

La mise en œuvre du principe de précaution en droit de la sécurité des aliments de l'Union européenne et de l'Organisation mondiale de commerce

Thèse présentée à la Faculté de droit
de l'Université de Neuchâtel
Pour l'obtention du titre de docteur en droit

Par

Mari VIRO MOSER

Jury :

Prof. Evelyne CLERC
Faculté de droit de l'Université de Neuchâtel
Co-Directrice de thèse

Prof. Petros MAVROIDIS
Faculté de droit de l'Université de Neuchâtel
Co-directeur de thèse

Mme Isabelle VAN DAMME
Avocate et associée, Van Bael & Bellis
Rapporteur externe

Date de la soutenance : 29 août 2022

IMPRIMATUR POUR LA THESE

**LA MISE EN ŒUVRE DU PRINCIPE DE PRÉCAUTION EN DROIT DE LA
SÉCURITÉ DES ALIMENTS DE L'UNION EUROPÉENNE ET DE
L'ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE**

Mari VIRO MOSER

UNIVERSITE DE NEUCHATEL

FACULTE DE DROIT

La Faculté de droit de l'Université de Neuchâtel,
sur le rapport des membres du jury

M. Antonio Rigozzi (président)
Mme Evelyne Clerc (co-directeur de thèse)
M. Petros C. Mavroidis (co-directeur de thèse)
Mme Isabelle Van Damme (Partner Van Bael & Bellis, Bruxelles,
rapporteur externe)

autorise l'impression de la présente thèse.

Neuchâtel, le 29 août 2022



Olivier Hari

Doyen de la Faculté de droit

Résumé

La présente thèse étudie l'intégration et l'application du principe de précaution dans le droit agro-alimentaire de l'Union européenne (UE) et de l'Organisation mondiale du commerce (OMC). Bien que l'accent soit mis sur le droit de la sécurité des aliments, le domaine de la santé publique, encore plus en ces temps de crise de coronavirus (COVID-19), offre de nombreux exemples d'application de ce principe qui sont également inclus dans nos réflexions. La présente thèse expose dans un premier temps comment les instances judiciaires de l'Union européenne ont contribué au développement du principe de précaution en droit européen. Introduit formellement dans le droit primaire de l'Union européenne par le Traité de Maastricht de 1992 parmi les principes directeurs de droit de l'environnement, le principe de précaution est devenu rapidement un principe général de droit. Sa portée a été étendue par la jurisprudence à l'ensemble des domaines d'action de l'Union pour assurer un niveau de protection élevé de la santé, de la sécurité des consommateurs et de l'environnement. Cette thèse analyse ensuite comment le principe est intégré dans le droit dérivé de la sécurité des aliments, en particulier dans le Règlement 178/2002/UE qui contient la première définition légale du principe, et dans le processus d'analyse des risques tripartites. Nous analysons en détail le contenu et les conditions d'application du principe de précaution et la notion centrale de l'incertitude scientifique.

Les mesures adoptées en vertu du principe de précaution portent le plus souvent sur les produits faisant l'objet du commerce international et impliquent une tension entre les intérêts commerciaux et non commerciaux. Elles peuvent constituer des barrières non tarifaires qui sont, dans certains cas, susceptibles de cacher des intentions protectionnistes. La présente thèse s'intéresse de ce fait à l'impact du principe sur le commerce intra- et extra-européen. Malgré l'absence de référence explicite au principe de précaution dans le droit de l'OMC, le principe se trouve néanmoins intégré dans ce droit de façon implicite. L'étude montre que le principe repose sur des critères de mise en œuvre communs dans les deux systèmes examinés : l'existence d'une évaluation scientifique préalable du risque, l'autonomie des États membres dans la fixation du niveau de protection jugé approprié et la minimisation de l'impact sur les règles de la libre circulation ou de libre-échange.

Dans une analyse comparative de l'application du principe de précaution dans les deux systèmes examinés, nous mettons en lumière les points de convergences et de divergences. Bien que la plupart de mesures de précaution portées devant les organes du règlement des litiges de l'OMC ont été jugées incompatibles avec l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (Accord SPS), notre analyse montre que les mesures de précaution adoptées dans le respect des conditions d'application prévues par le droit de l'UE, sont en principe aussi compatibles avec le droit de l'OMC.

Enfin, dans la troisième partie de la thèse, nous formulons des propositions d'amélioration pour garantir que l'application du principe de précaution se fait de manière la plus objective possible. Nous soulignons en particulier l'importance de comprendre que la précaution et la science sont indissociables et ne constituent pas des approches qui s'excluent mutuellement. En revanche, il s'agira de mieux concilier ces deux approches, qui passe notamment par une meilleure désignation, dans chaque cas concret, des différents types et sources d'incertitudes. D'un autre côté, nous débattons également le caractère exclusif de la science pour justifier les mesures de protection et soutenons que les autres facteurs, tels que les considérations d'ordre moral, éthique et culturel, peuvent jouer un rôle pertinent dans la prise de décision de gestion de certains risques. Afin d'éviter que le principe de précaution soit invoqué à mauvais escient dans des cas où la protection de la santé ou de l'environnement n'est pas la principale raison d'être de la mesure, il serait judicieux que le système de l'OMC laisse le droit aux États membres d'adopter des mesures également sur la base d'autres motifs dûment justifiés, comme le permet le droit de l'UE. Pour terminer, la thèse s'intéresse à la question de savoir comment les aspects procéduraux peuvent permettre un meilleur contrôle juridictionnel des mesures de précaution.

Abstract

This thesis studies the integration and implementation of the precautionary principle in the food law of the European Union (EU) and the World Trade Organization (WTO). Although the focus is on food safety law, the field of public health offers many examples of the application of this principle especially in times of the coronavirus (COVID-19) crisis. Some examples are included in our thoughts.

This thesis firstly explains how the EU's judicial authorities have contributed to the development of the precautionary principle in European law. Formally introduced into the primary law by the Maastricht Treaty in 1992, among the guiding principles of environmental law, the precautionary principle quickly became a general principle of the EU law. Its scope has been extended by case law to all areas of EU action to ensure a high level of protection of health, consumer safety and environment. The thesis then analyzes how the principle is integrated in the secondary food safety law, in particular the Regulation 178/2002/EC, which contains the first legal definition of the principle. It also studies the role of the precautionary principle in the 3-steps risk analysis process. It analyzes in detail the content and conditions of application of the precautionary principle and the central notion of scientific uncertainty.

Measures adopted under the precautionary principle most often relate to products being subject of international trade, thus involving a tension between commercial and non-commercial interests. They can constitute non-tariff barriers, which may hide protectionist intentions in some cases. This thesis focuses on the impact of the principle on the free movement of food within EU and on international free trade between members of WTO. Despite the absence of an explicit reference to the precautionary principle in WTO law, the principle is nevertheless implicitly integrated into WTO's SPS Agreement (Sanitary and phytosanitary measures). The study shows that the principle rests on common implementation criteria in the two systems: the existence of a prior scientific assessment of the risk, the autonomy of the Member States in setting the level of protection deemed appropriate and application of the proportionality principle to minimize the impact on free movement or free trade.

In the third part of the thesis, we highlight the points of convergence and divergence after a comparative analysis of the application of the precautionary principle in the two systems. Although most precautionary measures brought before the WTO dispute settlement bodies have been found to be inconsistent with the Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS Agreement), our analysis shows that precautionary measures adopted in compliance with the conditions of application provided for by EU law, are in principle also compatible with WTO law.

Finally, in the last part of the thesis, we formulate proposals to improve the implementation of the precautionary principle in the most objective way possible. In particular, we emphasize the importance of understanding that precaution and science are not mutually exclusive approaches. More notably, they are two inseparable concepts. However, these two approaches should be better reconciled. This can be done notably by a better designation, in each concrete case, of the various types and sources of uncertainties. On the other hand, we also debate the exclusiveness of science to justify protective measures and argue that other factors, such as moral, ethical and cultural considerations, can play a relevant role in taking risk management decisions. In order to avoid invoking precautionary principle inappropriately, in cases where the protection of health or the environment is not the main reason behind the measure, the WTO should recognize the right to Member States to invoke other overriding public interests, as permitted by EU law. Finally, the thesis also considers how some procedural aspects can allow better judicial control of precautionary measures.

Mots-clés / Keywords

Accord sanitaire et phytosanitaire ; analyse des risques ; évaluation scientifique ; gestion des risques ; incertitude scientifique ; législation alimentaire ; libre circulation des aliments ; libre-échange ; mesures de précaution ; Organisation mondiale de commerce ; principe de précaution ; principe de proportionnalité ; sécurité des aliments ; Union européenne.

European Union ; food law ; food safety ; food trade ; free movement of food ; precautionary measures ; precautionary principle ; principle of proportionality ; risk analysis ; risk assessment ; risk management ; sanitary and phytosanitary agreement ; scientific uncertainty ; World Trade Organization.

Sommaire

Table des matières	V
Remerciements	XI
Table des abréviations.....	XIII
Bibliographie	XVII
Rapports et communications	XXIX
Table des arrêts	XXXIII
CEDH	XXXIII
CJCE et CJUE	XXXIII
Cour AELE	XXXIX
Cour internationale de Justice.....	XXXIX
Organes de règlement des différends du GATT de 1947 et de l'OMC	XL
US Supreme Court	XLI
Introduction	1
Première Partie : Principe de précaution en droit agro-alimentaire de l'Union européenne.....	9
Titre 1.1. Statut du principe de précaution.....	11
Chapitre 1.1.1. Remarques préliminaires	11
Chapitre 1.1.2. Sources	17
Chapitre 1.1.3. Portée du principe de précaution.....	89
Titre 1.2. La mise en œuvre du principe de précaution et le processus d'analyse des risques tripartite	101
Chapitre 1.2.1. Analyse de risque en général.....	101
Chapitre 1.2.2. Principe de précaution et évaluation scientifique des risques	113
Chapitre 1.2.3. Élément déclencheur du principe de précaution : L'incertitude scientifique.....	129
Chapitre 1.2.4. Le principe de précaution et la gestion des risques.....	139
Chapitre 1.2.5. Contrôle juridictionnel des mesures de précaution.....	157
Deuxième Partie : Influence du principe de précaution sur les échanges commerciaux intra- et extra-européens	163
Titre 2.1. Principe de précaution dans le cadre de la libre circulation des denrées alimentaires dans l'Union	165
Chapitre 2.1.1. Remarques introductives.....	165
Chapitre 2.1.2. En absence d'une harmonisation totale au niveau de l'Union européenne.....	169
Chapitre 2.1.3. Dans le cadre des règles harmonisées au niveau de l'Union.....	195
Titre 2.2. Principe de précaution dans le commerce international.....	213
Chapitre 2.2.1. Remarques introductives.....	213
Chapitre 2.2.2. Compatibilité du principe de précaution « européen » avec le droit de l'OMC.....	217

Troisième Partie : Analyse comparative et propositions pour améliorer le statut et la mise en œuvre du principe de précaution	255
Titre 3.1. Analyse comparative du principe de précaution dans le droit européen et de l'OMC.....	257
Chapitre 3.1.1 Points de convergences et de divergences	257
Titre 3.2. Propositions et réflexions pour améliorer la mise en œuvre du principe de précaution au niveau européen et de l'OMC	275
Chapitre 3.2.1. Remarques préliminaires	275
Chapitre 3.2.2. Au niveau institutionnel et réglementaire.....	275
Chapitre 3.2.3. Au niveau des conditions d'application du principe	281
Chapitre 3.2.4. Rôle des autres facteurs dans la prise de décision.....	287
Chapitre 3.2.5. Meilleure application de la proportionnalité dans la précaution.....	295
Chapitre 3.2.6. Au niveau des aspects procéduraux.....	321
Conclusions	337
D'une expression d'intention à un principe général de droit de l'UE.....	337
Place du principe de précaution dans le droit de l'OMC et tensions entre l'approche européenne et celle de l'OMC	337
Un principe mal compris.....	338
Propositions pour améliorer l'applicabilité et l'acceptabilité du principe de précaution	339
Quel avenir pour le principe de précaution dans le droit de l'UE et dans le système de l'OMC ?.....	340

Table des matières

Sommaire		III
Table des matières		V
Remerciements		XI
Table des abréviations		XIII
Bibliographie		XVII
Rapports et communications		XXIX
Table des arrêts		XXXIII
CEDH		XXXIII
CJCE et CJUE		XXXIII
a) Cour de Justice		XXXIII
b) Tribunal (ancien Tribunal de première instance (TPI))		XXXVIII
Cour AELE		XXXIX
Cour internationale de Justice		XXXIX
Organes de règlement des différends du GATT de 1947 et de l'OMC		XL
US Supreme Court		XLI
Introduction		1
Première Partie : Principe de précaution en droit agro-alimentaire de l'Union européenne		9
Titre 1.1. Statut du principe de précaution		11
Chapitre 1.1.1. Remarques préliminaires		11
Section 1 Terminologie et distinctions		11
§ 1 Risque		11
§ 2 Incertitude		11
§ 3 Précaution et prévention		12
§ 4 Approche et principe		12
Section 2 Origines du principe de précaution		13
Chapitre 1.1.2. Sources		17
Section 1 Article 191 TFUE		17
Section 2 Principe de précaution dans la jurisprudence de l'Union		18
§ 1 Reconnaissance implicite du principe de précaution		18
§ 2 Elargissement du champ d'application		20
§ 3 Rôle du Tribunal dans le développement du principe de précaution		21
A. Principe de précaution prend forme grâce aux arrêts Pfizer et Alpharma		21
B. Arrêt Artégodan : Un principe général de droit de l'Union		25
§ 4 Autres développements jurisprudentiels relatifs au contenu et les conditions d'application du principe de précaution		28
§ 5 Cour AELE et arrêt Kellogg's		32
§ 6 Conclusions		33
Section 3 Intégration du principe de précaution dans le droit dérivé agro-alimentaire		34
§ 1 Evolution de la législation sur la sécurité alimentaire		35
A. Réglementation sectorielle dans le cadre de la politique du marché intérieur		35
B. Nouvelle approche dans l'harmonisation des règles sur la sécurité alimentaire		37
C. Adoption et implémentation de la politique de sécurité alimentaire selon l'approche dite « de la ferme à la table » («from farm to fork»)		40
D. Sécurité des aliments et la politique agricole commune		45
§ 2 Règlement 178/2002 concernant les principes généraux de la législation alimentaire		48
A. Remarques introductives		48
B. Risque agro-alimentaire au sens du Règlement 178/2002		49

C.	<i>Principes généraux de la législation alimentaire</i>	51
i)	Analyse des risques	52
ii)	Principe de précaution	52
iii)	Protection des consommateurs	54
iv)	Principe de transparence	54
D.	<i>Régime de responsabilité en matière de denrées alimentaires</i>	55
E	<i>Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA)</i>	58
F	<i>Système d'alerte rapide (RASFF)</i>	58
§ 3	Autres dispositions de la législation communautaire se référant au principe de précaution dans le domaine de sécurité des aliments	60
A.	<i>Sécurité et hygiène des aliments en général</i>	61
B.	<i>Santé et alimentation animale et l'utilisation des animaux dérivés du clonage</i>	64
C.	<i>Résidus de pesticide, produits phytopharmaceutiques et contaminants et produits chimiques</i>	66
D.	<i>Utilisation des additifs, des arômes, des enzymes alimentaires, des compléments alimentaires ainsi que des vitamines et des minéraux</i>	68
E.	<i>Radiations, nanotechnologies et nouveaux aliments (novel food)</i>	73
F.	<i>Aliments pour bébés</i>	75
§ 4	Domaine des sciences du vivant et de la biotechnologie : organismes génétiquement modifiés	75
A.	<i>Remarques introductives</i>	75
B.	<i>Utilisation des OGM dans un milieu confiné</i>	78
C.	<i>Dissémination volontaire des OGM</i>	79
D.	<i>Aliments OGM</i>	81
E.	<i>Les OGM dans le contexte international</i>	83
F.	<i>Synthèse</i>	84
§ 5	Conclusion sur le rôle du principe dans le droit dérivé	84
Section 4	Soft law: Communication de la Commission sur le principe de précaution	85
Chapitre 1.1.3.	Portée du principe de précaution	89
Section 1	Nature juridique du principe de précaution : Un véritable principe général de droit européen ?	89
Section 2	Portée matérielle	92
Section 3	Portée personnelle	95
Section 4	Portée temporelle	97
Section 5	De la précaution autorisée ou obligée	98
Titre 1.2.	La mise en œuvre du principe de précaution et le processus d'analyse des risques tripartite	101
Chapitre 1.2.1.	Analyse de risque en général	101
Section 1	Modèle tripartite	103
Section 2	Rôle du principe de précaution dans l'analyse des risques	107
Chapitre 1.2.2.	Principe de précaution et évaluation scientifique des risques	113
Section 1	Le concept général d'évaluation scientifique des risques	113
§ 1	Quatre étapes de l'évaluation scientifique des risques	114
A.	<i>Identification du danger</i>	114
B.	<i>Caractérisation du danger</i>	115
C.	<i>Evaluation de l'exposition</i>	116
D.	<i>Caractérisation (ou distribution) des risques</i>	116
§ 2	Les auteurs de l'évaluation scientifique	117
A.	<i>Les experts scientifiques – Qui sont-ils ?</i>	117
B.	<i>Statut légal des opinions scientifiques</i>	118
§ 3	« Bonne science » versus « junk science »	119
Section 2	Evaluation scientifique comme condition pré-requis pour l'application du principe de précaution	121
§ 1	Exigences relatives à la condition préalable	122
§ 2	Exceptions à l'obligation préalable de procéder à une évaluation scientifique des risques	124
Section 3	Le rôle du principe de précaution dans le cadre de l'évaluation scientifique proprement dite	125
Chapitre 1.2.3.	Elément déclencheur du principe de précaution : L'incertitude scientifique	129
Section 1	Objet d'incertitude	129
§ 1	Incertitude doit être de nature scientifique	129
§ 2	Sur quels éléments de l'évaluation scientifique l'incertitude peut-elle porter ?	131
Section 2	Sources d'incertitude	134
Section 3	Seuil d'incertitude	136
Chapitre 1.2.4.	Le principe de précaution et la gestion des risques	139
Section 1	Remarques générales	139
Section 2	La décision d'agir ou de ne pas agir	139
§ 1	Le niveau de risque jugé acceptable	140
§ 2	Prise en compte du résultat de l'évaluation scientifique du risque et du principe de précaution	143
§ 3	Autres facteurs légitimes	143
§ 4	Obligations internationales	144

Section 3	Comment agir : nature et étendue des mesures	145
§ 1	Choix de la mesure	145
§ 2	Principe de proportionnalité et analyse coûts-bénéfices au sens large	147
A.	<i>Aptitude</i>	149
B.	<i>Nécessité</i>	150
C.	<i>Proportionnalité stricto sensu et évaluation coût-bénéfices au sens large</i>	151
§ 3	Principe de non-discrimination	151
§ 4	Autres principes applicables	152
A.	<i>Cohérence</i>	152
B.	<i>Obligation de rechercher des informations additionnelles et caractère provisoire des mesures</i>	153
C.	<i>Urgence ?</i>	155
Chapitre 1.2.5.	Contrôle juridictionnel des mesures de précaution	157
Section 1	Remarques introductives	157
Section 2	Etendue du pouvoir d'examen du juge	158
Section 3	Fardeau de la preuve	160
Deuxième Partie : Influence du principe de précaution sur les échanges commerciaux intra- et extra-européens		163
Titre 2.1.	Principe de précaution dans le cadre de la libre circulation des denrées alimentaires dans l'Union	165
Chapitre 2.1.1.	Remarques introductives	165
Section 1	Libre circulation des aliments et reconnaissance mutuelle.....	165
Section 2	Impact sur le niveau de la protection choisi	167
Section 3	De l'examen des motifs d'entraves à la reconnaissance d'un principe autonome	168
Chapitre 2.1.2.	En absence d'une harmonisation totale au niveau de l'Union européenne	169
Section 1	Mesure de précaution avec effet équivalent à la restriction quantitative	169
§ 1	La notion générale de restriction quantitative et les mesures d'effet équivalent	169
§ 2	Les mesures de précaution	172
§ 3	Mesure de précaution impliquant des taxes d'effet équivalent	173
Section 2	Principe de précaution dans le cadre de l'examen de la légalité des mesures étatiques ou de l'Union	175
§ 1	Remarques préliminaires	175
§ 2	Protection de la santé comme motif justificatif	176
A.	<i>Risque réel pour la santé</i>	176
B.	<i>Prise en compte de l'incertitude scientifique</i>	178
C.	<i>Fardeau de la preuve</i>	180
D.	<i>Conclusion</i>	181
§ 3	Existence d'une discrimination arbitraire ou une restriction déguisée	181
§ 4	Principe de proportionnalité	183
A.	<i>Examen des trois composants de la proportionnalité</i>	184
B.	<i>Proportionnalité dans le cadre des autorisations préalables de mise sur le marché</i>	186
C.	<i>Étiquetage comme mesure alternative moins restrictive</i>	188
§ 5	Respect des autres conditions d'application du principe de précaution.....	190
§ 6	Contrôle juridictionnel	191
§ 7	Conclusion	193
Chapitre 2.1.3.	Dans le cadre des règles harmonisées au niveau de l'Union	195
Section 1	Principe de précaution dans le cadre des dispositions harmonisées	195
Section 2	Précaution dans le cadre des clauses de sauvegarde et d'instruments d'alerte	197
§ 1	Précaution dans les dispositions dérogatoires de l'article 114 TFUE paragraphes 4 et 5.....	197
§ 2	Dérogations résultant des clauses de sauvegarde de la législation harmonisée	200
§ 3	Précaution dans le cadre des instruments d'alerte et d'urgence	201
A.	<i>Mécanismes d'alerte</i>	201
i)	Affaire <i>Malagutti</i>	204
ii)	Affaire des œufs contaminés à la dioxine.....	205
iii)	Affaire des œufs contaminés à la fiprinol.....	205
iv)	Crise EHEC.....	206
v)	Remarques conclusives	208
B.	<i>Procédures d'urgence et mécanisme de gestion des crises du Règlement 178/2002</i>	209
Titre 2.2.	Principe de précaution dans le commerce international	213
Chapitre 2.2.1.	Remarques introductives	213
Chapitre 2.2.2.	Compatibilité du principe de précaution « européen » avec le droit de l'OMC	217
Section 1	Introduction	217
§ 1	Textes pertinents	217
A.	<i>Article XX lettre b GATT 1994</i>	217
B.	<i>Article 2.2 de l'Accord sur les entraves techniques aux échanges</i>	218
C.	<i>Articles 3 et 5 de l'Accord SPS</i>	219
§ 2	Affaire Hormones – début d'un débat sur la place de la précaution dans l'Accord SPS	220

Section 2	Reconnaissance du principe de précaution en droit de l'OMC	224
§ 1	Absence de statut du principe coutumier ou général de droit international	224
§ 2	Mesures de précaution dans le cadre de l'article XX l'Accord GATT 1994	226
§ 3	Mesures de précaution dans le cadre de l'Accord SPS	227
A.	Prise en compte de la précaution dans le Préambule (6) et dans l'article 3.3 SPS.....	228
B.	Article 5.7 SPS.....	229
i)	Insuffisance de preuves	229
ii)	Obligation de rechercher des renseignements additionnels	232
iii)	Réexamen dans un délai raisonnable.....	232
§ 4	La prise en compte d'autres situations d'incertitude	233
A.	Evaluation des risques et justification scientifique sous l'accord SPS.....	233
i)	Qu'est-ce qu'une évaluation au sens de ces articles?.....	234
ii)	Qu'est-ce qu'une évaluation appropriée aux circonstances ?.....	236
iii)	Techniques d'évaluation développées par les organisations internationales	236
iv)	Mesure fondée sur des principes scientifiques et établie sur la base d'une évaluation	237
B.	Incertitude scientifique dans le cadre des articles 2.2 et 5.1 SPS.....	238
§ 5	Principe de précaution dans le cadre du Codex alimentarius	240
Section 3	Autres conditions d'application des mesures de précaution.....	243
§ 1	Exigence de la mesure la moins restrictive au commerce	243
A	Test de proportionnalité sous l'article XX GATT 1994.....	243
B.	Test de proportionnalité dans l'Accord SPS.....	244
§ 2	Non discrimination	245
A.	Dans le chapeau de l'article XX GATT.....	245
B.	Dans l'Accord SPS.....	246
§ 3	Objectif de cohérence des mesures de gestion des risques.....	246
§ 4	Possibilité de prise en compte des facteurs non scientifiques dans le droit de l'OMC.....	248
Section 4	Influence du principe de précaution sur les aspects procéduraux	250
§ 1	Fardeau de la preuve	250
A.	Mesures adoptées sous l'article XX GATT	250
B.	Mesures adoptées sous l'Accord SPS	251
§ 2	Pouvoir d'examen des organes de règlement des litiges.....	252
A.	Pouvoir examen des groupes spéciaux et de l'Organe d'appel.....	252
B.	Consultation des experts scientifiques.....	253
Troisième Partie : Analyse comparative et propositions pour améliorer le statut et la mise en œuvre du principe de précaution.....		255
Titre 3.1. Analyse comparative du principe de précaution dans le droit européen et de l'OMC.....		257
Chapitre 3.1.1 Points de convergences et de divergences		257
Section 1	Au niveau institutionnel et réglementaire.....	257
Section 2	Au niveau des conditions d'application du principe de précaution	258
§ 1	Evaluation scientifique préalable des risques.....	258
§ 2	La notion d'incertitude.....	262
§ 3	Autres principes et conditions applicables	263
A.	Principe de proportionnalité.....	263
B.	Principe de non-discrimination et interdiction des restrictions déguisées	264
C.	Exigence de cohérence.....	264
D.	Autres.....	265
§ 4	Détermination du niveau de protection approprié	265
§ 5	Rôle de la justification scientifique et des autres facteurs.....	268
Section 3	Au niveau des aspects procéduraux.....	269
§ 1	Au niveau du pouvoir d'examen.....	269
§ 2	Au niveau de l'expertise scientifique.....	271
§ 3	Au niveau du fardeau de la preuve.....	272
Titre 3.2. Propositions et réflexions pour améliorer la mise en œuvre du principe de précaution au niveau européen et de l'OMC		275
Chapitre 3.2.1. Remarques préliminaires		275
Chapitre 3.2.2. Au niveau institutionnel et réglementaire.....		275
Section 1	Le principe de précaution mériterait d'être reconnu comme un principe général de droit international.....	275
Chapitre 3.2.3. Au niveau des conditions d'application du principe		281
Section 1	Clarifier la notion d'incertitude scientifique pertinente pour le principe de précaution	281
§ 1	L'incertitude scientifique doit porter sur les éléments scientifiques du risque et non sur les éléments factuels du cas	281
§ 2	Exclure explicitement les risques purement hypothétiques et analyser le caractère suffisant de l'évaluation scientifique au cas par cas.....	282
§ 3	Identifier, dans chaque cas d'application, l'incertitude en fonction de son objet et de sa source	284

Chapitre 3.2.4.	Rôle des autres facteurs dans la prise de décision.....	287
Section 1	Ne pas juger les mesures de précaution uniquement sur les justifications scientifiques.....	287
§ 1	Parce que la science ne permet pas d'exclure les intentions protectionnistes.....	287
§ 2	Parce que les mesures de précaution s'inscrivent dans un contexte politique complexe	288
Section 2	Permettre la prise en compte des facteurs sociétaux, culturels et éthiques	290
Chapitre 3.2.5.	Meilleure application de la proportionnalité dans la précaution.....	295
Section 1 :	La proportionnalité doit être analysée à la lumière du niveau de protection jugé approprié.....	295
Section 2 :	Définir plus clairement les intérêts en jeu et les analyser de manière systématique.....	298
§ 1	Incidences économiques	300
A.	<i>Les coûts directs et indirects engendrés par la mesure</i>	<i>300</i>
i)	<i>Coûts directs engendrés par la mise en œuvre de la mesure</i>	<i>300</i>
ii)	<i>Coûts indirects engendrés par la mesure</i>	<i>300</i>
iii)	<i>Dommage économique subi par les opérateurs économiques, y compris le manque à gagner.....</i>	<i>301</i>
B.	<i>Les bénéfices escomptés d'une mesure.....</i>	<i>301</i>
C.	<i>Les incidences (positives ou négatives) de l'action sur les quatre libertés économiques de l'Union et sur le marché intérieur.....</i>	<i>302</i>
§ 2	Incidences sanitaires, sociales et environnementales	302
A.	<i>La protection de la santé et de la sécurité des consommateurs</i>	<i>302</i>
B.	<i>Motifs environnementaux, protection des animaux et des végétaux</i>	<i>304</i>
C.	<i>Protection des droits fondamentaux</i>	<i>305</i>
§ 3	Prise en compte de l'opinion publique, des perceptions et des préoccupations des consommateurs.....	306
§ 4	Autres éléments pouvant entrer dans la balance des intérêts.....	310
§ 5	Tableau récapitulatif de la pesée des intérêts dans la gestion de risques incertains en droit européen	311
Section 3 :	Utilisation des outils d'analyse pour examiner la proportionnalité des mesures de précaution.....	313
§ 1	Analyse d'impact	313
§ 2	Analyse économique coûts-bénéfices	315
§ 3	Analyse coût-efficacité	316
§ 4	Analyse multicritère.....	317
§ 5	Analyse par test de substituabilité.....	317
§ 6	Intégration dans le contexte de gestion de risques incertains	317
Chapitre 3.2.6.	Au niveau des aspects procéduraux.....	321
Section 1	Pour un contrôle juridictionnel structuré mais restreint des mesures de précaution dans la pratique des juges européens.....	321
§ 1	Clarifier et structurer l'objet du contrôle juridictionnel des mesures de précaution dans la pratique européenne.....	321
§ 2	Un standard d'examen pour juger de la fiabilité des éléments scientifiques	323
Section 2	Améliorer l'examen du fondement scientifique devant les tribunaux	326
§ 1	Recours accru aux experts.....	326
§ 2	Attention particulière au respect des limites du mandat de l'expert.....	329
§ 3	Libre appréciation par les juges des avis d'experts	330
Section 3	Répartition du fardeau de la preuve.....	331
§ 1	L'allocation du fardeau de la preuve des mesures sanitaires et phytosanitaires selon la logique du libre-échange est-elle appropriée ?.....	332
§ 2	Principe de précaution n'impacte pas l'attribution du fardeau de la preuve, mais le niveau de preuve requis	333
Conclusions		337
D'une expression d'intention à un principe général de droit de l'UE.....		337
Place du principe de précaution dans le droit de l'OMC et tensions entre l'approche européenne et celle de l'OMC		337
Un principe mal compris.....		338
Propositions pour améliorer l'applicabilité et l'acceptabilité du principe de précaution		339
Quel avenir pour le principe de précaution dans le droit de l'UE et dans le système de l'OMC ?.....		340

Remerciements

Cela fut un chemin très long, parsemé de doutes mais aussi de moments très stimulants autour d'un thème resté d'actualité depuis le début de mes travaux de recherche. C'est en juin 2006 déjà que j'ai déposé mon projet de thèse, quelques semaines à peine après la naissance de mon fils aîné. C'est ensuite durant mon assistantat et la rédaction des premières parties de la thèse que mes deux autres enfants sont nés. C'est donc tout naturellement que je souhaite dédier cette thèse à mes trois enfants Joona, Saga et Kimi. Ils m'ont accompagné dans ce processus avec amour, patience et douceur. Ils ont été ma priorité et ma raison de vivre durant tout ce temps et le seront à jamais. On peut vulgariser le principe de précaution par le proverbe « mieux vaut prévenir que guérir » et je souhaite de tout cœur que le monde que notre génération laissera dernière pour nos enfants – que cela soit dans le domaine climatique et environnemental, mais aussi dans le domaine de la santé et de la sécurité des aliments et des produits – fera bon usage de cette maxime.

Mes remerciements vont en premier lieu à mes deux co-directeurs de thèse, les Professeurs Evelyne Clerc et Petros Mavroidis ainsi qu'au membre externe du jury, Dr Isabelle Van Damme. Evelyne Clerc a été un véritable mentor pour moi, même au-delà de mes cinq années d'assistantat (entre 2006 et 2011), à la Chaire de droit européen et de droit de la concurrence de l'UniNE. Son soutien et ses encouragements ont été indispensables tout comme ses conseils et ses réflexions sur la substance et sur la forme. Merci Evelyne d'avoir cru en moi durant tout ce temps. Petros Mavroidis m'a donné le goût pour le droit international et le droit de l'OMC lorsque j'étais étudiante en droit à l'Université de Neuchâtel. Quelle chance d'avoir pu bénéficier de l'enseignement et des réflexions d'une véritable légende du droit de l'OMC. C'est un honneur de l'avoir eu comme co-directeur de thèse. Je remercie également Dr Isabelle Van Damme, avocate et associée de l'Etude Van Bael & Bellis, membre externe du jury. Dr Van Damme est spécialisée en droit du commerce international et en droit de l'UE. C'est un immense privilège de l'avoir dans le jury et de pouvoir s'appuyer sur ses connaissances approfondies du droit procédural et matériel de l'OMC et de l'UE et sur sa grande expérience des procédures de règlement des différends de l'OMC. Je souhaite également exprimer ma gratitude au Prof. Alberto Alemanno, sans doute l'auteur le plus cité dans ma thèse. Durant toutes ces années, ses nombreuses publications notamment dans la revue *European Journal of Risk Regulation* dont il est chef éditeur, ont stimulé mes réflexions. Alberto est également le fondateur de la Summer School of Global Food Law. J'ai eu la chance de participer à la deuxième édition de cette manifestation en 2010 et y rencontrer de nombreux spécialistes internationaux de la sécurité des aliments qui ont également continué à nourrir mes réflexions après.

Je suis profondément reconnaissante pour les différents soutiens financiers et bourses dont j'ai pu bénéficier tout au long de mon doctorat. En particulier, je tiens à adresser mes vifs remerciements au Fonds national suisse (FNS) qui a financé mes recherches du 1er août 2009 au 30 juin 2011 dans le cadre du module de recherche attribué au Prof. Evelyne Clerc dans le ProDoc « Fondements du droit européen ». Par ailleurs, écrire une thèse dans une petite université à taille humaine a été un immense avantage et je tiens à remercier toutes les personnes que j'ai pu côtoyer durant mes années de doctorat à l'UniNE : les décanats successifs, le corps enseignant, le personnel administratif et mes anciens collègues assistant(e)s et doctorant(e)s, parmi lesquels Bastien et Cédric, partis beaucoup trop tôt, emportés par une avalanche, et pour lesquels j'ai une pensée toute particulière.

Je remercie également ma hiérarchie successive ainsi que mes collègues à l'Office fédéral de la santé publique pour leurs encouragements et pour m'avoir accordé un congé académique afin de pouvoir terminer la thèse. Ces dix années passées à l'Office ont été très riches en expérience. Tout ce que j'ai pu apprendre sur la santé publique, sur les procédures décisionnelles, sur les négociations, sur les réalités politiques, sur la gestion des crises sanitaires et sur la délicate tâche de la balance des intérêts a été très utile pour la présente thèse. Mes remerciements vont ensuite à Jean Perrenoud pour son minutieux travail de relecture, de mise en page et de correction ainsi que pour ses conseils et commentaires avisés et toujours pertinents. Last but not least, merci à tout mon entourage, mes amis et ma famille en Suisse et en Finlande. À mon mari, Raphaël, merci pour ton soutien et ton amour.

Les Geneveys-sur-Coffrane, le 20 février 2022

Mari Viro Moser

Table des abréviations

AAC	Outil informatique d'assistance et de coopération administratives
Accord SPS	Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires
ADIS	Système informatisé de gestion de l'information pour la notification des maladies détectée chez des animaux
AELE	Association européenne de libre-échange
aff.	affaire
al.	alinéa
AT	auxiliaire(s) technologique(s)
art.	article
c.	contre
CCA	Commission du Codex
CCPG	Comité de Codex sur les principes généraux
cf.	confer
ch.	chiffre
chap.	chapitre
CIJ	Cour internationale de justice
CJCE	Cour de justice des Communautés européennes
CCNUCC	Convention-cadre des Nations Unies sur les changements climatiques
COMEST	Commission mondiale d'éthique des connaissances scientifiques et des technologies
COP	Conférence des Parties (à l'Accord de Paris)
DG	Direction générale
Dir.	Directeur(s)
DSGP	Directive relative à la sécurité générale des produits
Dr	Docteur
ECDC	European Centre for Disease Prevention and Control
éd.	édition
édit.	éditeur(s)
EEE	Espace économique européen
EFSA	European Food Safety Authority (Autorité européenne de sécurité des aliments)
EJRR	European Journal of Risk Regulation
EMA	Agence européenne pour l'évaluation des médicaments
env.	environ
ESB	encéphalite spongiforme bovine
et al.	<i>et alii</i>
etc.	et c(a)etera
EUROPHYT	European Union Notification System for Plant Health Interceptions
EWRS	Early Warning and Response System (voir : SAPR)
ex.	exemple
FFN	Réseau de lutte contre la fraude alimentaire
GEE	Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies
HACCP	analyse des risques et maîtrise des points critiques (Hazard Analysis, Critical Control Point)
ibid.	<i>ibidem</i> (au même endroit)
id.	<i>idem</i> (le même)

iRASFF	voir RASFF
IMSOC	Système de gestion de l'information sur les contrôles officiels et de ses composantes
IPBES	Intergovernmental Science-Policy Platform on Biodiversity and Ecosystem Services (Plateforme intergouvernementale scientifique et politique sur la biodiversité et les services écosystémiques)
IT	Italie
JOUE	Journal officiel de l'Union européenne (suite du JOCE après le 1er février 2003)
JRS	Joint Research Center
JOCE	Journal officiel des Communautés européennes
JOUE	Journal officiel de l'Union européenne
let.	lettre
litt.	littera
LMR	Limite maximale de résidus
MEE	mesure d'effet équivalent
n.	note
no(s)	numéro(s)
nvMCJ	maladie de Creutzfeldt-Jakob « nouveau variant »
OA	Organe d'appel (de l'OMC)
OGM	organisme génétiquement modifié
OIE	Organisation mondiale de la santé animale, anciennement l'Office international des épizooties
OMC	Organisation mondiale du commerce
OMS	Organisation mondiale de la santé
ONU	Organisation des Nations Unies
OTC	[Acoord sur les] obstacles techniques au commerce
p.	page
PAC	Politique agricole commune
par.	paragraphe(s)
pp.	pages
pt	point
pts	points
QALY	Quality Adjusted Life Years
RAPEX	Système d'échange rapide d'informations sur les dangers découlant de l'utilisation des produits de consommation
RASFF	Rapid Alert System for Food and Feed
REACH	EnRegistrement (...) Evaluation (...) Autorisation (...) substances Chimiques
Rec.	Recueil
REFIT	Regulatory Fitness and Performance Programme (programme pour une réglementation affûtée et performante)
RSI	Règlement sanitaire international
SAPR	Système d'alerte précoce et de réaction
s.	suivant
SCAN	Scientific Committee for Animal Nutrition
SDGs	Sustainable Development Goals (objectifs de développement durable des Nations Unies)
SPS	[Accord sur l'application] des mesures sanitaires et phytosanitaires
ss	suivant(e)s
STOA	Scientific and Technical Options Assessment Group

TAC	totaux admissibles de captures
TFUE	Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne
TPI	Tribunal de première instance (de l'Union européenne)
UE	Union européenne
UICN	Union internationale pour la conservation de la nature
UNESCO	Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture
Vol.	Volume(s)
WHO	World Health Organization, voir : OMS

Bibliographie

J. ÅHMAN, Trade Health and the Burden of Proof in WTO Law, Kluwer Law International, Alphen aan den Rijn (NL), 2012.

A. ALEMANN, Annotation of European Court of Justice, Case C-79/09, Gowan Comércio Internacional e Serviços Lda v. Ministero Della Salute (Precautionary Principle) (July 16, 2011). Common Market Law Review, Vol. 48, No. 4, 2011. Disponible sur le site de SSRN : <http://ssrn.com/abstract=1886984>.

A. ALEMANN, Judicial enforcement of the WTO “hormones” ruling within the European Community : towards EC liability for the non implementation of WTO settlement decision ? Harvard Intern. Law Journal, vol. 45, no. 2, 2004, pp. 547ss.

A. ALEMANN, Trade in Food, Regulatory and Judicial Approaches in the EC and the WTO, Cameron May, Londres 2007 (cité : ALEMANN, Trade in Food).

A. ALEMANN, The Shaping of the Precautionary Principle by European Courts: From Scientific Uncertainty to Legal Certainty, in : Valori Costituzionali e Politiche del Dritto, L. CUOCOLO/L. LUPARIA (édit.), Cahiers Européens, Halley, Bocconi Legal Studies Research Paper No. 1007404, 2007 (cité : ALEMANN, The Shaping of the Precautionary Principle).

A. ALEMANN, The Shaping of European Risk Regulation by Community Courts, Jean Monnet Working Paper 18/08, 2008 (cité : ALEMANN, The Shaping of Risk Regulation).

A. ALEMANN, Science & EU Risk Regulation: The Role of Experts in Decision-Making and Judicial Review, in : E. VOS (édit.), European Risk Governance – Its science, its inclusiveness and its effectiveness, Connex Report Series No. 6, février 2008, disponible sur SSRN : <http://ssrn.com/abstract=1007401> (consulté le 2 juin 2010), (cité : ALEMANN, Science & EU Risk Regulation).

A. ALEMANN, The dialogue between Judges and Experts in the EU and WTO, F. FONTANELLI/G. MARTINICO/P. CARROZZA (édit.), Shaping Rule of Law through Dialogue – International and Supranational Experiences, Europa Law Publishing, 2010, pp. 345-373.

A. ALEMANN, L’approche européenne de la sécurité des importations, Revue de Droit de l’Union européenne 3/2010, pp. 527-548.

A. ALEMANN, The Precautionary Principle in : C. BAUDENBACHER (édit.), The Handbook of EEA Law, Springer, Cham, 2016, pp. 839-851.

M. ANDENAS/S. ZIEPTNIG, Proportionality and balancing in WTO law: a comparative perspective, Cambridge Review of International Affairs, vol. 20 (1), 2007.

H. ANKER/M. GROSSMANN, Authorization of Genetically Modified Organisms: Precaution in US and EC Law, European Food and Feed Law Review 3 (2009).

C. ANSELL, Asymmetries of governance in : C. ANSELL/D. VOGEL (édit.), What's the Beef? : the contested governance of European food safety, Massachusetts Institute of Technology Press, Massachusetts, 2006, pp. 329-350.

B. ARNDT, Das Vorsorgeprinzip im EU-Recht, Mohr Siebeck, Tübingen, 2009.

A. ARCURI/L. GRUSZCZYNSKI/A. HERWIG, Independence of Experts and Standards for Evaluation of Scientific Evidence under the SPS Agreement – New Directions in the SPS Case Law WTO Appellate Body Report, Continued Suspension , EJRR 2/2010, pp. 183-188.

A. ARCURI/ L. GRUSZCZYNSKI/ A. HERWIG, Global Governance of Risks: WTO, Codex Alimentarius and Private Standards – Report on the SRA-Europe 19th Annual Conference, EJRR 3/2010, p. 285.

- A. ARNULL/A. DASHWOOD/M. DOUGAN/M. ROSS/E. SPAYENTA/D. WYATT, Wyatt & Dashwood's European Union Law, Sweet & Maxwell, 5^e éd., Londres, 2006 (cité : A. ARNULL / A. DASHWOOD /D. DOUGAN et al.).
- N. ASHFORD, The Legacy of the Precautionary Principle in US Law: The Rise of Cost-Benefit Analysis and Risk Assessment as Undermining Factors in Health, Safety and Environmental Protection, in : DE SADELEER (édit.), Implementing the Precautionary Principle, Approaches from Nordic countries, EU and USA, Earthscan, Londres, 2007.
- L. AZOULAY, La sécurité alimentaire dans la législation communautaire in : J. BOURRINET/F. SNYDER (édit.), La sécurité alimentaire dans l'Union européenne, Bruylant, Bruxelles, 2003.
- G. BACHELARD, La formation de l'esprit scientifique, Contribution à une psychanalyse de la connaissance objective, 1934, Paris, Librairie philosophique J. VRIN, 5^e édition, 1967. Collection : Bibliothèque des textes philosophiques, Un document produit en version numérique par Jean-Marie TREMBLAY, professeur de sociologie retraité du Cégep de Chicoutimi, dans le cadre de : Les classiques des sciences sociales, accessible sur https://gastonbachelard.org/wp-content/uploads/2015/07/formation_esprit.pdf.
- D. BÁNÁTI/B. KLAUS, 30 Years of the Rapid Alert System for Food and Feed, An overview on the European Alert Network, combined with a case study on melamine contaminated foods, European Food and Feed Law Review, 1/2010, pp. 10-21.
- C. BARNAND, The Substantive Law of the EU, The Four Freedoms, 3^e éd., Oxford University Press, Oxford, 2010.
- U. BECK, Risiko Gesellschaft, 1986 (La société du risque) ; Voir aussi A. Giddens, The Consequence of Modernity Cambridge, Cambridge University Press, 1990.
- L. BERGKAMP, Biotech Food and the Precautionary Principle Under EU and WTO Law, article électronique, 2001, accessible sur le site SSRN : <http://ssrn.com/abstract=283081>.
- G. BERMANN/P. MAVROIDIS, Introductory Remarks, in : P. BERMANN/P. MAVROIDIS (édit.), Trade and Human Health and Safety, Columbia Studies in WTO Law and Policy, Cambridge University Press, Cambridge, 2006, pp. 1-8.
- U. BERNITZ/J. NERGELIUS (édit.), General Principles of European Community Law, Kluwer, 2000.
- U. BERNITZ/J. NERGELIUS/C. CARDNER (édit.), General Principles of EC Law in A Process of Development, Kluwer, 2008.
- S. BESSON/P. PICHONNAZ (édit.), Les principes en droit européen / Principles in European Law, Schulthess 2010, pp. 240-250.
- C. BLUMANN/L. DUBOIS, Le droit matériel de l'Union européenne, 8^e éd., LGDJ Lextenso, Paris, 2019.
- J. BOHANES/N. LOCKHART, Standard of Review in WTO Law in: BETHLEHEM/VAN DAMME/MCRAE/NEUFELD (édit.), The Oxford Handbook of International Trade Law, Part III Settlement of Disputes, Ch.14, Oxford University Press, 2009.
- L. BOISSON DE CHAZOURNES/H. RUIZ FABRI/M. MOÏSE MBENGUE/R. DAS /G. GROS, The Expert in the International Adjudicative Process: Introduction to the Special Issue, Journal of International Dispute Settlement, Volume 9, Issue 3, September 2018, pp. 339-344, <https://doi.org/10.1093/jnlids/idy007>.
- T. BOLLYKY/P. MAVROIDIS, Trade, Social Preferences, and Regulatory Cooperation: The New WTO-Think, Columbia Law & Economics Working Paper NO. 546 (2016), disponible sur https://scholarship.law.columbia.edu/faculty_scholarship/2363.
- M. BORGERS/E. VAN SLIEDREGT, The Meaning of the precautionary principle for the assessment of criminal measures in the fight against terrorism, Erasmus Law Review, vol. 2, Issu 2, 2009, pp. 171-195.
- J. BOURRINET, L'Union européenne entre la sécurité et insécurité alimentaire, in : La sécurité alimentaire dans l'Union européenne, éd. J. BOURRINET/F. SNYDER, Bruylant, Bruxelles, 2003.

- A. BOUZON/U. BECK, La société du risque. Sur la voie d'une autre modernité, trad. de l'allemand par L. BERNARDI, Questions de communication, 2 | 2002, paragraphe 3, mis en ligne le 30 juillet 2012, disponible sur <http://journals.openedition.org/questionsdecommunication/7281>.
- L. BOY/C. CHARLIER/M. RAINELLI/P. REIS, La mise en œuvre du principe de précaution dans l'accord SPS de l'OMC – Les enseignements des différends commerciaux, *Revue économique* 2003-6 (Vol. 54), pages 1291 à 1306, paragraphe 2, accessible sur http://www.cairn.info/article_p.php?ID_ARTICLE=RECO_546_1291.
- M. BRONCKERS/R. SOOPRAMANIEN, The impact of WTO Law on European Food Regulation, *European Food and Feed Review*, 6/2008, pp. 361-347.
- E. BROSSET, Le protectionnisme et le motif de protection de la santé en droit de l'Union européenne in : BARBOU DES PLACES (Dir.), *Protectionnisme et droit de l'Union européenne*, Pedone, 2014, pp. 101-128.
- J-P. BUGNICOURT/J-S. BORGHETTI/F.C. DUTILLEUL, Le droit civil de la responsabilité à l'épreuve du droit spécial de l'alimentation: Premières questions, in : *Recueil Dalloz*, 6 mai 2010, no 18, chronique, pp. 1099-1102.
- H. BUSBY/T. HERVEY/A. MOHR, Ethical EU law? The influence of the European Group on Ethics in Science and New Technologies, *European Law Review*, 2008, vol. 33, issue 6, pp. 803-842.
- C. BUTTON, *The power to protect; trade, health and uncertainty in the WTO*, Oxford, Hart, 2004.
- J. BUZBY/L. MITCHELL, Food Safety and International Trade: Theoretical Issues, *Agricultural Information Bulletin*, février 2004, No (AIB-789-2), pp. 3 ss.
- J. CAMERON, The Precautionary Principle, in : G. SAMPSON/B. CHAMBERS (édit.), *Trade, Environment and the Millennium*, 2^{ème} éd. United Nations University Press, Tokyo, New York, Paris, 2002, pp. 287 ss.
- F. CAPELLI, Qualità e sicurezza dei prodotti agroalimentari nell'Unione europea, in : BIANCHI/GESTRI (édit.), *Il principio precauzionale nel diritto internazionale e comunitario*, Dott. A. Giuffrè Editore, Milan, 2006, pp. 65-80.
- L. CARLSEN/S. HANSEN/J. TICKNER, Chemicals Regulation and Precaution: Does REACH Really Incorporate the Precautionary Principle, *Environmental Science & Policy* 395, 2007.
- E. CASTELLARIN, General Principles of EU Law and General International Law, In: M. ANDENAS/M. FITZMAURICE/A. TANZI/J. WOUTERS (édit.), *General Principles and the Coherence of International Law*, 2019, pp. 131-148.
- J. CAVALLINI, Chronique de la jurisprudence de la Cour de Justice des Communautés européennes, Les libertés de circulation : marchandises, capitaux, prestation de services et établissement ; *Revue du Marché Commun et de l'Union européenne (RMCUE)*, no 491, septembre 2005, p. 538.
- D. CHALMERS/G. DAVIES/G. MONTI, *European Union Law*, 4^e éd., Cambridge University Press, 2019.
- C. CHARLIER, Hormones, Risk Management, Prevention and Protectionnism, *European Journal of Law and Economics*, 14, 2002, 83.
- T. CHRISTOFOROU, The precautionary principle and democratizing expertise: a European legal perspective, *Science and Public Policy*, volume 30, No 3, Juin 2003, pp. 205-211.
- T. CHRISTOFOROU, Settlement of Science-Based Trade Disputes in the WTO: A Critical Review of the Developing Case Law in the Face of Scientific Uncertainty, (2000) 8 N.Y.U. *Environmental Law Journal*, pp. 622 ss.
- T. CHRISTOFOROU, L'expertise scientifique au service du commerce international: analyses et perspectives, in : *Droit de l'Organisation mondiale du Commerce et protection de l'environnement*, Bruxelles, 2003, p. 474.
- T. CHRISTOFOROU, Science, Law and precaution in Dispute resolution on Health and environment protection: what role for scientific experts ?, in : J. BOURRINET/S. MALJEAN-DUBOIS (édit.) *Le commerce international des*

organismes génétiquement modifiés, Centre d'Etudes et de Recherches Internationales et Communautaires, Université d'Aix-Marseille, 2002, pp. 111 ss.

G. CONKO, Safety, Risk and the Precautionary Principle: Rethinking Precautionary Approaches to the Regulation of Transgenic Plants, *Transgenic Research*, Vol. 12, No. 6, pp. 639-647, 2003. Disponible sur le SSRN: <http://ssrn.com/abstract=854084>.

R. COOTER/T. ULEN, *Law & Economics*, 5^e éd., The Addison-Wesley series in economics, Boston, 2007.

B. CROTTET, *L'OMC et la protection de la santé publique*, thèse de doctorat, Paris, 2010.

M. CROZIER-HAYNES, Keeping BPA From Baby: Why the Endocrine Disruptor Bisphénol-A Should be Banned From Products for Infants and Children, *Colorado Journal of International Environmental Law and Policy*, vol. 21, 2010, p. 167.

J. L. DA CRUZ VILAÇA, The Precautionary Principle in EC Law, *European Public Law*, volume 10, Issue 2, pp. 369 ss.

J. DE JONGE/H. VAN TRIJP/R. J. RENES/L. FREWER, Understanding Consumer Confidence in the Safety of Food: Its Two-Dimensional Structure and Determinants, *Risk Analysis*, vol. 27, No 3, 2007, p. 730.

G. DELANNOI, La prudence en politique. Concept et vertu, *Revue française de science politique* 1987 vol. 37-5, p. 603.

C. DE ROANY, *Revue juridique de l'environnement* 2004, no 2, juin, pp. 143-156.

G. DERRY, *What Science Is and How It Works*, Princeton University Press, Princeton, 1999.

N. DE SADELEER, Grandeur et servitudes du principe de précaution en matière de sécurité alimentaire et de la santé publique, in : P. NIHOUL/S. MAHIEU (dir.), *La sécurité alimentaire et la réglementation des OGM, Perspectives nationale, européenne et internationale*, De Boeck & Lacier, Bruxelles, 2005, pp. 315-344 (cité : DE SADELEER, Grandeur et servitudes du principe de précaution en matière de sécurité alimentaire).

N. DE SADELEER, The Precautionary Principle in European Community Health and Environment Law: Sword or Shield for the Nordic Countries? in : N. DE SADELEER (édit.), *Implementing the precautionary principle: approaches from the Nordic countries, EU and USA*, Earthscan, Londres, 2007, p. 10-58 (cité : DE SADELEER, The Precautionary Principle in European Community Health and Environment Law).

N. DE SADELEER, *Environmental Principles: From Political Slogans to Legal rules*, Oxford University Press, Oxford, 2002, p. 186.

A. DESMEDT, Proportionality in WTO law, *JIEL* 5 2001, pp. 441-480.

M. DI FILIPPO, Il principio di precauzione e la tutela della salute umana : l'esperienza della normativa in tema di sicurezza alimentare, in : A. BIANCHI/M. GESTRI (édit.), *Il principio precauzionale nel diritto internazionale e comunitario*, Dott. A. Giuffrè Editore, Milan, 2006, pp. 29-64.

A-C. DISDIER/L. FONTAGNÉ/M. MIMOUNI, The Impact of Regulations on Agricultural Trade: Evidence from SPS and TBT Agreements, *American Journal of Agricultural Economics*, 2008, 90 (2), pp. 336-350.

M. ECHOLS, *Food safety and the WTO: the interplay of culture, science and technology* London, Kluwer Law International, 2001.

M. ECHOLS, Food Safety Regulation in the European Union and the United States: Different Cultures, Different Laws, *Columbia Journal of European Law*, 1998, Vol. 4, No 3, pp. 525-544 (HeinOnline).

N. ECKLEY/H. SELIN, All Talk Little Action: Precaution and the European Chemicals Regulation, *Journal of European Public Policy* 78 (2004).

W. EDINGER, Food, Safety and the Behavioural Factor of Risk. *European Journal of Risk Regulation*, 5(4), 491-504 (2014), doi:10.1017/S1867299X00004086.

- J. ENTINE, The Troubling Case of Bisphénol A: At What Point Should Science Prevail ?, Regulation Outlook, the American Enterprise Institute for Public policy Research, No 2 Mars 2010, Washington, pp. 1-10.
- T. EPPS, International Trade and Health Protection, Edward Elgar Publishing, Cheltenham UK, 2008.
- M. EVERSON/E. VOS, The scientification of politics and the politicisation of science, in : M. EVERSON/E. VOS (édit.), Uncertain Risk Regulated, Law, Science and Society, Routledge-Cavendish, Oxon, 2009, pp. 1-18.
- F. EWALD, Le risque dans la société contemporaine, Texte de la 294^e conférence de l'Université de tous les savoirs du 20 octobre 2000, Odile Jacob, volume 5, pp. 7-24.
- B. FASEL, La précaution en matière de santé publique, démarche ou principe?, Collection neuchâteloise, Helbing Lichtenhahn, Bâle, 2011.
- E. FISHER, Is the Precautionary Principle justiciable?, Journal of Environmental Law, 13(3), 2001, pp. 315-334.
- J. FLETT, If in Doubt, Leave it Out? EU Precaution in WTO Regulatory Space, EJRR 1/2010, pp. 20-30.
- V. FONTANIER, Le Principe de précaution en droit de la santé, Atelier national de reproduction des thèses, Villeneuve d'Ascq, 2011.
- C. FOSTER, Science and the Precautionary Principle in International Courts and Tribunals; Expert Evidence, Burden of Proof and Finality, Cambridge University Press, 2011 (cité : C. FOSTER, Science and the Precautionary Principle).
- T. FOX/M. VAN ASSELT/E. VERSLUIS/E. VOS, Introduction, in : M. VAN ASSELT/E. VERSLUIS/E. VOS, Balancing between Trade and Risk, Integrating legal and social science perspectives, Routledge, New York, 2013, pp. 1-12.
- F. FUREDI, Precautionary culture and the rise of possibilistic risk assessment, Erasmus Law Review, vol. 2, Issue 2, 2009, pp. 197-220.
- C. GERSTETTER/M. L. MAIER, Risk regulation, trade and international law: Debating the precautionary principle in and around the WTO (TranState Working Papers, 18) Bremen, 2005.
- A. GEST/P. TOURTELIER, Rapport d'information à l'Assemblée nationale, fait au nom du Comité d'évaluation et de contrôle des politiques sur l'évaluation de la mise en œuvre de l'article 5 de la Charte de l'environnement relatif à l'application du principe de précaution, Rapport No 2719, enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 8 juillet 2010.
- M. GESTRI, La portata normativa del principio di precauzione nel diritto comunitario : gestione politica del rischio e controllo giurisdizionale, in : A. BIANCHI/M. GESTRI (édit.), Il principio precauzionale nel diritto internazionale e comunitario, Dott. A. Giuffrè Editore, Milan, 2006, pp. 459-544.
- I. GOLDNER LANG, "Laws of Fear" in the EU: The Precautionary Principle and Public Health Restrictions to Free Movement of Persons in the Time of COVID-19. European Journal of Risk Regulation, 1-24. doi:10.1017/err.2020.120 (2021).
- L. GORMLEY, EU Law of Free Movement of Goods and Customs Union, Oxford University Press, Oxford, 2009.
- L. GRADONI, Il principio di precauzione nel diritto dell'Organizzazione mondiale del commercio, in : A. BIANCHI/M. GESTRI (édit.), Il principio precauzionale nel diritto internazionale e comunitario, Dott. A. Giuffrè Editore, Milan, 2006, pp. 147-219.
- N. GRMELOVÁ, Interpretation of the Precautionary Principle by the WTO's Dispute Settlement Body with Respect to the Sanitary and Phytosanitary Agreement. In. Bělohávek A.J., Rozehnalová N. (édit.). Czech Yearbook of International Law, 2017, Vol. VIII, Application and Interpretation of International Treaties, pp. 117ss.
- L. GRUSZCZYNSKI, Regulating Health and Environmental Risks under WTO Law, Oxford Scholarship Online Monographs (63), March 2010, pp. 157-219.

- L. GRUSZCZYNSKI, How Deep Should We Go? – Searching for an Appropriate Standard of Review in the SPS Cases, EJRR 2011/1, pp. 111-114, case note.
- S. HESELHAUS, Nanomaterials and the precautionary principle in the EU, Journal of Consumer Policy 2010, vol. 33, no. 1, pp. 91-108.
- A. HART/J. P. GOSLING/P. CRAIG, A simple, structured approach to assessing uncertainties that are not part of a quantitative assessment, Technical report, The Food and Environment Research Agency, 2010, disponible à l'adresse : <http://www.jpgosling.co.uk/Pub/UTReport.pdf>.
- S. HENSON/O. MASAKURE, Use of economic analysis to inform SPS-related decision-making, Standards and Trade Development Facility Workshop Paper, Canada, novembre 2011.
- A. HERVÉ, Le mécanisme de règlement des différends de l'OMC : l'interminable contentieux transatlantique sur le boeuf aux hormones, Revue du marché commun et de l'Union Européenne, 2009, no 527, pp. 246-256.
- D. HOLLAND/H. POPE, EU Food Law and Policy, Kluwer Law International, La Haye, 2004.
- S. HOLMSBERG/L. WEIBULL, Ljusnande framtid, SOM Institute, University of Gothenburg, Gothenburg, 1999.
- HOUSE OF LORDS, Select Committee on Science and Technology: Science and Society, Stationary Office, Londres, 2000.
- V. HOWARD/D. IKAH, Nanotechnology and Nanoparticle Toxicity: A case for Precaution, in : G. HUNT/M. MEHTA (édit.), Nanotechnology, Risk, Ethics and Law, Earthscan, Londres, 2006, pp. 154-166.
- R. HOWSE, Democracy, Science, and Free Trade: risk Regulation on Trial at the WTO, Mich. Law Review, 2000, 2329, disponible à l'adresse <http://www.worldtradelaw.net/articles/howseriskregulation.pdf>.
- G. HUNT/M. MEHTA, Introduction: The Challenge of Nanotechnologies, in : HUNT Geoffrey/MEHTA Michael (édit.), Nanotechnology, Risk, Ethics and Law, Earthscan, Londres, 2006, pp. 2-10.
- INTERNATIONAL LIFE SCIENCES INSTITUTE (ILSI), Funding Food Science and Nutrition Research: Financial Conflicts and Scientific Integrity in Nutrition Reviews, vol. 67 No 5, (2009), pp. 264-272.
- M. IYNEDJIAN, L'accord de l'Organisation Mondiale du Commerce sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires, Une analyse juridique, Thèse soutenue à la faculté de droit de l'Université de Lausanne, L.G.D.J, Paris, 2002.
- M. IYNEDJIAN The case of incorporating scientists and technicians into WTO Panels, Journal of World Trade 42(2), 2008, 279-97.
- J. H. JANS/R. DE LANGE/S. PRECHAL/R. J. WIDDERSHOVEN, Europeanisation of Public Law, Europa Law Publishing, Groningen, 2007.
- V. JHA, Introduction, in : V. JHA, (édit.), Environmental regulation and food safety: studies of protection and protectionism, International Development Research Centre, Ottawa (CAN) et Edward Elgar, Cheltenham (UK)/Northampton (USA), 2005, pp. 1-13.
- V. JHA, Environmental and Health Regulation, in : V. JHA (édit.), Environmental regulation and food safety: studies of protection and protectionism, International Development Research Centre, Ottawa (CAN) et Edward Elgar, Cheltenham (UK)/Northampton (USA), 2005, pp. 14-38.
- C. JOHNSON/P. HITCHENS/P. PANDIT/J. RUSHMORE/T. EVANS/C. YOUNG/M. DOYLE, Global shifts in mammalian population trends reveal key predictors of virus spillover risk, in Royal society publishing, vol. 287, issue 1924 : <https://royalsocietypublishing.org/doi/pdf/10.1098/rspb.2019.2736> (2020).
- D. JØRGENSEN, How Chemicals Are Regulated in the European Union: A Commentary (to Lofstedt's article Risk versus Hazard), EJRR 2/2011, pp. 183-186.

- B. KAISER/H. JØRGENSEN/L. PORTO ECHAVE-SUSTAETA/M. PUNT/S. SØLVSTEN/C. HORBEL/E. ROTH, The cost of being unprepared or the benefit of the precautionary principle? Comparing cost-benefit COVID-19 policies and outcomes in Scandinavia, *Covid Economics*, Issue 39, 23 July 2020, pp. 149-185.
- J. J. KASTNER/R. K. PAWSEY, Harmonising sanitary measures and resolving trade disputes through the WTO–SPS framework. Part I: a case study of the US–EU hormone-treated beef dispute, *Food control*, 2002, vol. 13(1), pp. 49-55.
- M. KAZAZI, *Burden of Proof and Related Issues, A Study on Evidence Before International Tribunals*, Kluwer International Law, Hague, 1996.
- C. KIRKPATRICK/D. PARKER (édit.), *Regulatory Impact Assessment: Towards Better Regulation?* Edward Elgar Publishing Ltd, Cheltenham, 2008.
- P. KOURILSKY/G. VINEY, *Le Principe de précaution, Rapport au Premier Ministre*, Paris 2000.
- M. KRITIKOS, Traditional risk analysis and releases of GMOs into the European Union: space for non-scientific factors?, *European Law Review* 2009, 34(3), pp. 405-432.
- P. J. KUIJPER, WTO Institutional Aspects, in: D. BETHLEHEM/I. VAN DAMME/D. MCRAE/R. NEUFELD (édit.), *The Oxford Handbook of International Trade Law, Part II Substantive Law, Ch. 5*, Oxford University Press, 2009.
- K. H. LADEUR, The Introduction of the Precautionary principle into EU Law: A pyrrhic Victory for Environmental and Public health Law? Decision-making under conditions of complexity in multi-level political systems, *Common Market Law review* 40, 2003, pp. 1455-1479.
- A. LAOWONSIRI, Application of the Precautionary Principle in the SPS Agreement, In: A. VON BOGDANDY/R. WOLFRUM (édit.), *Max Planck Yearbook of United Nations Law*, 2010, vol. 14, pp. 565-623.
- J. LAWLESS, Conflicting Notifications in the EU's Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF): 'Destabilization' in Food Risk Communication?, *EJRR* 4/2010, pp. 451-454.
- J. LEMONS/K. SCHRADER-FRECHETTE/C. CRANOR, The Precautionary Principle: Scientific Uncertainty and Type I and II Errors, in *Foundations of Science*, Vol. 2 No 2 (1997), 207-236.
- S. LOEWENBERG, Precaution is for Europeans, in *New York Times (Late Edition East Coast)*, New York, le 18 mai 2003. p. 4.14.
- R. E. LOFSTEDT, Risk Communication and management in the Twenty-First Century, *International Public Management Journal*, volume 7 Issue 3, pp. 335-346, 2004.
- R.E. LOFSTEDT, Risk versus Hazard – How to Regulate in the 21st Century, *EJRR* 2/2011, pp. 149-169.
- J. MACLENNAN, Evidence, Standard and burden of proof in the use of experts in procedure before Luxembourg Courts in : WEISS, Friedl (éd.), *Improving WTO Dispute Settlement Procedures: Issues and lessons from the practice of other international courts and tribunals (Cameon May, Londres, 2000)*, pp. 265ss.
- C. MACMÁOLAIN, *EU Food Law, Protecting Consumers and Health in a Common Market*, Hart Publishing, Oxford-Portland, 2007.
- S. MAHIEU, Le contrôle des risques dans la réglementation européenne relative aux OGM : Vers un système conciliateur et participatif, in : P. NIHOUL/S. MAHIEU (dir.), *La sécurité alimentaire et la réglementation des OGM, Perspectives nationale, européenne et internationale*, De Boeck & Lacier, Bruxelles, 2005, pp. 153-240.
- G. MARCEAU/J. TRACHTMAN, A map of the World Trade Organization Law of Domestic Regulation of Goods, in : G. BERMANN/P. MAVROIDIS (édit.), *Trade and Human Health and Safety, Columbia Studies in WTO Law and Policy*, Cambridge University Press, Cambridge, 2006, pp. 9-76.
- G. MARCHANT/K. MOSSMAN, *Arbitrary and Capricious, The Precautionary Principle in the EU Courts*, 2005.
- M. MASSON-MATTHEE, *The Codex Alimentarius Commission and Its Standards*, TMC Asser Press, Hague, 2007.

- G. MATHISEN, Consistency and coherence as conditions for justification of member state measures restricting free movement, *Common Market Law Review* 47, 2010, pp. 1021-1048.
- H. T. MAKATSCH, Gesundheitsschutz im Recht der Welthandelsorganisation: Die WTO und das SPS-Übereinkommen im Lichte von Wissenschaftlichkeit, Verrechtlichung und Harmonisierung, Dunckert & Humblot, Berlin, 2004.
- M. MATSUSHITA/T. SCHOENBAUM/P. MAVROIDIS, *The World Trade Organization, Law, Practice, and Policy*, 2^e éd., Oxford University Press, Oxford, 2006.
- A. MATTERA, L'article 30 du Traité CE, la Jurisprudence Cassis et le Principe de la Reconnaissance Mutuelle, *Revue du Marché Unique Européen*, vol. 4, 1992, pp. 35 ss.
- P. MAVROIDIS, *Trade in Goods*, Oxford University Press, Oxford, 2007.
- P. MAVROIDIS, *The Regulation of international trade*, vol. 2, *The WTO Agreements on Trade in Goods*, The MIT Press, Cambridge, Massachusetts, Londres, 2016.
- F. MAYER, La Charte européenne des droits fondamentaux et la Constitution européenne, Walter Hallstein-Institut für europäisches Verfassungsrecht, Paper 11/03, *Revue trimestrielle de droit européen (RTDE)* vol. 39 (2003), No 2, pp. 175-196.
- K. MEBERSCHMIDT, COVID-19 legislation in the light of the precautionary principle, *The Theory and Practice of Legislation*, 8:3, 267-292 (2020), DOI: 10.1080/20508840.2020.1783627.
- C. MONNERET, Faut-il interdire le bisphénol A ?, *Annales Pharmaceutiques Françaises*, Volume 68, Issue 2, Mars 2010, pp. 99-103.
- A. I. MYHR, Uncertainty and Precaution: Challenges and Implications for Science and the Policy of Genetically Modified Organisms in : DE SADELEER (éd), *Implementing the Precautionary Principle, Approaches from Nordic countries, EU and USA*, Earthscan, Londres, 2007.
- E. NI CHAOIMH, Trading in Precaution, A comparative Study of the Precautionary Jurisprudence of the European Court and the WTO's Adjudicating Body, *Legal Issues of Economic Integration* 33(2): 139-165, 2006, p. 143.
- M-A. NGO, *La qualité et la sécurité des produits agro-alimentaires*, L'Harmattan, Paris, 2006.
- G. NIYUNGEKO, *La preuve devant les juridictions internationales*, Bruylant, Bruxelles, 2005.
- C. NOIVILLE/F-Y. BOIS/P. HUBERT/R. LAHIDJI/A. GRIMFELD, Opinion of the Committee for Prevention and Precaution about the Precautionary Principle, *Journal of risk Research* 9 (2006), pp. 287 ss.
- P. OLIVER, *Free Movement of Goods in the European Community under articles 28 to 30 of the Treaty*, Hart Publishing, Londres, 5^e éd., 2010.
- D. PALMETER/P. MAVROIDIS, *Dispute Settlement in the World Trade Organization, Practice and Procedure*, 2^e éd, 2004.
- J. PAUWELYN, The use of experts in WTO dispute settlement, *International and Comparative Law Quarterly (ICQL)* 2002, vol. 51, no 02, pp. 325-364.
- J. PAUWELYN, The WTO Agreement on sanitary and phytosanitary (SPS) measures as applied in the first three SPS disputes. EC – Hormones, Australia – salmon and Japan – varieties, *Journal of International Economic Law (JIEL)*, 1999, vol. 2 (4), pp. 641-664.
- J. PEEL, *The precautionary principle in practice: environmental decision making and scientific uncertainty*, Annandale, The Federation Press, 2005.
- J. PEEL, *Science and Risk Regulation in International Law*, Cambridge University Press, 2010.

- A. PELLET, Article 38 in : A. ZIMMERMANN/K. OELLERS-FRAHM/C. TOMUSCHAT/C. J. TAMS, (édit.), *A Statute of the International Court of Justice, A Commentary*, 2ème éd., Oxford University Press, 2012.
- S. PENASA, Balancing of Interests, Scientific Knowledge and Health: The Gowan Case in Global administrative Law, pp. 97 – 104.
- Y. PETIT, Les crises alimentaires et sanitaires in : BLUMANN/PICOD, (éds.), *L'Union européenne et les crises*, Bruylant, Bruxelles, 2010, pp. 45-68.
- D. PISANELLO, What do Food Safety and Fair Trade stand for? Reconciling the twofold objective of EU Food Law, *European Food and Feed Law Review*, 5/2009. pp. 320-328.
- S. PRECHAL, Topic One: National Applications of the Proportionality Principle, Free Movement and Procedural requirements: Proportionality Reconsidered, in : *Legal Issues of Economic Integration* vol. 35, issue 3, Kluwer Law International, 2008, pp. 201-216.
- A. PROELSS, Principles of EU Environmental Law, An appraisal, in : Y. NAKANISHI (édit.), *Contemporary Issues in Environmental Law, The EU and Japan; Environmental Protection in the European Union*, vol. 5, Springer Japan, Tokyo, 2016, pp. 29-45.
- Á. PUSZTAI/S. BARDOZ, The Future of Nanotechnology in Food Science and Nutrition: Can Science Predict its Safety, in : G. HUNT/M. MEHTA (édit.), *Nanotechnology, Risk, Ethics and Law*, Earthscan, Londres, 2006, pp. 167-179.
- R. QUICK/A. BLÜTHNER, Has the appellate body erred? An appraisal and criticism of the ruling in the WTO Hormones case, *JIEL*, 1999, vol. 2 (4), pp. 603-639.
- P. QUINTILLAN, Free Trade, Public Health Protection and Consumer Information in the European and WTO Context – Hormone-treated Beef and Genetically Modified Organisms, *JWT* 1999, vol. 33(6), pp. 147-198.
- A. W. RANDALL, *Risk and Precaution*, Cambridge University Press, Cambridge, 2011.
- A. W. RANDALL, International Food Standards, The Work of Codex, in N. REES/D. WATSON (édit.), *International Standards for Food Safety*, Aspen Publishers, 2000 pp. 3ss.
- O. RENN/A. KLINKE, Risk Evaluation and Risk Management for Institutional and Regulatory Policy, in : A. STIRLING (édit.), *Rapport de l'Observatoire européen de la Science et la Technologie (ESTO), On Science and Precaution in the Management of Technological Risk, Volume II, Report EUR 19056/EN/2, Novembre 2001*, pp. 11-33.
- O. RENN, A Comment to Ragnar Lofstedt (Risk versus Hazard), *EJRR* 2/2011, pp. 197-202.
- R. RIEDL/C. RIEDL, Shortcomings of the new European Food Hygiene Legislation from the Viewpoint of a Competent Authority, *EFFL* 2/2008, pp. 64-83.
- A. RIP, Contributions from social studies of science and constructive technology assessment, in : A. STIRLING (édit.), *Rapport de l'Observatoire européen de la Science et la Technologie (ESTO), On Science and Precaution in the Management of Technological Risk, Volume II, Report EUR 19056/EN/2, Novembre 2001*, pp. 94-122.
- I. ROBERTSON, *Animals, Welfare and the Law, Fundamental Principles for critical assessment*, Earthscan from Routledge, Londres/New York, 2015.
- L. RYAN, Epidemiologically Based Environmental Risk assessment, in *Statistical Science*, Vol. 18 no 4 (nov. 2003), pp. 466-480.
- D. SANTILLO/P. JOHNSTON, Is there a role for Risk Assessment within Precautionary Legislation?, in *Human and Ecological Risk Assessment: An International Journal*, Volume 5, Issue 5 October 1999, pp. 923 – 932.
- R. SCHOMBERG, The Precautionary Principle: Its Use Within Hard and Soft Law, Symposium on the European Parliament's Role in Risk Governance, *EJRR* 2/2012, pp. 147ss.

- B. SCHUELER, *Methods of Application of the Proportionality Principle in Environmental Law*, Legal Issues of Economic Integration vol. 35, issue 3, Kluwer Law International, 2008, pp. 231-240.
- J. SCOTT, *Of Kith and Kine (and Crustaceans): Trade and Environment in the EU and WTO* in : J. H. H. WEILER (édit.), *The EU, NAFTA and the WTO: Towards a Common Law of International Trade*, OUP, Oxford, 2000.
- K. SEXTON/M. CALLAHAN/E. BRYAN, *Estimating Exposure and Dose to Characterize Health Risks: The Role of Human Tissue Monitoring in Exposure Assessment*, in *Environmental Health Perspectives*, Vol. 103, Supplément 3, 1995, pp. 13-30.
- V. SILANO, *Science, Risk Assessment and Decision-Making to Ensure Food and Feed Safety in the European Union*, *EFFL* 6/2009, pp. 400-405, p. 405.
- G. SKOGSTAD, *Regulating Food Safety Risks in the European Union* in C. ANSELL/D. VOGEL (édit.) *What's the Beef? Contested Governance of European food Safety*, MIT Press, Cambridge (MA), 2006.
- G. SKOGSTAD, *The WTO and Food Safety Regulatory Policy Innovation in the European Union*, *Journal of Common Market Studies* 39, (2001), pp. 485ss.
- M. SLOTBOOM, *Do Public Health Measures Receive Similar Treatment in European Community and World Trade Organisation Law?*, *Journal of World Trade* 37(3), 2003, pp. 553-596.
- G. STANTON, *Food Safety and International Trade: The Role of the WTO and the SPS Agreement*, in : N. REES/D. WATSON (édit.), *International Standards for Food Safety*, Aspen Publishers, 2000, pp. 11ss.
- K. STEELE, *The precautionary principle: a new approach to public decision-making?*, *Law, Probability and Risk*, 2006, issue 5, pp. 19-31.
- T. STEWART/D. JOHANSON, *The WTO Beef Hormone Dispute: An Analysis of the Appellate Body Decision*, *UC Davis Journal of International Law & Policy* vol. 219, 1999, pp. 222-235.
- A. STIRLING, *On « precautionary » and « science based » approaches to risk assessment and environmental appraisal*, in : A. STIRLING (édit.), *Rapport de l'Observatoire européen de la Science et la Technologie (ESTO), On Science and Precaution in the Management of Technological Risk, Volume II, Report EUR 19056/EN/2, Novembre 2001*, pp. 36-86.
- P-T. STOLL/L. STRACK, *Commentary of the article 5 SPS*, in *WTO – Technical Barriers and SPS Measures*, in : R. WOLFRUM/P-T. STOLL/A. SEIBERT-FOHR (édit.), *Martinus Nijhoff Publishers, Leiden*, 2007, pp. 435 à 468.
- C. R. SUNSTEIN, *Health-health tradeoffs*, in the *University of Chicago Law Review*, vol. 63, No. 4 (1996), pp. 1533-1571.
- C. R. SUNSTEIN, *Risk and Reason: safety, law and environment*, Cambridge University Press, Cambridge, 2002.
- C. R. SUNSTEIN, *Throwing precaution to the wind, Why the 'safe' choice can be dangerous*, article électronique du 13 juillet 2008, disponible sur le site www.boston.com/bostonglobe consulté le 2 novembre 2009.
- A. SYKES, *Regulatory Protectionism and the Law of International Trade*, in : *The University of Chicago Law Review*, vol. 66 (1999), No 1, pp. 1-46.
- A. SYKES, *Domestic Regulation, Sovereignty and Scientific Evidence Requirements: A Pessimistic View*, in : G. BERMANN/P. MAVROIDIS (édit.), *Trade and Human Health and Safety*, Cambridge University Press, 2006, p. 260.
- A. SZAJKOWSKA, *The impact of the Definition of the Precautionary Principle in EU Food law*, *Common Market Law Review*, volume 47, issue 1, 2010, pp. 173-196.
- T. TREVES, *Environmental Impact Assessment and the Precautionary Approach: Why Are International Courts and Tribunals Reluctant to Consider Them as General Principles of Law?*, In: M. ANDENAS/M. FITZMAURICE/A. TANZI/J. WOUTERS (édit.), *General Principles and the Coherence of International Law*, 2019, pp. 379–388.
- T. TRIDIMATIS, *The General Principles of EU law*, Oxford University Press, Oxford, 2ème éd., 2007.

- H. TONER, Impact assessments and fundamental rights protection in EU law, *European Law Review*, 2006, 31(3), pp. 316-341.
- A. TROUWBORST, Prevention, precaution, logic and law, The relationship between the precautionary principle and the preventive principle in international law and associated questions, *Erasmus Law Review*, vol. 2, Issue 2, 2009, pp. 105-127.
- A. TROUWBORST, The precautionary principle in general international law: combating the Babylonian confusion, *Review of European Community & International Environmental Law*, 2007, vol. 16, no 2, pp. 185-195.
- A. TROUWBORST, Precautionary rights and duties of states, Martinus Nijhoff Publishers 2006, Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=2556393>.
- È. TRUILHE-MARENGO, Contentieux sanitaires et environnementaux à l'OMC la gouvernance confiée aux experts?, *VertigO – la revue électronique en sciences de l'environnement*, Hors série 6, 2009.
- H. UNBERATH/A. JOHNSTON, The double-headed approach of the ECJ concerning consumer protection, *CML Rev.* 2007, vol. 44, pp. 1241 ss.
- K. UNDERHILL, Public Health Law Tools: A Brief Guide in : K. PISTOR (édit.), *Law in the Time of COVID-19*, pp. 59ss., (2020) Columbia Law School Faculty Publications, Books 240, accessible sur <https://scholarship.law.columbia.edu/books/240>.
- F. UNTERMANN/M. HARTIG, Risikoanalyse und Begriffsdefinitionen: Widersprüchlichkeiten in der Verordnung EG 178/2002, *ZLR* 2004, pp. 116 ss.
- M. VAN ASSELT, *Perspectives on Uncertainty and Risk : The PRIMA Approach to Decision Support*, Kluwer Academic Publishers, Dordrecht (NL), 2000.
- H. VAN HARTEN, Proportionality in Decentralized Action ; the Dutch Court Experience in Free Movement of Services and Freedom of Establishment Cases, *Legal Issues of Economic Integration* vol. 35, issue 3, Kluwer Law International, 2008, pp. 217-230.
- R. VANNEUVILLE/S. GANDREAU, *Le principe de précaution saisi par le droit ; Les enjeux socio-politiques de la juridicisation du principe de précaution*, La Documentation française, Paris, 2006.
- I. VAN DAMME, Jurisdiction, Applicable Law and Interpretation in : D. BETHLEHEM/I. VAN DAMME/D. MCRAE/R. NEUFELD (édit.), *The Oxford Handbook of International Trade Law*, Part III Settlement of Disputes, Ch. 12, Oxford University Press, 2009.
- I. VAN DAMME, Treaty Interpretation by the WTO Appellate Body, *European Journal of International Law*, Volume 21, Issue 3, August 2010, pp. 605–648.
- I. VAN DAMME, The Assessment of Expert Evidence in International Adjudication in *Journal of International Dispute Settlement*, Volume 9, Issue 3, September 2018, pp. 401–410.
- P. VAN DEN BOSSCHE, *The Law and Policy of the World Trade Organization*, Text, Cases and Materials, 2e éd., Cambridge University Press, Cambridge, 2008.
- P. VAN DEN BOSSCHE/W. ZDOUC, *The Law and Policy of the World Trade Organization*, Text, Cases and Materials, 4e éd., Cambridge University Press, Cambridge, 2018.
- B. VAN DER MEULEN, The function of food law: on the objectives of food law, legitimate factors and interests taken into account, *European Food and Feed Law Review* 2010, vol. 5, no. 2, pp. 83-90.
- B. VAN DER MEULEN, Prior Authorisation Schemes: Trade Barriers in Need of Scientific Justification, *EJRR* 4/2010, pp. 465-471.

- F. VAN WAARDEN, Taste, Traditions and Transactions : The Public and Private Regulation of Food, in : C. ANSELL/D. VOGEL (édit.) *What's the beef?: the contested governance of European food safety ?*, Massachusetts Institute of Technology Press, Massachusetts, 2006, pp. 35-60.
- J. VERHOEVEN, Principe de précaution, droit international et relations internationales, Quelques remarques, *Annuaire Français de Relations Internationales*, 2002, vol. III, Bruylant, Bruxelles, pp. 250-260.
- M. VIRO MOSER, Interprétation de l'élément central du principe de précaution, l'incertitude scientifique, en droit communautaire et dans le droit de l'OMC, in : S. BESSON/N. LEVRAT/E. CLERC/M-L. GÄCHTER-ALGE (édit.), *Interprétation en droit européen*, Schulthess, Zurich, 2011, pp. 169-184.
- D. VOGEL, *The politics of precaution: regulating health, safety, and environmental risks in Europe and the United States*, Princeton University Press, 2012.
- S. VOGENAUER/S. WEATHERILL (édit.), *General Principles of Law : European and Comparative Perspectives*, Hart, 2017.
- E. WEBER/J. ANCKER, Risk Perceptions and Risk Attitudes in the United States and Europe, in : J. WIENER/M. ROGERS/J. HAMMIT/P. SANDS (édit.), *The Reality of Precaution: Comparing Risk Regulation in the United States and Europe*, Resource for the Future Press, Washington DC, 2011, pp. 480 ss.
- M. WEIMER, Applying precaution in EU authorisation of genetically modified products: challenges and suggestions for reform, *European Law Journal* 2010, vol. 16, no 5, Septembre 2010, pp. 624-657.
- M. WEIMER, EU Risk Governance of 'Cloned Food', Regulatory Uncertainty between Trade and Non-trade, in : M. VAN ASSELT/E. VERSLUIS/E. VOS (édit.), *Balancing between Trade and Risk, Integrating legal and social science perspectives*, Routledge, New York, 2013, pp. 33-58.
- C. WEISS, Scientific Uncertainty and Science-Based Precaution, *International Environmental Agreements: Politics, Law and Economics*, Vol. 3, No 2, 2003, pp. 137-166.
- G. WINTER, Risks, Costs and Alternatives in European Community Environmental Legislation : The Case of the Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals (REACH), in : J. DE SADELEER (édit.) *Implementing the Precautionary Principle, Approaches from Nordic countries, EU and USA*, Earthscan, Londres, 2007.
- K. WHITESIDE, *Precautionary Politics, Principle and Practice in Confronting Environmental Risk*, Cambridge, Massachusetts, Londres 2006.
- J. WIENER, The Rhetoric of Precaution, in J. WIENER/M. ROGERS/J. HAMMIT/P. SANDS (édit.), *The reality of Precaution, Comparing Risk Regulation in the United States and Europe*, Resource for the Future Press, Washington DC, 2011, pp. 3 ss.
- M. E. J. WOOLHOUSE/S. GOWTAGE-SEQUERIA, Host range and emerging and reemerging pathogens in *Emerging Infectious Diseases*, 11, 1842-1847 accessible sur <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3367654/pdf/05-0997.pdf> (2005).
- L. XENOU, *Les principes généraux du droit de l'Union européenne et la jurisprudence administrative française*, Bruylant, 2017.
- A. YANOVICH/W. ZDOUC, Procedural and Evidentiary Issues, in: D. BETHLEHEM/I. VAN DAMME/D. MCRAE/R. NEUFELD (édit.), *The Oxford Handbook of International Trade Law, Part III Settlement of Disputes*, Ch.13, Oxford University Press, 2009.
- R. YEUNG/J. MORRIS, Food safety risk, Consumer perception and purchase behaviour, *British Food Journal*, vol. 103, No 3, 2001, pp. 170-186.
- A. YOUNG/P. HOLMES, Protection or Protectionism? EU Food Safety and the WTO in : C. ANSELL/D. VOGEL (édit.) *What's the beef?: the contested governance of European food safety?*, Massachusetts Institute of Technology Press, Massachusetts, 2006, pp. 281-305.

J. ZANDER, *The Application of the Precautionary Principle in Practice: Comparative dimensions*, Cambridge University Press, Cambridge, 2010.

J. ZANDER, Risk versus Hazard before the EU Courts – A Comment, *EJRR* 2/2011, pp. 205ss.

K. ZUREK, *Regulating Food Trade in the Enlarged European Union*, in M. VAN ASSELT/E. VERSLUIS/E. VOS (édit.), *Balancing between Trade and Risk, Integrating legal and social science perspectives*, Routledge, New York, 2013, pp. 15-32.

Rapports et communications

COMMISSION EUROPÉENNE, *Better Regulation: Joining forces to make better laws*, 29 avril 2021, COM(2021) 219 final.

COMMISSION EUROPÉENNE, *Rapport de la Commission du 20 mai 2020 au Parlement européen et au Conseil relatif à l'utilisation des formes d'expression et de présentation complémentaires de la déclaration nutritionnelle*, COM(2020) 207 final.

COMMISSION EUROPÉENNE, *Communication on Identifying and addressing barriers to the single market*, COM(2020) 93 final.

COMMISSION EUROPÉENNE, *Monitoring EU agri-food trade : developments in 2019*, publié le 27 mars 2020, accessible sur https://ec.europa.eu/info/food-farming-fisheries/trade/trade-and-international-policy-analysis/monitoring-eu-agri-food-trade-previous-editions_en.

COMMISSION EUROPÉENNE, *Better regulation: taking stock and sustaining our commitment*, COM(2019) 178 final.

COMMISSION EUROPÉENNE, *The principles of subsidiarity and proportionality: Strengthening their role in EU policymaking*, COM(2018) 703 final.

COMMISSION EUROPÉENNE, *Communication on the Future of Food and Farming*, COM(2017) 713 final.

PARLEMENT EUROPÉEN, *Le principe de précaution, Définitions, applications et gouvernance*, Service de recherche du Parlement européen, Auteur: Didier Bourguignon, décembre 2015 — PE 573.876.

COMMISSION EUROPÉENNE, *Améliorer la réglementation pour obtenir de meilleurs résultats – Un enjeu prioritaire pour l'UE*, Communication du 19 mai 2015, COM(2015) 215 final, (Communication de la Commission sur l'amélioration de la réglementation (2015)).

COMMISSION EUROPÉENNE, *Communication sur la stratégie de l'Union européenne pour la protection et le bien-être des animaux au cours de la période 2012-2015*, COM(2012) 06 final.

COMMISSION EUROPÉENNE, *EU Regulatory Fitness*, (disponible uniquement en anglais), Communication du 12 décembre 2012, COM(2012) 746 final.

COMMISSION EUROPÉENNE, *Pour une réglementation de l'UE bien affûtée*, COM(2012) 746 final.

COMMISSION EUROPÉENNE, *L'application du règlement sur la reconnaissance mutuelle aux compléments alimentaires*, Document d'orientation du 1^{er} février 2010.

COMMISSION EUROPÉENNE, *Communication relative à la liberté pour les États membres d'accepter ou non les cultures génétiquement modifiées*, Communication du 13 juillet 2010, COM(2010) 380 final.

COMMISSION EUROPÉENNE, *the Rapid Alert System for food and Feed (RASFF), Annual Report 2010*.

COMMISSION EUROPÉENNE, *Une réglementation intelligente au sein de l'Union européenne*, Communication du 8 octobre 2010, COM(2010) 543 final.

COMMISSION EUROPÉENNE, *Communication du 28 mai 2009 sur la politique de qualité des produits agricoles*, COM(2009) 234 final.

COMMISSION EUROPÉENNE, Rapport au Conseil et au Parlement européen du 5 décembre 2008 concernant l'utilisation de substances autres que les vitamines et les minéraux dans les compléments alimentaires, COM(2008) 824 final.

COMMISSION EUROPÉENNE, Lignes directrices concernant l'analyse d'Impact du 15 janvier 2009, SEC(2009) 92.

COMMISSION EUROPÉENNE, Communication du 19 septembre 2007 sur une nouvelle stratégie de santé animale pour l'Union européenne (2007-2013) placée sous la devise « Mieux vaut prévenir que guérir », COM(2007) 539 final.

COMMISSION EUROPÉENNE, Communication du 12 juillet 2006 « Stratégie thématique concernant l'utilisation durable des pesticides » COM(2006) 372 final.

COMMISSION EUROPÉENNE, fiche thématique « ESB : État des lieux en mars 2003 », dernière mise à jour le 08.04.2008, document archivé, mais accessible sur le site http://europa.eu/legislation_summaries/food_safety/animal_health/f83002_fr.htm.

COMMISSION EUROPÉENNE, Rapport de la Commission au Conseil et au Parlement européen et au Comité économique et social : Deuxième rapport biennal sur l'application du principe de reconnaissance mutuelle au sein du marché intérieur du 23 juillet 2002, COM (2002) 419.

COMMISSION EUROPÉENNE, Communication du 11 décembre 2002 sur l'obtention et l'utilisation d'expertise par la Commission : Principes et Lignes directrices, « Améliorer la base de connaissances pour de meilleures politiques », COM(2002) 713 final.

COMMISSION EUROPÉENNE, Communication du 1^{er} juillet 2002, au Conseil, au Parlement européen et au Comité économique et social – Vers une stratégie thématique concernant l'utilisation durable des pesticides, COM(2002) 349 final.

COMMISSION EUROPÉENNE, Communication de la Commission au Conseil, au Parlement européen, au Comité économique et social et au Comité des régions, du 23 janvier 2002, Sciences du vivant et biotechnologie – Une stratégie pour l'Europe, COM(2002) 27 final, JO C 55 du 2 mars 2002.

COMMISSION EUROPÉENNE, DG Health & Consumer protection, First report on the harmonisation of risk assessment procedures part 2: Appendices, 26-27 octobre 2000.

COMMISSION EUROPÉENNE, Communication de la Commission sur le recours au principe de précaution du 2 février 2000, COM(2000)1 final.

COMMISSION EUROPÉENNE, Communication du 1^{er} décembre 2000 au Conseil et au Parlement européen – Application du principe précaution et mécanismes pluriannuels de fixation des TAC, COM(2000) 803 final.

COMMISSION EUROPÉENNE, Livre blanc sur la sécurité alimentaire, adopté en janvier 2000, COM (1999) 719 final.

COMMISSION EUROPÉENNE, Communication de la Commission au Conseil et au Parlement européen sur la reconnaissance mutuelle dans le cadre du suivi du plan d'action pour le marché intérieur du 16 juin 1999, COM (1999) 299 final.

COMMISSION EUROPÉENNE, Résolution sur le Livre vert intitulé « Principes généraux de la législation alimentaire dans l'Union européenne » du 10 mars 1998, JO C 104 du 06.04.1998.

COMMISSION EUROPÉENNE, Communication du 30 avril 1997 sur la santé des consommateurs et la sûreté alimentaire, COM (97) 183 final.

COMMISSION EUROPÉENNE, Livre vert sur les principes généraux de la législation alimentaire dans l'Union européenne du 30 avril 1997, COM (97) 176 final.

COMMISSION EUROPÉENNE, Evolution et avenir de la PAC – Document de la réflexion de la Commission, Communication du 1^{er} février 1991, COM (91) 100 final.

COMMISSION EUROPÉENNE, le Livre blanc du 14 juin 1985 sur l'achèvement du marché intérieur, COM (85) 310 final.

COMMISSION EUROPÉENNE, Communication complémentaire de la Commission du 6 novembre 1985 sur l'Achèvement du marché intérieur: la législation communautaire des denrées alimentaires, COM (85) 603 final.

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ ANIMALE (OIE), Fiches générales sur les maladies, Encéphalopathie spongiforme bovine (ESB), p. 2, accessible sur <https://www.oie.int/doc/ged/D13946.pdf>.

INTERGOVERNMENTAL SCIENCE-POLICY PLATFORM ON BIODIVERSITY AND ECOSYSTEM SERVICES (IPBES), 2019, Summary for policymakers of the global assessment report on biodiversity and ecosystem services of the Intergovernmental Science-Policy Platform on Biodiversity and Ecosystem Services, (2019): BRONZIO/SETTELE/DÍAZ/NGO (édit.), IPBES secretariat, Bonn (Allemagne).

UNITED NATIONS ENVIRONMENT PROGRAMME (UNEP), Frontiers 2016 Report: Emerging Issues of Environmental Concern, Nairobi, 2016.

Table des arrêts

Les arrêts sont signalés pour chaque instance dans l'ordre chronologique.

CEDH

arrêt du 27 janvier 2009 relatif à l'affaire Tătar c. Roumanie (requête n° 67021/01).

CJCE et CJUE

a) Cour de Justice

arrêt du 10 décembre 1968, Commission / Italie, 7-68, Rec. 1968, p. 617, ECLI:EU:C:1968:51.

arrêt du 5 mai 1970, Commission / Royaume de Belgique, 77-69, Rec. 1970, p. 237, ECLI:EU:C:1970:34.

arrêt du 12 décembre 1972, International Fruit Company, 21-24/72, Rec. 1972, p. 1219, ECLI:EU:C:1972:115.

arrêt du 14 décembre 1972, Marimex, 29/72, Rec. 1972, p. 1309, ECLI:EU:C:1972:126.

arrêt du 12 juillet 1973, Riseria, 2/73, Rec. 1973, p. 865, ECLI:EU:C:1973:89.

arrêt du 11 octobre 1973, Rewe-Zentralfinanz eGmbH, 39-73, Rec. 1973, p. 1039, ECLI:EU:C:1973:105.

arrêt du 29 mai 1974, Hauptzollamt Bielefeld c. Koenig, 198/73, Rec. 1974, p. 619, ECLI:EU:C:1974:61.

arrêt du 11 juillet 1974, Dassonville, 8/74, Rec. 1974, p. 837, ECLI:EU:C:1974:82.

arrêt du 8 juillet 1975, Rewe-Zentralfinanz, 4/75, Rec. 1975, p. 843, ECLI:EU:C:1975:98.

arrêt du 20 mai 1976, De Peijper, 104-75, Rec. 1976, p. 613, ECLI:EU:C:1976:67.

arrêt du 25 janvier 1977, Bauhuis, 46/76, Rec. 1977, p. 5, ECLI:EU:C:1977:6.

arrêt du 3 février 1977, Bouhelier, 53/76, Rec. 1977 p. 197, ECLI:EU:C:1977:17.

arrêt du 22 mars 1977, Iannelli & Volpi, 74/76, Rec. 1977, p. 557, ECLI:EU:C:1977:51.

arrêt du 25 janvier 1979, Racke, 98/78, Rec. 1979, p. 69, ECLI:EU:C:1979:14.

arrêt du 20 février 1979, Rewe-Zentral AG, 120/78, Rec. 1979, p. 649, ECLI:EU:C:1979:42.

arrêt du 8 novembre 1979, Groenveld, 15/79, Rec. 1979, p. 3409, ECLI:EU:C:1979:253.

arrêt du 14 décembre 1979, Henn and Darby, 34/79, Rec. 1979, p. 3795, ECLI:EU:C:1979:295.

arrêt du 18 mars 1980, Debaue, 52/79, Rec. 1980, p. 833, ECLI:EU:C:1980:83.

arrêt du 10 juillet 1980, Commission / France, 152/78, Rec. 1980, p. 2300, ECLI:EU:C:1980:187.

arrêt du 16 décembre 1980, Fietje, 27/80, Rec. 1980, p. 3840, ECLI:EU:C:1980:293.

arrêt du 5 février 1981, Koninklijke Kaasfabriek Eyssen BV, 53/80, Rec. 1981, p. 409, ECLI:EU:C:1981:35.

arrêt du 17 décembre 1981, Frans-Nederlandse Maatschappij voor Biologische Producten BV., 272/80, Rec. 1981, p. 3277, ECLI:EU:C:1981:312.

arrêt du 10 novembre 1982, Walter Rau, 261/81, Rec. 1982, p. 3961, ECLI:EU:C:1982:382.

arrêt du 24 novembre 1982, Commission / Irlande, 249/81, Rec. 1982, p. 4005, ECLI:EU:C:1982:402.

arrêt du 8 février 1983, Commission c. Royaume-Uni, 124/81, Rec. 1983, p. 203, ECLI:EU:C:1983:30.

arrêt du 14 juillet 1983, Sandoz BV, 174/82, Rec. 1983, p. 2445, ECLI:EU:C:1983:213.

arrêt du 30 novembre 1983 Leendert van Bennekom, 227/82, Rec. 1983, p. 3883, ECLI:EU:C:1983:354.

arrêt du 13 décembre 1983, Apple and Pear Development Council, 222/82, Rec. 1983, p. 4083, ECLI:EU:C:1983:370.

arrêt du 31 janvier 1984, Commission / Royaume Uni et Irlande du Nord, 40/82, Rec. 1984, p. 283, ECLI:EU:C:1984:34.

arrêt du 7 février 1984, Kaas, 237/82, Rec. 1984, p. 483, ECLI:EU:C:1984:45.

arrêt du 17 mai 1984, Denkvit Nederland, 15/83, Rec. 1990, p. 2637, ECLI:EU:C:1984:183.

arrêt du 6 juin 1984, CMC Melkunie, 97/83, Rec. 1984, p. 2367, ECLI:EU:C:1984:212.

arrêt du 19 septembre 1984, Albert Heijn BV, 94/83, Rec. 1984 p. 3263, ECLI:EU:C:1984:285.

arrêt du 10 décembre 1985, Léon Motte, 247/84, Rec. 1985, p. 3887, ECLI:EU:C:1985:492.

arrêt du 13 mars 1986, Xavier Mirepoix, 54/85, Rec. 1986 p. 1067, ECLI:EU:C:1986:123.

arrêt du 6 mai 1986, Claude Muller, 304/84, Rec. 1986, p. 1511, ECLI:EU:C:1986:194.

arrêt du 12 mars 1987, Commission / l'Allemagne, 178/84, Rec. 1987 p. 1227, ECLI:EU:C:1987:126.

arrêt du 14 juillet 1988, Smanor SA, 298/87, Rec. 1988, p. 4489, ECLI:EU:C:1988:415.

arrêt du 14 juillet 1988, Zoni, 90/86, Rec. 1988, p. 4300, ECLI:EU:C:1988:403.

arrêt du 20 septembre 1988, Commission / Danemark, 302/86, Rec. 1988, p. 4607, ECLI:EU:C:1988:421.

arrêt du 22 septembre 1988, Deserbais, 286/1986, Rec. 1988, p. 4907, ECLI:EU:C:1988:434.

arrêt du 28 juin 1990, Hoche, C-174/89, Rec. 1990 I-2681, ECLI:EU:C:1990:270.

arrêt du 12 juillet 1990, Commission / Italie, C-128/89, Rec. 1990 I-3239, ECLI:EU:C:1990:311.

arrêt du 12 juillet 1990, Foster, C-188/89, Rec. 1990 I-3313, ECLI:EU:C:1990:313.

arrêt du 11 octobre 1990, Nespoli et Crippa, C-196/89, Rec. 1990 I-3647, ECLI:EU:C:1990:355.

arrêt du 13 novembre 1990, The Queen c. Minister of Agriculture, Fisheries and Food et Secretary of State for Health, *ex parte*: Fedesa e.a., C-331/88, Rec. 1990 I-4023, ECLI:EU:C:1990:355.

arrêt du 13 décembre 1990, Jean-Claude Bellon, C-42/90, Rec. 1990 I-4863, ECLI:EU:C:1990:475.

arrêt du 19 mars 1991, Commission / Grèce, C-205/89, Rec. 1991 I-1361, ECLI:EU:C:1991:123.

arrêt du 7 mai 1991, Nakajima All Precision Co. Ltd, C-69/89, Rec., 1991 I-2069, ECLI:EU:C:1991:186.

arrêt du 25 juillet 1991, Aragonesa de Publicidad Exterior SA, aff. jointes C-1/90 et C-176/90, Rec. 1991 I-4151, ECLI:EU:C:1991:327.

arrêt du 21 novembre 1991, Technische Universität München, C-269/90, Rec. 1991 I-5469, ECLI:EU:C:1991:438.

arrêt du 9 juillet 1992, Commission / Belgique, C-2/90, Rec. 1992 I-4431, ECLI:EU:C:1992:310.

arrêt du 16 juillet 1992, Commission / France, C-344/90, Rec. 1992 I-4719, ECLI:EU:C:1992:328.

arrêt du 27 avril 1993, Commission / République hellénique, C-375/90, Rec. 1993 I-2055, ECLI:EU:C:1993:154.

arrêt du 8 juin 1993, Commission / Belgique, C-373/92, Rec. 1993 I-3107, ECLI:EU:C:1993:227.

arrêt du 24 novembre 1993, Keck et Mithouard, aff. jointes C-267/91 et C-268/91, Rec. 1993 I-6097, ECLI:EU:C:1993:905.

arrêt du 15 décembre 1993, Ligur Carni, aff. jointes C-277/91, C-318/91 et C-319/91, Rec. 1993 I-6621, ECLI:EU:C:1993:927.

arrêt du 14 juillet 1994, Van der Veldt, C-17/93, Rec. 1994 I-3537, ECLI:EU:C:1994:299.

arrêt du 14 juillet 1994, Peralta, C-379/92, Rec. 1994 I-3453, ECLI:EU:C:1994:296.

arrêt du 5 octobre 1994, Allemagne / Conseil, C-280/93, Rec. 1994 I-4973, ECLI:EU:C:1994:367.

arrêt du 10 novembre 1994, Ortscheit, C-320/93, Rec. 1994 I-5243, ECLI:EU:C:1994:379.

arrêt du 9 février 1995, Leclerc-Siplec, C-412/93, Rec. 1995 I-179, ECLI:EU:C:1995:26.

arrêt du 6 juillet 1995, Mars, C-470/93, Rec. 1995 I-1923, ECLI:EU:C:1995:224.

arrêt du 5 mars 1996, Brasserie du pêcheur et Factortame, C-46/93 et C-48/93, Rec. 1996 I-1029, ECLI:EU:C:1996:79.

arrêt du 30 avril 1996, CIA Security International, C-194/94, Rec. 1996 I-02201, ECLI:EU:C:1996:172.

arrêt du 27 juin 1996, Brandsma, C-293/94, Rec. 1996 I-3159, ECLI:EU:C:1996:254.

arrêt du 5 juin 1997, Ditta Angelo Celestini, C-105/94, Rec. 1997 I-2971, ECLI:EU:C:1997:277.

arrêt du 25 juin 1997, Kieffer et Thill, C-114/96, Rec. 1997 I-3629, ECLI:EU:C:1997:316.

arrêt du 26 juin 1997, Familiapress, C-368/95, Rec. 1997 I-3689, ECLI:EU:C:1997:325.

arrêt du 9 juillet 1997, De Agostini et TV-Shop, aff. jointes C-34/95 à C-36/95, Rec. 1997 I-3843, ECLI:EU:C:1997:344.

arrêt du 17 juillet 1997, Affish BV v Rijksdienst voor de Keuring van Vee an Vlees, C-183/95, Rec. 1997 I-4362, ECLI:EU:C:1997:373.

arrêt du 9 décembre 1997, Commission / France, C-265/95, Rec. 1997 I-6959, ECLI:EU:C:1997:595.

arrêt du 19 mars 1998, Compassion in World Farming Ltd, C-1/96, Rec. 1998 I-1251, ECLI:EU:C:1998:113.

arrêt du 5 mai 1998, Royaume-Uni / Commission, C-180/96, Rec. 1998 I-2265, ECLI:EU:C:1998:192.

arrêt du 5 mai 1998, National Farmers' Union, C-157/96, Rec. 1998 I-2211, ECLI:EU:C:1998:191.

arrêt du 16 juin 1998, Lemmens, C-226/97, Rec. 1998 I-3711, ECLI:EU:C:1998:296.

arrêt du 14 juillet 1998, Safety Hi-Tech, C-284/95, Rec. 1998 I-4301, ECLI:EU:C:1998:352.

arrêt du 17 septembre 1998, Harpegnies, C-400/96, Rec. 1998 I-5121, ECLI:EU:C:1998:414.

arrêt du 22 octobre 1998, Commission / France, C-184/96, Rec. 1998 I-6197, ECLI:EU:C:1998:495.

arrêt du 3 décembre 1998, Bluhme, C-67/97, Rec. 1998 I-8033, ECLI:EU:C:1998:584.

- arrêt du 21 janvier 1999, Upjohn, C-120/97, Rec. 1999 I-223, ECLI:EU:C:1999:14.
- arrêt du 9 février 1999, van der Laan, C-383/97, Rec. 1999 I-731, ECLI:EU:C:1999:64.
- arrêt du 1er juin 1999, Kortas, C-319/97, Rec. 1999 I-3143, ECLI:EU:C:1999:272.
- arrêt du 23 novembre 1999, Portugal / Conseil, C-149/96, Rec. 1999 I-8395, ECLI:EU:C:1999:574.
- arrêt du 27 janvier 2000, Mulder e.a. / Conseil de l'UE et Commission, aff. jointes C-104/89 et C-37/90, Rec. 2000 I-203, ECLI:EU:C:1992:217.
- arrêt du 21 mars 2000, Greenpeace France, C-6/99, Rec. 2000 I-1651, ECLI:EU:C:2000:148.
- arrêt du 16 mai 2000, République française / Ladbroke Racing Ltd et Commission, C-83/98 P., Rec. 2000 I-03271, ECLI:EU:C:2000:248.
- arrêt du 22 juin 2000, Fornasar, C-318/98, Rec. 2000 I-4785, ECLI:EU:C:2000:337.
- arrêt du 11 juillet 2000, Toolex Alpha AB, C-473/98. Rec. 2000 I-5681, ECLI:EU:C:2000:379.
- arrêt du 26 septembre 2000, Unilever Italia, C-443/98, Rec. 2000 I-7535, ECLI:EU:C:2000:496.
- arrêt du 5 octobre 2000, Allemagne / Parlement et Conseil, C-376/98, Rec. 2000 I-8419, ECLI:EU:C:2000:544.
- arrêt du 8 mars 2001, Gourmet International Products, C-405/98, 2001 I-01795, ECLI:EU:C:2001:135.
- arrêt du 5 avril 2001, Bellamy, C-123/00, Rec. 2001 I-2795, ECLI:EU:C:2001:214.
- arrêt du 13 décembre 2001, Commission / République française, C-1/00, Rec. 2001 I-9989, ECLI:EU:C:2001:687.
- arrêt du 13 décembre 2001, DaimlerChrysler, C-324/99, Rec. 2001 I-9897, ECLI:EU:C:2001:682.
- arrêt du 9 octobre 2001, Pays-Bas / Parlement et Conseil, C-377/98, Rec. 2001 I-7079, ECLI:EU:C:2001:523.
- arrêt du 25 octobre 2001, Italie / Conseil, C-120/99, Rec. 2001 I-7997, ECLI:EU:C:2001:567.
- arrêt du 22 janvier 2002, Canal Satélite Digital SL, C-390/99, Rec. 2002 I-607, ECLI:EU:C:2002:34.
- arrêt du 11 juillet 2002, Mary Carpenter, C-60/00, Rec. 2002 I-6279, ECLI:EU:C:2002:434.
- arrêt du 24 octobre 2002, Walter Hahn, C-121/00, Rec. 2002 I-9193, ECLI:EU:C:2002:611.
- arrêt du 10 décembre 2002, British American Tobacco et Imperial Tobacco, C-491/01, Rec. 2002 I-11453, ECLI:EU:C:2002:741.
- arrêt du 21 janvier 2003, Commission. / Allemagne, C-512/99, Rec. 2003 I-845, ECLI:EU:C:2003:40.
- arrêt du 20 mars 2003, Danemark / Commission, C-3/00, Rec. 2003 I-2643, ECLI:EU:C:2003:167.
- arrêt du 17 juin 2003, De Danske Billimportører, C-383/01, Rec. 2003 I-6065, ECLI:EU:C:2003:352.
- arrêt du 24 juillet 2003, Commission / Artegoda GmbH, C-39/03 P, 2003 I-7885, ECLI:EU:C:2003:418.
- arrêt du 9 septembre 2003, Monsanto Agricoltura Italia, C-236/01, Rec. 2003 I-8105, ECLI:EU:C:2003:431.
- arrêt du 23 septembre 2003, Commission / Danemark, C-192/01, Rec. 2003 I-9693, ECLI:EU:C:2003:492.
- arrêt du 30 septembre 2003, Biret International, C-93/02 P., Rec. 2003 I-10497, ECLI:EU:C:2003:517.
- arrêt du 30 septembre 2003 Biret et Cie / Conseil, C-94/02 P., Rec. 2003 I-10565, ECLI:EU:C:2003:518.
- arrêt du 6 novembre 2003, Gambelli, C-243/01, Rec. 2003 I-13031, ECLI:EU:C:2003:597.

arrêt du 5 février 2004, Commission / France, C-24/00, Rec. 2004 I-1277, ECLI:EU:C:2004:70.

arrêt du 5 février 2004, Commission / Italie, C-270/02, Rec. 2004 I-1559, ECLI:EU:C:2004:78.

arrêt du 5 février 2004, Greenham et Abel, C-95/01, Rec. 2004 I-1333, ECLI:EU:C:2004:71.

arrêt du 1er avril 2004, Bellio F.lli Srl, C-286/02, Rec. 2004 I-3465, ECLI:EU:C:2004:212.

arrêt du 7 septembre 2004, Landelijke Vereniging tot Behoud van de Waddenzee, C-127/02, Rec. 2004 I-7405, ECLI:EU:C:2004:482.

arrêt du 2 décembre 2004, Commission / Pays-Bas, C-41/02, Rec. 2004 I-11375, ECLI:EU:C:2004:762.

arrêt du 14 décembre 2004 Swedish Match AB, C-210/03, Rec. 2004 I-11893, ECLI:EU:C:2004:802.

arrêt du 10 mars 2005, Espagne / Conseil, C-342/03, Rec. 2005 I-1975, ECLI:EU:C:2005:151.

arrêt du 9 juin 2005, HLH Warenvertrieb et Orthica, aff. jointes C-211/03, C-299/03 et C-316/03 à C-318/03, Rec. 2005 I-5141, ECLI:EU:C:2005:370.

arrêt du 12 juillet 2005, Commission / CEVA Santé Animale SA et Pfizer, C-198/03 P., Rec. 2005 I-6357, ECLI:EU:C:2005:445.

arrêt du 12 juillet 2005, Alliance for Natural Health, aff. jointes C-154/04 et C-155/04, Rec. 2005 I-6451, ECLI:EU:C:2005:449.

arrêt du 24 novembre 2005, Schwarz, C-366/04, Rec. 2005 I-10139, ECLI:EU:C:2005:719.

arrêt du 12 janvier 2006, Agrarproduktion Staebelow, C-504/04, Rec. 2006 I-679, ECLI:EU:C:2006:30.

arrêt du 6 mars 2007, Placanica, aff. jointes C-359/04 et 360/04, Rec. 2007 I-1891, ECLI:EU:C:2007:133.

arrêt du 13 septembre 2007, Land Oberösterreich et Autriche / Commission, aff. jointes C-439/05 P et C-454/05 P, Rec. 2007 I-7141, ECLI:EU:C:2007:510.

arrêt du 10 avril 2008, Commission / Portugal, C-265/06, Rec. 2008 I-2245, ECLI:EU:C:2008:210.

arrêt du 17 juillet 2008, Corporación Dermoestética, C-500/06, Rec. 2008 I-5785, ECLI:EU:C:2008:421.

arrêt du 11 septembre 2008, Commission / Allemagne, C-141/07, Rec. 2008 I-6935, ECLI:EU:C:2008:492.

arrêt du 10 février 2009, Commission / Italie, C-110/05, Rec. 2009 I-519, ECLI:EU:C:2009:66.

arrêt du 10 mars 2009, Hartlauer, C-169/07, Rec. 2009 I-1721, ECLI:EU:C:2009:141.

arrêt du 8 septembre 2009, Liga Portuguesa, C-42/07, Rec. 2009 I-7633, ECLI:EU:C:2009:519.

arrêt du 6 octobre 2009, Commission / Espagne, C-153/08, Rec. 2009 I-9735, ECLI:EU:C:2009:618.

arrêt du 10 décembre 2009, Commission / Royaume-Uni, C-390/07, Rec. 2009 I-214, ECLI:EU:C:2009:765.

arrêt du 28 janvier 2010, Commission / France, C-333/08, Rec. 2010 I-757, ECLI:EU:C:2010:44.

arrêt du 29 avril 2010, Solgar vitamines, C-446/08, Rec. 2010 I-3973, ECLI:EU:C:2010:233.

arrêt du 8 juin 2010, Vodafone e.a., C-58/08, Rec. 2010 I-4999, ECLI:EU:C:2010:321.

arrêt du 8 juillet 2010, Afton Chemical Limited, C-343/09, Rec. 2010 I-7027, ECLI:EU:C:2010:419.

arrêt du 8 septembre 2010, Markus Stoss, aff. jointes C-316/07, C-358/07 à C-360/07, C-409/07 et C-410/07, Rec. 2010 I-8069, ECLI:EU:C:2010:504.

arrêt du 9 décembre 2010 Humanplasma GmbH, C-421/09, Rec. 2010 I-12869, ECLI:EU:C:2010:760.

arrêt du 22 décembre 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços Lda, C-77/09, Rec. 2010 I-13533, ECLI:EU:C:2010:803.

arrêt du 21 juillet 2011, Etimine, C-15/10, Rec. 2011 I-6681, ECLI:EU:C:2011:504.

arrêt du 8 septembre 2011, Monsanto SAS e.a., aff. jointes C-58/10 à C-68/10, Rec. 2011 I-7763, ECLI:EU:C:2011:553.

arrêt du 11 juillet 2013 France / Commission, C-601/11 P, Rec. 2013 I-465, ECLI:EU:C:2013:465.

arrêt du 3 décembre 2015, PP Nature-Balance Lizenz / Commission, C-82/15 P., ECLI:EU:C:2015:796.

arrêt du 9 juin 2016, Giovanni Pesce e.a. et Cesare Serinelli e.a., aff. jointes C-78/16 et C-79/16: ECLI:EU:C:2016:428.

arrêt du 4 mai 2016, Pillbox, C-477/14, ECLI:EU:C:2016:324.

arrêt du 19 janvier 2017, Queisser Pharma, C-282/15, ECLI:EU:C:2017:26.

arrêt du 11 janvier 2017, Royaume d'Espagne / Conseil de l'UE, C-128/15, ECLI:EU:C:2017:3.

arrêt du 1er octobre 2019, Procureur de la République française/Blaise e.a., C-616/17, ECLI:EU:C:2019:800.

arrêt du 23 avril 2020, Commission / Finlande, C-217/19, ECLI:EU:C:2020:291.

arrêt du 9 décembre 2021, Agrochem-Maks / Commission, C-374/20 P, ECLI:EU:C:2021:990.

b) Tribunal (ancien Tribunal de première instance (TPI))

arrêt du 12 décembre 1996, AIUFFASS & AKT, T-380/94, Rec. 1996 II-2169, ECLI:EU:T:1996:195.

arrêt du 11 juillet 1997, Oleifici italiani / Commission, T-267/94, Rec. 1997 II-1239, ECLI:EU:T:1997:113.

arrêt du 16 juillet 1998, Bergaderm SA, T-199/96, Rec. 1998 II-2805, ECLI:EU:T:1998:176.

arrêt du 15 décembre 1999, Nardone / Commission, T-27/98, Rec. 1999 II-1293, ECLI:EU:T:1999:329.

arrêt du 11 septembre 2002, Pfizer Animal Health SA, T-13/99, Rec. 2002 II-3305, ECLI:EU:T:2002:209.

arrêt du 11 septembre 2002, Alpharma, Inc., T-70/99, Rec. 2002 II-3495, ECLI:EU:T:2002:210.

arrêt du 26 novembre 2002, Artogodan GmbH, aff. jointes T-74/00, T-76/00, T-83/00, T-85/00, T-132/00, T-137/00, T-141/00, Rec. 2002 II-4945, ECLI:EU:T:2006:286.

arrêt du 21 octobre 2003, Solvay Pharmaceuticals BV, T-392/02, Rec. 2003 II-4555, ECLI:EU:T:2003:277.

arrêt du 10 février 2004, Afrikanische Frucht-Compagnie GmbH et Internationale Fruchtimport Gesellschaft Weichert & Co., aff. jointes T-64/01 et T-65/01, Rec. 2004 II-521, ECLI:EU:T:2004:37.

arrêt du 10 mars 2004, Malagutti Vezinhet SA, T-177/02, 2004 II-827, ECLI:EU:T:2004:72.

arrêt du 5 octobre 2005, Land Oberösterreich et Autriche c. Commission, aff. jointes T-366/03 et T-235/04, Rec. 2005 II-4005, ECLI:EU:T:2005:347.

arrêt du 13 décembre 2006, Julia Abad Pérez, T-304/01, Rec. 2006 II-4857, ECLI:EU:T:2006:389.

arrêt du 11 juillet 2007, Suède / Commission, T-229/04, Rec. 2007 II-2437, ECLI:EU:T:2007:217.

arrêt du 9 septembre 2008, Bayer CropScience AG, T-75/06, Rec. 2008 II-2081, ECLI:EU:T:2008:317.

arrêt du 19 juin 2009, Qualcomm / Commission, T-48/04, Rec. 2009 II-2029, ECLI:EU:T:2009:212.

arrêt du 3 septembre 2009, T-326/07, Cheminova, Rec. 2007, II-2685, ECLI:EU:T:2009:299.

arrêt du 29 octobre 2009, Bowland Dairy Products Ltd v. Commission, T-212/06, Rec. 2009 II-4073, ECLI:EU:T:2009:419.

arrêt du 19 novembre 2009, Denka International, T-334/07, Rec. 2009 II-4205, ECLI:EU:T:2009:453.

arrêt du 9 septembre 2011, France / Commission, T-257/07, Rec. 2011 II-4153, ECLI:EU:T:2011:444.

arrêt du 7 mars 2013, Acino / Commission, T-539/10, ECLI:EU:T:2013:110.

arrêt du 12 avril 2013, Du Pont de Nemours e.a., T-31/07, ECLI:EU:T:2013:167.

arrêt du 16 septembre 2013, Animal Trading Company (ATC) BV e.a. / Commission. T-333/10, ECLI:EU:T:2013:451.

arrêt du 21 mai 2015, Rubinum, T-201/13, ECLI:EU:T:2015:311.

arrêt du 30 avril 2015, Polynt et Sitre / ECHA, T-134/13, ECLI:EU:T:2015:254.

arrêts du 17 mai 2018, Bayer CropScience AG e.a. / Commission et Syngenta Crop Protection AG e.a. / Commission, aff. jointes T-429/13 et T-451/13, ECLI:EU:T:2018:280.

arrêt du 17 mai 2018 BASF Agro BV e.a. / Commission, T-584/13, ECLI:EU:T:2018:279.

arrêt du 4 avril 2019, ClientEarth / Commission, T-108/17, ECLI:EU:T:2019:215.

arrêt du 19 septembre 2019, GE Healthcare A/S / Commission, T-783/17, ECLI:EU:T:2019:624.

arrêt du 19 décembre 2019, Vanda Pharmaceuticals / Commission, T-211/18, ECLI:EU:T:2019:892.

arrêt du 20 septembre 2019, PlasticsEurope / ECHA, T-636/17, ECLI:EU:T:2019:639.

arrêt du 10 mars 2020, International Forum for Sustainable Underwater Activities (IFSUA) / Conseil de l'UE, T-251/18, ECLI:EU:T:2020:89.

arrêt du 28 mai 2020, Agrochem-Maks / Commission, T-574/18, ECLI:EU:T:2020:226.

Cour AELE

arrêt du 5 avril 2001, Autorité de surveillance de l'AELE c. Norvège (arrêt Kellogg's), E-3/00, EFTA Court Report 2000-2001, p. 73.

arrêt du 25 février 2005, Pedicel AS c. Directorate for Health and Social Affairs, E-4/04, EFTA Court Report 2005, p. 1.

arrêt du 12 septembre 2011, Philip Morris Norway AS c. the Norwegian State, E-16/10, EFTA Court Report 2011, p. 330.

arrêt du 11 décembre 2012, HOB-vín ehf. C. The State Alcohol and Tobacco Company of Iceland (ÁTVR), E-2/12, EFTA Court Report 2012, p. 1092.

Cour internationale de Justice

Arrêt du 20 avril 2010 dans l'affaire Usines de pâte à papier sur le fleuve Uruguay (Argentine c. Uruguay), C.I.J. Recueil 2010, p. 14.

Ordonnance du 22 septembre 1995, Demande d'examen de la situation au titre du paragraphe 63 de l'arrêt rendu par la Cour le 20 décembre 1974 dans l'affaire des Essais nucléaires, Nouvelle-Zélande c. France, C.I.J. Recueil 1995, p. 288.

Organes de règlement des différends du GATT de 1947 et de l'OMC

Affaire Thaïlande — Restrictions à l'importation et taxes intérieures touchant les cigarettes, DS10/R, rapport GS du GATT du 7 novembre 1990.

Affaire États-Unis — Normes concernant l'essence nouvelle et ancienne formules, Différends n° 2 et 4 de l'OMC, DS2, rapport OA du 29 avril 1996.

Japon — Taxes sur les boissons alcooliques, WT/DS8, WT/DS10, WT/DS11, rapport OA du 4 octobre 1996.

Japon — Mesures visant les produits agricoles, WT/DS76, rapport OA du 22 février 1999.

États-Unis — Mesures affectant les importations de chemises, chemisiers et blouses, de laine, tissés en provenance d'Inde (États-Unis - Chemises indiennes), WT/DS33, rapport OA du 25 avril 1997.

Communautés européennes — Mesures concernant les viandes et les produits carnés (Hormones), WT/DS26/R/USA, rapport GS du 18 août 1997 et WT/DS26 ; WT/DS48, rapport OA du 16 janvier 1998.

Inde — Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques et les produits chimiques pour l'agriculture (Inde — Produits pharmaceutiques), WT/DS50, rapport OA du 19 décembre 1997.

Argentine — Mesures affectant les importations de chaussures, textiles, vêtements et autres articles, WT/DS56, rapport OA du 27 mars 1998.

États-Unis - Prohibition à l'importation de certaines crevettes et de certains produits à base de crevettes, WT/DS58, rapport OA du 12 octobre 1998.

Australie — Mesures visant les importations de saumons (Australie – Saumons), WT/DS18, rapport OA du 20 octobre 1998.

Japon — Mesures visant les produits agricoles (Japon – Produits agricoles II), WT/DS76, rapport OA du 22 février 1999.

États-Unis — Mesures de sauvegarde définitives à l'importation de gluten de froment en provenance des Communautés européennes (États-Unis — Gluten de froment), WT/DS166, rapport OA du 22 décembre 2000.

République de Corée — Mesures affectant les importations de viande de bœuf fraîche, réfrigérée et congelée, WT/DS161 et WT/DS169, rapport OA du 11 décembre 2000.

Affaire Communautés européennes — Mesures affectant l'amiante et les produits en contenant, WT/DS 135, rapport OA du 5 avril 2001.

Communautés européennes (CE) — Désignation commerciale des sardines (CE – Sardines), WT/DS231, rapport OA du 26 septembre 2002.

Japon — Mesures visant l'importation de pommes, WT/DS 245, rapport OA du 26 novembre 2003.

États-Unis — Mesures visant la fourniture transfrontière de services de jeux et paris, (États-Unis – Jeux), WT/DS285, rapport OA du 7 avril 2005.

Communautés européennes — Mesures affectant l'approbation et la commercialisation des produits biotechnologiques, différends WT/DS291, WT/DS292, WT/DS293, rapport GS du 29 septembre 2006.

Brésil — Mesures visant l'importation de pneumatiques rechapés, WT/DS332, rapport OA du 3 décembre 2007.

États-Unis/Canada — Maintien de la suspension d'obligations dans le différend CE – Hormones (États-Unis — Maintien de la suspension), WT/DS320, WT/DS321, rapport OA du 16 octobre 2008.

Chine — Mesures affectant les droits de commercialisation et les services de distribution pour certaines publications et certains produits de divertissement audiovisuels (Chine – Services audiovisuelles), WT/DS363/19, rapport OA du 21 décembre 2009.

États-Unis — Certaines mesures visant les importations de volaille en provenance de Chine (États-Unis — Volaille (Chine)), WT/DS392, rapport GS du 29 septembre 2010.

Australie — Mesures affectant l'importation de pommes en provenance de Nouvelle-Zélande (Australie — Pommes), WT/DS367, rapport OA du 29 novembre 2010.

États-Unis — Mesures affectant la production et la vente de cigarettes aux clous de girofle, WT/DS406, rapport d'OA du 4 avril 2012.

États-Unis — Certaines prescriptions en matière d'étiquetage indiquant le pays d'origine (EPO), WT/DS 384, rapport OA du 29 juin 2012.

Communautés européennes (CE) — Mesures prohibant l'importation et la commercialisation de produits dérivés du phoque, WT/DS401, rapport OA du 22 mai 2014.

États-Unis – Mesures affectant l'importation d'animaux, de viandes et d'autres produits d'origine animale en provenance d'Argentine, WT/DS447, rapport GS du 31 août 2015.

Fédération de Russie — Mesures visant l'importation de porcins vivants, de viande de porc et d'autres produits du porc en provenance de l'Union européenne, WT/DS475, rapport OA du 24 février 2017.

États-Unis — Mesures concernant l'importation, la commercialisation et la vente de thon et de produits du thon, WT/DS381, rapport OA du 16 mai 2012 et recours des États-Unis à l'article 21.5 DSU (US Tuna II), rapport OA du 14 décembre 2018.

Indonésie — Mesures concernant l'importation de viande de poulet et de produits à base de poulet, WT/DS484, rapport GS du 17 octobre 2017, rapport GS selon l'art. 21.5 DSU du 10 novembre 2020.

US Supreme Court

U.S. Supreme Court, *Daubert v. Merrell Dow Pharmaceuticals Inc.*, 509 U.S. 579 (1993), 113 S.Ct. 2786.

Introduction

1. Cette thèse explore la mise en œuvre du principe de précaution dans le droit agro-alimentaire de l'Union européenne et de l'Organisation mondiale de commerce (OMC) et tente de formuler des propositions d'amélioration pour le processus décisionnel menant à l'adoption des mesures de précaution dans le contexte de l'incertitude scientifique sur le risque.
2. Depuis toujours, l'existence des individus et des sociétés s'est organisée à travers les risques qu'ils ont cherché à éviter et à gérer : le risque de mourir de froid ou de faim, le risque d'être attaqué, le risque découlant des dangers naturels, des maladies ou des aliments. Dans les sociétés contemporaines, qualifiées par la théorie du sociologue allemand, Ulrich BECK, de « sociétés de risque » (*Risiko Gesellschaft*), les insécurités et les dangers ne proviennent pas uniquement des sources naturelles mais sont, pour la plupart, introduits par la modernité elle-même¹. Les risques d'aujourd'hui sont à la fois peu identifiables et systémiques en ce sens qu'ils dérivent de la nature même des techniques modernes de production. Le risque n'est pas toujours facile à évaluer, car il implique la connaissance des conséquences et de la probabilité d'occurrence d'un événement redouté². Par ailleurs, le concept de risque est parfois difficile à appréhender, car il renvoie également aux peurs et aux angoisses des gens³. Ces peurs influencent la perception du risque qui peut être irrationnelle ou erronée.
3. Et le principe de précaution dans tout ça ? Le principe intervient dans le contexte des risques incertains, lorsque la portée ou le contenu du risque ne peuvent pas être complètement établis. C'est pour gérer les risques incertains que la science n'a pas pu entièrement élucider que le principe de précaution intervient en fournissant un outil décisionnel aux autorités chargées de gestion des risques en attendant d'acquérir les connaissances scientifiques plus solides. Toutefois, pour comprendre le contexte d'incertitude scientifique, il faut savoir que la formation d'opinion scientifique n'est pas un processus linéaire avec une limite précise à partir de laquelle on atteint la vérité scientifique concernant par exemple la portée d'un risque. C'est ainsi que Gaston BACHELARD a exposé en 1934 déjà, dans un article intitulé « *La formation de l'esprit scientifique* », que la vérité scientifique n'apparaît jamais par une illumination subite, mais après de longs tâtonnements et d'erreurs surmontés⁴. La connaissance scientifique consistera donc à revenir sans arrêt sur le déjà découvert. Selon cet auteur, « *La connaissance du réel est une lumière qui projette toujours quelque part des ombres. Elle n'est jamais immédiate et pleine. Les révélations du réel sont toujours récurrentes. Le réel n'est jamais « ce qu'on pourrait croire » mais il est toujours ce qu'on aurait dû penser* »⁵. Pour bien comprendre le principe de précaution et la notion centrale d'incertitude scientifique il faut donc s'intéresser aux processus scientifiques et à la manière dont les avis scientifiques se forment. Il faut savoir qu'entre l'inconnu et la certitude, il y a toute une zone grise impliquant des incertitudes sur les probabilités et les connaissances⁶.
4. Il est tout aussi important de comprendre que l'attitude face à des risques varie considérablement d'une société à l'autre et d'une personne à l'autre. Certains se laissent facilement guider par la peur, d'autres sont plus téméraires, en adoptant des comportements considérés à risque (sports extrêmes, addictions) ou d'autres encore ont tendance à minimiser les risques. On parle à ce propos de l'aversion aux risques : une société sensible au risque est qualifiée de « *risk averse* » et une société plus neutre de « *risk neutral* ». De même, le niveau de protection recherché face aux risques est différent d'un État ou d'une institution à

¹ BECK, *Risiko Gesellschaft*, 1986 (La société du risque) ; Voir aussi A Giddens, *The Consequence of Modernity*, Cambridge, Cambridge University Press, 1990.

² BOUZON, Ulrich Beck, *La société du risque. Sur la voie d'une autre modernité*, trad. de l'allemand par L. Bernardi, Questions de communication, 2 | 2002, paragraphe (par.) 3, mis en ligne le 30 juillet 2012, consulté le 09 juillet 2020, accessible sur : <http://journals.openedition.org/questionsdecommunication/7281>.

³ *Ibid.*, par. 3.

⁴ BACHELARD (1934), *La formation de l'esprit scientifique, Contribution à une psychanalyse de la connaissance objective*, Paris: Librairie philosophique J. VRIN, 5e édition, 1967. Collection: Bibliothèque des textes philosophiques, Un document produit en version numérique par Jean-Marie TREMBLAY, professeur de sociologie retraité du Cégep de Chicoutimi, dans le cadre de : « Les classiques des sciences sociales », accessible sur https://gastonbachelard.org/wp-content/uploads/2015/07/formation_esprit.pdf (consulté le 14 juillet 2020), pp. 13 et 269 (version électronique).

⁵ *Ibid.*, p. 16 (version électronique produite par Jean-Marie TREMBLAY, citée ci-dessus).

⁶ Voir SUNSTEIN, *Risk and Reason, Safety, Law, and Environment*, Cambridge University Press, 2002, p. 289: Selon l'auteur: « *A particular problem is that people seem to think that products are either « safe » or « unsafe », without seeing that the real questions involve probabilities* ».

l'autre. Selon les ressources disponibles, le cadre juridique, les facteurs culturels et éthiques ou l'opinion publique et la volonté politique, les États choisissent de poursuivre des niveaux de protection variés face au même risque. Ces différences ont une importance dans la compréhension du contexte dans lequel intervient le principe de précaution. En effet, les États « *risk averse* » sont plus enclins à adopter des mesures de gestion des risques incertains sans attendre de connaître avec certitude la nature et la portée exactes du risque. De même, les mesures de précaution reflètent souvent (mais pas toujours) un niveau élevé de protection de la santé ou de l'environnement, selon le domaine dans lequel il est appliqué. Nous verrons que dans les débats et litiges autour du principe de précaution, ce n'est pas tant l'existence du principe ni même ses contours qui sont contestés, mais c'est le niveau de protection choisi qui divise le plus souvent les positions.

5. Nous analysons dans la présente thèse comment le principe de précaution, apparu dans les années 1980 dans le domaine de la protection de l'environnement, est devenu un principe charnière en droit agro-alimentaire européen grâce à son intégration explicite dans le Règlement 178/2002 établissant les principes généraux de la législation alimentaire de l'UE⁷. Ce règlement contient la première définition légale du principe de précaution à son article 7 paragraphe 1^{er} : « *Dans des cas particuliers où une évaluation des informations disponibles révèle la possibilité d'effets nocifs sur la santé, mais où il subsiste une incertitude scientifique, des mesures provisoires de gestion du risque, nécessaires pour assurer le niveau élevé de protection de la santé choisi par la Communauté, peuvent être adoptées dans l'attente d'autres informations scientifiques en vue d'une évaluation plus complète du risque* ».
6. Le choix du domaine de la sécurité des aliments a été dicté par plusieurs raisons : premièrement, la plupart de crises sanitaires que l'Europe a connu durant le demi-siècle avant la COVID-19 ont porté sur ce domaine⁸. Ces crises, souvent très médiatisées, ont poussé l'UE à adopter une législation harmonisée sur la sécurité des aliments qui intègre pour la première fois dans un acte de droit dérivé le principe de précaution. Deuxièmement, ces crises ont aussi eu pour conséquence de faire apparaître de véritables angoisses alimentaires dans une large partie des consommateurs⁹. La sensibilité du grand public pour les sujets relevant du domaine de la sécurité des aliments est grande et a aussi quelque chose d'irrationnel : la vache folle, les poulets à dioxine ou la grippe aviaire semblent effrayer plus que la cigarette, les aliments gras ou les boissons sucrées alors que les crises sanitaires liées aux aliments ont tué un nombre très faible de consommateurs en comparaison notamment avec les problèmes d'obésité et de tabagisme¹⁰. Troisièmement, le secteur agro-alimentaire est un marché majeur dans l'économie européenne. Une politique agricole commune productiviste pousse à l'intensification et à l'artificialisation des productions, et il est intéressant d'analyser comment les préoccupations de santé publique et d'environnement qui peuvent s'exprimer à travers le principe de précaution, se concilient dans ce domaine¹¹. Sur le plan mondial, l'UE est le plus grand exportateur et deuxième importateur de produits agroalimentaires¹². Le domaine de la sécurité des aliments constitue ainsi un domaine idéal pour étudier l'impact de la gestion de risques incertains sur les échanges commerciaux. En effet, dans un monde de plus en plus globalisé, les risques et la manière dont les États choisissent de les gérer impactent le mouvement grandissant des marchandises et des personnes, et des échanges commerciaux et viennent parfois ébranler le fonctionnement du marché intérieur de l'Union européenne comme le commerce international.
7. Sous l'angle terminologique, le secteur agroalimentaire comprend l'agriculture et l'industrie agroalimentaire. La première couvre notamment l'élevage des animaux et la culture des plantes¹³. La

⁷ 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 (EFSA) et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires, JO L 31 du 1.2.2002, p. 1-24 (ci-après : « *Règlement 178/2002* »). Ce règlement est traité en détail plus haut, voir *infra*, 1^{ère} partie, titre 1.1., chapitre 1.1.2., section 3, §2, par. 171 ss.

⁸ Voir à cet égard, PETIT, *Les crises alimentaires et sanitaires* in BLUMANN/PICODM (édit.), *L'Union européenne et les crises*, Bruylant, Bruxelles, 2010, pp. 45-68.

⁹ BOURRINET, *L'Union européenne entre la sécurité et insécurité alimentaire*, in La sécurité alimentaire dans l'Union européenne, BOURRINET/SNYDER (édit.), Bruylant, Bruxelles, 2003, p. 24.

¹⁰ MACMAOLÁIN, p. 175.

¹¹ BOURRINET, p. 23.

¹² En 2019, le commerce agroalimentaire de l'UE a atteint une valeur de 270.5 milliards d'euros — 151.2 milliards d'euros d'exportations et 119.3 milliards d'euros d'importations ; Voir Commission européenne, *Monitoring EU agri-food trade : developments in 2019*, p. 1, publié le 27 mars 2020, accessible sur https://ec.europa.eu/info/food-farming-fisheries/trade/trade-and-international-policy-analysis/monitoring-eu-agri-food-trade-previous-editions_en (consulté le 2 juillet 2021).

¹³ Selon l'article 38 TFUE, paragraphe 1^{er}, « *Le marché intérieur s'étend à l'agriculture, à la pêche et au commerce des produits agricoles. Par produits agricoles, on entend les produits du sol, de l'élevage et de la pêche, ainsi que les produits de première transformation qui sont en rapport direct avec ces produits. Les références à la politique agricole commune ou à l'agriculture et*

seconde désigne l'ensemble des activités de transformation des produits de l'agriculture destinés à l'alimentation¹⁴. Dans le cadre de la présente thèse, nous nous intéressons notamment à l'application du principe de précaution aux procédés biotechnologiques (les OGM) et aux produits utilisés dans l'agriculture et dans l'industrie de transformation des aliments, tels que les insecticides, les pesticides ou les additifs (ex. utilisation des antibiotiques ou hormones dans l'élevage des animaux) à l'exclusion toutefois du matériel et des machines agricoles. À noter encore que la sécurité alimentaire couvre dans son acceptation globale deux concepts liés¹⁵ :

- la sécurité des approvisionnements (« *food supply security* »)
- la sécurité sanitaire des aliments (« *food safety* »).

8. Nous évoquons le principe dans le cadre de la seconde dimension qui englobe les normes de contrôle en matière d'hygiène des denrées et produits alimentaires, de santé et de bien-être des animaux (les maladies zoonoses, telles que l'ESB, la fièvre aphteuse, la peste porcine, la grippe aviaire), de santé des plantes et de prévention des risques de contamination par des substances externes. Concernant les zoonoses, il est d'ailleurs intéressant de noter qu'environ 60% des maladies infectieuses et 75% des maladies émergentes chez l'Homme sont d'origine animale¹⁶.
9. Bien que la présente thèse porte principalement sur l'application du principe de précaution dans le domaine de la sécurité des aliments, nous n'avons pas totalement exclu de nos réflexions et de notre analyse le domaine de la santé publique qui fournit plusieurs cas d'études intéressants dans le cadre de la précaution. En revanche, nous n'avons pas analysé systématiquement l'intégration du principe de précaution dans le droit dérivé ou le *soft law* dans le domaine de la santé publique¹⁷. De même, le domaine des produits chimiques couvert par la réglementation européenne dépasse le cadre de la présente thèse¹⁸.

l'utilisation du terme « agricole » s'entendent comme visant aussi la pêche, eu égard aux caractéristiques particulières de ce secteur ». Les produits agricoles font donc partie intégrante du marché intérieur. Toutefois, ce domaine est soumis à un régime spécifique établi par la politique agricole commune (PAC), selon les articles 38 ss TFUE et qui régit un certain nombre de produits agricoles identifiés par l'annexe 1 du Traité TFUE. La notion de produit agricole a ensuite été précisée par la Cour de Justice de l'UE selon laquelle le critère décisif est « *l'interdépendance économique manifeste entre les produits de base et les produits issus du processus productif* », CJCE, arrêt du 29 mai 1974 *Hauptzollamt Bielefeld c. Koenig*, 198/73. Voir à ce sujet BLUMANN/DUBOIS, *Droit matériel de l'Union européenne*, 8^e éd., p. 506, par. 674.

- ¹⁴ Elle couvre ainsi les méthodes de production et les divers procédés utilisés pour transformer des produits provenant de l'agriculture en produits alimentaires finis. Il s'agit en particulier du conditionnement des produits (ex. emballages et récipients destinés aux aliments), du débactérisation (ex. pasteurisation, stérilisation), de la transformation, de la cuisson, de l'utilisation des additifs : arômes, colorants, minéraux et vitamines et de la conservation (ex. les agents conservateurs, chaîne de froid).
- ¹⁵ SNYDER, in *La sécurité alimentaire dans l'Union européenne*, p. 8.
- ¹⁶ United Nations Environment Programme, UNEP Frontiers 2016 Report: *Emerging Issues of Environmental Concern*, Nairobi. 2016, p. 18 citant notamment WOOLHOUSE/GOWTAGE-SEQUERIA, *Host range and emerging and reemerging pathogens in Emerging Infectious Diseases*, 11, 1842–1847 (2005), accessible sur <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3367654/pdf/05-0997.pdf> (consulté le 10 août 2020). Par ailleurs, une étude publiée le 8 avril 2020 par les chercheurs de l'école vétérinaire de l'Université de Californie et qui a porté sur 142 cas de zoonoses virales (maladies transmises de l'animal à l'humain) illustre la manière dont l'exploitation de la faune sauvage et la destruction de l'habitat naturel facilitent les transferts de maladies et augmentent le risque de maladies infectieuses émergentes, telles que la COVID-19 ; JOHNSON/HITCHENS/PANDIT/RUSHMORE/EVANS/YOUNG/DOYLE, (2020) *Global shifts in mammalian population trends reveal key predictors of virus spillover risk*, in Royal society publishing, vol. 287, issue 1924, accessible sur <http://dx.doi.org/10.1098/rspb.2019.2736> (consulté le 10 août 2020).
- ¹⁷ Il convient de rappeler que le domaine de la santé publique relève principalement de la compétence des États membres et l'Union européenne n'intervient dans ce domaine que de façon subsidiaire. Voir notamment BLUMANN/DUBOIS, *Droit matériel de l'Union européenne*, 8^e éd., p. 231 ss. Dans le domaine de la santé publique, l'UE a adopté des actes de droit dérivé notamment en matière de lutte contre le tabagisme et les produits connexes (*Directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes*, JOUE L 127, 29.4.2014, pp. 1–38), de médicaments et de dispositifs médicaux (voir notamment la *Directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain*, JOUE L 136, 30.4.2004, p. 34–57 et le *Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux*, JOUE L 117, 5.5.2017, pp. 1–175) de produits d'origine humaine, tels que le sang, les cellules ou les organes (voir notamment la *Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains*, JO L 102 du 7.4.2004, pp. 48–58) de protection contre les rayonnements ionisants (voir notamment la *Directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants*, JOUE L 13, 17.1.2014, pp. 1–73), ainsi que dans le domaine de l'organisation des soins de santé (*Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers*, JOUE L 88 du 4.4.2011, pp. 45–65) et de la gestion des crises sanitaires transfrontalières (*Décision*

10. La plus grande partie de la présente thèse, ainsi que la majorité des références doctrinales ou jurisprudentielles sur le principe de précaution, ont été rédigées avant la survenance de la crise du coronavirus (COVID-19) en 2020¹⁹. Les développements ci-après concernant l'application du principe de précaution et la possibilité pour les Etats membres d'adopter des mesures sanitaires de précaution selon le droit de l'UE et de l'OMC demeurent toutefois pertinents dans le contexte de la crise. En effet, les incertitudes sur le virus, son mode de transmission, ses manifestations cliniques, le taux de mortalité, les complications possibles et l'évolution des variants ont obligé les autorités à adopter des mesures de gestion de risques parfois très drastiques avec un impact sans précédent non seulement sur le libre échange mais également sur les droits fondamentaux et cela dans un contexte de grande incertitude. Il n'a toutefois pas été possible d'intégrer dans la présente thèse l'étude approfondie de la gestion de la crise ni l'analyse de l'impact de la crise sur le commerce mondial²⁰.
11. Or, la pandémie de COVID-19 a profondément changé nos sociétés et notre façon d'évaluer et de gérer un risque sanitaire. En effet, jamais auparavant dans l'histoire du 21^e siècle, les intérêts de la santé publique ont prédominé sur les intérêts économiques de façon aussi massive, mettant l'économie mondiale quasiment à l'arrêt durant plusieurs mois. Jamais dans l'histoire de l'UE les quatre libertés sur lesquelles se repose le marché intérieur n'ont subi d'autant d'entraves au nom de la protection de la santé²¹. Depuis la grippe espagnole en 1918, le continent européen n'avait en effet plus connu de telle crise sanitaire. Cette crise n'a pas seulement ébranlé notre économie, nos systèmes de santé et nos libertés individuelles, mais elle a durement frappé le fonctionnement même de nos sociétés et les systèmes de production de plus en plus éparpillés dans le contexte de la mondialisation et de la mobilité accrue des personnes, des biens et des capitaux. Selon ALEMANN, « *COVID-19 represents not only one of the greatest natural and economic disasters in human history, but also a rich case study of governments' emergency responses. As such, it is a test bed for virtually all disciplines – be they natural sciences, social sciences or humanities. This is all the more true for risk research and regulatory theories in a world increasingly shaped by transboundary,*

1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontières graves sur la santé, JOUE L 293 du 5.11.2013, pp. 1–15). Aucun des actes susmentionnés n'intègre explicitement le principe de précaution (certains utilisent le terme « précaution », mais uniquement pour couvrir les précautions d'emploi ou d'usage).

- 18 Règlement 1907/2006/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, JOUE L 396 du 30.12.2006, p. 1–849 qui mentionne explicitement le principe de précaution dans son Préambule (9) et (69) ainsi que dans son article 1^{er} par. 3. Concernant le principe de précaution dans le domaine des produits chimiques, voir notamment HANSEN/CARLSEN/TICKNER, *Chemicals Regulation and Precaution: Does REACH Really Incorporate the Precautionary Principle*, Environmental Science & Policy 395 (2007); ECKLEY/SELIN, *All Talk Little Action: Precaution and the European Chemicals Regulation*, Journal of European Public Policy 78 (2004). Voir également, Tribunal, arrêt du 4 avril 2019, *ClientEarth c. Commission*, T-108/17, qui traite de l'interprétation du principe de précaution dans le cadre du règlement REACH.
- 19 La COVID-19 est une maladie causée par le virus intitulé SARS-CoV-2 et apparu en Chine en fin de l'année 2019. Le virus était jusqu'à lors inconnu chez les humains. Selon l'hypothèse la plus avancée dans les milieux scientifiques, ce seraient les chauves-souris, porteurs sains du virus, qui seraient l'origine de sa transmission à l'homme. Le virus aurait éventuellement utilisé un autre animal, tel que le pangolin, un animal braconné et consommé en Chine, comme intermédiaire pour enfin trouver les conditions de propagation chez l'homme. Tant les chauves-souris que les pangolins étaient vendus sur un marché de Wuhan une ville située dans la province d'Hubei en Chine où s'est d'abord propagé le virus pour ensuite continuer sa propagation dans le monde entier à une vitesse « exponentielle ». Suite au rapport établi par l'équipe internationale d'experts sur les origines du SARS-CoV-2 après sa mission de terrain menée du 14 janvier au 10 février 2021 à Wuhan, l'OMS a demandé des études et des données supplémentaires sur l'origine du virus SARS-CoV-2 et rappelle que toutes les hypothèses restent ouvertes, Voir le communiqué de presse du 30 mars 2021 disponible sur le site <https://www.who.int/fr/news/item/30-03-2021-who-calls-for-further-studies-data-on-origin-of-sars-cov-2-virus-reiterates-that-all-hypotheses-remain-open> (consulté le 2 avril 2021). Fin 2021, on comptait plus de 5.4 millions de victimes de la pandémie dans le monde entier dont plus d'un million et demi en Europe : Voir *WHO Coronavirus Disease (COVID-19) Dashboard*, accessible sur https://covid19.who.int/?gclid=EAIaIQobChMik5nM9Oyh6wIVg4jVCh0GKA6zEAAYASAAEgLfVd_BwE (consulté le 29 décembre 2021).
- 20 Voir sur ce sujet notamment European Journal of Risk Regulation (EJRR), Special Issue, (2020) vol. 11:2, « *Taming COVID-19 by Regulation* », notamment ALEMANN, *Taming COVID-19 by Regulation: An Opportunity for Self-Reflection*, in EJRR vol. 11 (2), pp. 187–194; PISTOR, « *Law in the Time of COVID-19* » (2020), Books 240, accessible sur <https://scholarship.law.columbia.edu/books/240> (consulté le 2 juillet 2020); voir en particulier UNDERHILL, *Public Health Law Tools: A Brief Guide* in PISTOR (éd), *Law in the Time of COVID-19*, p. 59 ss. Concernant l'impact de la crise sur le commerce mondial, voir notamment GRUSZCZYNSKI, *The COVID-19 Pandemic and International Trade: Temporary Turbulence or Paradigm Shift?*, EJRR 2020, vol. 11 (2), 337-342 ; Voir aussi MESSERSCHMIDT, *COVID-19 legislation in the light of the precautionary principle, The Theory and Practice of Legislation*, 8:3, 267-292 (2020). Par ailleurs, de nombreux rapports et de données sur le commerce mondial et le COVID-19, y compris les rapports de situation informels concernant les mesures liées au commerce prises dans le contexte de la crise liée à la COVID-19 sont publiés par l'OMC sur son site, accessible sur https://www.wto.org/french/tratop_f/covid19_f/covid19_f.htm (consulté le 1 juillet 2021).
- 21 Voir notamment GOLDNER LANG, « *Laws of Fear* » in the EU: *The Precautionary Principle and Public Health Restrictions to Free Movement of Persons in the Time of COVID-19*, European Journal of Risk Regulation, 2021, pp. 1-24.

uncertain manufactured and natural risks »²². Le principe de précaution est donc plus que jamais d'actualité dans le monde avec ou après la COVID-19. Nous avons, dans la mesure du possible, essayer d'ajouter des réflexions et des exemples tirés de la gestion de cette crise pour alimenter nos observations.

12. Sans aborder dans la présente contribution les dimensions philosophiques, sociologiques ou éthiques du principe de précaution, nous évoquerons brièvement, au début de la première partie, ses origines pour bien comprendre le contexte dans lequel le principe de précaution est né. En effet, après une entrée progressive dans les instruments conventionnels internationaux en matière de protection de l'environnement, le principe de précaution a été introduit formellement dans le droit primaire de l'Union européenne par le Traité de Maastricht de 1992 à l'actuel article 191 TFUE qui énumère les principes directeurs de droit de l'environnement. C'est ensuite la jurisprudence de la Cour de Justice de l'UE qui a étendu la portée de ce principe de la politique de l'environnement à l'ensemble des domaines d'action de l'Union pour assurer un niveau de protection élevé de la santé, de la sécurité des consommateurs et de l'environnement en précisant également le contenu et les conditions d'application du principe de précaution qui sont analysées en détail dans la première partie de la thèse. Nous exposons comment s'organise le processus décisionnel autour du principe de précaution dans l'Union européenne, à quelles conditions on peut invoquer la précaution, comment le principe s'intègre dans la législation européenne en matière de sécurité des aliments ainsi que dans le processus d'analyse tripartite des risques prévu par le Règlement 178/2002/CE et comment les juridictions de l'UE examinent les mesures de précaution portées devant elles. Le principe de précaution s'inscrit dans une relation complexe entre le droit, la politique et les sciences. Seul l'examen dans ce contexte large et interdisciplinaire permet une compréhension complète du principe.
13. La deuxième partie est consacrée à l'étude de l'influence du principe de précaution sur les échanges commerciaux intra- et extra européens. En effet, avant la crise de la COVID-19, un intérêt relativement limité a été porté par la doctrine sur la dimension commerciale des réglementations des risques incertains²³.
14. Dans le contexte européen, le principe de précaution peut être invoqué principalement de deux manières²⁴ : soit par les institutions européennes dans le cadre d'adoption des mesures européennes de réglementation des risques, soit par les États membres pour déroger aux principes de la libre circulation ou aux dispositions harmonisées pour des motifs tirés de la protection de la santé et de l'environnement. Dans la mesure où l'Union européenne est composée de 27 États membres avec des divergences culturelles ainsi que des traditions et des systèmes réglementaires hétérogènes, il est parfois très difficile d'adopter une approche commune pour la réglementation de certains risques, en particulier dans le contexte d'incertitude scientifique. Le principe de précaution implique dans ce contexte une pesée des intérêts et la prise en compte d'autres éléments que l'évaluation scientifique du risque. La pertinence de ces différents éléments et l'application du principe de proportionnalité dans le contexte de la précaution est un élément important sur lequel nous revenons également dans la troisième partie de la thèse.
15. Ensuite, dans le contexte international, les décisions de réglementation des risques portent très souvent sur les produits faisant l'objet du commerce international. Comme l'ont soulevé FOX ET ALII : « *Trading around the globe adds substantial momentum to the regulatory challenge because potential risks associated with the traded products also spread, or even increase, as the vulnerability – or more positively phrased: the resilience – of different societies with regard to particular risks may also differ. [...] [R]isk regulation in a trade context is complex for a number of reasons ranging from diversity in political cultures*

²² ALEMANN, *Taming COVID-19 by Regulation: An Opportunity for Self-Reflection* in EJRR 2020 vol 11:2, p. 188.

²³ Selon FOX ET ALII, *Introduction* in VAN ASSELT/VERSLUIS/VOS (édit.), *Balancing between Trade and Risk, Integrating Legal and Social Science Perspectives*, Earthscan/Routledge, London-New York, 2013, p. 2, une analyse des articles publiés dans les principales revues dans le domaine de la réglementation des risques (y compris *Journal of Risk Research*, *Journal of Risk Analysis* et *EJRR*) sur plusieurs années a démontré que sur 800 articles examinés seuls 24 (soit 3%) adressaient la réglementation des risques dans une perspective du commerce. Parmi les articles incluant la dimension commerciale et dédiés à l'application du principe de précaution, voir notamment FLETT, *If in Doubt, Leave it Out? EU Precaution in WTO Regulatory Space*, EJRR, 2010 vol. 1(1): pp. 20–30; GABBI, *Independent Scientific Advice: Comparing Policies on Conflicts of Interest in the EU and the US*, EJRR, 2011 vol. 2(2), pp. 213–26; ROGERS, *Risk Management and the Record of the Precautionary Principle in EU Case Law*, *Journal of Risk Research*, 2011, vol. 14(4), pp. 467–84; VAN DER MEULEN, *Prior Authorisation Schemes: Trade Barriers in Need of Scientific Justification*, EJRR 2010, vol. 1(4), pp. 465–71; WINTLE/CLEELAND, *Interpreting Risk in International Trade*, *Journal of Risk Research*, 2012, vol. 15(3), pp. 293–312. Voir également les publications portant sur le droit de l'OMC et incluant la perspective de réglementation des risques : notamment ALEMANN, *Trade in Food: Regulatory and Judicial Approaches in the EC and the WTO*, Cameron Maïy, Londres, 2007; BERMANN/MAVROIDES (édit.), *Trade and Human Health and Safety*, Cambridge University Press, Cambridge, 2006; GRUSZCZYNSKI, *Regulating health and environmental risks under WTO law: a critical analysis of the SPS agreement*, Oxford University Press Oxford, 2010.

²⁴ ZANDER, p. 107.

and regulatory frameworks, the uncertain and transboundary nature of the risk, to societal pressures and demands. How to balance trade and risk is not only an important question but a highly complex challenge for regulators »²⁵. La dimension transfrontalière de la gestion des risques sanitaires et environnementaux impacte inévitablement les échanges commerciaux et exerce une tension sur ceux-ci. De ce fait, plusieurs litiges commerciaux opposant le plus souvent l'UE à ses partenaires d'outre-Atlantique ont traité de la question de la compatibilité des mesures de précaution avec les règles de l'OMC et en particulier de l'Accord sur les mesures sanitaires et phytosanitaires (ci-après « *Accord SPS* »). Malgré l'absence de référence explicite au principe de précaution dans les accords de l'OMC, le principe se trouve intégré dans plusieurs dispositions de l'Accord SPS. Il est dès lors intéressant d'examiner si la différence statutaire et institutionnelle influence le droit des États d'adopter des mesures de précaution. Les mesures adoptées en vertu du principe de précaution s'inscrivent, tant au niveau du marché intérieur de l'UE que du commerce international, dans un contexte général de montée des barrières non tarifaires tendant à se substituer au protectionnisme traditionnel²⁶. On pourrait dès lors *a priori* croire que l'interprétation du principe de précaution est faite de manière plus stricte dans le droit de l'UE où les objectifs tendant à la réalisation du marché intérieur sont plus ambitieux qu'en droit de l'OMC²⁷. Est-ce qu'il en va réellement ainsi ? Comment le droit de l'OMC intègre-t-il le principe de précaution ? Quel est le rapport entre le droit et la science dans le droit du commerce international et quelle place ce droit laisse-t-il aux incertitudes scientifiques ? Peut-on tenir compte d'autres facteurs que la science pour justifier les mesures sanitaires ou phytosanitaires ? Comment les instances de règlement contrôlent-elles les mesures de précaution nationales ? Quelle marge de manœuvre est laissée aux États membres dans le choix du niveau de protection jugé approprié ? Nous tentons de répondre à toutes ces questions dans la deuxième partie de la thèse.

16. Dans la troisième partie, nous faisons d'abord une analyse comparative des deux ordres juridiques examinés pour tenter d'identifier les points de convergences et de divergences. Est-ce que l'approche européenne est compatible avec l'approche de l'OMC ? Y a-t-il des éléments inconciliables ? L'étude montre que le principe repose sur des critères de mise en œuvre communs dans les deux systèmes examinés : l'existence d'une évaluation scientifique préalable du risque, l'autonomie des États membres dans la fixation du niveau de protection jugé approprié et la minimisation de l'impact sur les règles de la libre circulation ou de libre-échange. Ces critères communs sont toutefois enveloppés dans des principes et des expressions variés, qui peuvent conduire à des interprétations dissemblables du principe de précaution²⁸.
17. Nous essayons ensuite de formuler des propositions pour améliorer le processus décisionnel basé sur le principe de précaution dans les deux ordres juridiques examinés. Dans la recherche d'un encadrement juridique optimal du principe de précaution, nous cherchons à maximiser son utilité. Pour ce faire, il s'agira de trouver des garde-fous permettant de diminuer les cas de faux positifs (adoption d'une mesure de précaution face à un risque qui s'avère inexistant ou moins grave que prévu) et de faux négatifs (absence de mesure de précaution face à un risque qui s'avère réel ou plus grave que prévu) et de trouver un équilibre entre l'objectif de garantir la protection d'un niveau élevé de la santé, d'une part, et l'objectif de garantir le fonctionnement du grand marché commun dénué de toute intention protectionniste d'autre part. À cet effet, nous avons identifié plusieurs éléments qui concernent d'abord le statut même du principe dans le droit international ainsi que l'encadrement de l'élément central, l'incertitude scientifique. La justification scientifique conserve toute son importance dans le domaine de précaution et il est fondamentalement erroné de considérer que les mesures de précaution s'opposent à une approche scientifique de réglementation des risques. Nous soulignons dans cette thèse l'importance de comprendre que la précaution et la science sont indissociables et ne constituent pas des approches qui s'excluent mutuellement.

²⁵ FOX ET ALII, *Introduction* in VAN ASSELT/VERSLUIS/VOS (édit.), *Balancing between Trade and Risk, Integrating Legal and Social Science Perspectives*, p. 5.

²⁶ BOY/CHARLIER/RAINELLI/REIS, *La mise en œuvre du principe de précaution dans l'accord SPS de l'OMC – Les enseignements des différends commerciaux*, *Revue économique* 2003-6 (Vol. 54), pp. 1291 à 1306, paragraphe 2, accessible sur http://www.cairn.info/article_p.php?ID_ARTICLE=RECO_546_1291 (consulté le 28 juin 2020).

²⁷ Cette présomption concernant la différence entre ces deux ordres juridiques en général, est traitée de façon approfondie dans l'ouvrage de SLOTBOOM, *A Comparison of WTO and EC Law: Do Different Objects and Purposes Matter for Treaty Interpretation?*, Cameron May, London 2006.

²⁸ Ce constat a également été fait dans une étude plus vaste couvrant les différentes expressions du principe de précaution dans divers textes multilatéraux de droit international de l'environnement par DE ROANY, *Des principes de précaution. Analyse de critères communs et interprétation différenciée*, in *Revue juridique de l'environnement* 2004, no 2, juin, pp. 143-156.

18. Enfin, nous évoquons également dans la troisième partie, consacrée aux propositions d'amélioration, la question de savoir comment organiser la balance des intérêts entre les risques incertains qu'on cherche à gérer et les autres intérêts en jeu. De même, nous analysons comment le principe de précaution devrait influencer les aspects procéduraux, liés notamment à l'expertise et au fardeau de la preuve. Le principe de précaution ne fournit pas de réponses toutes prêtes à des cas concrets. Or, la mise en œuvre du principe aboutit à une décision d'agir ou de ne pas agir. L'action peut consister dans l'adoption d'une mesure comportant des effets juridiques parfois importants sur les administrés, sur les opérateurs économiques ou sur les consommateurs. Le principe constitue ainsi le fondement même de ces mesures, qui doivent pouvoir faire l'objet d'un contrôle de légalité efficace.
19. Selon le concept de la prudence aristotélicienne, les hommes sont voués à la prudence (*la phronêsis*) : Nous devons être prudents, car l'homme et le monde sont imparfaits et incertains. Face à cette incertitude, il faut faire preuve de sagesse pratique dans l'action²⁹. La prudence est ainsi une sorte de vertu intellectuelle qui devrait guider sur ce qu'il convient de faire, en fonction de ce qui est jugé bon ou mauvais et en tenant compte de l'expérience et des circonstances particulières. La prudence se situe entre la science et la politique³⁰. Ce concept de l'antiquité s'apparentait ainsi déjà au principe de précaution. Ce dernier essaie de concilier la science (les résultats d'une évaluation scientifique du risque) avec les autres intérêts en jeu y compris la volonté politique et le droit souverain des États de déterminer le niveau de protection jugé approprié. Il est devenu un outil de gestion des risques indispensable face aux situations d'incertitude scientifique de plus en plus nombreuses.

²⁹ DELANNOI, *La prudence en politique. Concept et vertu*, in *Revue française de science politique* 1987 vol. 37-5, p. 598 s., accessible sur https://www.persee.fr/doc/rfsp_0035-2950_1987_num_37_5_411571 (consulté le 15 juillet 2020). L'auteur écrit : « *La prudence comporte une capacité de prévision qui n'appartient pas à la sagesse. Cette capacité n'est même pas propre à l'homme, dit Aristote, car les animaux en font preuve à certaines occasions. Etant de l'ordre de l'action, la prudence prend la forme de comportements stratégiques. C'est en cela qu'elle diffère de la sagesse et du savoir qui tendent par nature à connaître l'immuable. Et voilà pourquoi on peut être ignorant et prudent, savant et imprudent. La prudence n'est pas étrangère au savoir ; il la renforce, mais elle n'est pas le savoir et le savoir n'englobe pas la prudence. Ainsi, chaque génération peut, en dépit de son savoir, méconnaître la prudence et payer le lourd tribut de cette méconnaissance. Chaque génération doit réapprendre la prudence et la prudence n'y peut rien* » (p. 600). « [...] *Eviter le pire est le commencement de la prudence, tirer l'un des meilleurs partis possibles des moyens dont on dispose et des événements qu'on subit en est l'accomplissement* » (p. 602).

³⁰ DELANNOI, *La prudence en politique. Concept et vertu*, in *Revue française de science politique* 1987, vol. 37-5, p. 603.

Première Partie :
Principe de précaution en droit agro-alimentaire
de l'Union européenne

Titre 1.1. Statut du principe de précaution

Chapitre 1.1.1. Remarques préliminaires

Section 1 Terminologie et distinctions

§ 1 Risque

20. Le risque au sens commun, tel qu'il est défini dans Le Petit Robert par exemple, est un danger éventuel plus ou moins prévisible³¹. Cette définition contient une connotation péjorative, puisqu'elle se réfère au *danger*, qui est défini comme un événement qui menace ou compromet la sûreté, l'existence, d'une personne ou d'une chose³².
21. Dans les théories économiques, le mot risque fait référence à une situation, où « *la distribution du résultat parmi un ensemble de cas est connue, soit par le calcul a priori, soit par des statistiques fondées sur les fréquences observées* »³³. Les économistes distinguent les risques non avérés ou potentiels et les risques avérés ou émergents : Les premiers sont une manifestation de l'incertitude et se distinguent, par conséquent, des risques avérés, que les auteurs caractérisent comme une incertitude probabilisable avec une distribution de probabilités objectives³⁴.
22. Le risque dans l'assurance est la mesure d'une valeur³⁵. L'assurance donne un prix économique, une valeur monétaire, au risque. Le prix de risque peut se mesurer à l'aversion au risque de la personne qui cherche à s'en défendre³⁶. Le risque est la mesure d'une espérance mathématique qui correspond au produit de la probabilité de l'événement par sa valeur³⁷.
23. Dans le cadre de la mise en œuvre du principe de précaution et en particulier dans le contexte du processus d'analyse de risques sanitaires dans le domaine agro-alimentaire, le risque désigne « *une fonction de la probabilité d'un effet adverse pour la santé et de la gravité de cet effet en raison de la présence d'un danger dans un produit* »³⁸. Ce risque peut être potentiel, hypothétique ou avéré³⁹.
24. Enfin, la définition du risque ci-dessus est également valable pour le domaine de la santé publique où le danger n'est toutefois pas forcément présent dans un produit, mais peut également découler des sources biologiques, environnementales ou chimiques⁴⁰.

§ 2 Incertitude

25. Dans le langage courant, l'incertitude désigne le fait de ne pas être sûr de quelque chose. Dans le contexte de la gestion des risques, l'incertitude relève du fait qu'on s'intéresse à établir un danger ou à définir la

³¹ Dictionnaire Le Petit Robert en ligne, accessible sur <https://dictionnaire.lerobert.com> (consulté le 15 août 2020).

³² La Commission européenne définit le danger (*en angl. Hazard*) comme « *The potential of a risk source to cause an adverse effect(s)/event(s). [Inherent property of an agent or situation capable of having adverse effects on something. Hence, the substance, agent, source of energy or situation having that property]* ». Le risque est défini comme « *The probability and severity of an adverse effect/event occurring to man or the environment following exposure, under defined conditions, to a risk source(s). [The probability of adverse effects caused under specified circumstances by an agent in an organism, a population or an ecological system]* » in European Commission, DG Health & Consumer protection, *First report on the harmonisation of risk assessment procedures part 2: Appendices*, 26-27 octobre 2000, (publié sur internet le 20.12.2000), Appendix 1 (Glossary of Terms), p. 5.

³³ La définition d'après Frank Knight (1885-1972) reprise par CHEMARIN, *Vers une théorie économique de l'assurabilité en incertitude*, p. 2.

³⁴ CHEMARIN, p. 3.

³⁵ EWALD, p. 12.

³⁶ *Ibid.*

³⁷ EWALD, p. 13.

³⁸ Communication de la Commission sur le recours au principe de précaution du 2 février 2000, p. 12.

³⁹ KOURILSKY/VINEY, *Le Principe de précaution, Rapport au Premier ministre*, p. 16.

⁴⁰ À cet égard, on peut parler de la source de risque ou de danger. Voir la Commission européenne, *First report on the harmonisation of risk assessment procedures part 2, précité, Appendix 1*, p. 5: « *Risk source: Agent, medium, commercial/industrial process, procedure or site with the potential to cause an adverse effect(s)/event(s)* ».

probabilité de sa survenance ou son ampleur, sans toutefois y parvenir. Cet échec peut résulter de l'absence de preuves scientifiques suffisantes, d'existence d'avis scientifiques contradictoires ou de l'absence de statistiques fiables.

26. La notion d'incertitude doit être distinguée des autres notions faisant référence à des situations de manque de connaissances, telles que *l'ignorance*, *l'aléa*⁴¹ ou *l'ambiguïté*.
27. Selon FOUCHER « *il convient de considérer que l'expression « risque incertain » renvoie à des hypothèses où l'incertitude scientifique est plus importante que ce qui caractérise normalement le risque, soit qu'elle ne permette pas une quantification – et donc un calcul de probabilité – soit qu'elle renvoie à des hypothèses de risques de dommages graves, dont la probabilité d'occurrence est faible et n'est pas établie avec certitude* »⁴².
28. Dans les théories économiques, KNIGHT a opéré une distinction entre le risque et l'incertitude (*Knightian uncertainty*)⁴³. Il a soutenu que les situations avec risques sont celles où la prise de décision était effectuée avec des résultats inconnus mais avec des distributions de probabilités *ex-ante* connues. À l'inverse, dans les situations d'incertitude, les distributions de probabilité de survenance d'un certain résultat sont inconnues. Ainsi, l'incertitude est un risque qui ne peut pas être mesuré ou calculé.

§ 3 Précaution et prévention

29. La distinction entre le risque potentiel et le risque avéré peut être mise en parallèle avec la distinction entre la précaution et la prévention. La première est relative à des risques potentiels ou incertains et la seconde à des risques avérés ou certains⁴⁴.
30. La différence entre le principe de prévention et le principe de précaution porte sur le degré de connaissances scientifiques qui subordonne l'action⁴⁵. Le critère distinctif est donc l'incertitude. La prévention s'applique lorsque le risque est suffisamment connu et peut être quantifié en termes de probabilités⁴⁶.
31. Cela ne signifie toutefois pas que le principe de précaution s'appliquera dans toutes les situations d'incertitude. Une absence totale d'études scientifiques sur un risque, soit une situation d'ignorance est en effet totalement étrangère au principe de précaution tel qu'il existe dans le droit de l'UE⁴⁷. Celui-ci requiert une situation d'incertitude scientifique qualifiée⁴⁸.
32. Dans le langage courant, la précaution est souvent utilisée comme synonyme de prudence, de vigilance ou de sagesse. Or, comme le principe de précaution développé dans le droit de l'UE est un concept juridique formel soumis à des conditions d'application, il ne devrait pas être utilisé comme synonyme de prudence ou de sagesse.

§ 4 Approche et principe

33. La doctrine distingue entre le principe et l'approche de précaution. L'approche de précaution se réfère à une approche non conceptuelle et plutôt vague de la précaution consistant à admettre qu'une action préventive peut avoir lieu même lorsque les preuves scientifiques certaines font défaut. Le principe se réfère quant à lui à une version conceptuelle et institutionnalisée de l'action préventive dans le contexte d'incertitude⁴⁹.
34. Dans la présente thèse, nous utilisons le terme de principe de précaution, tel qu'il est appliqué et interprété dans le droit de l'Union européenne. La nature juridique et la portée exacte de ce principe est traité au

⁴¹ Événement imprévisible qui n'est pas connoté par un jugement de valeur ; Voir notamment KOURILSKY/VINEY, p. 16.

⁴² FOUCHER, p. 25.

⁴³ KNIGHT, *Risk, Uncertainty, and Profit*. 1921. Library of Economics and Liberty. Retrieved December 8, 2008 from the World Wide Web: <http://www.econlib.org/library/Knight/knRUP1.html> (consulté le 8.12.2021).

⁴⁴ KOURILSKY/VINEY, p. 18.

⁴⁵ FOUCHER, p. 27.

⁴⁶ RECUERDA, *Dangerous Interpretations of the Precautionary Principle and the Foundational Values of European Union Food Law: Risk versus Risk*, Journal of Food Law and Policy, 2008, p. 4.

⁴⁷ FOUCHER, p. 159.

⁴⁸ Voir *infra*, 1^{ère} partie, titre 1.2., chapitre 1.2.3., par. 459 ss.

⁴⁹ ZANDER, p. 29.

chapitre 2. Lorsque dans une perspective de droit comparé, un autre ordre juridique que celui de l'UE considère la précaution seulement sous l'angle d'une approche, nous le précisons explicitement.

Section 2 Origines du principe de précaution

35. Il est intéressant de rappeler comment le principe de précaution s'est développé à travers les instruments internationaux pour mieux comprendre pourquoi et comment il a trouvé son ancrage dans le droit de l'UE.
36. Le principe de précaution s'est à l'origine développé dans le domaine de la protection de l'environnement. Les auteurs attribuent ses premières expressions légales en Europe occidentale à l'Allemagne, dans les années 1970⁵⁰. Au début, l'approche de la précaution était consacrée dans des chartes ou des déclarations dépourvues de force contraignante constituant des engagements plutôt politiques et moraux.
37. Au niveau international, la Charte mondiale de la nature, proclamée par l'Assemblée générale de l'ONU le 28 octobre 1982 constitue un texte précurseur en matière de précaution. Elle a introduit une approche précautionniste en énonçant au chiffre 11 lettre b que « *[l]es activités comportant un degré élevé de risques pour la nature seront précédées d'un examen approfondi et leurs promoteurs devront prouver que les bénéfices escomptés l'emportent sur les dommages éventuels pour la nature et, lorsque les effets nuisibles éventuels de ces activités ne sont qu'imparfaitement connus, ces dernières ne devraient pas être entreprises* »⁵¹.
38. Adoptée quelques années plus tard, en 1987, la Déclaration ministérielle de la deuxième Conférence Internationale sur la protection de la Mer du Nord prévoit que les parties « *accept the principle of safeguarding the marine ecosystem of the North Sea by reducing polluting emissions of substances that are persistent, toxic and liable to bioaccumulate at source by the use of the best available technology and other appropriate measures. This applies especially when there is reason to assume that certain damage or harmful effects on the living resources of the sea are likely to be caused by such substances, even where there is no scientific evidence to prove a causal link between emissions and effects ("the principle of precautionary action")* »⁵².
39. Le principe de précaution est intégré de façon encore plus développée dans le principe 15 de la Déclaration de Rio de Janeiro des Nations Unies sur l'environnement et le développement, adopté lors du Sommet de la terre en 1992. La déclaration établit les principes fondamentaux des négociations interétatiques en matière d'environnement⁵³. Elle statue que : « *Pour protéger l'environnement, des mesures de précaution doivent être largement appliquées par les États selon leurs capacités. En cas de risque de dommages graves ou irréversibles, l'absence de certitude scientifique absolue ne doit pas servir de prétexte pour remettre à plus tard l'adoption de mesures effectives visant à prévenir la dégradation de l'environnement* ». Lors de ce Sommet de la terre, la communauté internationale a également reconnu la nécessité d'une stratégie mondiale de protection du climat et adopté la Convention-cadre des Nations Unies sur les changements climatiques (CCNUCC)⁵⁴. Cette convention invite les Parties à prendre des mesures de précaution pour prévoir, prévenir ou atténuer les causes des changements climatiques et en limiter les effets néfastes en stabilisant notamment les concentrations de gaz à effet de serre dans l'atmosphère⁵⁵. Les Parties à la

⁵⁰ VERHOEVEN, *Principe de précaution, droit international et relations internationales, quelques remarques*, in *Annuaire français de relations internationales*, 2002, vol. III, Bruxelles, pp. 250-260, p. 250 ; SZAJKOWSKA, *The impact of the definition of the Precautionary principle in EU food law*, *Common Market Law Review*, issue 47, 2010, pp. 173-196, 175 ; GEST/TOURTELIER, *Rapport d'information à l'Assemblée nationale*, fait au nom du Comité d'évaluation et de contrôle des politiques sur l'évaluation de la mise en œuvre de l'article 5 de la Charte de l'environnement relatif à l'application du principe de précaution, Rapport No 2719 du 8 juillet 2010, p. 18s. ; ARNDT, *Das Vorsorgeprinzip im EU-Recht*, Mohr Siebeck, Tübingen, 2009, p. 13.

⁵¹ Charte mondiale sur la nature adoptée par l'Assemblée générale de l'ONU le 28 octobre 1982, Résolution 37/7, A/RES/37/7.

⁵² Chiffre XVI, point 1 de la Déclaration ministérielle de la deuxième Conférence Internationale sur la protection de la Mer du Nord à Londres, accessible sur http://www.ospar.org/html_documents/ospar/html/2nsc-1987_london_declaration.pdf (consulté le 8 septembre 2019).

⁵³ Déclaration de Rio sur l'environnement et le développement adopté lors du sommet de la terre tenu à Rio de Janeiro au Brésil du 3 au 14 juin 1992, accessible sur <http://www.un.org/french/events/rio92/rio-fp.htm> (consulté le 2 septembre 2008).

⁵⁴ La Convention cadre des Nations Unies sur les changements climatiques, adoptée lors du sommet de la terre tenu à Rio de Janeiro au Brésil du 3 au 14 juin 1992. La convention est entrée en vigueur le 21 mars 1994.

⁵⁵ Article 3 chiffre 3 de la Convention : « *Il incombe aux Parties de prendre des mesures de précaution pour prévoir, prévenir ou atténuer les causes des changements climatiques et en limiter les effets néfastes. Quand il y a risque de perturbations graves ou irréversibles, l'absence de certitude scientifique absolue ne doit pas servir de prétexte pour différer l'adoption de telles mesures, étant entendu que les politiques et mesures qu'appellent les changements climatiques requièrent un bon rapport coût-efficacité, de manière à garantir des avantages globaux au coût le plus bas possible. Pour atteindre ce but, il convient que ces politiques et mesures tiennent*

CCNUCC ont adopté, depuis le Protocole de Kyoto de 1997, plusieurs textes qui établissent des objectifs chiffrés et contraignants pour les pays industrialisés qui les ont ratifiés⁵⁶. Même si tous ces textes ne mentionnent pas explicitement le principe de précaution, ils ont été négociés sur la base des principes directeurs figurant notamment à l'article 3 de la CCNUCC.

40. Dans le domaine de la conservation maritime, on peut également signaler l'Accord aux fins de l'application des dispositions de la Convention des Nations Unies sur le droit de la mer du 10 décembre 1982 relatives à la conservation et à la gestion des stocks de poissons dont les déplacements s'effectuent tant à l'intérieur qu'au-delà de zones économiques exclusives (stocks chevauchants) et des stocks de poissons grands migrateurs⁵⁷. L'article 6 alinéa 2 de l'accord consacre le principe de précaution en exigeant que « *Les États prennent d'autant (sic) de précautions que les données sont incertaines, peu fiables ou inadéquates. Le manque de données scientifiques adéquates ne saurait être invoqué pour ne pas prendre de mesures de conservation et de gestion ou pour en différer l'adoption* ».
41. Enfin, le Protocole de Carthagène sur la prévention des risques biotechnologiques relatifs à la Convention sur la diversité biologique, adopté à Montréal le 29 janvier 2000, prévoit le principe de précaution comme outil de gestion des risques provenant des organismes vivants modifiés⁵⁸. Au sens de l'article 11 chiffre 8 du Protocole « *L'absence de certitude scientifique due à l'insuffisance des informations et connaissances scientifiques pertinentes concernant l'étendue des effets défavorables potentiels d'un organisme vivant modifié sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique dans la Partie importatrice, compte tenu également des risques pour la santé humaine, n'empêche pas cette Partie de prendre comme il convient une décision concernant l'importation de cet organisme vivant modifié s'il est destiné à être utilisé directement pour l'alimentation humaine ou animale ou à être transformé, pour éviter ou réduire au minimum ces effets défavorables potentiels* ».
42. Cet engouement international pour l'approche de précaution peut être expliqué par l'impossibilité de prévoir et de maîtriser les risques futurs dans le domaine de l'environnement avec certitude et de manière rationnelle. Le changement climatique et les risques qu'il comporte pour l'homme et pour la nature est un bon exemple à cet égard. Au surplus, les risques environnementaux sont souvent graves et irréversibles. C'est dès lors sans surprise que le principe de précaution s'est d'abord développé dans le domaine de l'environnement et de la conservation des ressources naturelles même si aujourd'hui la menace des activités humaines sur la faune et la flore est de moins en moins perçue comme une incertitude⁵⁹.
43. Devenu un principe habituel du domaine de protection de l'environnement, le principe de précaution s'est diffusé, dès la fin des années 1990, dans d'autres domaines que celui de l'environnement, notamment dans le domaine de la santé publique et en particulier de la sécurité alimentaire⁶⁰. Il commence également à

compte de la diversité des contextes socio-économiques, soient globales, s'étendent à toutes les sources et à tous les puits et réservoirs de gaz à effet de serre qu'il conviendra, comprennent des mesures d'adaptation et s'appliquent à tous les secteurs économiques. Les initiatives visant à faire face aux changements climatiques pourront faire l'objet d'une action concertée des Parties intéressées ».

⁵⁶ Parmi les textes les plus ambitieux, l'Accord de Paris, adopté à l'issue de la 21^e Conférence des Parties (COP) en 2015, a pour objectif principal de contenir la hausse de la température moyenne, par rapport aux niveaux préindustriels, en dessous de 2°C, et la limiter autant que possible à 1,5°C, avec la mise en œuvre de flux financiers adaptés à ces objectifs. L'Accord de Paris est accessible sur : <https://unfccc.int/fr/process-and-meetings/the-paris-agreement/l-accord-de-paris> (consulté le 3 août 2020).

⁵⁷ Adopté par l'Assemblée générale de l'ONU, 6^e session du 24 juillet au 4 août 1995, A/CONF.164/37 https://treaties.un.org/doc/Treaties/1995/08/19950804%2008-25%20AM/Ch_XXI_07p.pdf.

⁵⁸ Secrétariat de la Convention sur la diversité biologique, Protocole de Carthagène sur la prévention des risques biotechnologiques relatifs à la Convention sur la diversité biologique, Montréal, 2000, accessible sur <http://www.un.org/french/millenaire/law/cartagena.htm> (consulté le 9 juin 2020).

⁵⁹ Voir par exemple la liste rouge de l'Union internationale pour la conservation de la nature (UICN) des espèces menacées, accessible sur http://www.iucn.org/about/work/programmes/species/red_list/ (consulté le 2 août 2020). Cette liste est utilisée comme indicateur pour évaluer les objectifs de développement durable des Nations Unies (SDGs) dont l'objectif 15 vise la préservation de la vie terrestre. En 2020, 112'400 espèces ont déjà été évaluées par l'UICN dont plus de 30'000 ont été classées comme menacées d'extinction. Au total, environ un million d'espèces animales et végétales sont déjà menacées d'extinction, ou le seront dans les décennies à venir selon le Rapport 2019 de l'évaluation mondiale de la biodiversité et des services écosystémiques, IPBES (2019): *Summary for policymakers of the global assessment report on biodiversity and ecosystem services of the Intergovernmental Science-Policy Platform on Biodiversity and Ecosystem Services*, DIAZ ET ALII (édit.). IPBES secretariat, Bonn, Germany.

⁶⁰ Voir notamment l'article 7 du 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 (EFSA) et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires, JO L 31 du 1.2.2002, p. 1-24 (ci-après : « *Règlement 178/2002* »). Ce règlement est traité en détail plus haut, voir *infra*, 1^{ère} partie, titre 1.1., chapitre 1.1.2., section 3, §2, par. 171 ss.

trouver un ancrage dans des ordres juridiques nationaux⁶¹. La Cour européenne des droits de l'homme a également reconnu dans un arrêt rendu en 2009 que malgré l'absence de preuve sur le lien de causalité entre l'exposition au cyanure et l'asthme, la Roumanie était dans l'obligation de prendre des mesures de précaution suffisantes pour protéger la population contre des dégâts potentiels à une telle exposition⁶².

44. Lorsque le principe figure dans un traité international contraignant, il acquiert la valeur normative qui s'attache à ce dernier⁶³. La force juridique peut toutefois varier considérablement d'un traité à l'autre suivant la nature de la clause⁶⁴. Parmi plusieurs variantes, on peut distinguer les conventions où les États contractants s'engagent à respecter ce principe⁶⁵, celles où les États sont autorisés à s'en prévaloir pour déroger à des règles normalement applicables⁶⁶, ou celles qui habilitent ou exigent une autorité commune ou des institutions communes pour exercer certaines compétences particulières dans le respect de ce principe⁶⁷. En particulier dans le domaine de la protection de l'environnement, les dispositions faisant référence au principe de précaution sont souvent formulées de façon très large et imprécise ce qui réduit considérablement leur portée juridique⁶⁸. Par conséquent, et bien que le principe de précaution ait été consacré à l'origine dans le domaine du droit de l'environnement, c'est dans ce domaine que sa valeur juridique paraît la plus faible pour des raisons liées aux instruments utilisés et à leur manque de précision.
45. Bien que les définitions et la portée du principe dans ces différents instruments varient considérablement, on trouve une idée commune, celle de pouvoir, ou de devoir, agir même lorsque le risque n'est pas entièrement connu. Le droit de l'UE a ensuite développé cette idée centrale de la précaution en la définissant, en la soumettant à des conditions d'application et en étendant son application à d'autres domaines que le droit de l'environnement.

⁶¹ En France, le principe de précaution est intégré notamment à l'actuel article L. 110-1 par. II du code de l'environnement (il s'agit d'une version non modifiée de l'ancien article L. 200-1 du code rural, abrogé, issu de la loi n°95-101 du 2 février 1995, loi dite *Barnier*) et à l'article 5 de la Charte de l'environnement (introduite par la loi constitutionnelle n° 2005-205 du 1^{er} mars 2005 relative à la Charte de l'environnement). Pour une présentation du principe de précaution dans le droit français, voir GEST/TOURTELIER, p. 45ss ; KOURILSKY/VINEY, p. 137 ss. En Allemagne, le principe de précaution est notamment intégré depuis 1974 à l'article 5 de *Bundes-Immissionschutzgesetz* (BImSchG) et se trouve également parmi les grands principes de droit de l'environnement énoncé à l'article 34 du *Vertrag zwischen der Bundesrepublik Deutschland und der Deutschen Demokratischen Republik über die Herstellung der Einheit Deutschlands (Einigungsvertrag)*. Pour une présentation du principe de précaution dans le droit allemand, voir notamment, SANDEN, Joachim, *Das Vorsorgeprinzip im europäischen und deutschen Umweltrecht-Weiterentwicklung und Impulse für das internationale Recht*, Osaka University Law Review, No 53 (2006), p. 243-270 ; BÖHM, *Das Vorsorgeprinzip im Lebensmittelrecht*, ZLR 3 (2000), p. 241 ss. ; ARNDT, *Das Vorsorgeprinzip im EU-Recht*, p. 13 ss. Pour une présentation du principe de précaution en Suède, voir ARNDT, *Das Vorsorgeprinzip im EU-Recht*, p. 42 ss ; ZANDER, p.152 ss. Pour une présentation du principe de précaution au Royaume-Uni, voir ARNDT, p. 61 ss ; ZANDER, p. 215 ss.

⁶² Cour européenne des Droits de l'homme, arrêt du 27 janvier 2009 relatif à l'affaire *Tătar c. Roumanie* (requête n°67021/01), pts 106 et 107.

⁶³ KOURILSKY/VINEY, p. 122.

⁶⁴ VERHOEVEN, p. 258.

⁶⁵ Voir notamment l'article 3 de la Convention sur les changements climatiques, précitée.

⁶⁶ Voir notamment l'article 5.7 de l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires, faisant partie des accords de l'OMC qui résultent des négociations du Cycle d'Uruguay (1986-1994), signés à la Réunion ministérielle de Marrakech en avril 1994 ou l'article 34 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne établi par l'article 2 du Traité de Lisbonne modifiant le traité sur l'Union européenne et le traité instituant la Communauté européenne, signé à Lisbonne le 13 décembre 2007, JO C 306 p. 1 ss du 17 décembre 2007. Voir la version consolidée du Traité sur l'Union européenne et du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, JO C 83 p. 1 ss du 30 mars 2010.

⁶⁷ Voir notamment l'article 174 par. 2 CE; VERHOEVEN, p. 258.

⁶⁸ KOURILSKY/VINEY, p. 122.

Chapitre 1.1.2. Sources

46. Dans ce chapitre, nous présentons les différentes sources de droit qui consacrent le principe de précaution en droit de l'Union européenne, en commençant par la disposition pertinente dans le Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, TFUE (*section 1*). Nous évoquons ensuite le rôle fondamental de la jurisprudence dans le développement du principe et exposons, à travers l'évolution jurisprudentielle, comment ce dernier a acquis la valeur de principe général de droit de l'Union (*section 2*). Nous exposons également comment le principe de précaution a intégré le droit dérivé agro-alimentaire avec l'adoption du Règlement 178/2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire et instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments ainsi qu'une série d'autres textes spécifiques dans le domaine de la sécurité des aliments et des sciences du vivant (*section 3*). Nous terminons ce chapitre consacré aux sources du principe de précaution par une présentation des textes sans force contraignante (*soft law*) pertinents pour sa mise en œuvre (*section 4*).

Section 1 Article 191 TFUE

47. Le principe de précaution a été introduit formellement dans le droit de l'Union par le Traité de Maastricht de 1992, à l'article 130R du Traité instituant la Communauté européenne (CE)⁶⁹, devenu par la suite l'article 174 paragraphe 2 CE⁷⁰ et repris intégralement par l'article 191 paragraphe 2 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) qui énumère les principes directeurs de droit de l'environnement⁷¹: « *La politique de l'Union dans le domaine de l'environnement vise un niveau de protection élevé, en tenant compte de la diversité des situations dans les différentes régions de l'Union. Elle est fondée sur les principes de précaution et d'action préventive, sur le principe de la correction, par priorité à la source, des atteintes à l'environnement et sur le principe du pollueur-payeur* ».
48. À son origine en 1986, l'article 130R tel qu'introduit par l'Acte unique européen ne mentionnait pas le principe de précaution⁷². La consécration formelle du principe dans le traité de Maastricht peut être vue comme une conséquence logique de son intégration progressive dans les instruments conventionnels et les déclarations internationales en matière de protection de l'environnement depuis le début des années 1980. Le Traité de Maastricht a également introduit à l'article 130R (actuel 191 TFUE) l'objectif d'un niveau élevé de protection dans le domaine de l'environnement auquel le principe de précaution contribue⁷³.
49. L'article 191 TFUE est formulé de façon à prescrire une obligation d'appliquer le principe de précaution aux institutions de l'Union lorsqu'elles agissent dans le domaine de protection de l'environnement⁷⁴. En effet, l'article dispose que la politique de l'Union *est fondée* sur le principe de précaution, ce qui ne laisse guère de choix aux institutions. Le caractère contraignant ressort également de la version anglaise qui utilise le mode indicatif plutôt que conditionnel en prévoyant que « *Union policy on the environment [...] shall be based on the precautionary principle [...]* ». Les principes directeurs de cette disposition ne s'appliquent pas, en tant que tels, aux États membres, mais définissent uniquement les objectifs de l'Union

⁶⁹ Traité instituant la Communauté européenne résultant du titre II du Traité sur l'Union européenne signé le 7 février 1992 à Maastricht, JO C 224 du 31 août 1992, p. 6 ss.

⁷⁰ Traité d'Amsterdam modifiant le Traité sur l'Union européenne, les Traités instituant les Communautés européennes et certains actes connexes, JO C 340 p. 1 ss du 10 novembre 1997. Voir les versions consolidées du Traité sur l'Union européenne et du Traité instituant la Communauté européenne, JO C 312 p. 1 ss du 29 décembre 2006.

⁷¹ Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne établi par l'article 2 du Traité de Lisbonne modifiant le traité sur l'Union européenne et le traité instituant la Communauté européenne, signé à Lisbonne le 13 décembre 2007, JO C 306 p. 1 ss du 17 décembre 2007. Voir la version consolidée du Traité sur l'Union européenne et du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), JO C 83 p. 1 ss du 30 mars 2010.

⁷² Acte Unique Européen, JO L 169 p. 1 ss du 29 juin 1987. L'article 130 R alinéa 2 AUE : « *[I] 'action de la Communauté en matière d'environnement est fondée sur les principes de l'action préventive, de la correction, par priorité à la source, des atteintes à l'environnement, et du pollueur-payeur. Les exigences en matière de protection de l'environnement sont une composante des autres politiques de la Communauté* ».

⁷³ Pour ce qui est de la protection de la santé humaine, cette exigence est désormais inscrite séparément à l'article 9 TFUE : « *[d]ans la définition et la mise en œuvre de ses politiques et actions, l'Union prend en compte les exigences liées à la promotion d'un niveau d'emploi élevé, à la garantie d'une protection sociale adéquate, à la lutte contre l'exclusion sociale ainsi qu'à un niveau élevé d'éducation, de formation et de protection de la santé humaine* ».

⁷⁴ DE SADELEER, *The Precautionary principle in European community health and environment law: Sword or shield for the Nordic Countries?* in DE SADELEER (édit.), *Implementing the precautionary principle: approaches from the Nordic countries, EU and USA*, Earthscan, Londres, 2007, p. 12.

dans le domaine de l'environnement⁷⁵. Ainsi, les actions des États membres ne sont pas susceptibles d'être revues sur la base de cette disposition⁷⁶.

50. L'article 191 TFUE et les versions qui l'ont précédé ne définissent pas le principe de précaution et ne donnent aucune précision quant aux conditions d'application de celui-ci. C'est dès lors les autorités judiciaires de l'Union qui sont intervenues pour dessiner les contours de ce principe. Elles ont également étendu la portée personnelle et matérielle du principe au-delà de l'actuel article 191 TFUE. Le chapitre suivant est consacré à l'évolution de la jurisprudence en la matière.

Section 2 Principe de précaution dans la jurisprudence de l'Union

§ 1 Reconnaissance implicite du principe de précaution

51. Le principe de précaution apparaît pour la première fois dans la jurisprudence de l'Union bien avant son intégration formelle dans le traité CE en 1992. Les premières affaires ont été rendues dans le cadre de l'examen des dérogations à la libre circulation des marchandises résultant de l'actuel article 36 TFUE (ex-article 30 TCE), en particulier pour des raisons de santé publique.
52. Il était jusqu'alors bien établi que les États membres pouvait justifier les entraves à la libre circulation des marchandises pour des motifs de santé publique prévus expressément à l'ancien article 30 TCE. Toutefois, pour éviter des abus, la Cour a exercé un contrôle rigoureux sur ces motifs en les interprétant de façon restrictive⁷⁷. Dans l'affaire *Kaasfabriek Eyssen*⁷⁸, jugée en 1981, la Cour s'est prononcée pour la première fois sur la conséquence de l'absence des résultats scientifiques clairs quant à l'existence d'un risque sérieux pour la santé publique. Dans cette affaire, il s'agissait des mesures néerlandaises interdisant, pour des raisons de protection de la santé, l'addition de nisine (un antibiotique qui agit comme agent conservateur du produit) au fromage fondu, vendu sur le marché néerlandais. Sans se référer expressément au principe de précaution, la Cour s'est prononcée en faveur d'une large marge de manœuvre des États membres dans l'appréciation des exigences de protection de la santé en fonction des habitudes alimentaires de leur population face à de telles incertitudes⁷⁹. L'interdiction pouvait dès lors se justifier en vertu de l'article 30 TCE (actuel 36 TFUE)⁸⁰.
53. La Cour a été un peu plus explicite dans l'affaire *Sandoz*⁸¹, qui concernait une législation néerlandaise soumettant à l'autorisation préalable de mise sur le marché les denrées alimentaires enrichies en vitamines dont la consommation excessive pendant une durée prolongée pouvait avoir des effets nuisibles à la santé⁸². Dans cette affaire, la Cour a reconnu que « [...] dans la mesure où des incertitudes subsistent en l'état actuel de la recherche scientifique, il appartient aux États membres, à défaut d'harmonisation, de décider du niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé et la vie des personnes, tout en tenant compte des exigences de la libre circulation des marchandises à l'intérieur de la Communauté »⁸³.
54. Ce jugement est souvent cité comme la première reconnaissance judiciaire du principe de précaution, sous forme d'*obiter dictum*⁸⁴. À notre sens, elle ne va, en substance, pas plus loin que l'affaire *Kaasfabriek Eyssen* rendu deux ans auparavant.

⁷⁵ Cour de Justice des Communautés européennes (CJCE), arrêt du 14 juillet 1994, *Peralta*, C-379/92, pt 57, concernant l'ancienne disposition 130R CE.

⁷⁶ DE SADELEER, *The Precautionary Principle in European community health and environment law*, p. 14.

⁷⁷ CJCE, arrêt du 25 janvier 1977, *Bauhuis*, 46/76, pt 12.

⁷⁸ CJCE, arrêt du 5 février 1981, *Koninklijke Kaasfabriek Eyssen BV*, 53/80.

⁷⁹ CJCE, arrêt *Kaasfabriek Eyssen*, 53/80, pt 14.

⁸⁰ CJCE, arrêt *Kaasfabriek Eyssen*, 53/80, pt 16.

⁸¹ CJCE, arrêt du 14 juillet 1983, *Sandoz*, 174/82.

⁸² CJCE, arrêt *Sandoz*, 174/82, pt 11.

⁸³ CJCE, arrêt *Sandoz*, 174/82, pt 16.

⁸⁴ ALEMANNI, *The Shaping of the Precautionary principle by European courts: From scientific uncertainty to legal certainty*, in Valori Costituzionali e Politiche del Dritto, CUOCOLO/LUPARIA, (édit.), Bocconi Legal Studies Research Paper No. 1007404, Cahiers Européens, Halley, 2007, p. 13 (cité : Alemanni, *The shaping of the Precautionary principle*); DA CRUZ VILAÇA, *The Precautionary principle in EC Law*, European Public Law, volume 10, Issue 2, p. 372; Voir aussi les conclusions de l'Avocat général (ci-après, « AG ») Jean Mischo du 12 décembre 2002 dans l'affaire *Commission c. Danemark*, C-192/01, pt 50 : « [...] cet arrêt me paraît constituer une application avant la lettre du principe de précaution ».

55. Il est intéressant de remarquer que la Cour se réfère dans l'affaire *Sandoz* à un arrêt antérieur qui ne fait pas état d'incertitude scientifique (concernant les effets nuisibles d'un produit désinfectant), mais constate qu'il appartient aux États membres, à défaut d'harmonisation, de décider du niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé et de la vie des personnes, notamment du degré de sévérité des contrôles à effectuer en tenant compte du traité CE⁸⁵. La Cour ne s'est pas prononcée sur la question de savoir si l'article 30 TCE pouvait être interprété de manière à inclure des raisons de santé publique sur lesquelles subsistaient des incertitudes scientifiques. Dans ses considérants, elle ne développe pas les raisons qui lui ont permis d'accepter comme motif justificatif des entraves au commerce, non seulement un risque réel pour la santé publique, mais également des risques incertains. Vu les conséquences importantes de cette jurisprudence sur la libre circulation des marchandises, on peut s'étonner de la façon dont la possibilité d'adopter des mesures justifiées par l'actuel article 36 TFUE, en cas d'incertitude scientifique, a été reconnue par la Cour, d'autant plus que, selon une jurisprudence constante cette disposition comporte une exception, d'interprétation stricte, à la libre circulation des marchandises⁸⁶.
56. Au cours des années 1980, et au début des années 1990, la jurisprudence *Kaasfabriek Eyssen* et *Sandoz*, a été confirmée et précisée par la Cour à plusieurs reprises⁸⁷. Dans cette jurisprudence subséquente, étudiée en détail dans la deuxième partie de la présente thèse, la Cour confirme la possibilité pour les États membres, agissant dans des domaines non harmonisés, de justifier l'adoption des mesures entravant la libre circulation des marchandises même en cas d'incertitudes⁸⁸.
57. Elle développe également les conditions qui encadrent encore aujourd'hui l'application du principe en exigeant notamment que l'État membre doive réviser ses mesures s'il lui apparaît que les raisons qui ont conduit à leur adoption ont été modifiées⁸⁹. Elle rappelle que le respect du principe de proportionnalité exige que les autorités nationales démontrent dans chaque cas, à la lumière des habitudes alimentaires nationales et compte tenu des résultats de la recherche scientifique internationale et communautaire, que leur réglementation est nécessaire pour protéger effectivement les intérêts visés à l'article 36 TFUE⁹⁰. De même, c'est la Cour qui évoque pour la première fois une condition qui sera reprise par la Commission dans sa Communication sur le recours au principe de précaution sous forme de condition de cohérence⁹¹.
58. Enfin, dans l'affaire *Fedesa*⁹², la Cour a été appelée à se prononcer sur la validité d'une directive interdisant l'utilisation de certaines substances à effet hormonal dans les spéculations animales⁹³. La possibilité d'adopter l'acte litigieux dans un contexte d'incertitude scientifique a été traitée sous l'angle du grief de la sécurité juridique et de la confiance légitime. La Cour a retenu qu'en présence de divergences d'appréciation relatives aux preuves scientifiques, le Conseil est resté dans le cadre de l'exercice de son pouvoir discrétionnaire en choisissant d'interdire les hormones et de répondre ainsi aux soucis exprimés par les autres institutions européennes ainsi que par des organisations de consommateurs⁹⁴. La directive litigieuse ne violait pas non plus la confiance légitime des opérateurs économiques affectés par l'interdiction de l'utilisation des hormones en cause. Même si la directive faisait état de l'attente d'études approfondies sur l'innocuité ou la nocivité des substances en cause et obligeait la Commission à tenir compte de l'évolution scientifique, elle ne préjugait pas des conséquences à en tirer par le Conseil dans l'exercice de son pouvoir d'appréciation. Compte tenu des divergences d'appréciation manifestées au sujet des preuves scientifiques, « les opérateurs économiques n'étaient pas en droit d'attendre qu'une

⁸⁵ CJCE, arrêt du 17 décembre 1981, *Frans-Nederlandse Maatschappij voor Biologische Producten BV.*, 272/80, pt 12.

⁸⁶ CJCE, arrêt *Sandoz*, 174/82, pt 22.

⁸⁷ CJCE, arrêt du 19 septembre 1984, *Albert Heijn BV*, 94/83. Voir également, CJCE, arrêt du 30 novembre 1983 *Leendert van Bennekom*, 227/82 ; arrêt du 6 juin 1984, *CMC Melkunie*, 97/83 ; CJCE, arrêt du 10 décembre 1985, *Léon Motte*, 247/84 ; arrêt du 13 mars 1986, *Xavier Mirepoix*, 54/85 ; arrêt du 6 mai 1986, *Claude Muller*, 304/84.

⁸⁸ CJCE, arrêt *Albert Heijn*, 94/83, pt 15.

⁸⁹ CJCE, arrêt *Albert Heijn*, 94/83, pt 18.

⁹⁰ CJCE, arrêt *Bellon*, C-42/90, pt 17.

⁹¹ CJCE, arrêt du 12 mars 1987, *Commission c. l'Allemagne* (ci-après, « *pureté de la bière* »), 178/84, pt 49 : En partant du constat que certains des additifs prohibés dans la production de la bière en Allemagne étaient admis pour la fabrication de presque toutes les autres boissons, la Cour a jugé que la simple référence aux risques potentiels liés aux additifs en général et au fait que la bière est largement consommée en Allemagne ne permettent pas de justifier le traitement plus sévère réservé à la fabrication de la bière. Voir aussi Communication de la Commission sur le recours au principe de précaution du 2 février 2000, COM(2000)1 final, (ci-après « *Communication sur le principe de précaution* »).

⁹² CJCE, arrêt du 13 novembre 1990, *The Queen contre Minister of Agriculture, Fisheries and Food et Secretary of State for Health, ex parte: Fedesa e.a.*, (ci-après, « *arrêt Fedesa* »), C-331/88, pts 7 ss.

⁹³ Directive 88/146/CEE du Conseil, du 7 mars 1988, interdisant l'utilisation de certaines substances à effet hormonal dans les spéculations animales, JO L 70 du 16.3.1988, p. 16 ss.

⁹⁴ CJCE, arrêt *Fedesa*, C-331/88, pt 9.

interdiction d'administration des substances en cause à des animaux ne puisse être fondée que sur des données scientifiques »⁹⁵. Ainsi, le contrôle juridictionnel des mesures adoptées par les institutions s'est avéré dans ce cas très différent du contrôle appliqué jusqu'alors à l'égard des mesures adoptées dans une situation d'incertitude scientifique par des autorités nationales en vertu de l'ancien article 30 TCE. Cette différence n'est toutefois pas spécifique à l'application du principe de précaution mais constitue une caractéristique plus générale dans l'examen juridictionnel par la Cour des mesures entravant la libre circulation selon qu'elles sont adoptées par les États membres ou pas les institutions⁹⁶.

§ 2 Elargissement du champ d'application

59. Le principe de précaution n'est pas défini dans le traité, qui ne le prescrit qu'une seule fois dans le cadre de la politique de l'environnement, à l'article 191 TFUE. L'extension du champ d'application du principe de précaution aux autres politiques de l'Union a été l'œuvre de la Cour.
60. En 1998, la Cour a franchi les limites du domaine de la protection de l'environnement⁹⁷. Dans deux arrêts rendus le même jour (l'un à l'issue d'une procédure en annulation de la décision litigieuse et l'autre sur une question préjudicielle en validité de ladite décision), la Cour a examiné la validité d'une décision de la Commission relative à certaines mesures d'urgence en matière de protection contre l'encéphalopathie spongiforme bovine (ci-après, « ESB »), plus connue sous le nom de maladie de la vache folle. La décision contestée établissait un embargo à l'exportation de tout bovin et de toute viande bovine ou produit obtenu à partir de celle-ci, du territoire du Royaume-Uni vers les autres États membres et les États tiers. À l'époque de l'adoption de la décision litigieuse, il existait une grande incertitude scientifique au sujet de l'existence d'un lien possible entre l'ESB, une maladie affectant le cheptel bovin du Royaume-Uni, et la maladie de Creutzfeldt-Jakob, mortelle pour l'être humain⁹⁸.
61. Dans un considérant répété à maintes reprises depuis lors, et utilisé souvent comme définition générale du principe de précaution, la Cour a déclaré qu'« *il doit être admis que, lorsque des incertitudes subsistent quant à l'existence ou à la portée de risques pour la santé des personnes, les institutions peuvent prendre des mesures de protection sans avoir à attendre que la réalité et la gravité de ces risques soient pleinement démontrées* »⁹⁹. Elle a ensuite poursuivi son raisonnement en étendant la portée du principe de précaution au-delà du domaine de la protection de l'environnement au sens strict : « *Cette approche est corroborée par l'article 130 R, paragraphe 1, du traité CE, selon lequel la protection de la santé des personnes relève des objectifs de la politique de la Communauté dans le domaine de l'environnement. Le paragraphe 2 du même article prévoit que cette politique, visant un niveau de protection élevé, se fonde notamment sur les principes de précaution et d'action préventive et que les exigences en matière de protection de l'environnement doivent être intégrées dans la définition et la mise en œuvre des autres politiques de la Communauté* »¹⁰⁰. Dès lors ce principe s'applique également lorsque les institutions européennes prennent, notamment dans le cadre de la politique agricole commune, des mesures de protection de la santé humaine.
62. La Cour a rappelé au surplus que les exigences en matière de protection de la santé prévues à l'actuel article 168 TFUE sont une composante des autres politiques de l'Union et que, dans l'exercice de leurs pouvoirs, les institutions ne sauraient faire abstraction d'exigences d'intérêt général telles que la protection des consommateurs ou de la santé des personnes et des animaux dans la poursuite des objectifs de la politique agricole commune¹⁰¹. Sur le fond, la Cour a approuvé la décision attaquée en tenant compte de l'urgence de la situation, de la gravité du risque évoqué et du respect du principe de la proportionnalité¹⁰².

⁹⁵ CJCE, arrêt *Fedesa*, C-331/88, pt 10.

⁹⁶ Pour l'examen juridictionnel des actes des institutions, il s'agit le plus souvent des actions en annulation introduite selon l'article 263 TFUE. Dans ce cadre, la proportionnalité est notamment analysée uniquement sous l'angle de l'erreur manifeste, voir CHALMERS/DAVIES/MONTI, *European Union Law*, 4^e éd., p. 388. Voir également BLUMANN/DUBOIS, *Le droit matériel de l'Union européenne*, p. 435 : « *Le législateur de l'UE dispose d'une très large marge de manœuvre en fonction du contexte général et des circonstances spécifiques de la matière à harmoniser* ».

⁹⁷ CJCE, arrêt du 5 mai 1998, *Royaume-Uni / Commission*, C-180/96, (ci-après, « *arrêt ESB* »), pt 100; CJCE, arrêt du 5 mai 1998, *National Farmers' Union*, C-157/96 (ci-après « *arrêt NFU* »), pt 64.

⁹⁸ CJCE, arrêt *NFU*, C-157/96, pt 62.

⁹⁹ CJCE, arrêt *BSE*, C-180/96, pt 99 ; arrêt *NFU*, C-157/96, pt 63.

¹⁰⁰ CJCE, arrêt *BSE*, C-180/96, pt 100 ; arrêt *NFU*, C-157/96, pt 64.

¹⁰¹ CJCE, arrêt *BSE*, C-180/96, pt 120.

¹⁰² CJCE, arrêt *NFU*, C-157/96, pt 75.

63. Même si ces arrêts font une seule référence explicite au principe de précaution, ils constituent les premiers véritables cas d'application par la Cour du principe de précaution et ont joué un rôle important dans le développement du principe. En élargissant le champ d'application des objectifs généraux de la politique de l'environnement, la Cour n'a fait que répéter ce que le Traité CE disait déjà aux articles 6 et 152 paragraphe 1 (actuels articles 11 et 168 TFUE)¹⁰³.
64. Quelques mois plus tard, cette jurisprudence a été suivie par le Tribunal de première instance dans l'affaire *Bergaderm* où la question portait sur l'étendue du risque lié à la consommation d'une huile solaire composée partiellement d'essence de bergamote dont le caractère cancérigène faisait l'objet d'études scientifiques controversées¹⁰⁴. Malgré l'absence de rapport avec la protection de l'environnement au sens strict, le Tribunal s'est référé à l'arrêt *NFU* précité en jugeant qu'« *au demeurant, lorsque des incertitudes subsistent quant à l'existence ou à la portée de risques pour la santé des consommateurs, les institutions peuvent prendre des mesures de protection sans avoir à attendre que la réalité et la gravité de ces risques soient pleinement démontrées [...]* »¹⁰⁵.

§ 3 Rôle du Tribunal dans le développement du principe de précaution

A. Principe de précaution prend forme grâce aux arrêts Pfizer et Alpharma

65. Le principe de précaution a véritablement pris forme dans deux arrêts du Tribunal, rendus le même jour dans des affaires similaires impliquant l'utilisation d'antibiotiques en tant qu'hormones de croissance dans l'élevage des animaux : *Pfizer*¹⁰⁶ et *Alpharma*¹⁰⁷. Pour la première fois, le Tribunal a effectué un examen approfondi des conditions d'application du principe, en attachant une importance particulière aux éléments scientifiques du dossier.
66. Ces affaires ont eu lieu suite à l'interdiction d'utiliser certains antibiotiques comme facteurs de croissance dans l'élevage d'animaux, en application de la Directive 70/524/CEE concernant les additifs dans l'alimentation des animaux (ci-après « *Directive 70/524* »)¹⁰⁸, qui établissait le régime communautaire applicable à l'autorisation et au retrait de l'autorisation des additifs dans l'alimentation des animaux.
67. Le débat scientifique portait sur l'existence d'un lien entre l'utilisation de certains antibiotiques comme facteurs de croissance chez les animaux et le développement chez l'homme d'une résistance à ces produits. Il était en effet supposé que la résistance aux antibiotiques, développée chez les animaux, pouvait être transférée à l'homme¹⁰⁹. À l'époque de l'arrêt, la possibilité et la probabilité d'un tel lien, et le risque qui pourrait en résulter pour la santé publique étaient reconnus parmi les experts scientifiques, mais demeuraient l'objet de controverses¹¹⁰.
68. Dans l'affaire *Pfizer*, l'antibiotique mis en cause était la virginiamycine appartenant à la famille des streptogramines. Ce produit était depuis longtemps exclusivement utilisé comme facteur de croissance pour des animaux chez qui on avait pu observer un certain niveau de résistance à ce produit. D'autres antibiotiques de la même famille étaient employés à des fins thérapeutiques chez l'homme. Bien que peu

¹⁰³ Article 6 CE : « *les exigences de la protection de l'environnement doivent être intégrées dans la définition et la mise en œuvre des politiques et actions de la Communauté visées à l'article 3, en particulier afin de promouvoir le développement durable* ». Article 152 paragraphe 1 CE : « *Un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de la Communauté* ».

¹⁰⁴ Tribunal de première instance (TPI), arrêt du 16 juillet 1998, *Bergaderm SA*, T-199/96.

¹⁰⁵ TPI, arrêt *Bergaderm SA*, T-199/96, pt 66. Cette affaire a été jugée en appel par la Cour qui ne s'est toutefois pas prononcée sur le grief du principe de précaution. Le considérant précité de l'arrêt du Tribunal de première Instance constituait selon la Cour une motivation surabondante, le Tribunal ayant déjà conclu auparavant qu'il ne saurait être reproché à la Commission d'avoir suivi l'avis du comité scientifique formulé sur la base d'une multitude de réunions, de visites et d'études d'experts, voir CJCE, arrêt du 4 juillet 2000, *Bergaderm SA*, C-352/98 P, pt 53.

¹⁰⁶ TPI, arrêt du 11 septembre 2002, *Pfizer Animal Health SA*, T-13/99 ; Arrêt confirmé sur pourvoi par ordonnance du président de la Cour du 18 novembre 1999, C-329/99 P(R). Pour les commentaires, voir notamment, DE CRUZ VILAÇA, p. 378 ss.

¹⁰⁷ TPI, arrêt du 11 septembre 2002, *Alpharma, Inc.*, T-70/99.

¹⁰⁸ Directive 70/524/CEE du Conseil du 23 novembre 1970 concernant les additifs dans l'alimentation des animaux, JO L 270, p. 1. Cette directive n'est plus en vigueur depuis 31 août 2010. Elle a été abrogée par le Règlement 767/2009/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des aliments pour animaux, JOUE L 229, 1.9.2009, pp. 1–28.

¹⁰⁹ TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 35.

¹¹⁰ TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 36.

utilisés à l'époque de l'arrêt, ces antibiotiques pouvaient être appelés à jouer un rôle important dans le traitement d'infections provoquées chez des patients par des bactéries ayant développé une résistance à d'autres antibiotiques. Or, l'efficacité de ce traitement risquait d'être anéantie par un éventuel transfert de l'animal à l'homme de la résistance à la virginiamycine et par le développement chez l'homme d'une résistance croisée aux autres membres de la famille des streptogramines¹¹¹.

69. La virginiamycine avait été autorisée, dès l'entrée en vigueur de la Directive 70/524, en tant qu'additif dans l'alimentation de certaines volailles et des porcs et était, à ce titre, inscrit dans l'annexe B de ladite directive. Faisant usage de la clause de sauvegarde prévue par l'article 11 de cette directive, le Danemark a décidé d'interdire l'emploi, sur son territoire, de la virginiamycine comme additif dans l'alimentation des animaux¹¹².
70. Le 17 décembre 1998, le Conseil a adopté le Règlement 2821/98 qui stipulait à son article premier que l'inscription - entre autres - de la virginiamycine à l'annexe B de la Directive 70/524/CEE est supprimée¹¹³. Ce règlement a été adopté malgré un avis scientifique du *Scientific Committee for Animal Nutrition* (ci-après le « SCAN »), sur les risques immédiats et à moyen terme liés à l'utilisation de la virginiamycine comme facteur de croissance chez les animaux sur l'efficacité des streptogramines en médecine humaine. Dans cet avis, le SCAN a conclu que l'utilisation de la virginiamycine comme facteur de croissance ne constitue pas un risque immédiat pour la santé publique au Danemark tout en précisant qu'une évaluation complète des risques ne peut être faite avant que des preuves quantitatives sur l'étendue du transfert de résistance antimicrobienne à partir du bétail soient obtenues¹¹⁴.
71. L'entreprise Pfizer, l'unique productrice de la virginiamycine, a introduit un recours contre ledit règlement en concluant à son annulation. À l'appui de son recours, l'entreprise invoquait huit moyens tirés, respectivement, de la violation de l'article 11 de la Directive 70/524, d'erreurs manifestes d'appréciation, de la violation des principes de précaution, de proportionnalité et de protection de la confiance légitime, de la violation de l'obligation de motivation, de la violation du droit de propriété ainsi que d'un détournement de pouvoir¹¹⁵. Pfizer soutenait, en substance, que le règlement attaqué devait être annulé dans la mesure où les institutions communautaires avaient commis des erreurs dans l'évaluation et la gestion des risques pour la santé humaine liés à l'utilisation de la virginiamycine ainsi que dans l'application du principe de précaution¹¹⁶.
72. Sur les trois premiers griefs, le Tribunal a constaté qu'au moment de l'adoption du règlement attaqué, la réalité et la gravité du risque en question n'étaient pas scientifiquement établies. C'est dans ce contexte d'incertitude que le Conseil a eu recours au principe de précaution. Les exigences de la politique communautaire dans le domaine de l'environnement, fondée notamment sur le principe de précaution, doivent être intégrées dans la définition et la mise en œuvre des autres politiques de la Communauté. Au surplus, selon l'article 152 CE (actuel article 168 TFUE) les exigences en matière de protection de la santé sont une composante des autres politiques communautaires¹¹⁷.

¹¹¹ TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pts 38-40.

¹¹² Au sens de l'article 11 de la Directive 70/524, dans sa rédaction résultant de l'article 1^{er}, pt 1, de la Directive 84/587 et tel que modifié par l'article 1^{er}, pt 7, de la directive 96/51 : « (1). Si un État membre constate, sur la base d'une motivation circonstanciée en raison de nouvelles données ou d'une nouvelle évaluation des données existantes, intervenues depuis l'adoption des dispositions en cause, que l'emploi de l'un des additifs autorisés ou son utilisation dans les conditions éventuellement fixées présente un danger pour la santé animale ou humaine ou pour l'environnement, tout en étant conforme aux dispositions de la présente directive, cet État membre peut provisoirement suspendre ou restreindre sur son territoire l'application des dispositions dont il s'agit. Il en informe immédiatement les autres États membres et la Commission, en précisant les motifs justifiant sa décision. (2). La Commission, dans les meilleurs délais, examine les motifs invoqués par l'État membre intéressé et procède à la consultation des États membres au sein du comité permanent des aliments des animaux, puis elle émet sans tarder son avis et prend les mesures appropriées. (3). Si la Commission estime que des modifications de la directive sont nécessaires pour pallier les difficultés invoquées au paragraphe 1 et pour assurer la protection de la santé humaine ou animale ou de l'environnement, elle engage la procédure prévue à l'article 24 en vue d'arrêter ces modifications; dans ce cas, l'État membre qui a adopté des mesures de sauvegarde peut les maintenir jusqu'à l'entrée en vigueur de ces modifications ».

¹¹³ Règlement 2821/98/CE du Conseil, du 17 décembre 1998, modifiant, en ce qui concerne le retrait de l'autorisation de certains antibiotiques, la Directive 70/524/CEE concernant les additifs dans l'alimentation des animaux, JOCE L du 29 décembre 1998, p. 47. Ce règlement n'est plus en vigueur depuis le 31 août 2010.

¹¹⁴ TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 193.

¹¹⁵ TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 107.

¹¹⁶ TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 108.

¹¹⁷ TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 114.

73. Plutôt que d'examiner si les institutions communautaires avaient violé les deux textes invoqués par la recourante, un document daté du 17 octobre 1998 intitulé « *Guidelines on the application of the precautionary principle* » et la communication de la Commission sur le recours au principe de précaution¹¹⁸, le Tribunal a examiné si les institutions communautaires avaient correctement appliqué les dispositions pertinentes de la Directive 70/524, interprétées à la lumière des règles du Traité et, en particulier, du principe de précaution, tel qu'il est inscrit à l'article 174 CE (actuel 191 TFUE). En effet, le premier des deux textes invoqués par Pfizer n'était ni adopté ni publié par la Commission, mais constituait uniquement un document de travail aux fins de l'adoption d'une communication par la Commission elle-même. Quant à cette dernière, elle n'avait été publiée qu'après l'adoption du règlement attaqué¹¹⁹. Le Tribunal a néanmoins admis que la Communication pouvait refléter, quant à certains aspects, l'état du droit, tel qu'il s'est présenté au moment de l'adoption du règlement attaqué, relatif à l'interprétation du principe de précaution¹²⁰.
74. Sur le fond, cet arrêt a contribué au développement du principe de précaution de manière importante. Premièrement, il précise pour la première fois ce qu'on entend par la notion du risque, objet de l'évaluation dans le contexte de l'application du principe de précaution¹²¹. Il prévoit une condition capitale pour l'application du principe de précaution : ce dernier ne peut être appliqué que dans des situations de risque qui, « *sans être fondé sur de simples hypothèses scientifiquement non vérifiées, n'a pas encore pu être pleinement démontré* »¹²².
75. Deuxièmement, le Tribunal clarifie la notion de l'évaluation des risques, définie comme « *un processus scientifique qui consiste à identifier et à caractériser un danger, à évaluer l'exposition et à caractériser le risque* »¹²³. Elle doit permettre à l'autorité compétente, malgré l'incertitude scientifique subsistante, « *d'apprécier, sur la base des meilleures données scientifiques disponibles et sur celle des résultats les plus récents de la recherche internationale, si le niveau de risque qu'elle juge acceptable pour la société est dépassé* »¹²⁴. Le Tribunal souligne en outre qu'il appartient aux institutions européennes de fixer le niveau de protection qu'elles estiment approprié pour la société dans la définition des objectifs politiques poursuivis dans le cadre de leurs compétences¹²⁵. Elles doivent tenir compte de l'obligation de garantir un niveau élevé de protection de santé prévue à l'article 168 TFUE¹²⁶.
76. Troisièmement, il apporte des précisions pertinentes sur la répartition de la charge de la preuve et sur l'étendue du contrôle juridictionnel qui seront traitées plus loin¹²⁷.
77. Quatrièmement, l'arrêt signale l'importance de l'appréciation des éléments factuels, en particulier l'appréciation des études scientifiques (auquel il ne consacre pas moins de 126 considérants) pour juger notamment des critères d'excellence, d'indépendance et de transparence des preuves scientifiques. La question centrale de l'arrêt portait sur la possibilité pour les institutions communautaires de s'écarter d'un avis scientifique établi par le Comité scientifique compétent, soit le comité scientifique de l'alimentation animale (*Scientific Committee for Animal Nutrition*, ci-après le « *SCAN* »), qui avait conclu à l'absence de risque. Le Tribunal a admis une telle possibilité en exigeant toutefois que les institutions motivent spécifiquement leur appréciation par rapport à celle exprimée dans l'avis, et exposent les raisons pour lesquelles elles s'en écartent : « *Cette motivation devra être d'un niveau scientifique au moins équivalent à celui de l'avis en question. Dans un tel cas, l'institution peut se baser soit sur un avis supplémentaire du même comité d'experts, soit sur d'autres éléments ayant une force probante au moins équivalente à l'avis en question. Au cas où l'institution ne s'écarterait que partiellement de l'avis, elle peut également s'appuyer sur les parties du raisonnement scientifique de l'avis qu'elle ne conteste pas* »¹²⁸.
78. En l'espèce, le Tribunal a jugé que ces conditions étaient remplies et que les institutions n'avaient pas commis d'erreur dans l'appréciation de l'avis scientifique du SCAN ni dans la prise en compte d'une

¹¹⁸ Commission européenne, Communication sur le recours au principe de précaution du 2 février 2000, COM(2000) 1, (ci-après « Communication sur le principe de précaution »).

¹¹⁹ TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pts 121 et 122.

¹²⁰ TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 123.

¹²¹ TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pts 136-148.

¹²² TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 146.

¹²³ TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 156.

¹²⁴ TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 162.

¹²⁵ TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 151.

¹²⁶ TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 152.

¹²⁷ Voir à ce sujet, *infra*, 1^{ère} partie, titre 1.2, chapitre 1.2.5., par. 564 ss ; TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pts 164-173.

¹²⁸ TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 199.

nouvelle étude scientifique au sujet de laquelle elles ne disposaient pas d'un deuxième avis dudit comité scientifique¹²⁹.

79. L'arrêt *Pfizer* démontre aussi que l'importance de l'appréciation de ces éléments factuels est étroitement liée à la définition du risque, puisque c'est sur la base des connaissances scientifiques disponibles au moment de l'adoption de l'acte attaqué que les institutions doivent conclure à l'existence d'un risque ou non¹³⁰. En l'occurrence, les institutions communautaires n'avaient pas commis des erreurs manifestes en considérant que l'utilisation de la virginiamycine comme additif dans l'alimentation des animaux comportait un risque pour la santé humaine¹³¹.
80. Enfin, au niveau de la gestion des risques, il est intéressant de soulever que le Tribunal a examiné le respect du principe de proportionnalité de façon totalement autonome du principe de précaution alors que selon la communication de la Commission, le principe de proportionnalité est une condition d'application du principe de précaution dans le contexte de la gestion des risques¹³². De même, le Tribunal a considéré que l'évaluation coût/bénéfices constitue « *une expression particulière du principe de proportionnalité dans le cadre de dossiers impliquant la gestion de risques* » qui doit être examiné avec les arguments ayant trait à la violation du principe de proportionnalité¹³³. Il conclut en l'espèce que le règlement litigieux du Conseil était approprié et nécessaire à la réalisation des objectifs légitimes de protection de la santé publique poursuivis par la réglementation en cause, en tenant notamment compte que l'emploi d'antibiotiques n'est pas strictement nécessaire pour l'élevage des animaux et qu'il existe des méthodes d'élevage alternatives, même si celles-ci peuvent être coûteuses. Au surplus, le retrait de l'autorisation de la virginiamycine constituait une mesure provisoire soumise à une obligation de réévaluation par les institutions communautaires au sens l'article 2 du règlement attaqué. Enfin, l'interdiction de l'utilisation de la virginiamycine était soumise à une période de transition de six mois au cours de laquelle ce produit pouvait continuer à être commercialisé et employé dans tous les États qui n'avaient pas interdit ce produit avant l'entrée en vigueur de cet acte¹³⁴. Pour ce qui est de l'analyse coût/bénéfice, le Tribunal rappelle que la santé publique doit se voir accorder une importance prépondérante par rapport aux considérations économiques. De plus, vu l'existence des mesures alternatives d'élevage et des produits de substitution, le choix politique du Conseil ne pouvait pas être jugé déraisonnable¹³⁵.
81. Sans pour autant suivre le raisonnement systématique mis en place par la communication de la Commission sur le recours au principe de précaution, le Tribunal a procédé dans ce jugement à un examen méthodique des principaux éléments constitutifs du principe de précaution ainsi que de ses conditions d'application¹³⁶. Ces dernières ne ressortent toutefois pas clairement de l'arrêt, puisque la proportionnalité et l'analyse coût/bénéfice sont examinées comme des griefs autonomes et non pas comme des conditions d'application du principe de précaution. Certaines conditions prévues dans la communication précitée ne font en revanche pas l'objet d'examen. Il en va ainsi de l'exigence de la cohérence avec les mesures déjà prises dans des situations similaires ou utilisant des approches similaires¹³⁷.
82. L'arrêt *Alpharma*¹³⁸, rendu le même jour que l'arrêt *Pfizer*, mettait en cause le même règlement suite à l'exclusion du marché de la bacitracine-zinc, un antibiotique utilisé à la fois comme facteur de croissance des animaux d'élevage et pour le traitement de certaines infections en médecine humaine dont l'entreprise Alpharma était le plus gros fournisseur. Parmi les motifs invoqués à l'appui de son recours en annulation, Alpharma a invoqué les erreurs manifestes d'appréciation commises dans l'évaluation des risques, d'une part, et dans l'application du principe de précaution, d'autre part¹³⁹. À la différence de l'arrêt *Pfizer*, les institutions communautaires ne disposaient en l'occurrence pas d'avis scientifique du comité compétent ni d'étude particulière liée au risque spécifique à l'utilisation de la bacitracine-zinc comme additif dans l'alimentation des animaux¹⁴⁰. La question centrale de l'affaire concernait le caractère obligatoire ou

¹²⁹ TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pts 246 et 299.

¹³⁰ TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 401.

¹³¹ TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 401.

¹³² Commission européenne, Communication sur le principe de précaution, pp. 3 s. et 18.

¹³³ TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 410.

¹³⁴ TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pts 459-463.

¹³⁵ TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pts 471-475.

¹³⁶ Voir au sujet de la Communication sur le principe de précaution, *infra*, 1^{ère} partie, titre 1.1., chapitre 1.1.2., section 4, par. 319 ss.

¹³⁷ Commission européenne, la Communication sur le principe de précaution, p. 19 : « *Les mesures devraient être cohérentes avec les mesures déjà prises dans des situations similaires ou utilisant des approches similaires* ».

¹³⁸ TPI, arrêt du 11 septembre 2002, *Alpharma, Inc.*, T-70/99.

¹³⁹ TPI, arrêt *Alpharma*, T-70/99, pt 100.

¹⁴⁰ TPI, arrêt *Alpharma*, T-70/99, pts 185 ss.

facultatif de la consultation des comités scientifiques. Le Tribunal a rappelé que ces derniers avaient été mis en place pour garantir que la réglementation européenne soit fondée sur des appréciations scientifiques objectives et de qualité¹⁴¹. Ce n'est que dans des circonstances exceptionnelles où les garanties d'objectivité scientifique adéquates sont réunies que les institutions européennes peuvent, lorsqu'elles sont appelées à évaluer des éléments factuels complexes d'ordre technique et scientifique, adopter une mesure préventive de retrait de l'autorisation sans disposer d'un avis scientifique de ces comités scientifiques¹⁴². Le Tribunal a admis que les institutions européennes peuvent valablement baser leur évaluation sur les rapports scientifiques rendus par des organismes internationaux et nationaux au sujet de la résistance aux antibiotiques, même si ces avis ne sont pas relatifs aux risques liés spécifiquement à l'utilisation de la bacitracine-zinc¹⁴³. Il convient toutefois de noter que la jurisprudence a par la suite évolué vers une approche plus stricte à cet égard¹⁴⁴.

83. En résumé, ces deux arrêts du Tribunal ont contribué de manière significative au développement du principe de précaution. Plus spécialement, ils ont :
- apporté des précisions sur les notions de risque et d'incertitude scientifique ;
 - clarifié le processus d'évaluation scientifique ;
 - clarifié le rôle des experts scientifiques et le pouvoir d'appréciation des institutions face aux avis scientifiques ;
 - banni les mesures fondées sur des approches purement hypothétiques ;
 - déterminé le fardeau de la preuve et le pouvoir d'appréciation des juges ;
 - apporté des précisions sur l'examen de la proportionnalité et de l'analyse coût-bénéfices dans le cadre de la gestion des risques et, en particulier, dans un contexte d'incertitude.

B. Arrêt *Artegoda* : Un principe général de droit de l'Union

84. C'est dans l'arrêt *Artegoda*, que le Tribunal a reconnu explicitement au principe de précaution la qualité de principe général de droit¹⁴⁵. Ces derniers se situent, avec les traités, à la plus haute place dans la hiérarchie des normes de l'Union.
85. Rendu seulement deux mois après le fameux arrêt *Pfizer*, l'arrêt *Artegoda* ne fait aucune référence à ce dernier. Les raisons avancées par la doctrine à ce manque de coordination sont que les deux arrêts n'ont pas été rendus par le même juge et que l'arrêt *Artegoda* avait déjà été délibéré lorsque l'arrêt *Pfizer* a été rendu public¹⁴⁶.
86. L'affaire impliquait plusieurs entreprises titulaires d'autorisation de mise sur le marché des médicaments contenant des substances anorexigènes de type amphétaminique. Ces substances agissent au niveau du système nerveux central accélérant le sentiment de satiété. Elles étaient employées dans certains États membres dans le cadre du traitement de l'obésité¹⁴⁷. La Commission avait adopté, le 9 mars 2000, trois décisions (faisant l'objet de recours) concernant le retrait des autorisations de mise sur le marché des médicaments à usage humain qui contenaient certaines de ces substances¹⁴⁸. Ces décisions avaient été

¹⁴¹ TPI, arrêt *Alpharma*, T-70/99, pt 212.

¹⁴² TPI, arrêt *Alpharma*, T-70/99, pt 213.

¹⁴³ TPI, arrêt *Alpharma*, T-70/99, pts 226 et 240.

¹⁴⁴ CJCE, arrêt du 23 septembre 2003, *Commission c. Danemark*, C-192/01 ; arrêt du 5 février 2004, *Commission c. France*, C-24/00 ; arrêt du 2 décembre 2004, *Commission c. Pays-Bas*, C-41/02.

¹⁴⁵ Tribunal de Première instance (TPI), arrêt du 26 novembre 2002, *Artegoda GmbH*, aff. jointes T-74/00, T-76/00, T-83/00, T-85/00, T-132/00, T-137/00, T-141/00, (ci-après, « arrêt *Artegoda* »), pt 184. Cette décision a été confirmée sur pourvoi par la Cour, arrêt du 24 juillet 2003, *Commission c.ATEGoda GmbH*, C-39/03 P, mais sans que les conditions d'application du principe de précaution n'aient été discutées.

¹⁴⁶ DA CRUZ VILAÇA, p. 401.

¹⁴⁷ TPI, arrêt *Artegoda* T-74/00, pt 14.

¹⁴⁸ TPI, arrêt *Artegoda* T-74/00, pt 16. Les décisions concernant le retrait des AMM des médicaments à usage humain qui contiennent respectivement de la phentermine [décision C (2000) 452], de l'amfépramone [décision C (2000) 453], ainsi que les substances clobenzorex, fenbutrazate, fenproporex, mazindol, méfénorex, norpseudoéphédrine, phenmétrazine, phendimétrazine ou prophylhexédrine [décision C (2000) 608]. Elles étaient adoptées sur la base de l'article 15bis de la deuxième Directive 75/319/CEE du Conseil du 20 mai 1975, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, JO L 229 du 15.8.1986, p. 63. Cette directive n'est plus en vigueur. Elle a été abrogée par la Directive

rendues suite aux interventions des États membres en ce sens. L'Allemagne par exemple avait saisi le comité scientifique compétent pour faire part de ses préoccupations à l'égard des risques présentés par certains anorexigènes agissant par voie centrale. Elle soupçonnait ces médicaments de provoquer une hypertension artérielle pulmonaire primitive¹⁴⁹.

87. Les entreprises destinataires des décisions ont recouru en annulation en invoquant principalement que, conformément à l'article 11 de la directive 65/65 relatives aux spécialités pharmaceutiques applicable en l'espèce, le défaut d'effet thérapeutique ou la nocivité de ces médicaments retirés dans les conditions normales d'emploi auraient dû être établis de manière certaine par la Commission¹⁵⁰. Le Tribunal a jugé que cette disposition devait être interprétée conformément au principe général selon lequel la protection de la santé publique doit incontestablement se voir reconnaître une importance prépondérante par rapport aux considérations économiques¹⁵¹. Il est allé plus loin en jugeant que « *dans le cadre de l'octroi et de la gestion des AMM des médicaments, ce principe impose, en premier lieu, la prise en compte exclusive des considérations relatives à la protection de la santé, en deuxième lieu, la réévaluation du bilan bénéfices/risques présenté par un médicament, lorsque des données nouvelles suscitent des doutes quant à son efficacité ou à sa sécurité, et, en troisième lieu, la mise en œuvre du régime de la preuve conformément au principe de précaution, invoqué de manière implicite par la Commission, lequel est le corollaire notamment du principe de la prééminence des exigences liées à la protection de la santé sur les intérêts économiques* »¹⁵².
88. Le Tribunal a rappelé ensuite la source et la teneur du principe de précaution, pour conclure que « *le principe de précaution peut être défini comme un principe général du droit communautaire imposant aux autorités compétentes de prendre des mesures appropriées en vue de prévenir certains risques potentiels pour la santé publique, la sécurité et l'environnement, en faisant prévaloir les exigences liées à la protection de ces intérêts sur les intérêts économiques. En effet, dans la mesure où les institutions communautaires sont responsables, dans l'ensemble de leurs domaines d'action, de la protection de la santé publique, de la sécurité et de l'environnement, le principe de précaution peut être considéré comme un principe autonome découlant des dispositions susmentionnées du traité* »¹⁵³.
89. Quant à l'incidence du principe de précaution sur le régime de la preuve, dans le cadre du système d'autorisation préalable des médicaments, le Tribunal juge que le principe de précaution impose de suspendre ou de retirer une telle autorisation en cas de nouvelles données suscitant des doutes sérieux quant à la sécurité du médicament ou à son efficacité qui conduisent à une appréciation défavorable du bilan bénéfices/risques présenté par ce médicament. À cet égard, l'autorité compétente peut se limiter à fournir des indices sérieux et concluants, permettant raisonnablement de douter de l'innocuité et/ou de l'efficacité du médicament¹⁵⁴. Le retrait d'une autorisation de mise sur le marché des médicaments ne se justifie toutefois que si l'existence d'un risque potentiel nouveau ou l'hypothèse de l'absence d'efficacité est basée sur des données ou des informations scientifiques nouvelles objectives¹⁵⁵. Cette condition faisait en l'occurrence défaut et le Tribunal a annulé les décisions attaquées.
90. En plus des précisions qu'il apporte au sujet du régime de la preuve, l'arrêt est intéressant, car le Tribunal a livré un raisonnement plus approfondi que dans sa jurisprudence antérieure concernant le principe de précaution. On doit néanmoins d'emblée souligner que l'arrêt a été rendu dans le cadre particulier de l'octroi et de la gestion des autorisations de mise sur le marché des médicaments, ce qui permet en partie d'expliquer l'attitude des juges. Ainsi, le Tribunal plaide pour la prise en compte exclusive des considérations relatives à la protection de la santé, ce qui réduit pratiquement à néant la nécessité d'une pesée des avantages et des charges exigée dans le cadre de la décision de gestion de risque¹⁵⁶. Il est toutefois vrai que, dans le domaine des médicaments à usage humain, le principe général de la prééminence

2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JO L 311, 28.11.2001, p. 67–128.

¹⁴⁹ TPI, arrêt *Artegodan*, T-74/00, pt 20.

¹⁵⁰ La Directive 65/65/CEE du Conseil du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques, JO L 22 du 9.2.1965, p. 369, modifiée en dernier lieu par la Directive 93/39/CEE du Conseil du 14 juin 1993, JO L 214 du 24.8.1993, p. 22. Cette directive n'est plus en vigueur depuis 17 décembre 2001. Elle a été abrogée par la Directive 2001/83/CE précitée.

¹⁵¹ TPI, arrêt *Artegodan*, T-74/00, pt 173.

¹⁵² TPI, arrêt *Artegodan* T-74/00, pt 174.

¹⁵³ TPI, arrêt *Artegodan*, T-74/00, pt 184.

¹⁵⁴ TPI, arrêt *Artegodan*, T-74/00, pt 192.

¹⁵⁵ TPI, arrêt *Artegodan*, T-74/00, pt 194.

¹⁵⁶ Voir à ce sujet *infra*, 1^{ère} partie, titre 1.2, chapitre 1.2.4., section 3, §2, par. 520 ss.

de la protection de la santé publique est expressément consacré par la Directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain qui prévoit que toute réglementation dans ce domaine doit avoir comme objectif essentiel la protection de la santé publique¹⁵⁷. Cet objectif figurait déjà dans l'ancienne Directive 93/39 en vigueur au moment de l'arrêt Pfizer¹⁵⁸. Il ne s'agit pourtant que de prééminence et non d'exclusivité, de sorte qu'on peut s'étonner de la formulation choisie par le Tribunal. Quoi qu'il en soit, on ne peut pas déduire de ces considérants que seules les considérations relatives à la protection de santé sont prises en compte lorsque les institutions décident d'agir ou de ne pas agir en vertu du principe de précaution notamment dans le domaine de la sécurité alimentaire. La prise en compte d'autres intérêts en jeu est indispensable sous l'angle de la proportionnalité même si, certes, la prépondérance des intérêts liés à la protection de la santé face aux intérêts économiques est reconnue au-delà du domaine pharmaceutique¹⁵⁹.

91. L'autre point sur lequel cet arrêt va plus loin que la jurisprudence antérieure est le caractère apparemment contraignant qu'il attribue au principe de précaution en jugeant que ce dernier *impose* aux autorités compétentes de prendre des mesures appropriées en vue de prévenir certains risques potentiels pour la santé publique, la sécurité des aliments et l'environnement. Jusqu'à cet arrêt, tant la Cour que le Tribunal se sont exprimés en termes de possibilités. La jurisprudence consécutive semble toutefois démontrer que l'approche adoptée dans cette affaire est restée plutôt isolée et n'a pas provoqué de changement d'approche générale en matière de principe de précaution¹⁶⁰. Nous verrons en revanche que le Règlement 178/2002 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 (ci-après, « *Règlement 178/2002* ») adopte une approche plutôt contraignante du principe de précaution¹⁶¹.
92. Le fait que le Tribunal ait accordé, en théorie, un rôle aussi important au principe de précaution dans le processus décisionnel peut également être expliqué par le fait qu'il n'avait pas besoin d'appliquer le principe dans le cas d'espèce pour annuler ou approuver la décision de la Commission sur le fond. En effet, les décisions attaquées dans cette affaire étaient privées de base légale et la Commission était incompétente pour les adopter¹⁶². Au surplus, le dossier scientifique était en l'occurrence très faible et pouvait difficilement justifier les retraits d'autorisations litigieux¹⁶³. D'ailleurs, le président du Tribunal avait déjà accordé des mesures provisoires en faveur de la partie requérante¹⁶⁴. Il est probablement plus facile de rendre une décision qui accorde beaucoup d'importance théorique au principe de précaution sans devoir l'appliquer dans le cas concret que de rendre une décision basée effectivement sur le principe et ayant des conséquences pratiques. Dans cette affaire, il y avait en l'occurrence peu de risques que les considérations audacieuses consacrées au principe de précaution soient contestées en instance de recours, puisque la partie plaignante a eu gain de cause pour d'autres motifs difficilement contestables.

¹⁵⁷ Directive 2001/83/CE précitée, préambule (2) : « Toute réglementation en matière de production, de distribution ou d'utilisation des médicaments doit avoir comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique ». Directive 93/39/CEE du Conseil du 14 juin 1993 modifiant les Directives 65/65/CEE, 75/318/CEE et 75/319/CEE concernant les médicaments, JO L 214 du 24.8.1993, p. 22, 3^e considérant : « [...] les décisions concernant l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament doivent être exclusivement fondées sur les critères de qualité, de sécurité et d'efficacité ». Cette directive n'est plus en vigueur depuis 17 décembre 2001.

¹⁵⁸ Directive 93/39/CEE du Conseil du 14 juin 1993 modifiant les Directives 65/65/CEE, 75/318/CEE et 75/319/CEE concernant les médicaments, JO L 214 du 24.8.1993, p. 22, 3^e considérant : « [...] les décisions concernant l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament doivent être exclusivement fondées sur les critères de qualité, de sécurité et d'efficacité ». Cette directive n'est plus en vigueur depuis 17 décembre 2001. Elle a été abrogée par la Directive 2001/83/CE précitée.

¹⁵⁹ Voir à ce sujet, *infra*, 1^{ère} partie, titre 1.2., chapitre 1.2.4., par. 528 ss.

¹⁶⁰ DA CRUZ VILAÇA, p. 402.

¹⁶¹ Le Règlement 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 L 31 du 1.2.2002. Voir au sujet de ce règlement *infra*, titre 1.1., chapitre 1.1.2., section 3, §2, par. 171 ss.

¹⁶² TPI, arrêt *Artogodan*, T-74/00, pt 155.

¹⁶³ TPI, arrêt *Artogodan*, T-74/00, pt 211.

¹⁶⁴ Ordonnance du président du Tribunal du 28 juin 2000 dans l'affaire T-74/00 R, *Artogodan / Commission*, dont le dispositif prévoit qu'« En ce qui concerne la partie requérante, il est sursis à l'exécution de la décision de la Commission du 9 mars 2000 concernant le retrait des autorisations de mise sur le marché des médicaments à usage humain contenant de l'«amfépramone» [C(2000) 453] ».

§ 4 Autres développements jurisprudentiels relatifs au contenu et les conditions d'application du principe de précaution

93. Dans sa communication sur le recours au principe de précaution, la Commission déclare qu'« à l'instar d'autres notions générales contenues dans la législation, telles que la subsidiarité ou la proportionnalité, il appartient aux décideurs politiques, et en dernier ressort aux instances juridictionnelles, de préciser les contours de ce principe. En d'autres termes, la portée du principe de précaution est aussi liée à l'évolution jurisprudentielle, qui, d'une certaine manière, est influencée par les valeurs sociales et politiques prévalant dans une société »¹⁶⁵.
94. L'interprétation judiciaire a joué un rôle déterminant dans le développement du principe de précaution dans l'Union européenne pour deux raisons au moins¹⁶⁶ : l'absence de définition du principe dans les traités, d'une part, et le fait que le principe se base sur des critères ambigus et indéterminés tels que l'incertitude et le risque, d'autre part.
95. L'importance cruciale de la jurisprudence en matière de précaution peut encore être mise en évidence par une série d'arrêts rendus par la Cour après la jurisprudence très créative du Tribunal dans les arrêts *Pfizer* et *Artegodan* exposés plus haut¹⁶⁷. Un nombre croissant d'affaires impliquant des préoccupations de protection de santé dans le domaine de la sécurité alimentaire ont été portées depuis les années 2000 devant la Cour. Ces affaires ont permis aux juges de continuer à peaufiner le contenu et les conditions d'application du principe de précaution¹⁶⁸.
96. Dans l'affaire *Walter Hahn*¹⁶⁹ concernant une mesure pour lutter contre la contamination par la *listeria monocytogenes* des produits à base de poisson fumé, la Cour a jugé que les États membres sont autorisés à considérer une tolérance égale à zéro comme étant le seul niveau acceptable pour certains risques¹⁷⁰.
97. Dans *Monsanto Agricoltura Italia*¹⁷¹ concernant les nouveaux aliments et de nouveaux ingrédients alimentaires, la Cour a rappelé que des mesures de précaution, nonobstant leur caractère provisoire, doivent être fondées sur une évaluation des risques aussi complète que possible compte tenu des circonstances particulières du cas d'espèce¹⁷². Elle a accentué les exigences concernant l'évaluation scientifique des risques en jugeant qu'une telle évaluation doit révéler des indices spécifiques qui, sans écarter l'incertitude scientifique, « permettent raisonnablement de conclure, sur la base des données scientifiques disponibles les plus fiables et des résultats les plus récents de la recherche internationale, que la mise en œuvre de ces mesures s'impose afin d'éviter que de nouveaux aliments présentant des risques potentiels pour la santé humaine ne soient offerts sur le marché »¹⁷³.
98. C'est cette condition qui fera échouer plusieurs mesures nationales adoptées sur la base de l'article 36 TFUE dans un contexte d'incertitude scientifique notamment en matière de denrées alimentaires enrichies en vitamines, minéraux ou autres substances¹⁷⁴.

¹⁶⁵ Communication sur le principe de précaution, p. 9.

¹⁶⁶ Concernant les méthodes d'interprétation pertinentes utilisées par les juges dans le domaine du principe de précaution, voir VIRO MOSER, *Interprétation de l'élément central du principe de précaution, l'incertitude scientifique, en droit communautaire et dans le droit de l'OMC*, In: BESSON/LEVRAT/CLERC/GÄCHTER-ALGE Marie-Louise (édit.), *Interprétation en droit européen*. – Genève, Schulthess, 2011, pp. 169-184.

¹⁶⁷ Voir *supra*, 1^{ère} partie, titre 1.1., chapitre 1.1.2., section 2, §3, par. 65 ss.

¹⁶⁸ ALEMANN, *Shaping of the Precautionary principle*, p. 11.

¹⁶⁹ CJCE, arrêt du 24 octobre 2002, *Walter Hahn*, C-121/00 : Il s'agissait ici d'interpréter la Directive 91/493/CEE du Conseil, du 22 juillet 1991, JO L 268, p. 15, fixant les règles sanitaires régissant la production et la mise sur le marché des produits de la pêche, transposée en droit interne par le règlement de la Ministre fédérale de la Condition féminine et de la Protection des consommateurs, portant dispositions sanitaires relatives à la mise à la consommation de produits à base de poisson, stipulait que les risques de contamination des denrées alimentaires par la *listeria monocytogenes* devaient être réduits à un niveau acceptable.

¹⁷⁰ CJCE, arrêt *Walter Hahn*, C-121/00, pt 33.

¹⁷¹ CJCE, arrêt du 9 septembre 2003, *Monsanto Agricoltura Italia*, C-236/01.

¹⁷² CJCE, arrêt *Monsanto Agricoltura Italia*, C-236/01, pt 107.

¹⁷³ CJCE, arrêt *Monsanto Agricoltura Italia*, C-236/01, pt 113.

¹⁷⁴ CJCE, arrêt du 23 septembre 2003, *Commission c. Danemark*, C-192/01, où il était question de l'adjonction dans les denrées alimentaires d'éléments nutritifs, tels que des vitamines ou des minéraux. Voir en particulier le point 50 où la Cour précise que le principe de précaution présuppose, tout d'abord, l'identification des conséquences potentiellement négatives pour la santé de l'adjonction proposée de substances nutritives, et ensuite, une évaluation compréhensive du risque pour la santé fondée sur des données scientifiques disponibles les plus fiables et des résultats les plus récents de la recherche internationale ; CJCE, arrêt du 5 février 2004, *Commission c. France*, C-24/00, où il s'agissait des boissons énergétiques dont la teneur en caféine dépassait une certaine limite ; CJCE, arrêt du 5 février 2004, *Commission c. Italie*, C-270/02 ; CJCE, arrêt du 2 décembre 2004, *Commission c.*

99. L'application du principe dans le cadre de l'article 36 TFUE et la jurisprudence y relative sont analysées dans la 2^e partie¹⁷⁵. À noter toutefois déjà que dans sa jurisprudence successive concernant les mesures étatiques adoptées sur la base de cet article, on assiste à une évolution vers une approche plus stricte concernant les conditions d'application du principe de précaution et en particulier de l'existence d'un risque suffisamment étayé. Dans sa jurisprudence relative à l'article 36 TFUE, la Cour a également repris la définition du principe de précaution donnée auparavant par la Cour AELE: « *Lorsqu'il s'avère impossible de déterminer avec certitude l'existence ou la portée du risque allégué en raison de la nature insuffisante, non concluante ou imprécise des résultats des études menées, mais que la probabilité d'un dommage réel pour la santé publique persiste dans l'hypothèse où le risque se réaliserait, le principe de précaution justifie l'adoption de mesures restrictives* »¹⁷⁶. Cette définition permet de mieux comprendre les sources potentielles d'incertitude même si sa formulation nous laisse perplexe¹⁷⁷.
100. Si la Cour est devenue plus stricte concernant l'exigence d'une évaluation scientifique aussi complète et spécifique que possible dans le cadre de l'examen des mesures nationales, elle reste moins rigoureuse dans l'examen du fondement scientifique suffisant des mesures adoptées par les institutions de l'UE¹⁷⁸. Certes ces dernières sont soumises à un contrôle limité à l'erreur manifeste d'appréciation, mais selon une jurisprudence constante, la limitation du contrôle du juge de l'Union n'affecte pas le devoir de celui-ci de vérifier l'exactitude matérielle des éléments de preuve invoqués, leur fiabilité et leur cohérence¹⁷⁹.
101. Ainsi, dans l'affaire *Gowan*, rendu en 2010, il s'agissait des préoccupations au sujet des effets potentiels de perturbation endocrinienne d'un produit phytopharmaceutique (le fénarimol)¹⁸⁰. La Commission a autorisé la commercialisation de ce produit, mais l'a soumis à des restrictions d'emploi en invoquant le principe de précaution. Pour la société Gowan, la sévérité des restrictions à l'emploi n'était pas justifiée par les études scientifiques réalisées au cours de la procédure d'évaluation sur les substances actives de fénarimol et qui n'ont pas permis de mettre en lumière des propriétés potentielles de perturbation endocrinienne de celles-ci. Or, la Cour a estimé, dans le cadre d'un contrôle limité à l'erreur manifeste d'appréciation, que la Commission pouvait agir par précaution du moment où les études analysées n'ont pas permis d'écarter toutes les préoccupations au sujet des effets toxiques intrinsèques du fénarimol. Nous revenons sur la question d'évaluation scientifique suffisante du risque dans le cadre de l'application du principe de précaution plus loin¹⁸¹. À noter que dans le cadre de la réglementation des produits phytosanitaires en cause dans l'affaire, l'application du principe de précaution a conduit à imposer une charge de la preuve négative pour le demandeur souhaitant commercialiser un produit. Il lui appartient de démontrer l'absence du risque pour la santé de son produit.
102. La jurisprudence reconnaît ainsi que l'incertitude scientifique pertinente pour le principe de précaution ne porte pas uniquement sur l'existence du risque mais également sur l'absence du risque. En revanche, dans

Pays-Bas, C-41/02, où il était question des denrées alimentaires de consommation courante enrichies en vitamine A (sous la forme de rétinoïdes), en vitamine D, en acide folique, en sélénium, en cuivre ou en zinc. Dans tous ces arrêts, la Cour a conclu que le caractère systématique de l'interdiction de commercialisation des produits enrichis ne répondant pas à un besoin nutritionnel de la population ne respectait pas les conditions d'application du principe de précaution, quant à l'identification et à l'évaluation d'un risque réel pour la santé publique, qui exige une évaluation approfondie, au cas par cas, des effets que pourrait entraîner l'adjonction des minéraux et des vitamines en cause.

¹⁷⁵ Voir *infra*, 2^{ème} partie, titre 2.1., chapitre 2.1.2., par. 622 ss.

¹⁷⁶ CJCE, arrêts *Commission c. Danemark*, C-192/01, pts 52 et 53 et *Commission / Pays-Bas*, C-41/02, pt 54.

¹⁷⁷ Voir, *infra*, 1^{ère} partie, titre 1.1., chapitre 1.1.3., section 2, par. 339 ss.

¹⁷⁸ Concernant tout d'abord les affaires où il a été reproché à une institution de l'UE d'avoir appliqué le principe de précaution sans une évaluation scientifique préalable suffisante, voir notamment CJUE, arrêt du 22 décembre 2010, *Gowan Comércio Internacional e Serviços Lda contre Ministero della Salute* (ci-après: « *arrêt Gowan* »), C-77/09 ; Tribunal, arrêt du 21 mai 2015, *Rubinum*, T-201/13. Concernant ensuite les affaires où il a été reproché à une institution de l'UE de ne pas avoir appliqué le principe de précaution et d'avoir ignoré les incertitudes scientifiques découlant de l'évaluation des risques, voir Tribunal, arrêt du 9 septembre 2011, *France / Commission*, T-257/07 et CJUE, arrêt du 11 juillet 2013 *France c Commission*, C-601/11 P.

¹⁷⁹ Tribunal, arrêt *France / Commission*, T-257/07, précité, pt 87 ; arrêt *Rubinum*, T-201/13, précité, pt 59.

¹⁸⁰ CJUE, arrêt *Gowan*, C-77/09, précité. Il s'agissait d'une question préjudicielle en validité posée par une juridiction italienne au sujet de la Directive 2006/134/CE de la Commission, du 11 décembre 2006, modifiant la Directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active fénarimol (JO L 349, p. 32) et qui fixe les restrictions à l'emploi de cette substance au cours de sa période d'inscription (de 18 mois) à l'annexe I de la directive 91/414. La Société Gowan a invoqué l'illégalité de la directive 2006/134 en faisant essentiellement valoir que la sévérité des restrictions à l'emploi du fénarimol n'est pas justifiée par les études scientifiques réalisées au cours de la procédure d'évaluation. Ces restrictions limitaient l'utilisation de cette substance à certaines cultures d'importance marginale par rapport à celles qui constituaient, jusqu'alors, le marché principal de la société Gowan. Pour un commentaire de l'arrêt *Gowan*, voir ALEMANN, *Annotation of Case C-79/09, Gowan Comércio Internacional e Serviços Lda v. Ministero della Salute*. Common Market Law Rev 2011 48(4):1329-1348.

¹⁸¹ Voir *infra*, 1^{ère} partie, titre 1.2., chapitre 1.2.3., section 2, par. 436 ss.

l'affaire *Du Pont de Nemours (France) e.a. / Commission*, jugée en 2013, le Tribunal précise à cet égard que l'adoption d'une mesure préventive ou, à l'inverse, son retrait ou son assouplissement ne sauraient être subordonnés à la preuve d'une absence de tout risque, car une telle preuve est, en général, impossible à fournir d'un point de vue scientifique dès lors qu'un niveau de risque zéro n'existe pas en pratique¹⁸².

103. Après avoir établi et rappelé les conditions d'application du principe de précaution dans les arrêts précités, on a pu assister depuis 2010 à une série de décisions judiciaires mettant en œuvre le principe de précaution dans divers domaines, mais principalement dans le domaine des produits phytosanitaires¹⁸³.
104. En particulier, suite à la perte de colonies d'abeilles liée à la mauvaise utilisation de pesticides, la Commission a réexaminé les approbations délivrées au niveau de l'Union pour plusieurs substances actives relevant de la famille des néonicotinoïdes et des phénylpyrazoles¹⁸⁴. Eu égard aux exigences relatives à l'absence d'effets inacceptables des substances actives sur les abeilles prévues au Règlement 1107/2009/CE concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et les risques constatés à cet égard par l'Agence européenne de sécurité des aliments (EFSA), la Commission a estimé que plusieurs substances actives ne satisfaisaient plus aux critères d'approbation¹⁸⁵. Les décisions de la Commission restreignant ou interdisant l'usage de ces substances ont fait l'objet de contestations notamment pour la violation du principe de précaution devant le Tribunal dans une série d'arrêts rendus en 2018¹⁸⁶.
105. Dans les affaires conjointes *Bayer/Syngenta c. Commission*, le Tribunal rappelle que « le principe de précaution constitue un principe général du droit de l'Union imposant aux autorités concernées de prendre, dans le cadre précis de l'exercice des compétences qui leur sont attribuées par la réglementation pertinente, des mesures appropriées en vue de prévenir certains risques potentiels pour la santé publique, la sécurité et l'environnement, en faisant prévaloir les exigences liées à la protection de ces intérêts sur les intérêts économiques »¹⁸⁷. Il conclut, dans le cadre d'un examen limité à l'erreur manifeste, que la Commission n'a pas violé le principe de précaution en interdisant ou restreignant l'emploi de certaines substances malgré l'existence d'incertitudes scientifiques sur l'innocuité de ces substances¹⁸⁸.
106. En revanche, dans l'affaire *BASF Agro c. Commission*, rendue le même jour, le Tribunal annule la décision d'exécution de la Commission relative à l'interdiction et les restrictions d'emploi concernant la substance active fipronil. Le Tribunal considère qu'en s'étant abstenue d'effectuer une analyse d'impact des conséquences positives et négatives de l'interdiction, la Commission a violé le principe de précaution¹⁸⁹. Il précise qu'une analyse d'impact, telle qu'exigée par le principe de précaution, concerne une mesure concrète de gestion du risque. Une telle analyse ne peut donc être effectuée qu'en tenant compte des circonstances pertinentes spécifiques prévalant dans le cas particulier et non de manière générale et par avance, pour tous les cas d'application d'une norme¹⁹⁰. L'autorité doit effectivement prendre connaissance et tenir compte des effets, positifs et négatifs, économiques et autres, susceptibles d'être induits par la

¹⁸² TPI, arrêt du 12 avril 2013, *Du Pont de Nemours (France) e.a./Commission*, T-31/07, pt 140.

¹⁸³ Voir notamment en matière de médicaments à usage humain : Tribunal et CJUE, arrêts du 19 septembre 2019, *GE Healthcare A/S c. Commission*, T-783/17 ; du 3 décembre 2015, *PP Nature-Balance Lizenz c. Commission*, C-82/15 P et du 7 mars 2013, *Acino c. Commission*, T-539/10. Voir dans le domaine de la conservation des ressources biologiques de la mer et de la pêche : Tribunal et CJUE, arrêts du 10 mars 2020, *International Forum for Sustainable Underwater Activities (IFSUA) c. Conseil de l'UE*, T-251/18; du 11 janvier 2017, *Royaume d'Espagne c. Conseil de l'UE*, C-128/15. Voir dans le domaine des cigarettes électroniques, CJUE, arrêt du 4 mai 2016, *Pillbox*, C-477/14.

¹⁸⁴ La Commission a ainsi adopté le Règlement d'exécution no 485/2013/UE de la Commission, du 24 mai 2013, modifiant le Règlement d'exécution no 540/2011/UE en ce qui concerne les conditions d'approbation des substances actives clothianidine, thiaméthoxame et imidaclopride et interdisant l'utilisation et la vente de semences traitées avec des produits phytopharmaceutiques contenant ces substances actives (JO 2013, L 139, p. 12) ainsi que le Règlement d'exécution no 781/2013/UE de la Commission, du 14 août 2013, modifiant le Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active fipronil et interdisant l'utilisation et la vente de semences traitées avec des produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active (JO 2013, L 219, p. 22).

¹⁸⁵ Règlement 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, JOUE 24.11.2019, L 309, p. 1.

¹⁸⁶ Tribunal, arrêts du 17 mai 2018 dans les aff. jointes T-429/13, *Bayer CropScience AG e.a. c. Commission* et T-451/13, *Syngenta Crop Protection AG e.a. c. Commission* (ci-après, « *Bayer/Syngenta c. Commission* »), ainsi que l'arrêt du 17 mai 2018, *BASF Agro BV e.a. c. Commission*, T-584/13.

¹⁸⁷ TPI, aff. jointes T-429/13 et T-451/13 *Bayer/Syngenta c. Commission*, pt 109.

¹⁸⁸ TPI, aff. jointes T-429/13 et T-451/13 *Bayer/Syngenta c. Commission*, pts 580 ss.

¹⁸⁹ TPI, arrêt *BASF Agro c. Commission*, T-584/13, pts 158 ss.

¹⁹⁰ TPI, arrêt *BASF Agro c. Commission*, T-584/13, pt 169.

mesure de précaution envisagée. En revanche, il n'est pas nécessaire que ces effets soient chiffrés avec précision, si cela nécessite des efforts disproportionnés¹⁹¹.

107. En mai 2020, dans l'affaire *Agrochem-Maks c. Commission*, relative à une autre substance active (l'oxasulfuron), le Tribunal se réfère à la jurisprudence précitée, mais rappelle que l'autorité appliquant le principe de précaution jouit d'une marge d'appréciation considérable quant aux méthodes d'analyse d'impact¹⁹². Nous traitons de l'analyse d'impact dans le cadre du principe de précaution surtout dans la 3^{ème} partie de la présente thèse¹⁹³.
108. Le Tribunal apporte dans les affaires précitées des précisions intéressantes s'agissant également de la charge de la preuve applicable dans le cas des procédures d'approbation qui imposent la preuve de l'innocuité à la charge du demandeur et les décisions subséquentes de révision de telles autorisations. Il précise ainsi que « *Le principe de précaution impose en effet de retirer ou de modifier l'approbation d'une substance active en présence de données nouvelles invalidant la conclusion antérieure selon laquelle cette substance satisfait aux critères d'approbation prévus à l'article 4 du règlement no 1107/2009. Dans ce contexte, la Commission peut se limiter à fournir, conformément au régime commun du droit de la preuve, des indices sérieux et concluants, qui, sans écarter l'incertitude scientifique, permettent raisonnablement de douter du fait que la substance active en cause satisfait auxdits critères d'approbation* »¹⁹⁴.
109. Encore dans le domaine des produits phytosanitaires, dans l'arrêt *Glyphosate*, rendu en octobre 2019, la Cour a été appelée à statuer sur les règles procédurales du Règlement 1107/2009/CE concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques au regard du principe de précaution¹⁹⁵. Dans cette affaire, l'enjeu portait surtout sur le bien-fondé d'un grand nombre d'autorisations de mise sur le marché de produits pesticides dont le très controversé glyphosate (contenu notamment dans l'herbicide Roundup produite par la société Monsanto), accordée sur la base d'évaluations des risques potentiellement mal appliquées par les autorités nationales. La Cour rappelle la jurisprudence précitée concernant la définition du principe et le champ d'application élargi du principe de précaution, qui s'applique dans le cadre de toutes les politiques de l'Union en vue notamment d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine¹⁹⁶. La Cour interprète le règlement à la lumière du principe de précaution. Elle rappelle le renversement de la preuve prévu par le règlement qui n'autorise la mise sur le marché d'un produit phytosanitaire que s'il est établi qu'il n'a pas d'effet nocif immédiat ou différé sur la santé humaine. La Cour conclut qu'il incombe donc aux autorités compétentes, lors de l'examen de la demande d'autorisation d'un produit phytopharmaceutique, de vérifier que les éléments présentés par le demandeur, sont suffisants pour écarter, à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, le risque que ce produit présente notamment une forme de carcinogénicité ou de toxicité à long terme¹⁹⁷. Dans cette affaire, la Cour apporte également des éclaircissements sur la nature fiable des données scientifiques disponibles ainsi que sur l'obligation de tenir compte de l'effet cumulé de plusieurs substances actives.
110. Enfin, il convient de noter qu'une violation suffisamment caractérisée du principe de précaution et notamment le manque d'éléments scientifiques pouvant justifier une mesure de précaution ainsi que le non-respect du principe de proportionnalité sont susceptibles d'engager la responsabilité d'une institution de l'UE. Ainsi dans l'affaire *Animal Trading Company (ATC) BV e.a. c. Commission*, le Tribunal a conclu qu'en adoptant une suspension temporaire de portée générale des importations d'oiseaux sauvages provenant d'une très large zone géographique, la Commission a méconnu, de manière manifeste et grave, les limites du pouvoir d'appréciation dont elle disposait au titre du droit dérivé pertinent et de la mise en

¹⁹¹ TPI, arrêt *BASF Agro c. Commission*, T-584/13, pt 163.

¹⁹² TPI, arrêt du 28 mai 2020, *Agrochem-Maks c. Commission*, T-574/18, pt 123. Dans cette affaire, le Tribunal estime que la Commission a respecté les exigences précitées en matière d'analyse d'impact.

¹⁹³ Voir *infra*, 3^{ème} partie, titre 3.2., chapitre 3.2.5, section 3, par. 1154 ss.

¹⁹⁴ TPI, arrêt *Bayer/Syngenta c. Commission*, aff. jointes T-429/13 et T-451/13 pt 142.

¹⁹⁵ CJUE, arrêt du 1^{er} octobre 2019, *Procureur de la République française/Blaise e.a.* (ci-après : « *arrêt Glyphosate* »), C-616/17 s'agissant d'une question préjudicielle en validité du Règlement 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, précité. Les questions préjudicielles portaient sur (1) l'identification et la déclaration de la substance active des pesticides mis sur le marché, (2) sur la transparence des données fondant l'évaluation du risque et l'incompatibilité entre la confidentialité de certains éléments du dossier et le principe de précaution, (3) sur la prise en compte des effets cumulés (effet cocktail qui est susceptible d'augmenter l'effet toxique d'un produit pesticide). au sein d'un même pesticide, de la substance active et des produits adjuvants et sur l'obligation de réaliser des tests de toxicité à long terme.

¹⁹⁶ CJUE, arrêt *Glyphosate*, C-616/17, pts 41 ss.

¹⁹⁷ CJUE, arrêt *Glyphosate*, C-616/17, pts 112 ss.

œuvre du principe de précaution¹⁹⁸. La Commission avait en l'occurrence notamment méconnu son obligation d'examiner de manière diligente et impartiale les éléments de fait pertinents et n'avait pas davantage établi qu'il n'existait pas de mesures moins contraignantes, à savoir une suspension d'importation géographiquement plus limitée. Le Tribunal retient en l'espèce une violation suffisamment caractérisée du principe de proportionnalité, susceptible d'engager la responsabilité de l'Union. Nous allons voir plus loin que le principe de proportionnalité est une condition d'application du principe de précaution¹⁹⁹. Par conséquent, une mesure adoptée dans le contexte d'incertitude scientifique qui viole le principe de proportionnalité est également incompatible avec le principe de précaution.

§ 5 Cour AELE et arrêt Kellogg's

111. La Cour de Justice de l'Association européenne de libre-échange (AELE) contrôle l'application de l'accord sur l'Espace économique européen²⁰⁰. La Cour est compétente pour statuer sur les affaires portées devant elle par l'Autorité de Surveillance à l'encontre des États membres pour les questions d'application et d'interprétation des règles EEE²⁰¹. De même, elle statue sur les litiges intervenus entre les États membres ou comme autorité de recours contre les décisions de l'Autorité de Surveillance et donne des avis consultatifs aux tribunaux des États membres²⁰².
112. Les arrêts rendus par la Cour AELE sont intéressants dans la mesure où l'Accord EEE est fondé en grande partie sur le droit de l'Union européenne. Au surplus, malgré l'indépendance des deux Cours appelées à interpréter l'Accord EEE, la CJUE et la Cour AELE, l'accord prévoit la nécessité d'une interprétation homogène des dispositions de l'Accord EEE²⁰³. En pratique, la Cour de Justice, le Tribunal et les avocats généraux, se réfèrent fréquemment à la jurisprudence de la Cour AELE et inversement²⁰⁴.
113. Le principe de précaution a fait l'objet de quelques jugements par la Cour AELE dont le plus connu est l'arrêt *Kellogg's*²⁰⁵. Il s'agissait d'un refus d'autorisation de vendre des céréales fortifiées, notamment en fer, pour un motif relevant de la protection de la santé publique ; seule l'addition des nutriments répondant au besoin nutritionnel de la population norvégienne était autorisée.
114. La Cour AELE résume l'état du droit pertinent en matière de principe de précaution en se référant dans une large mesure à la jurisprudence de la Cour de Justice de l'UE. Elle souligne qu'en l'absence des règles harmonisées et en présence d'une incertitude scientifique sur un risque, il appartient aux parties contractantes de décider du niveau de protection de la santé humaine qu'elles entendent assurer eu égard aux exigences fondamentales du droit de l'EEE, en particulier de la libre circulation des marchandises. Autrement dit, les parties contractantes restent compétentes pour les décisions liées à la gestion des risques²⁰⁶. Elle précise à cet égard que « *It is within the discretion of the Contracting Party to make a policy*

¹⁹⁸ TPI, arrêt du 16 septembre 2013, *Animal Trading Company (ATC) BV e.a. c. Commission*. T-333/10, pts 103 ss. Il s'agissait des décisions successives de la Commission relatives aux mesures de lutte contre l'influenza aviaire hautement pathogène (ci-après l'« IAHP ») chez les oiseaux autres que les volailles et prolongeant la décision initiale 2005/760/CE du 27 octobre 2005 concernant certaines mesures de protection relatives à la présence d'IAHP dans certains pays tiers et applicables à l'importation d'oiseaux en captivité (JO L 285, p. 60). Cette décision suspendait l'importation dans l'Union d'oiseaux vivants, à l'exclusion des volailles pour le motif tiré de la protection de la santé animale et humaine.

¹⁹⁹ Voir *infra*, 1^{ère} partie, titre 1.2., chapitre 1.2.4., section 3, §2, par. 528 ss.

²⁰⁰ Art. 27 Accord entre les États de l'AELE relatif à l'institution d'une Autorité de Surveillance et d'une Cour de Justice (ci-après « Accord sur la Cour AELE »), JO L 344 du 31 janvier 1994, p. 1 à 8 ; L'Accord sur l'Espace économique européen du 2 mai 1992, JO L 1 du 3 janvier 1994, p. 3 à 36 a été conclu entre la Communauté européenne et les pays de l'AELE (sauf la Suisse) pour permettre à ces derniers de participer dans une large mesure au marché intérieur.

²⁰¹ Article 31 de l'Accord sur la Cour AELE.

²⁰² Articles 32, 34 et 36 de l'Accord sur la Cour AELE.

²⁰³ Préambule, art. 1, 6, 7, 102, 105-107 et 111 de l'Accord EEE ; Préambule et art. 3 al. 2 de l'Accord sur la Cour AELE. La Cour de Justice des Communautés européennes avait en effet jugé incompatible avec le droit communautaire le projet d'établissement d'une seule Cour dans son avis du 14 décembre 1991 sur le Projet d'accord entre la Communauté, d'une part, et les pays de l'Association européenne de libre échange, d'autre part, portant sur la création de l'EEE, Avis 1/91, Rec. 1991, p. I-6079 ss.

²⁰⁴ Voir notamment CJCE, arrêt *Commission c. Pays-Bas*, C-41/02, pt 62 ; Voir également les conclusions de l'Avocat général Jean Mischo du 12 décembre 2002 dans l'affaire C-192/01, *Commission c. Danemark* précitée, pts 86 ss.

²⁰⁵ Cour AELE, arrêt du 5 avril 2001, *Autorité de surveillance de l'AELE c. Norvège*, E-3/00, Report of the EFTA Court 2000-2001, p. 73 ss ; Voir également Cour AELE, arrêt du 25 février 2005, *Pedicel AS c. Directorate for Health and Social Affairs*, E-4/04, Report of the EFTA Court 2005, p. 1 ss. Voir pour une analyse de la jurisprudence de la Cour AELE en matière de principe de précaution, ALEMANN, *The Precautionary Principle*. In: BAUDENBACHER (édit.) *The Handbook of EEA Law*, Springer, Cham. 2016, pp. 839-851.

²⁰⁶ Cour AELE, arrêt *Kellogg's*, E-3/00, pt 25.

*decision as to what level of risk it considers appropriate. Under those conditions, a Contracting Party may invoke the precautionary principle, according to which it is sufficient to show that there is relevant scientific uncertainty with regard to the risk in question. That measure of discretion must, however, be exercised subject to judicial review*²⁰⁷.

115. La Cour poursuit, en résumant clairement les conditions d'application des mesures de précaution : celles-ci doivent être basées sur des preuves scientifiques, proportionnelles, non-discriminatoires, transparentes et cohérentes avec des mesures similaires déjà adoptées²⁰⁸. Avant l'adoption des mesures, l'autorité compétente doit au surplus procéder à l'identification de l'effet négatif potentiel sur la santé et à l'évaluation complète des risques basée sur l'information scientifique la plus récente²⁰⁹.
116. C'est également à la Cour AELE qu'on doit la définition reprise par la suite par la Cour de Justice « *When the insufficiency, or the inconclusiveness, or the imprecise nature of the conclusions to be drawn from those considerations make it impossible to determine with certainty the risk or hazard, but the likelihood of considerable harm still persists were the negative eventuality to occur, the precautionary principle would justify the taking of restrictive measures* »²¹⁰.
117. En l'espèce, la mesure nationale a été jugée contraire à l'Accord EEE. Premièrement, la Cour l'a jugée incohérente avec d'autres mesures nationales en matière de denrées enrichies et en particulier avec le fait que la Norvège continuait simultanément à fortifier le fromage avec du fer²¹¹. Il s'agit du premier cas où l'argument de cohérence a joué un rôle déterminant dans la décision sur le fond dans le cadre de l'application du principe de précaution. Deuxièmement, la Cour a retenu que les autorités norvégiennes ont échoué à démontrer qu'une évaluation scientifique complète avait été menée avant l'adoption de la mesure incriminée²¹².
118. Cet arrêt constitue sans doute l'expression la plus claire du principe de précaution dans la jurisprudence européenne. Il faut en effet saluer la systématique de l'arrêt qui exprime pour la première fois de façon aussi méthodique et structurée les conditions d'application du principe de précaution.

§ 6 Conclusions

119. L'examen de l'évolution jurisprudentielle dans le domaine du principe de précaution démontre que le principe est dans une large mesure l'œuvre des juges européens. Le Tribunal s'est montré particulièrement créatif en la matière. On lui doit les avancées les plus importantes en la matière : l'élargissement du champ d'application, la qualification en tant que principe général de droit de l'UE et la formulation des conditions d'application.
120. Avant même l'intégration formelle du principe de précaution dans les traités, la Cour a reconnu la possibilité d'adopter des mesures entravant la libre circulation des marchandises pour des motifs de protection de la santé publique face aux risques potentiels, sans toutefois jamais se référer explicitement au principe de précaution. L'approche de précaution a été admise facilement dans le raisonnement de la Cour, qui s'est basée sur une large marge de manœuvre des États membres dans la détermination du niveau de protection jugé acceptable. Cette liberté dans le pouvoir d'appréciation a toutefois été rapidement encadrée par la Cour qui a esquissé certaines conditions d'application pour une telle approche : le respect du principe de proportionnalité, y compris l'obligation de cohérence des mesures adoptées avec d'autres mesures similaires, l'obligation de prise en compte des études scientifiques internationales et communautaires ainsi que l'obligation de revoir les mesures en cas d'information nouvelle.
121. Ces conditions ont été reprises et peaufinées par la suite dans la jurisprudence ultérieure relative au principe de précaution en particulier dans le domaine de la sécurité des aliments et des produits phytosanitaires.
122. Depuis l'introduction explicite du principe de précaution dans le Traité CE en 1992, le principe de précaution a été cité dans plus d'une centaine d'arrêts et d'ordonnances du Tribunal et de la Cour de Justice. Dans la plupart des arrêts recensant le principe de précaution, il s'agit d'une simple référence sans véritable portée sur le fond de l'affaire. Les arrêts dans lesquels le principe a joué un rôle déterminant sont

²⁰⁷ Cour AELE, arrêt *Kellogg's*, E-3/00, pt 25.

²⁰⁸ Cour AELE, arrêt *Kellogg's*, E-3/00, pt 26.

²⁰⁹ Cour AELE, arrêt *Kellogg's*, E-3/00, pt 30.

²¹⁰ Cour AELE, arrêt *Kellogg's*, E-3/00, pt 31.

²¹¹ Cour AELE, arrêt *Kellogg's*, E-3/00, pt 41.

²¹² Cour AELE, arrêt *Kellogg's*, E-3/00, pt 42.

moins nombreux et parmi ceux-ci, seuls une dizaine d'arrêts contiennent un examen systématique et structuré du principe²¹³. Selon MARCHANT/MOSSMAN, la Cour est par ailleurs plus disposée à se prononcer en faveur de l'application du principe de précaution dans les cas où le principe joue un rôle mineur dans l'issue du litige par rapport aux cas où il joue un rôle déterminant²¹⁴. À cet égard, l'arrêt *Artegoda* constitue un bon exemple²¹⁵. On constate également une différence dans le traitement juridictionnel des mesures nationales par rapport à celles adoptées par les institutions européennes. Depuis l'origine de la reconnaissance juridictionnelle du principe de précaution, les juges se sont en effet montrés plus cléments à l'égard des mesures adoptées par ces dernières et en particulier à l'égard de l'examen du fondement scientifique suffisant des mesures de précaution. Bien que les mesures adoptées par les institutions européennes soient soumises à un contrôle juridictionnel limité à l'erreur manifeste, cette limitation ne devrait pas empêcher les juges d'examiner l'existence d'un fondement scientifique suffisant des mesures de précaution.

123. Si la jurisprudence a permis d'établir les principales conditions d'application du principe, nombreuses sont encore les questions auxquelles la jurisprudence n'a pas encore apporté de réponse satisfaisante ou n'a pas souhaité de se substituer au législateur. On peut à cet égard citer la notion centrale de l'incertitude scientifique ainsi que les différents intérêts à prendre en compte lors de l'adoption de décisions relatives à la gestion des risques²¹⁶.
124. Certes, à la différence d'une règle, en général précise, un principe général tel que le principe de précaution a un contenu substantiel minimum qui guide le raisonnement judiciaire sur cette base²¹⁷. Si le travail d'interprétation doit permettre de conserver la souplesse inhérente aux principes, il doit néanmoins contribuer à dissiper les incertitudes et les ambiguïtés que les principes renferment. Il n'en demeure pas moins que les définitions jurisprudentielles existantes du principe de précaution comportent plus d'ambiguïtés qu'elles en dissipent. En effet, selon une formule souvent utilisée le principe de précaution justifie l'adoption des mesures restrictives « *lorsqu'il s'avère impossible de déterminer avec certitude l'existence ou la portée du risque allégué en raison de la nature insuffisante, non concluante ou imprécise des résultats des études menées, mais que la probabilité d'un dommage réel pour la santé publique persiste dans l'hypothèse où le risque se réaliserait* »²¹⁸. La signification et la portée de cette formule n'est toutefois pas claire et fera l'objet d'une analyse approfondie plus loin²¹⁹.
125. À noter enfin que bien que les origines du principe de précaution et sa raison d'être dans le Traité se trouvent dans la pratique internationale, la Cour de justice de l'UE n'a jamais cherché, dans le cadre des affaires ci-dessus, à s'inspirer de cette pratique. Ceci est compréhensible car cette pratique est restée très vague et ne comporte pas d'élément contraignant.
126. Les avancées concrètes fournies par la jurisprudence concernant en particulier les conditions d'application du principe ont par la suite été codifiées dans la législation européenne sur la sécurité des aliments. Dans la section suivante, nous analysons en détail l'intégration du principe de précaution dans cette législation.

Section 3 Intégration du principe de précaution dans le droit dérivé agro-alimentaire

127. Dans cette section, nous examinons comment le principe de précaution est intégré dans la législation agro-alimentaire de l'Union. Pour comprendre le rôle du principe de précaution et les objectifs de la législation

²¹³ Il s'agit en particulier les arrêts du TPI précités: arrêt *Pfizer*, T-13/99, arrêt *Suède c. Commission*, T-229/04, arrêt *Du Pont de Nemours (France) e.a./Commission*, T-31/07, arrêt *France c. Commission*, T-257/07, aff. jointes *Bayer/Syngenta c. Commission* T-429/13 et T-451/13 et arrêt *BASF Agro c. Commission*, T-584/13. L'expression la plus claire du principe est l'œuvre de la Cour AELE dans l'arrêt *Kellogg's*, E-3/00, précité. Voir également les arrêts de la Cour précités: CJCE, arrêt *Commission c. Danemark*, C-192/01, arrêt *Commission c. Pays-Bas*, C-249/07; arrêt du 26 mai 2005, *Codacons*, C-132/03; arrêt *Monsanto Agricoltura Italia*, C-236/01, arrêt *Gowan*, C-77/09 et arrêt *Glyphosate*, C-616/17.

²¹⁴ MARCHANT/MOSSMAN, p. 28.

²¹⁵ Pour l'analyse de cet arrêt voir *supra*, 1^{ère} partie, titre 1.1., chapitre 1.1.2., section 3, §3, par. 84 ss.

²¹⁶ Voir notamment la notion des « *autres facteurs* » pouvant entrer en ligne de compte dans la décision de gestion des risques, *infra*, 1^{ère} partie, titre 1.2., chapitre 1.2.4., section 2, par. 510 ss et les éléments de l'examen de la proportionnalité au sens strict, *infra*, 1^{ère} partie, titre 1.2., chapitre 1.2.4., section 2, §2, par. 528 ss.

²¹⁷ TRIDIMAS, p. 2.

²¹⁸ CJCE, arrêt *Commission c. Danemark*, C-192/01, pt 52; Cour AELE, arrêt *Kellogg's*, E-3/00, pt 31. Notons qu'auparavant la jurisprudence se référait simplement à l'impossibilité de déterminer avec certitude *l'existence* ou *la portée* du risque allégué, voir CJCE, arrêt *ESB*, C-180/96, pt 99; TPI arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 139.

²¹⁹ Voir à ce sujet *infra*, 1^{ère} partie, titre 1.1., chapitre 1.1.3., par. 324 ss.

sur la sécurité alimentaire européenne, il est important, à titre préalable, d'évoquer l'évolution de la politique et de la législation européenne en la matière, fortement marquée par une série de crises sanitaires (§1). Cette évolution a abouti à l'adoption du Règlement 178/2002 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. Ce règlement, qui contient la première définition légale du principe de précaution, fera l'objet d'une étude détaillée (§2). Nous évoquons ensuite les autres textes pertinents dans le domaine de la sécurité des aliments ainsi que dans le domaine des sciences du vivant (§3 et §4), avant de conclure sur le rôle du principe de précaution dans la législation dérivée (§5).

128. Ainsi, en plus d'une insertion générale du principe de précaution dans le droit de l'UE, en tant que principe général de droit, on a assisté progressivement à des intégrations sectorielles explicites et plus ou moins poussées notamment dans le domaine agro-alimentaire, de la protection des consommateurs ou de la santé publique.

§ 1 Evolution de la législation sur la sécurité alimentaire

129. L'évolution du droit de la sécurité des aliments²²⁰ peut être divisée en trois périodes²²¹. La première période est caractérisée par l'objectif de réalisation du marché unique. La deuxième période vise l'adoption des normes visant un niveau élevé de protection de santé et de sécurité. Elle consistait pour l'UE à intervenir pour harmoniser uniquement les exigences essentielles de protection de santé publique, de sécurité et de protection des consommateurs et de l'environnement au moyen des directives-cadres. Enfin, la troisième période qui démarre au lendemain de la crise de la vache folle est la mise en place d'une véritable politique alimentaire accordant une attention primordiale à la protection et à la santé des consommateurs.

A. Réglementation sectorielle dans le cadre de la politique du marché intérieur

130. Le Traité de Rome ne disposait pas d'une partie distincte sur la protection de la santé et la sécurité des consommateurs. Ainsi, les mesures de sécurité alimentaire adoptées par la Communauté sur la base de l'ex-article 100 Traité CEE, entraient dans le cadre de la politique du marché intérieur²²². Cette disposition, correspondant à l'actuel article 115 TFUE, autorisait le Conseil à adopter des directives pour le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres ayant une incidence directe sur l'établissement ou le fonctionnement du marché commun. Animée par le but d'intégration des marchés, la Communauté a adopté des dispositions harmonisées en matière du commerce des denrées alimentaires, selon une approche sectorielle²²³. L'objectif principal de ce processus d'harmonisation sectorielle était d'éliminer des entraves au commerce conformément au programme général sur l'élimination des obstacles techniques au commerce²²⁴. Il convient toutefois de noter que l'objectif de protection de la santé publique et des consommateurs a été reconnu très tôt à côté des objectifs économiques et commerciaux²²⁵. Les directives sectorielles étaient adoptées soit selon une méthode

²²⁰ La notion de sécurité alimentaire dans son acception globale comprend l'approvisionnement alimentaire en quantité suffisante et de qualité satisfaisante. On distingue ainsi deux concepts liés : la sécurité des approvisionnements (« *food supply security* ») et la sécurité sanitaire des aliments (« *food safety* »), voir SNYDER, p. 8. Nous précisons que la sécurité alimentaire est entendue dans le cadre de la présente thèse au sens étroit et couvre uniquement la sécurité sanitaire des aliments.

²²¹ Le développement du droit de la sécurité alimentaire est divisé différemment selon les auteurs : ALEMANNI distingue quatre périodes dans le développement du droit de la sécurité alimentaire : (i) La période d'harmonisation dans l'objectif d'établir le marché unique (1962-1985), (ii) La période de la nouvelle approche (1986-1997), caractérisée par l'harmonisation basée sur la reconnaissance mutuelle et la méthode d'harmonisation minimale, (iii) La période d'européanisation du risque alimentaire (1997-2001) et (iv) La période actuelle d'approche globale (dès 2001), voir ALEMANNI, *Trade in Food*, p. 33 ss; AZOULEY distingue quant à lui à (i) la période des directives sectorielles (ii) la période de la nouvelle approche basée sur la reconnaissance mutuelle et (iii) à la période de la nouvelle politique alimentaire visant à mettre en place progressivement une véritable politique alimentaire qui accorde une importance primordiale à la protection et à la santé des consommateurs et qui a abouti à une prescription générale sous la forme du Règlement 178/2002, voir AZOULEY, pp. 33 ss et 41 ss.

²²² AZOULEY, p. 33.

²²³ ALEMANNI, *Trade in Food*, p. 33.

²²⁴ Programme général du 28 mai 1969 en vue de l'élimination des obstacles techniques aux échanges résultant de disparités entre les dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres, JO 1969, C 76/1.

²²⁵ Voir le Programme général du 28 mai 1969 en vue d'élimination des entraves techniques aux échanges résultant des disparités entre les dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres, JO 1969, C 76, p. 1. Considérant 1 de la Directive du Conseil du 23 octobre 1962 relative au rapprochement des réglementations des États membres concernant les matières colorantes

verticale – concernant un seul aliment spécifique²²⁶ – ou horizontale – concernant l'utilisation de certaines substances pour l'ensemble des aliments²²⁷. De nature très détaillée, elles aboutissaient, selon les dires de MATTERA, à la création de véritables « *europroduits* »²²⁸.

131. La stratégie axée uniquement sur ces méthodes d'harmonisation risquait toutefois d'entraîner une réglementation excessive et rigide, ce qui en matière agro-alimentaire n'était pas sans porter atteinte à la diversité culinaire faisant partie des richesses de la culture européenne. Au surplus, ces méthodes n'ont jamais eu l'effet désiré pour la création du marché unique. De nature très spécifique et réglant des aspects particuliers du processus de production, ces règles étaient rarement coordonnées entre elles²²⁹. Par ailleurs, le processus décisionnel prévu par l'ex-article 100 TCEE était lent du fait, notamment, de la règle de l'unanimité qu'il prévoyait. Enfin, la mise en œuvre et le contrôle de l'application de réglementations très détaillées et complexes s'est avéré difficile et inefficace²³⁰. Il fallait donc trouver une nouvelle stratégie pour la mise en œuvre efficace du marché commun.
132. En 1985, dans son Livre blanc sur l'achèvement du marché intérieur, la Commission a opté pour nouveau concept d'harmonisation basé sur la célèbre jurisprudence *Cassis de Dijon*²³¹ consacrant le principe de reconnaissance mutuelle²³². Selon ce principe, les États membres doivent autoriser la libre circulation, sur leur territoire, des marchandises produites ou commercialisées conformément aux règles et standards en vigueur dans un autre État membre. Lorsque des exigences impératives à protéger, telles que la santé publique, la protection des consommateurs ou l'environnement sont en cause, l'État membre de destination conserve la faculté d'exiger que le degré de protection offert par le produit provenant d'un autre État membre soit équivalent à celui prévu par sa réglementation nationale²³³.
133. Ce principe, qui ne s'applique que dans les cas d'absence d'harmonisation des règles au niveau de l'Union, pose toutefois des difficultés dans des domaines impliquant des problèmes de sécurité complexes, comme c'est souvent le cas en matière de sécurité alimentaire.
134. D'abord, l'application du principe risque d'aboutir à une situation de nivellement vers le bas (*race to the bottom*) où les États membres s'aligneraient sur le niveau le plus bas de la protection de la sécurité des consommateurs en abandonnant leurs standards de qualité plus élevés²³⁴. Ensuite, le fonctionnement du principe peut être limité par l'exigence du respect par les opérateurs économiques du niveau de protection de l'État membre d'accueil dans les cas où la santé publique et la protection des consommateurs sont en

pouvant être employées dans les denrées destinées à l'alimentation humaine, JO 115 du 11 novembre 1962, p. 2645, modifiée en dernier lieu par la directive 70/358/CEE du Conseil, du 13 juillet 1970, portant quatrième modification de la Directive du Conseil, du 23 octobre 1962, relative au rapprochement des réglementations des États membres concernant les matières colorantes pouvant être employées dans les denrées destinées à l'alimentation humaine, JO L 157, 18.7.1970, p. 36.

²²⁶ Voir notamment la Directive 74/409/CEE du Conseil, du 22 juillet 1974, relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant le miel, JO L 221 du 12.8.1974, p. 10-14, (abrogée par la Directive 2001/110 du Conseil du 20 décembre 2001 relative au miel, JO L 10 du 12.1.2002, p. 47); la Directive 73/241/CEE relative au rapprochement des législations des États membres concernant les produits de cacao et de chocolat destinés à l'alimentation humaine modifiée en dernier lieu par la Directive 89/344/CEE du Conseil du 3 mai 1989, JO 142 du 25.5.1989, p. 19 (abrogée par la Directive 2000/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 juin 2000 relative aux produits de cacao et de chocolat destinés à l'alimentation humaine JO L 197 du 03.08.2000 p. 19) ou encore la Directive 1979/693/CEE du Conseil, du 24 juillet 1979, relative au rapprochement des législations des États membres concernant les confitures, gelées et marmelades de fruits ainsi que la crème de marrons, JO L 205 du 13.8.1979, p. 5, modifiée en dernier lieu par la Directive 88/593/CEE du Conseil du 18 novembre 1988, JO L 318 du 25 novembre 1988, p. 44, (abrogée par la Directive 2001/113/CE du Conseil du 20 décembre 2001 relative aux confitures, gelées et marmelades de fruits, ainsi qu'à la crème de marrons, destinées à l'alimentation humaine, JO L 10, 12.1.2002, p. 67). Pour un examen détaillé de ces différentes directives, voir MACMAOLAIN, pp. 93 ss.

²²⁷ Voir notamment la Directive du 23 octobre 1962 concernant les matières colorantes pouvant être employées dans les denrées destinées à l'alimentation humaine, précitée.

²²⁸ MATTERA, p. 35.

²²⁹ MACMAOLAIN, p. 67.

²³⁰ AZOULEY, p. 34.

²³¹ CJCE, arrêt du 20 février 1979, *Rewe-Zentral AG* (arrêt dit *Cassis de Dijon*), 120/78.

²³² Commission européenne, le Livre blanc du 14 juin 1985 sur l'achèvement du marché intérieur (ci-après, « *Livre blanc sur le marché intérieur* »), COM (85) 310, final, pg. 63. Notons que ce document a été complété par la Communication complémentaire de la Commission du 6 novembre 1985 sur l'Achèvement du marché intérieur: la législation communautaire des denrées alimentaires, COM (85) 603 final.

²³³ Commission européenne, Communication de la Commission au Conseil et au Parlement européen du 16 juin 1999, relative à la reconnaissance mutuelle dans le cadre du suivi du Plan d'action pour le Marché intérieur, COM (1999)299 final, p. 2. Voir également le Rapport de la Commission au Conseil et au Parlement européen et au Comité économique et social : Deuxième rapport biennal sur l'application du principe de reconnaissance mutuelle au sein du marché intérieur du 23 juillet 2002, COM (2002) 419/1, p. 5.

²³⁴ ALEMANN, *Trade in Food*, p. 56 ; MACMAOLAIN, p. 1.

jeu. La Commission a en effet démontré que, face à l'inconnu d'un produit et des règles qui ne répondent pas littéralement aux règles techniques de l'État membre de destination, les administrations et les opérateurs économiques ont parfois tendance à agir avec une trop grande prudence. Les autorités administratives restent hésitantes à accepter les produits mal connus, et les opérateurs économiques renoncent à invoquer le principe de reconnaissance mutuelle en adaptant leur production aux exigences locales, ou en renonçant à commercialiser le produit dans un autre État membre²³⁵.

135. Avec la seule méthode de reconnaissance mutuelle, les consommateurs européens sont dépendants et vulnérables à la politique réglementaire des autres États membres sauf s'ils pouvaient invoquer les exigences impératives, ce qui n'est pas toujours aisé. Un défaut de réglementation dans un État membre peut *de facto* mettre en cause le marché unique, d'où la nécessité pour le législateur européen d'intervenir avec des règles harmonisées²³⁶. Il n'était toutefois pas question de retomber dans l'ancien système des directives sectorielles adoptées selon la règle de l'unanimité²³⁷.

B. Nouvelle approche dans l'harmonisation des règles sur la sécurité alimentaire

136. La nouvelle approche adoptée par la Commission consistait à intervenir pour harmoniser uniquement *les exigences essentielles* de protection de santé publique, de sécurité et de protection des consommateurs et de l'environnement au moyen des directives-cadres²³⁸. Cela avait pour but d'éviter de longues procédures décisionnelles qui établissaient, dans le passé, l'harmonisation technique par des directives particulières très techniques et détaillées, produit par produit.
137. Dans les cas où l'harmonisation des normes n'était pas essentielle pour la protection des intérêts susmentionnés, la reconnaissance mutuelle pleine et entière des normes de qualité et de composition différentes était la règle²³⁹. Dans le domaine des produits alimentaires, cette nouvelle politique d'harmonisation devait prendre un accent spécifique : la mission d'établir et de gérer les dispositions détaillées et techniques des directives horizontales devait être déléguée à la Commission assistée par le Comité scientifique pour l'alimentation, le rôle du Conseil et du Parlement européen se limitant à fixer les critères essentiels de sécurité et de santé²⁴⁰.
138. Cette nouvelle approche marque la seconde période importante dans le développement du droit de la sécurité alimentaire communautaire. Cette évolution a été facilitée par l'introduction d'un nouvel article 100 A TCE (actuel article 114 TFUE) par l'Acte unique européen en 1986. Cette disposition permettait l'adoption des normes visant un niveau élevé de protection de santé et de sécurité par la majorité qualifiée.
139. Les directives-cadres établissent des standards de base et contiennent souvent une liste positive des produits autorisés dans le secteur agro-alimentaire. Depuis la fin des années 1980, les institutions de l'Union ont adopté une série de directives-cadres concernant notamment les arômes, les additifs alimentaires, les agents colorants et les édulcorants²⁴¹. Dans une approche plus globale, le Conseil a également introduit une

²³⁵ Voir la Communication de la Commission du 16 juin 1999 relative à la reconnaissance mutuelle précitée, COM(1999)299 final, p. 3s. et le Deuxième rapport biennal de la Commission sur l'application du principe de reconnaissance mutuelle au sein du marché intérieur du 23 juillet 2002, COM (2002) 419/1, précité, p. 25s. Selon ce rapport, le principe de reconnaissance est méconnu par les acteurs économiques et cette méconnaissance pose problèmes dans les domaines des produits nouveaux ou complexes soumis à une procédure d'autorisation nationale ou à toute autre forme de contrôle de conformité lors de leur mise sur le marché de l'État membre de destination, car, dans ces domaines, la confiance mutuelle ne fonctionne pas (p. 25 s.).

²³⁶ ALEMANNO, *The Shaping of European risk Regulation*, p. 5.

²³⁷ Commission européenne, Livre blanc sur le marché intérieur, COM (85) 310, final, par. 64.

²³⁸ Commission européenne, Livre blanc sur le marché intérieur, COM (85) 310, final, par. 65 et 68 ; cette nouvelle approche est également expliquée par le Conseil dans sa Résolution du 7 mai 1985, concernant une nouvelle approche en matière d'harmonisation technique et de normalisation, 85/C 136/01, JO C 136 du 4 juin 1985 : l'idée principale était de développer une approche, établissant des dispositions réglementaires générales applicables à des secteurs ou familles de produits ainsi qu'à des types de risque.

²³⁹ Commission européenne, Livre blanc sur le marché intérieur, COM (85) 310, final, par. 65 et 77.

²⁴⁰ Commission européenne, Livre blanc sur le marché intérieur, COM (85) 310, final, par. 71, 3^e tiret.

²⁴¹ Directive 88/388/CEE du Conseil du 22 juin 1988 relative au rapprochement des législations des États membres dans le domaine *des arômes* destinés à être employés dans les denrées alimentaires et des matériaux de base pour leur production, JO L 184 du 15.7.1988, p. 61-66 ; Directive 89/107/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 relative au rapprochement des législations des États membres concernant *les additifs* pouvant être employés dans les denrées destinées à l'alimentation humaine, JO L 40 du 11.2.1989, pp. 27-33 ; Directive 94/36/CE du Parlement européen et du Conseil, du 30 juin 1994, concernant *les colorants* destinés à être employés dans les denrées alimentaires, JO L 237 du 10.9.1994, pp. 13-29 ; Directive 94/35/CE du Parlement européen et du Conseil, du 30 juin 1994, concernant *les édulcorants* destinés à être employés dans les denrées alimentaires, JO L 237 du 10.9.1994, p. 3-12 ; Directive 95/2/CE

obligation générale de sécurité des produits²⁴², et a adopté des dispositions relatives au contrôle officiel des denrées alimentaires et à l'hygiène des denrées alimentaires²⁴³. En parallèle avec les directives « *nouvelle approche* », les institutions ont également révisé les directives sectorielle détaillées qui étaient restées en vigueur²⁴⁴.

140. Initialement, dans l'objectif de garantir la libre circulation des marchandises et lutter contre les réglementations divergentes susceptibles de créer des barrières à l'échange, les normes communautaires concernaient principalement les produits²⁴⁵. La nouvelle vague comprend, quant à elle, principalement des règles sur les processus de fabrication, telles que des exigences de sécurité alimentaire ou les standards de qualité²⁴⁶.
141. Avec la nouvelle approche, la possibilité d'adopter une protection nationale divergente restait possible grâce aux dérogations et aux clauses de sauvegarde. Par ailleurs, la protection de la santé publique et de la sécurité des consommateurs demeurait secondaire par rapport aux objectifs économiques liés à la réalisation du marché unique et le droit de la sécurité alimentaire continuait à se développer de façon fragmentaire²⁴⁷.
142. Cette période est également marquée par de nombreuses crises en matière de sécurité des aliments, qui ont eu pour conséquence de faire apparaître de véritables angoisses alimentaires dans une large partie des consommateurs européens²⁴⁸. Si la hausse de niveau de vie et de confort dans les pays occidentaux avait déjà engendré une demande accrue en sécurité de la part de ces derniers, les affaires de la vache folle, du poulet à la dioxine, de la listeria dans le fromage et de salmonelles dans les œufs, comme exemples les plus frappants d'une longue liste, ont plongé l'Europe dans une profonde crise de confiance²⁴⁹. Même si l'Union européenne disposait déjà de règles en matière de contrôle d'hygiène alimentaire, ces crises ont mis en lumière l'insuffisance du droit de l'Union à faire face à de tels événements notamment par le manque de mesures de sauvegarde coordonnées, rapides et efficaces. Elles ont également permis de prendre conscience que la libre circulation des produits ne pouvait plus être le principe prioritaire dans le domaine des denrées alimentaires²⁵⁰.
143. La crise ayant eu l'impact le plus important pour l'évolution de droit de la sécurité alimentaire est l'affaire très médiatisée de la vache folle. L'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) est une maladie à prions du groupe des encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST). Il s'agit d'une infection neurodégénérative transmissible et mortelle qui touche le cerveau des bovins²⁵¹. Les premiers cas de la maladie ESB ont été découverts en Angleterre en 1985. Les origines de la maladie restent à ce jour incertaines, mais à la fin de l'année 1987, les autorités anglaises avaient conclu que les cas rapportés jusqu'à cette date étaient dus à l'alimentation des animaux avec des farines animales élaborées à partir des

du Parlement européen et du Conseil, du 20 février 1995, concernant *les additifs alimentaires* autres que les colorants et les édulcorants, JO L 61 du 18.3.1995, pp. 1-40.

²⁴² Directive 92/59/CEE du Conseil, du 29 juin 1992, relative à la sécurité générale des produits, JO L 228 du 11.8.1992, pp. 24-32, (abrogée le 15 janvier 2004 par la Directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 3 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits, JO L 11 du 15.1.2002, p. 4-17, art. 22). Cette directive pose des exigences de sécurité pour les produits qui ne sont pas soumis à des dispositions sectorielles spécifiques et crée un cadre juridique de référence pour apprécier l'équivalence des niveaux de protection offerts par le produit au regard du niveau de protection de l'État membre de destination.

²⁴³ Directive 89/397 du Conseil du 14 juin 1989 relative au contrôle officiel des denrées alimentaires, JO L 186 du 30.6.1989, pp. 23-26 ; Directive 93/43/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative à l'hygiène des denrées alimentaires, JO L 175 du 19.7.1993, pp. 1-11.

²⁴⁴ Voir notamment la Directive 73/241/CEE relative au rapprochement des législations des États membres concernant les produits de cacao et de chocolat destinés à l'alimentation humaine modifiée en dernier lieu par la directive 89/344/CEE du Conseil du 3 mai 1989, JO 142 du 25.5.1989, p. 19 (abrogée finalement par la Directive 2000/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 juin 2000 relative aux produits de cacao et de chocolat destinés à l'alimentation humaine JO L 197 du 03.08.2000 p. 19).

²⁴⁵ ALEMANN, *The Shaping of European risk Regulation*, p. 5. L'auteur parle à cet égard de « *product regulation* ».

²⁴⁶ ALEMANN, *The Shaping of European risk Regulation*, p. 5. L'auteur parle ici du « *process regulation* ». Voir par exemple la Directive 89/109/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, JO L 40 du 11.2.1989, p. 38, modifiée en dernier lieu par le Règlement (CE) no 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil, JO L 284 du 31.10.2003, p. 1 (abrogée par le Règlement 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE, JO L 338 du 13.11.2004 p. 4).

²⁴⁷ ALEMANN, *Trade in Food*, pp. 57, 60.

²⁴⁸ BOURRINET, p. 24.

²⁴⁹ ALEMANN, *The Shaping of European risk Regulation*, p. 5.

²⁵⁰ ALEMANN, *Trade in Food*, p. 61.

²⁵¹ TPI, *France c. Commission*, T-257/07, précité, pts 12 ss.

carcasses des animaux abattus²⁵². Durant plusieurs années, les autorités anglaises ont assuré que la consommation de la viande bovine était sans danger pour l'homme et que la transmission de la maladie ESB à l'homme n'était pas plausible²⁵³. L'inquiétude des scientifiques quant à la transmissibilité de la maladie à l'homme est montée en 1995 lorsque plusieurs cas de maladie de Creutzfeldt-Jacob ont été rapportés chez les agriculteurs ayant eu des animaux atteints par l'ESB. La maladie de Creutzfeldt-Jacob est la variante humaine de l'ESB, caractérisée par une longue période d'incubation entre l'infection et l'apparition des premiers symptômes de la maladie (de quelques mois à trente ans). Incurable, elle est fatale à l'homme. En 1996, les autorités anglaises ont annoncé 10 cas atteints d'une nouvelle variante de la maladie de Creutzfeldt-Jacob causée probablement par la consommation de la viande contaminée par l'ESB. Jusqu'au 1^{er} décembre 2003, 151 cas confirmés ou suspects de cette maladie ont été enregistrés dans l'Union, dont la plupart au Royaume-Uni²⁵⁴. Quant à l'ESB chez les bovins, plus de 182'000 cas ont été rapportés au Royaume-Uni et plus de 3'800 dans d'autres pays entre 1986 et 2003²⁵⁵.

144. Depuis 1990, l'Union européenne a adopté progressivement des mesures afin d'empêcher la diffusion de cette maladie dans les autres États membres²⁵⁶. Elle a notamment interdit toute exportation à partir du Royaume-Uni de bovins et de ses produits dérivés et a imposé l'abattage systématique des troupeaux dans lesquels un cas d'ESB était diagnostiqué²⁵⁷. Les mesures d'embargo sont restées en place jusqu'en août 1999, date à laquelle la Communauté a mis en place le régime d'exportation fondé sur la date (*Date Based Exportation System*, « DBES »). L'exportation du bœuf britannique était de nouveau permise dans le cadre de ce système²⁵⁸. La France a été le dernier pays à lever l'embargo sur la viande bovine britannique en 2002²⁵⁹. Notons que ce n'est que depuis janvier 2001, que l'interdiction d'utiliser les farines animales dans l'alimentation animale est totale sur le territoire de l'Union européenne, alors que le Royaume-Uni avait interdit l'utilisation des farines d'origine animale dans l'alimentation des ruminants déjà en juillet 1988 tout en autorisant leur exportation²⁶⁰.

²⁵² MACMAOLAIN, p. 176. Diverses hypothèses sont avancées pour expliquer l'apparition de l'agent pathogène, telle que sa présence spontanée chez des bovins dont les carcasses ont été ensuite introduites dans la chaîne alimentaire ou son entrée dans cette chaîne par l'intermédiaire de carcasses de moutons atteints d'une maladie similaire, la tremblante, voir Commission européenne, fiche thématique « ESB : État des lieux en mars 2003 », dernière mise à jour le 08.04.2008, document archivé, mais accessible sur le site : http://europa.eu/legislation_summaries/food_safety/animal_health/f83002_fr.htm (consulté le 2 juillet 2020). ; Voir également Organisation mondiale de la santé animale (OIE), Fiches générales sur les maladies, Encéphalopathie spongiforme bovine (ESB), p. 2, accessible sur : <https://www.oie.int/doc/ged/D13946.PDF> (consulté le 2 juillet 2020) ainsi que la base des données d'incidence « BSE situation in the world and annual incidence rate (1989-2016) accessible sur <https://www.oie.int/en/animal-health-in-the-world/bse-specific-data/> (consulté le 2 juillet 2020).

²⁵³ MACMAOLAIN, pp. 176 s.

²⁵⁴ Chiffres évoqués dans la fiche thématique de la Commission européenne, « ESB : État des lieux en mars 2003 », précitée.

²⁵⁵ Commission européenne, fiche thématique « ESB : État des lieux en mars 2003 », précitée.

²⁵⁶ Voir notamment la décision 90/200/CEE de la Commission, du 9 avril 1990, établissant des exigences supplémentaires pour certains tissus et organes en ce qui concerne l'encéphalopathie spongiforme bovine, JO L 105, p. 24, abrogée par la Décision 94/474/CE de la Commission, du 27 juillet 1994, concernant certaines mesures de protection contre l'encéphalopathie spongiforme bovine et abrogeant les décisions 89/469/CEE et 90/200/CEE, JO L 194, p. 96, elle-même modifiée par la décision 95/287/CE de la Commission, du 18 juillet 1995, JO L 181, p. 40. Depuis 2001, l'ensemble des dispositions existantes à cette date en matière de lutte contre les EST sont rassemblées au sein d'un même texte : le Règlement 999/2001/CE du Parlement européen et du Conseil, du 22 mai 2001, fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles (JO L 147, p. 1), modifié en dernier lieu par le Règlement 2020/772/UE de la Commission du 11 juin 2020 modifiant les annexes I, VII et VIII du Règlement (CE) no 999/2001 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les mesures d'éradication des encéphalopathies spongiformes transmissibles chez les chèvres et les races menacées JO L 184 du 12.6.2020 p. 43.

²⁵⁷ La Décision 96/239/CE de la Commission, du 27 mars 1996, relative à certaines mesures d'urgence en matière de protection contre l'encéphalopathie spongiforme bovine, JO L 78, p. 47 abrogée par la décision 98/256/CE du Conseil du 16 mars 1998 concernant certaines mesures d'urgence en matière de protection contre l'encéphalopathie spongiforme bovine, modifiant la décision 94/474/CE et abrogeant la décision 96/239/CE, JO L 113 du 15.4.1998, p. 32. Voir les actuels articles 7 et suivants du règlement 999/2001/CE.

²⁵⁸ Le régime DBES est décrit dans l'annexe III de la décision 98/256 précitée, telle que modifiée par la décision 98/692 de la Commission du 25 novembre 1998 concernant certaines mesures d'urgence en matière de protection contre l'encéphalopathie spongiforme bovine, JO L 328 du 4.12.1998, p. 28. Elle stipule le principe de l'autorisation d'expédition de produits bovins dans le cadre d'un régime d'exportation fondé sur la date (« *Date-Based Export Scheme – DBES* »).

²⁵⁹ Voir CJCE, arrêt du 13 décembre 2001, *Commission c. France*, C-1/00. Voir également un arrêt rendu en 2011 par le TPI, *France c. Commission*, T-257/07, précité, concernant une demande d'annulation du Règlement 746/2008/CE de la Commission, du 17 juin 2008, modifiant l'annexe VII du Règlement (CE) n° 999/2001 du Parlement européen et du Conseil fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles (JO L 202, p. 11), en ce qu'il autorise des mesures de surveillance et d'éradication moins contraignantes que celles prévues antérieurement pour les troupeaux d'ovins et de caprins.

²⁶⁰ L'interdiction figure à l'article 7, paragraphe 1, et annexe IV du règlement 999/2001/CE. Pour le Royaume-Uni: *The Bovine Spongiform Encephalopathy Order 1988*, SI 1988 No 1039. L'acte adopté le 14 juin 1988 incluait à son article 7 l'interdiction

145. Suite à cette crise, le Président de la Commission, Jacques Santer, a été appelé à répondre aux questions posées par la commission d'enquête sur l'ESB devant le Parlement européen. Sur la question de savoir si la Commission avait privilégié le marché au détriment de la santé, il a répondu que « *Si l'on en juge à partir des connaissances d'aujourd'hui, l'attitude prise à l'époque peut prêter à critique. Mais il faut aussi reconnaître que la question ne se posait pas en termes aussi crus : le marché ou la santé. Aurait-on dû accorder plus d'attention à certaines mises en garde isolées qui allaient à contre-courant de l'opinion scientifique majoritaire selon laquelle un effet sur la santé humaine était extrêmement peu probable? Sûrement. [...]* »²⁶¹. La crise de la vache folle a également amené le principe de précaution sur le devant de la scène politique et judiciaire. La violation du principe de précaution a été invoquée et analysée par les juges européens dans plusieurs affaires distinctes au sujet des mesures adoptées dans la gestion de cette zoonose²⁶².

C. Adoption et implémentation de la politique de sécurité alimentaire selon l'approche dite « *de la ferme à la table* » (« *from farm to fork* »)

146. Après avoir admis que des erreurs avaient été commises dans la gestion de la crise liée à la maladie de la vache folle, la Commission a promis de réformer le régime de la sécurité alimentaire et de procéder à une réorganisation profonde des services concernés par la santé humaine²⁶³. Elle a plaidé pour l'introduction progressive d'une véritable politique alimentaire accordant une attention primordiale à la protection et à la santé des consommateurs²⁶⁴.
147. L'adoption par la Commission de la Communication sur la santé des consommateurs et la sûreté alimentaire²⁶⁵ et du Livre vert sur les principes généraux de la législation alimentaire dans l'Union européenne²⁶⁶, datant tous les deux du 30 avril 1997, marque le premier pas dans cette direction. Ces documents posent des réflexions pour la nouvelle politique communautaire en matière de la législation sur la sécurité alimentaire et marquent ainsi le début de la troisième et la dernière étape de l'évolution de ce droit²⁶⁷.
148. Face aux craintes croissantes des consommateurs, le Conseil d'Helsinki de 1999 a formulé dans ses conclusions les objectifs de la nouvelle politique en matière de l'insécurité alimentaire européenne dans le

d'utiliser les farines d'origines animales avec effet du 18 juillet 1988 au 1^{er} janvier 1989 : « (1) *No person shall knowingly sell or supply for feeding to animals any feedingstuff in which he knows or has reason to suspect any animal protein has been incorporated. (2) No person shall feed to an animal any feedingstuff in which he knows or has reason to suspect that any animal protein has been incorporated. (3) This article shall cease to have effect on 1st January 1989* ».

²⁶¹ Discours de Jacques Santer, Président de la Commission européenne, devant le Parlement européen, le 18 février 1997, Bulletin de l'UE, 1997, issus 1-2, pt 2.3.1.

²⁶² Voir CJCE, arrêt du 13 décembre 2001, *Commission c. France*, C-1/00, précité ainsi que TPI, *France c. Commission*, T-257/07, précité.

²⁶³ Discours de Jacques Santer, précité, chiffres 2, 5 et 9. Dans ce même dossier de l'ESB, le Parlement européen a adopté la Résolution du 19 février 1997 sur les conclusions de la commission temporaire d'enquête sur l'ESB, Bulletin de l'UE 1997 issus 1-2, politique agricole (3/27), point 1.2.176. Il y souligne notamment la nécessité de clarifier entièrement toutes les questions de la protection des consommateurs et d'assurer la transparence totale des décisions prises dans l'Union européenne et dans les États membres en matière d'ESB, afin de regagner la confiance des consommateurs (considérant B). Il dénonce également le Conseil pour son soutien tacite aux carences du gouvernement britannique et reconnaît que l'absence de transparence et les manipulations autour des travaux des comités chargés des questions vétérinaires et sanitaires ont constitué un facteur aggravant de la crise (chiffres 3-4). La résolution invite la Commission à prendre des mesures rapides et efficaces afin de mettre en œuvre les recommandations formulées dans le rapport de la Commission de l'enquête (chiffre 5) ; voir le document "Recommandations pour l'avenir" de la commission temporaire d'enquête sur l'ESB, Bulletin de l'UE 1997 issus 1-2, pt 2.2.1.

²⁶⁴ Discours de Jacques Santer, précité, chiffre 13, al. 3.

²⁶⁵ Commission européenne, Communication du 30 avril 1997 sur la santé des consommateurs et la sûreté alimentaire, COM (97) 183 final.

²⁶⁶ Commission européenne, Livre vert sur les principes généraux de la législation alimentaire dans l'Union européenne du 30 avril 1997, COM (97) 176 final, Bulletin de l'Union européenne 1997, issus 4, pt 1.3.42. Voir également Résolution sur le Livre vert de la Commission intitulé "Principes généraux de la législation alimentaire dans l'Union européenne" du 10 mars 1998, JO C 104 du 06.04.1998 p. 60.

²⁶⁷ Livre vert sur les principes généraux de la législation alimentaire dans l'Union européenne, précité, p. 1 ss. Dans ce Livre vert, la Commission visait à lancer le débat sur la question de savoir jusqu'où les dispositions réglementaires existantes en matière de denrées alimentaires répondent aux exigences et aux attentes des différents acteurs du domaine agro-alimentaire : les consommateurs, les producteurs, les transformateurs et les commerçants, et si les actions engagées dans ce domaine permettaient effectivement d'assurer un approvisionnement en denrées alimentaires inoffensives, et enfin, comment la législation sur les denrées alimentaires pourrait être développée à l'avenir pour englober l'ensemble de la chaîne alimentaire.

but de restaurer la confiance de l'opinion publique. Il a rappelé à cet égard que le traité d'Amsterdam a instauré l'obligation de poursuivre un niveau élevé de protection de santé dans la définition de toutes les politiques de la Communauté²⁶⁸. Pour répondre aux conclusions du Conseil d'Europe, la Commission a publié en janvier 2000, son Livre blanc sur la sécurité alimentaire²⁶⁹, où elle souligne que le fait de veiller au plus haut niveau de sécurité alimentaire dans l'Union européenne est l'une de ses principales priorités politiques²⁷⁰. Le Livre blanc traduit cette priorité et propose une approche radicalement nouvelle dite « *de la ferme à la table* ». Cette politique couvre tous les secteurs de la chaîne alimentaire, y compris la production des aliments pour animaux, la production primaire, la transformation des aliments, le stockage, le transport et la vente au détail²⁷¹.

149. Le principe directeur de cette nouvelle politique était de garantir, dans une approche globale et intégrée, un niveau élevé de sûreté des denrées et produits alimentaires commercialisés au sein de l'Union à toutes les étapes de la chaîne de production et de distribution concernant tant les aliments produits au sein de l'Union que ceux importés de pays tiers²⁷². Pour atteindre cet objectif, le Livre blanc envisage plus de 80 actions distinctes²⁷³ parmi lesquelles la création d'une Autorité alimentaire européenne indépendante, chargée en particulier de l'évaluation et de la communication des risques dans le domaine de la sécurité alimentaire²⁷⁴. Elle souligne également la nécessité d'établir des normes de contrôle en matière d'hygiène des denrées et produits alimentaires, de santé et de bien-être des animaux, de santé des plantes et de prévention des risques de contamination par des substances externes ainsi que des règles d'étiquetage appropriées de ces produits pour que les consommateurs reçoivent des informations indispensables et précises pour pouvoir choisir en toute connaissance de cause.
150. Dans cette nouvelle approche, l'évaluation scientifique occupe une place centrale tendant à réconcilier la sécurité alimentaire avec les objectifs de la libre circulation et de l'innovation technologique²⁷⁵. La Commission introduit à cet effet la doctrine de l'analyse des risques tripartite comme fondement impératif de la politique de sécurité alimentaire²⁷⁶. Ce modèle d'analyse des risques, inspiré du droit international et du droit américain, comprend trois composants: évaluation des risques (avis scientifiques et analyse de l'information), gestion des risques (réglementation et contrôle) et communication des risques. Ainsi, la science est à la base de toute mesure adoptée ou élaborée par la Communauté dans le domaine de la sécurité alimentaire²⁷⁷.
151. C'est aussi dans le cadre de cette nouvelle politique de sécurité alimentaire que le principe de précaution a pu se développer et se voir reconnaître son statut de principe général de droit, par la Cour de Justice de l'Union européenne. Le principe s'inscrivait en effet parfaitement dans les objectifs mentionnés dans le Livre blanc, qui stipulait expressément que le principe de précaution s'applique aux décisions de gestion des risques en renvoyant pour le surplus à la communication sur le principe de précaution²⁷⁸. Rendant possibles les actions même en l'absence de certitude scientifique, le principe contribue à veiller au plus haut niveau de sécurité alimentaire, à condition toutefois d'être bien encadré. À cet effet, la Commission a publié en 2000 la Communication sur le principe de précaution établissant des lignes directrices pour son

²⁶⁸ Conclusions de la Présidence du Conseil d'Europe d'Helsinki, les 10 et 11 décembre 1999, point 51, document accessible sur internet : http://www.consilium.europa.eu/ueDocs/cms_Data/docs/pressData/fr/ec/00300-r1.f9.htm (consulté le 10 juillet 2019).

²⁶⁹ Commission européenne, Livre blanc sur la sécurité alimentaire, adopté en janvier 2000, COM (1999) 719, final. Voir également la résolution du Parlement européen sur le Livre blanc de la Commission sur la sécurité alimentaire, JO C 377 du 29.12.2000, p. 142.

²⁷⁰ Commission, Livre blanc sur la sécurité alimentaire, p. 3.

²⁷¹ Commission, Livre blanc sur la sécurité alimentaire, p. 9, par. 9.

²⁷² Commission, Livre blanc sur la sécurité alimentaire, p. 3 et 9, par. 8.

²⁷³ Voir le Plan d'action en matière de sécurité alimentaire, annexé au Livre blanc sur la sécurité alimentaire, COM (1999) 719, final, pp. 43 ss.

²⁷⁴ Commission, Livre blanc sur la sécurité alimentaire, p. 16.

²⁷⁵ AZOULAY, p. 44.

²⁷⁶ Commission, Livre blanc sur la sécurité alimentaire, p. 10, par. 12.

²⁷⁷ Voir articles 22, paragraphe 6 et 23 let. a), c) du Règlement (CE) no 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 L 31 du 1.2.2002, p. 1: l'Autorité européenne de sécurité des aliments fournit les avis constituant la base de la législation et les autres mesures communautaires dans ce domaine.

²⁷⁸ Commission, Livre blanc sur la sécurité alimentaire, p. 10, par. 14.

application²⁷⁹. Dans la même période, la Cour de justice de l'Union européenne a rendu les principaux arrêts en la matière²⁸⁰.

152. Deux ans après l'adoption du Livre blanc, la Commission a présenté la proposition de règlement sur les principes généraux du droit de la sécurité des aliments²⁸¹. Le Règlement 178/2002 du Parlement européen et du Conseil 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 a été adopté le 28 janvier 2002 sur la base des articles 37, 95, 133 et 152, paragraphe 4, point b) CE. Parmi les principes généraux, le règlement consacre le principe de précaution à son article 7 et donne la première définition légale du principe. Ce règlement, qui a fait l'objet d'une vaste évaluation publiée en janvier 2018, est étudié en détail plus loin dans cette section (§2).
153. La réglementation européenne dans le domaine de la sécurité alimentaire adoptée dans l'approche globale « *de la ferme à la table* » couvre actuellement, en plus des règles générales du Règlement 178/2002, de nombreux domaines tels que : la santé animale et l'alimentation animale²⁸², le bien-être des animaux²⁸³, l'échange et l'importation des animaux vivants et des produits animaliers²⁸⁴, les contrôles sur la chaîne agroalimentaire²⁸⁵, la sécurité chimique des aliments²⁸⁶, l'utilisation des améliorants (additifs, arômes) et

²⁷⁹ Commission, Communication sur le recours au principe de précaution, voir à ce sujet *infra*, 1^{ère} partie, titre 1.1., chapitre 1.1.2., section 4, par. 319 ss.

²⁸⁰ Voir *supra*, 1^{ère} partie, titre 1.1., chapitre 1.1.2., section 2, par. 65 ss.

²⁸¹ Proposition de Règlement du Parlement européen et du Conseil établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité alimentaire européenne et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires, présentée par la Commission, COM 2000 716 final, JO C 96E du 27.3.2001, p. 247.

²⁸² Voir notamment le Règlement 2016/429/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux maladies animales transmissibles et modifiant et abrogeant certains actes dans le domaine de la santé animale (« législation sur la santé animale »), JO L 84 du 31.3.2016, p. 1. Ce règlement est applicable à partir du 21 avril 2021 et remplace et étend les règles de l'Union existantes en matière de santé animale et réunit la plupart d'entre elles en un acte unique plus simple. En effet, de nombreuses maladies zoonoses (transmissibles à l'homme) et agents zoonotiques font l'objet de réglementation européenne, y compris l'ESB, la fièvre aphteuse, la peste porcine, la grippe aviaire ou encore la peste équine. La nouvelle législation sur la santé animale fait partie d'un train de mesures proposées par la Commission européenne en mai 2013 afin de renforcer l'application des normes de santé et de sécurité applicables à l'ensemble de la chaîne agroalimentaire. Quant à l'alimentation animale, les normes harmonisées régissent notamment l'hygiène des aliments pour animaux, l'utilisation des additifs, les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale, certaines substances indésirables ou les aliments pour animaux génétiquement modifiés.

²⁸³ Voir la Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil et au Comité économique et social européen sur la stratégie de l'Union européenne pour la protection et le bien-être des animaux au cours de la période 2012-2015, COM(2012)06 final/2 du 15.2.2012. Concernant les normes relatives à l'élevage, transports et l'abatage, voir notamment Règlement (CE) no 1/2005 du Conseil du 22 décembre 2004 relatif à la protection des animaux pendant le transport et les opérations annexes et modifiant les directives 64/432/CEE et 93/119/CE et le Règlement (CE) no 1255/97, JO L 3 du 5.1.2005, p. 1.

²⁸⁴ Voir notamment la Directive 2009/158/CE du Conseil du 30 novembre 2009 relative aux conditions de police sanitaire régissant les échanges intracommunautaires et les importations en provenance des pays tiers de volailles et d'œufs à couver, JO L 343 du 22.12.2009, p. 74 ou le règlement 1007/2009/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 septembre 2009 sur le commerce des produits dérivés du phoque, JO L 286 du 31.10.2009, p. 36.

²⁸⁵ Les règles relatives aux contrôles officiels réalisés dans toutes les entreprises du secteur de l'alimentation humaine et animale, des producteurs primaires aux détaillants et traiteurs, ainsi que chez les éleveurs, les cultivateurs et les négociants sont régies par le Règlement 2017/625/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques, modifiant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) no 999/2001, (CE) no 396/2005, (CE) no 1069/2009, (CE) no 1107/2009, (UE) no 1151/2012, (UE) no 652/2014, (UE) 2016/429 et (UE) 2016/2031, les Règlements du Conseil (CE) no 1/2005 et (CE) no 1099/2009 ainsi que les Directives du Conseil 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE et 2008/120/CE, et abrogeant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) no 854/2004 et (CE) no 882/2004, les Directives du Conseil 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE et 97/78/CE ainsi que la Décision 92/438/CEE du Conseil (règlement sur les contrôles officiels), JO L 95 du 7.4.2017, p. 1 ss. Ce règlement s'applique depuis 14 décembre 2019.

²⁸⁶ Ce domaine comprend notamment des règles sur les engrais, les contaminants alimentaires, les matériaux en contact avec les aliments ou l'interdiction des hormones dans la viande, voir par exemple la directive 96/22/CE du Conseil du 29 avril 1996 concernant l'interdiction d'utilisation de certaines substances à effet hormonal ou thyrostatique et des substances β -agonistes dans les spéculations animales et abrogeant les Directives 81/602/CEE, 88/146/CEE et 88/299/CEE, JO L 125, 23.5.1996, p. 3. Elle interdit l'importation d'animaux, de viandes ou de produits d'origine animale en provenance de pays tiers qui autorisent l'administration de ces substances pour favoriser la croissance sauf si ces pays peuvent offrir une garantie équivalente pour les exportations telle qu'un système d'élevages séparés. Cette directive est à l'origine d'un litige opposant l'UE et les États-Unis devant l'organe de règlement des différends de l'OMC étudié en détail dans la 2^{ème} partie de la présente thèse, voir *infra*, 2^{ème} partie, titre 2.2., chapitre 2.2.2., section 1, §2, par. 806 ss.

compléments (vitamines, minéraux) dans l'alimentation humaine²⁸⁷, l'étiquetage et les allégations nutritionnelles de santé²⁸⁸, les aliments destinés aux groupes particuliers²⁸⁹, les nouveaux aliments dès 2018²⁹⁰ ou la sécurité biologique des aliments, y compris les règles sur l'hygiène²⁹¹. Ces nombreux actes précités de façon non exhaustive en référence, illustrent l'impressionnant arsenal législatif de l'Union européenne dans le domaine de la sécurité alimentaire.

154. La stratégie de santé animale pour l'Union européenne (2007-2013) a été placée sous la devise « *Mieux vaut prévenir que guérir* »²⁹². Cette stratégie affirme que le but de l'action communautaire est de réduire le niveau de risque acceptable à un niveau négligeable. De plus, elle a réaffirmé le rôle central du principe de précaution en cas de menace potentiellement sérieuse pour la santé : « *[l]a où une menace potentiellement sérieuse pour la santé est identifiée, mais qu'il y a incertitude scientifique au sujet de sa probabilité d'apparition, des mesures temporaires proportionnées devraient être prises pour assurer un niveau élevé de protection sanitaire dans l'attente d'informations scientifiques complémentaires permettant de clarifier l'ampleur du risque (le principe de précaution)* »²⁹³.
155. Par ailleurs, pour réagir rapidement et efficacement à d'éventuelles crises à l'avenir, l'UE s'est dotée, conformément à l'article 55 du Règlement 178/2002, d'un plan général pour la gestion des crises en matière de sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux avec des mesures visant à éviter ou à réduire au minimum toute menace pour la santé publique ou l'économie²⁹⁴.
156. Le dispositif législatif en place permet également à l'UE de répondre à des situations de crise qui ne présentent pas forcément une menace pour la santé mais qui découlent des pratiques frauduleuses et ébranlent la confiance des consommateurs vis-à-vis des aliments qu'ils achètent. Ainsi, en 2013, la Commission a fait usage d'un outil qui complète cet important dispositif d'action de l'UE en matière de sécurité des aliments avec l'adoption d'un plan de contrôle coordonné visant à établir la prévalence de

²⁸⁷ Voir notamment le Règlement 1333/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires, JO L 354 du 31.12.2008, pp. 16 ss, applicable depuis janvier 2020 et qui remplace une série de textes législatifs antérieurs de l'UE en réunissant tous les types d'additifs alimentaires dans un acte juridique unique. À noter que la plupart des évaluations d'additifs alimentaires au niveau de l'UE remontent aux années 1980 et 1990. Elles font l'objet d'un processus de réévaluation qui devrait être achevé d'ici fin 2020 dans l'ordre et les délais fixé à l'article 3 du Règlement 257/2010/UE de la Commission du 25 mars 2010 établissant un programme pour la réévaluation des additifs alimentaires autorisés, conformément au règlement 1333/2008/CE du Parlement européen et du Conseil sur les additifs alimentaires, JO L 80 du 26.3.2010, pp. 19 ss.

²⁸⁸ Voir en particulier le Règlement 1169/2011/UE du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, modifiant les Règlements 1924/2006/CE et 1925/2006/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la Directive 87/250/CEE de la Commission, la Directive 90/496/CEE du Conseil, la Directive 1999/10/CE de la Commission, la Directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil, les directives 2002/67/CE et 2008/5/CE de la Commission et le règlement 608/2004/CE de la Commission, JO L 30 du 22.11.2011, pp. 18 ss. Voir également le Règlement 1924/2006/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires, JO L 404, 30.12.2006, pp. 9 ss.

²⁸⁹ Voir en particulier le Règlement 609/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids et abrogeant la Directive 92/52/CEE du Conseil, les Directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE et 2006/141/CE de la Commission, la Directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil et les Règlements 41/2009/CE et 953/2009/CE de la Commission, JO L 181, 29.6.2013, pp. 35 ss.

²⁹⁰ Règlement 2015/2283/UE du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement 1169/2011/UE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement 258/97/CE du Parlement européen et du Conseil et le Règlement 1852/2001/CE de la Commission, JO L 327 du 11.12.2015, pp. 1 ss.

²⁹¹ Voir notamment le Règlement 853/2004/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires, JO L 139 du 30.4.2004, pp. 1 ss., ainsi que le Règlement 853/2004/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale, JO L 226 du 25.6.2004, pp. 22 ss. Noter que pas moins de huit règlements ont été adoptés entre 2004 et 2005 selon la nouvelle approche « *de ferme à la table* » pour réglementer ce domaine. La législation fixe des exigences d'hygiène minimales et met en place des contrôles officiels afin de vérifier que les exploitants du secteur alimentaire se conforment à ces exigences. Voir pour une critique de cette législation, RIEDL, Robert/RIEDL Christina, *Shortcomings of the new European Food Hygiene Legislation from the Viewpoint of a Competent Authority*, in EFFL 2/2008, p. 64 ss.

²⁹² Commission européenne, Communication au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions du 19 septembre 2007 sur une nouvelle stratégie de santé animale pour l'Union européenne (2007-2013) placée sous la devise « *Mieux vaut prévenir que guérir* », COM (2007) 539 final.

²⁹³ Commission, Communication « *Mieux vaut prévenir que guérir* », pt 1.1, 7^e alinéa.

²⁹⁴ Le premier plan a été établi par la Décision 2004/478/CE de la Commission du 29 avril 2004, relative à l'adoption d'un plan général de gestion des crises dans le domaine des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, JO L 160 du 30.4.2004, p. 98–111, remplacée en 2019 par la Décision d'exécution 2019/300/UE de la Commission du 19 février 2019 établissant un plan général pour la gestion des crises en matière de sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, JO L 50 du 21.2.2019, p. 55.

pratiques frauduleuses dans la commercialisation des produits alimentaires et à lutter contre celles-ci²⁹⁵. L'adoption de ce plan faisait suite à une fraude à grande échelle découverte lors des contrôles officiels effectués dans plusieurs États membres. Ces contrôles ont révélé que certains produits préemballés, notamment des lasagnes et des hamburgers, contenaient de la viande de cheval qui n'était pas indiquée sur la liste des ingrédients figurant sur l'emballage du produit. L'étiquetage erroné de ces aliments mentionnait seulement la présence de bœuf, un ingrédient plus cher que la viande de cheval²⁹⁶. Cette affaire n'impliquait pas d'emblée un risque sanitaire dans la mesure où la viande de cheval est en principe un ingrédient sans danger, à condition toutefois qu'elle provienne de chevaux producteurs de denrées alimentaires, abattus dans des abattoirs agréés et qui satisfont aux contrôles vétérinaires nécessaires. En particulier, l'utilisation du médicament vétérinaire, la phénylbutazone, est interdite pour ces animaux contrairement aux chevaux non destinés à la production. Le problème s'est aggravé en raison du fait que dans le contexte de cette pratique frauduleuse, on ignorait la provenance de la viande chevaline. On craignait en particulier que de la viande des animaux non destinés à la production et qui ont été traités à la phénylbutazone à un moment de leur vie soit ainsi entrée dans la chaîne alimentaire humaine²⁹⁷. Grâce à l'intervention de l'UE, des contrôles ciblés et coordonnés ont ainsi pu être effectués durant une période donnée dans toute l'Union.

157. Depuis le début des années 2000, la politique de sécurité alimentaire de l'Union poursuit clairement un double objectif, à la fois de celui de protection de la santé et des intérêts des consommateurs et celui du bon fonctionnement du marché intérieur, le premier étant même reconnu comme prépondérant²⁹⁸. Cette réforme a marqué un pas dans la construction européenne, faisant de l'Union «*un véritable espace de régulation économique et sociale*»²⁹⁹.
158. De nombreuses crises politiques, institutionnelles, financières ou sanitaires ont secoué l'Union européenne durant les dernières décennies (la crise de vache folle, la crise financière, la crise migratoire, le Brexit ou la crise de la COVID-19). Si ces crises ont eu un impact, souvent négatif, sur le fonctionnement, la crédibilité ou la légitimité du projet d'intégration européenne, elles ont néanmoins toutes engendré une prise de conscience et une réponse réglementaire ou structurelle³⁰⁰. Certes celles-ci ont souvent été tardives et d'une efficacité variable, parfois insuffisantes³⁰¹. Dans le domaine de la sécurité des aliments, on peut toutefois affirmer avec du recul que les crises ont eu un impact plutôt positif sur l'évolution du droit agro-alimentaire de l'Union. Force est en effet de constater que l'action de l'Union a conduit à une augmentation du niveau de sécurité et de la confiance des consommateurs³⁰². La politique de sécurité des aliments comporte également un aspect de politique extérieure important dans la mesure où la politique intérieure de l'Union vise également à établir un standard de protection élevée que l'UE fait valoir dans ses relations commerciales avec les partenaires de l'OMC³⁰³. Nous y revenons dans la partie II.

²⁹⁵ Recommandation de la Commission 2013/99/UE du 19 février 2013 relative à un plan de contrôle coordonné en vue d'établir la prévalence de pratiques frauduleuses dans la commercialisation de certains produits alimentaires, JO L 48 du 21.2.2013, pp. 28 ss. Elle prévoit les actions suivantes: a) contrôles officiels des produits alimentaires qui sont destinés au consommateur final et aux collectivités et qui sont commercialisés ou étiquetés comme des produits contenant du bœuf; et b) contrôles officiels sur la viande de cheval destinée à la consommation humaine en vue de détecter la présence de résidus de phénylbutazone.

²⁹⁶ Préambule (7) Recommandation de la commission 2013/99/UE précitée.

²⁹⁷ Préambule (9) Recommandation de la commission 2013/99/UE précitée.

²⁹⁸ Ce double objectif ressort clairement de l'article 5 du Règlement 178/2002.

²⁹⁹ AZOULAY, p. 31.

³⁰⁰ Voir en ce sens, VANDERSANDEN, *Conclusions*, in BLUMANN/PICOT (dir.), *L'Union européenne et les crises*, p. 319.

³⁰¹ VANDERSANDEN, p. 320.

³⁰² Voir en ce sens, Commission européenne, résumé de l'évaluation REFIT de la législation alimentaire générale précité, p. 4 : « *La valeur ajoutée européenne du règlement LAG se manifeste également au travers de la responsabilité primaire à l'échelon de l'UE et de la traçabilité à l'échelle de l'UE des denrées alimentaires et des aliments pour animaux; ces éléments, associés à l'utilisation à l'échelon européen du système d'alerte rapide pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux (RASFF), au contrôle de l'application de la législation alimentaire au moyen d'un système perfectionné de contrôles officiels, à l'adoption de mesures d'urgence et à la possibilité d'adopter un plan de gestion de crise à l'échelon de l'UE, jouent un rôle important dans la prévention et la gestion des crises alimentaires, limitant, le cas échéant, l'incidence de ces crises sur la santé publique et les intérêts des consommateurs, ce qui conforte durablement la confiance des consommateurs et réduit les perturbations du commerce* ».

³⁰³ Voir à cet égard, Commission européenne, Document de travail des services de la Commission, Résumé de l'évaluation REFIT de la législation alimentaire générale [règlement (CE) n° 178/2002, {SWD(2018) 38 final} du 15 janvier 2018, p. 2s. : « *Les exigences de la LAG [législation alimentaire générale], y compris l'obligation de donner un fondement scientifique à la législation alimentaire, soutenues par l'établissement et le fonctionnement de l'EFSA et par l'exigence de prise en considération des normes internationales, ont contribué à la reconnaissance internationale de la sécurité des produits européens et à l'amélioration de la qualité perçue de ces produits sur les marchés tiers. Cela a permis à l'Union de consolider sa compétitivité internationale par rapport à ses principaux partenaires commerciaux depuis 2003; les exportations de l'Union ont connu une progression de 6,3 %, nettement supérieure à celle* ».

159. En 2018, la Commission a complété une vaste évaluation de qualité, lancée en 2014, sur la législation alimentaire (le Règlement 178/2002) dans le cadre de son programme « *pour une réglementation affûtée et performante (REFIT)* »³⁰⁴. D'autres évaluations sur des réglementations spécifiques sont également en cours³⁰⁵. Dans son bilan concernant le Règlement 178/2002/CE, la Commission souligne que globalement, les principaux objectifs de la législation alimentaire, à savoir assurer un niveau élevé de protection de la santé des personnes et des intérêts des consommateurs tout en veillant au fonctionnement effectif du marché intérieur, ont été atteints³⁰⁶. Les denrées alimentaires sont aujourd'hui plus sûres qu'avant l'adoption du Règlement 178/2002³⁰⁷. Nous reviendrons sur ces conclusions (en particulier concernant l'application du principe de précaution) dans le chapitre consacré à l'intégration du principe de précaution dans ce règlement.

D. Sécurité des aliments et la politique agricole commune

160. La sécurité des aliments constitue une branche autonome du droit de l'Union européenne, mais elle ne doit pas être vue comme une politique isolée, car elle implique une solidarité et une connexion étroite avec les autres politiques de l'Union, en particulier celle du marché intérieur et de la politique agricole commune, constituant, aux termes de AZOULAY, « *un objet hybride à la recherche constante de l'équilibre* »³⁰⁸.
161. Concernant d'abord la politique agricole commune (ci-après « PAC »), elle a longtemps laissé de côté les objectifs sanitaires et environnementaux de l'alimentation européenne au profit de l'objectif de l'intensification et de l'artificialisation des productions³⁰⁹. Il convient de rappeler que la PAC a été mise en place alors que l'Europe souffrait de pénuries alimentaires et elle avait dès lors pour objectif prioritaire d'assurer la sécurité de l'offre alimentaire (sécurité d'approvisionnement).
162. L'article 39 alinéa 1^{er} TFUE qui énumère les objectifs de la politique agricole commune, ne mentionne pas la garantie de la sécurité des aliments. L'alinéa 2 stipule toutefois qu'il sera tenu compte « *de la nécessité d'opérer graduellement les ajustements opportuns* ». Cette disposition a permis une certaine extension des objectifs de la PAC pour atteindre des objectifs sociaux³¹⁰. Rappelons également que l'article 168 alinéa 1^{ère} TFUE prévoit qu'« *un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union* ».
163. Il résulte également d'une jurisprudence constante que, dans le cadre de l'exercice du large pouvoir d'appréciation dans la réalisation des différents buts énumérés à l'article 39 TFUE, le Conseil – et désormais le Parlement européen – ne saurait faire abstraction d'exigences d'intérêt général telles que la protection des consommateurs ou de la santé et de la vie des personnes³¹¹.
164. Les mesures vétérinaires et phytosanitaires ont pendant longtemps été adoptées par le Conseil sur la base de l'article 100 CEE exigeant l'unanimité (actuel article 115 TFUE), mais la Commission a jugé cette pratique

de ses importations (0,5 %), ce qui s'est traduit par un redressement de la balance commerciale: déficitaire de moins de 3 milliards d'euros en 2003, celle-ci était excédentaire de plus de 10 milliards d'euros en 2012 ».

³⁰⁴ Commission européenne, Résumé de l'évaluation REFIT de la législation alimentaire générale [règlement (CE) n° 178/2002, précité, du 15 janvier 2018. Voir également Commission européenne, Communication de la Commission du 12 décembre 2012, « *EU Regulatory Fitness* », (disponible uniquement en anglais), COM(2012) 746 final. Ce programme inclut des programmes de travail annuels et des évaluations sous forme de « *fitness checks* ». Le but est d'analyser si le cadre réglementaire d'un secteur d'action politique de l'UE est proportionné et répond adéquatement à ses objectifs et s'il existe des possibilités de simplifier et de réduire les contraintes réglementaires.

³⁰⁵ Concernant l'état de ces évaluations, voir la plateforme REFIT, accessible sur <https://op.europa.eu/webpub/com/refit-scoreboard/en/policy/9/index.html> (consulté le 2 août 2020).

³⁰⁶ Commission européenne, *Résumé de l'évaluation REFIT de la législation alimentaire générale [règlement (CE) n° 178/2002, précité, p. 1.*

³⁰⁷ *Ibid.* Il est toutefois utile de rappeler que malgré le progrès constaté, 5146 épidémies alimentaires ont encore été rapportées dans l'Union européenne en 2018. A titre exemple, rien que les intoxications, plutôt rares, dues à la listériose (*Listeria Monocytogenes*) tuent environ 400 personnes chaque année dans l'UE (en 2018, l'EFSA a dénombré 2 549 cas confirmé de listériose, pour laquelle le taux de létalité est de 15.6%). Voir EFSA, 2019. *Scientific report on the European Union One Health 2018 Zoonoses Report*, accessible sur le site :

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2019.5926> (consulté le 2 août 2020).

³⁰⁸ AZOULAY, p. 31.

³⁰⁹ BOURRINET, p. 23.

³¹⁰ AZOULAY, p. 38.

³¹¹ CJCE, arrêt du 15 septembre 1994, *KYDEP c. Conseil et Commission*, C-146/91, pt 61.

injustifiée dans son Livre blanc sur l'achèvement du marché intérieur³¹². Afin de réaliser des progrès plus rapides et moins laborieux dans l'achèvement du marché intérieur, elle a souligné la nécessité de recourir aux dispositions de la PAC permettant l'adoption de telles mesures à la majorité qualifiée (ancien article 43 CEE)³¹³. Depuis lors, les dispositions du Traité sur la PAC ont souvent fonctionné comme base légale pour l'adoption des règles harmonisées dans le domaine phytosanitaire³¹⁴.

165. Depuis les origines de la PAC, les préoccupations ont changé et la sécurité de l'approvisionnement a reculé en importance (avant la crise COVID-19). La PAC connaît un processus de réforme continu depuis le début des années 1990. Dans le cadre de ces réformes, elle a été progressivement soumise à des exigences de qualité et l'accent a été mis sur les conditions et les modes de production des denrées alimentaires et sur les rapports entre l'activité économique et l'environnement naturel au sens large³¹⁵. Le critère qualitatif ne se référait toutefois pas encore aux aspects sanitaires³¹⁶.
166. Suite aux crises sanitaires en matière de sécurité des aliments et en particulier à l'affaire de la vache folle, la Commission a souligné, en parallèle avec le besoin de réformer la politique de sécurité alimentaire, la nécessité de mener une réflexion approfondie sur l'avenir de la PAC³¹⁷. Ce n'est que dans le cadre de la réforme de la PAC annoncé dans le cadre de l'Agenda 2000 que la Commission a fait plus clairement la distinction entre la sécurité et la qualité des aliments agricoles et déclare que le premier fait partie intrinsèque du critère de la qualité qui doit devenir une priorité majeure de la PAC³¹⁸. La réforme lancée par l'Agenda 2000 était fondée sur l'idée que l'agriculture européenne doit être davantage orientée vers la qualité, l'environnement, le bien-être des animaux, le retour à des productions plus naturelles et la simplification des lois communautaires³¹⁹. La réforme de 2003 a constitué un moment clé de l'évolution de la PAC dans cette direction³²⁰.
167. Dans sa Communication sur la politique de qualité des produits agricoles du 28 mai 2009, la Commission expose que la tradition européenne de qualité élevée signifie au niveau le plus élémentaire que tous les agriculteurs de l'Union européenne sont tenus de respecter certaines exigences agricoles très strictes

³¹² Commission européenne, Livre blanc du 14 juin 1985 sur l'achèvement du marché intérieur, par. 61.

³¹³ Commission, Livre blanc du 14 juin 1985 sur l'achèvement du marché intérieur, par. 61.

³¹⁴ Voir notamment la directive 95/53/CE du Conseil, du 25 octobre 1995, fixant les principes relatifs à l'organisation des contrôles officiels dans le domaine de l'alimentation animale, JO L 265 du 8.11.1995, pp. 17-22, modifiée par la directive 2001/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 2001, JO L 234 du 1.9.2001, pp. 55-59.

³¹⁵ Voir notamment Commission européenne, Communication du 1er février 1991, « *Evolution et avenir de la PAC – Document de la réflexion de la Commission* », COM (91) 100 final, p. 11, pt 5.

³¹⁶ La qualité se référait surtout à des caractéristiques telles que le goût, l'odeur, la couleur ou la consistance.

³¹⁷ Ainsi, dans son discours devant le Parlement européen le 18 février 1997, le Président de la Commission, Jacques Santer, a pointé du doigt le modèle de production européen tout en précisant qu'il s'agit d'une véritable question de société, dépassant le cadre de l'agriculture : « *Peut-on, en effet, raisonnablement affirmer que l'ESB est un accident de la nature? Ne s'agit-il pas plutôt de la conséquence d'un modèle de production agricole qui pousse à la productivité à tout prix? La logique du coût minimal sans respect des lois fondamentales de la nature ne conduit-elle pas à terme à des coûts beaucoup plus importants pour la société? En serions-nous au point auquel nous nous trouvons actuellement si on avait respecté des règles de bon sens qui dictent que les ruminants ne sont ni carnivores ni cannibales?* » Discours du Président de la Commission, Jacques Santer, du 18 février 1997 devant le Parlement européen, précité, pt 12. Concernant les crises alimentaires et sanitaires dans l'évolution de la PAC, voir PETIT, *Les crises alimentaires et sanitaires*, in : BLUMANN/PICOD, *L'Union européenne et les crises*, p. 58 ss.

³¹⁸ L'Agenda 2000 est un accord politique conclu le 26 mars 1999 entre les chefs d'État et de gouvernement des 15, à l'issue du Conseil européen de Berlin tenu les 25 et 26 mars 1999. Il désigne un programme d'action dont les objectifs principaux étaient de renforcer les politiques communautaires et de doter l'Union européenne d'un nouveau cadre financier pour la période 2000-2006, en tenant compte de la perspective de l'élargissement. Il a été concrétisé en 1999 par une vingtaine de textes législatifs touchant certains domaines prioritaires dont la PAC. Agenda 2000 – Vol. I: Pour une Union plus forte et plus large – Vol. II: Le défi de l'élargissement, COM (97) 2000 final, p. 31.

³¹⁹ Voir notamment Commission européenne, Communication du 19 octobre 2005, « *Simplifier et mieux légiférer dans le cadre de la politique agricole commune* » COM (2005) 509 final; Communication du 18 mars 2009, « *Une PAC simplifiée pour l'Europe – Un gain pour tous* » COM (2009) 128 final; Plan d'action en vue de la simplification de la politique agricole commune, Document de travail de DG Agriculture, octobre 2006. Ce plan a notamment abouti à l'abrogation avec effet au 1^{er} juillet 2009 des normes de commercialisation relatives à la taille et à la forme pour 26 types de fruits et légumes, voir Commission européenne, communiqué de presse RAPID « *Le concombre courbe fait son retour sur les étals : les fruits et légumes « hors normes » de nouveau en vente à compter du 1^{er} juillet* », Bruxelles, le 30 juin 2009.

³²⁰ Cette réforme a notamment modifié le système d'aides directes (subventions accordées aux agriculteurs). Auparavant, ces subventions étaient liées au volume de production : plus les agriculteurs produisaient, plus ils recevaient de subventions. Une telle politique poussait inévitablement à l'intensification des productions. Après la réforme, la grande majorité de l'aide est octroyée indépendamment du volume de production. En outre, en cas de non respect des normes en matière d'environnement, de sécurité alimentaire, phytosanitaires ainsi que de santé et de bien-être animal de ces normes, les agriculteurs s'exposent à des réductions de leurs paiements directs.

concernant notamment la protection de l'environnement, le bien-être animal ainsi que l'utilisation des pesticides et produits vétérinaires³²¹.

168. Totalement remaniée en 2013 pour la période allant de 2014 à 2020, la PAC a évolué pour répondre aux attentes de l'ensemble de la société et notamment aux préoccupations croissantes des consommateurs quant à la sécurité alimentaire, l'hygiène et le bien-être animal³²². La garantie de la sécurité alimentaire revêtait une importance croissante dans la PAC 2014-2020 qui visait une politique agricole plus juste, plus verte, plus efficace et plus innovante³²³. Concernant la nouvelle PAC post-2020 (pour la période 2021-2027), elle fixe des objectifs plus ambitieux en matière d'environnement et d'action pour le climat, soulignant la nécessité de mieux cibler les aides et de s'appuyer davantage sur la connexion entre recherche, innovation et conseil³²⁴.
169. Concernant le principe de précaution et la PAC, force est de constater qu'aucun des documents susmentionnés n'ont fait référence au principe de précaution. Toutefois, la Cour a déjà reconnu dans les arrêts *NFU* et *ESB* que le principe s'appliquait dans le cadre de toutes les politiques de la Communauté y compris la PAC³²⁵. Il est même appelé à jouer un rôle important dans ce domaine puisque les mesures phytosanitaires sont souvent adoptées sur la base des dispositions de la politique agricole³²⁶. À cet égard, nous avons exposé plus haut plusieurs arrêts concernant l'application du principe de précaution en matière phytosanitaire.
170. Enfin, notons que la politique commune de la pêche vise, entre autres, à assurer la viabilité à long terme du secteur de la pêche grâce à l'exploitation durable des ressources aquatiques vivantes, fondée sur le respect du principe de précaution³²⁷. La Commission européenne écrit à ce sujet que « *L'application de l'approche de précaution ne peut se ramener à la recherche du risque nul. Il faudrait bien souvent fermer toute pêche si l'on voulait éviter tout risque d'effondrement. On tomberait d'un travers (ne pas imposer de restrictions efficaces à la pêche parce que leur nécessité n'est pas démontrée) à un autre (prendre systématiquement les mesures les plus sévères pour réduire au maximum les risques). Une approche équilibrée doit peser l'ensemble des risques induits par chaque mesure de gestion : risques biologiques d'effondrement pour les stocks, risques économiques pour le secteur* »³²⁸.

³²¹ Commission européenne, Communication du 28 mai 2009 sur la politique de qualité des produits agricoles, COM(2009) 234 final, p. 4.

³²² Communication européenne, Communication du 18 novembre 2010 sur « *La PAC à l'horizon 2020: alimentation, ressources naturelles et territoire – relever les défis de l'avenir* », COM(2010) 672 final, p. 5s. « *En outre, les Européens exigent des produits alimentaires (y compris des produits locaux) de grande qualité et très variés, qui répondent à des normes rigoureuses en matière de sécurité, de qualité et de bien-être. De ce fait, les questions d'accessibilité, de disponibilité et d'acceptabilité de produits alimentaires sains ainsi que d'efficacité nutritionnelle se posent aussi de manière plus concrète* ».

³²³ Voir notamment article 12 par. 2 du Règlement 1306/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 relatif au financement, à la gestion et au suivi de la politique agricole commune et abrogeant les Règlements 352/78/CEE, 165/94/CE, 2799/98/CE, 814/2000/CE, 1200/2005/CE et 485/2008 du Conseil, JO L 347 du 20.12.2013, pp. 549 ss.

³²⁴ Voir Préambule (16 et 23) du Règlement (UE) 2021/2115 du Parlement européen et du Conseil du 2 décembre 2021 établissant des règles régissant l'aide aux plans stratégiques devant être établis par les États membres dans le cadre de la politique agricole commune (les « plans stratégiques relevant de la PAC ») et financés par le Fonds européen agricole de garantie (FEAGA) et par le Fonds européen agricole pour le développement rural (Feader), et abrogeant le Règlement 1305/2013/UE du Parlement européen et du Conseil et le Règlement 1307/2013/UE du Parlement européen et du Conseil, JO L 435/1 du 6 décembre 2021.

³²⁵ Voir pour l'exposé de ces arrêts, *supra*, 1^{ère} partie, titre 1.1., chapitre 1.1.2., section 2, §1, par. 60 ss.

³²⁶ Voir notamment le Règlement (CE) no 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la Directive 91/414/CEE du Conseil, JO L 70 du 16.3.2005, p. 1, modifié par le règlement (CE) no 839/2008 de la Commission du 31 juillet 2008 modifiant le Règlement (CE) no 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur certains produits JO L 234 du 30.8.2008, p. 1, basé sur les articles 37 et 152 par. 4 pt b) TCE.

³²⁷ Préambule (2) du Règlement 1073/2007 de la Commission du 19 septembre 2007 interdisant la pêche du thon rouge par les navires communautaires dans l'océan Atlantique, à l'est de la longitude 45° O, et dans la Méditerranée, JO L 245, 20 septembre 2007, p. 3 ; Voir Commission européenne, Communication du 1^{er} décembre 2000 au Conseil et au Parlement européen – Application du principe précaution et mécanismes pluriannuels de fixation des TAC, COM(2000) 803 final.

³²⁸ Commission européenne, Communication sur l'application du principe précaution et mécanismes pluriannuels de fixation des TAC, précitée, p. 5.

§ 2 Règlement 178/2002 concernant les principes généraux de la législation alimentaire

A. Remarques introductives

171. La politique de sécurité alimentaire basée sur l'approche dite « *de la ferme à la table* » a abouti à l'adoption du règlement (CE) no 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 alimentaires³²⁹. Ce règlement englobe pour la première fois dans un seul règlement tous les aspects globaux de la sécurité alimentaire. Il rappelle à cet égard que « *pour assurer la sécurité des denrées alimentaires, il convient de prendre en considération tous les aspects de la chaîne de production alimentaire dans sa continuité, à partir de la production primaire et de la production d'aliments pour animaux et jusqu'à la vente ou à la fourniture des denrées alimentaires au consommateur, étant donné que chaque élément peut avoir un impact potentiel sur la sécurité des denrées alimentaires* »³³⁰. Sont toutefois exclus de son champ d'application la production primaire destinée à un usage domestique privé ainsi que la préparation, la manipulation et l'entreposage domestiques de denrées alimentaires à des fins de consommation domestique privée³³¹. Le règlement régit les éléments de la sécurité, de la responsabilité, de la traçabilité, de la transparence, de l'urgence, de la prévention et de la coopération.
172. Aux articles 2 et 3, le règlement définit la notion centrale de « *denrée alimentaire* » ainsi qu'une série de notions qui l'entourent telles que les entreprises et exploitants du secteur alimentaire, mais aussi les notions de risque, d'analyse de risque et du danger.
173. Par « *denrée alimentaire* » le règlement entend, au sens de l'article 2, paragraphes 1 et 2 « *toute substance ou produit, transformé, partiellement transformé ou non transformé, destiné à être ingéré ou raisonnablement susceptible d'être ingéré par l'être humain. Ce terme recouvre les boissons, les gommes à mâcher et toute substance, y compris l'eau, intégrée intentionnellement dans les denrées alimentaires au cours de leur fabrication, de leur préparation ou de leur traitement. Il inclut l'eau au point de conformité défini à l'article 6 de la directive 98/83/CE, sans préjudice des exigences des directives 80/778/CEE et 98/83/CE* ».
174. Cette définition exclut de la notion « *denrée alimentaire* », les aliments pour animaux, les animaux vivants, sauf ceux préparés en vue de la consommation humaine, les plantes avant leur récolte, les médicaments, les cosmétiques, le tabac et les produits du tabac, les stupéfiants et les substances psychotropes ainsi que les résidus et contaminants³³². Pour l'eau de consommation, inclus dans le champ d'application du règlement, il convient de se référer également à la Directive 98/83/CE du 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine³³³.
175. Comme son titre l'indique, le règlement adopte des principes généraux qui forment un cadre général de nature horizontale à respecter lors de l'adoption des mesures dans ce domaine. Parmi ces principes, on trouve le principe de précaution à l'article 7. Le règlement constitue à cet égard le principal acte de droit dérivé qui intègre le principe de précaution en adoptant une base uniforme en droit de l'Union pour régir le recours à ce principe³³⁴. Il le place expressément dans le contexte plus large de l'analyse du risque qui comprend trois volets interconnectés: évaluation des risques, gestion des risques et communication sur les risques³³⁵. Il expose à cet égard que « *dans les circonstances particulières où un risque pour la vie ou la santé existe, mais où une incertitude scientifique persiste, le principe de précaution fournit un mécanisme*

³²⁹ Règlement (CE) no 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 L 31 du 1.2.2002, p. 1, modifié successivement par les Règlements (CE) no 1642/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 juillet 2003, JO L 245 du 29.9.2003, p. 4, no 575/2006 de la Commission du 7 avril 2006, JO L 100 du 8.4.2006, p. 3 et no 202/2008 de la Commission du 4 mars 2008, JO L 60 du 5.3.2008, p. 17.

³³⁰ Règlement 178/2002, considérant 12 du préambule. Voir aussi les art. 1^{er}, par. 3 et 4, par. 1^{er}.

³³¹ Art. 1^{er}, par. 3 du Règlement 178/2002.

³³² Art. 2, par. 3 du Règlement 178/2002.

³³³ Directive 98/83/CE du Conseil du 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine, JO L 330 du 5 décembre 1998, pp. 32-54.

³³⁴ Voir consid. 20 du préambule où le Conseil constate que le principe de précaution a été invoqué pour assurer la protection de la santé dans la Communauté et a créé ainsi des entraves à la libre circulation des denrées alimentaires et des aliments pour animaux d'où la nécessité d'adopter une base uniforme pour régir le recours à ce principe.

³³⁵ Préambule (17) et art. 3 ch. 10 du Règlement 178/2002.

permettant de déterminer des mesures de gestion des risques ou d'autres actions en vue d'assurer le niveau élevé de protection de la santé choisi dans la Communauté »³³⁶. Dans le cadre du Règlement 178/2002, le principe de précaution est ainsi défini comme un outil de gestion du risque³³⁷. Il sera démontré plus loin que le principe joue également un rôle non négligeable dans les autres phases de l'analyse de risque³³⁸.

176. La règle générale posée par le règlement à son article 14 paragraphe 1^{er} prévoit qu'« aucune denrée alimentaire n'est mise sur le marché si elle est dangereuse ». Selon le paragraphe 2, est considérée comme dangereuse, une denrée alimentaire qui est, soit préjudiciable pour la santé (let. a) ou impropre à la consommation (let. b). Le paragraphe 5 précise que pour déterminer si une denrée alimentaire est *impropre* à la consommation humaine, il convient de vérifier si elle est inacceptable pour la consommation humaine « compte tenu de l'utilisation prévue, pour des raisons de contamination, d'origine externe ou autre, ou par putréfaction, détérioration ou décomposition ». On peut citer à titre exemple, l'affaire de la mozzarella bleue, qui a défrayé la chronique en 2010. Des lots de mozzarella avariés, produits par une société allemande et découverts en Italie, ont été retirés du marché parce qu'ils devenaient bleus à l'air libre. Le fromage contaminé par une bactérie (*Pseudomonas tolaasii*) n'était toutefois pas jugé dangereux pour la santé, mais simplement impropre à la consommation³³⁹.
177. Il s'ensuit qu'une denrée peut être considérée comme dangereuse bien qu'elle ne soit pas préjudiciable pour la santé. Ainsi, la notion de denrée dangereuse couvre des situations plus étendues que la notion de risque alimentaire, définie ci-après et qui seule permet l'intervention du principe de précaution.
178. Au sens des articles 14 paragraphe 7 et 15 paragraphe 4, les denrées alimentaires, respectivement les aliments pour animaux, sont considérées comme sûres si elles sont conformes aux dispositions spécifiques du droit de l'Union relatives à la sécurité des denrées alimentaires (ou des aliments pour animaux) concernant les aspects couverts par ces dispositions. Cette présomption est toutefois réfragable. Ainsi, demeurent réservées les mesures pouvant être adoptées pour imposer des restrictions à la mise sur le marché ou le retrait du marché de produits qui, malgré cette conformité, seraient soupçonnés d'être dangereux³⁴⁰. Pour les autres aspects de la sécurité alimentaire, non couverts par des dispositions spécifiques, la reconnaissance mutuelle s'applique. En effet, aux termes de l'article 14 paragraphe 9, « les denrées alimentaires sont considérées comme sûres si elles sont conformes aux dispositions spécifiques de la législation alimentaire nationale de l'État membre sur le territoire duquel elles sont commercialisées, ces dispositions étant établies et appliquées sans préjudice du traité, et notamment de ses articles 28 et 30 [CE] ».

B. Risque agro-alimentaire au sens du Règlement 178/2002

179. Bien que l'article 14 du Règlement 178/2002 considère comme dangereuses non seulement les denrées qui sont préjudiciables pour la santé, mais également celles qui sont impropres à la consommation, il est important de souligner que le principe de précaution intervient uniquement lorsqu'une denrée est susceptible de présenter des effets nocifs pour la santé. Il est dès lors important de définir la notion du risque qui peut justifier le recours à des mesures préventives dans le domaine de la législation alimentaire.
180. De façon générale, le risque sanitaire est défini dans le droit de l'Union comme « une fonction de la probabilité d'un effet adverse pour la santé et de la gravité de cet effet en raison de la présence d'un danger dans un produit »³⁴¹.

³³⁶ Préambule (21) du Règlement 178/2002.

³³⁷ Préambule (21) du Règlement 178/2002 : « Dans les circonstances particulières où un risque pour la vie ou la santé existe, mais où une incertitude scientifique persiste, le principe de précaution fournit un mécanisme permettant de déterminer des mesures de gestion des risques ou d'autres actions en vue d'assurer le niveau élevé de protection de la santé choisi dans la Communauté »; ALEMANN, *Trade in Food*, p. 123 s.

³³⁸ Voir *supra*, 1^{ère} partie, titre 1.2, chapitre 1.2.1., section 2, par. 400 ss.

³³⁹ Commission, article de presse RAPID du 16 juillet 2010 « Mozzarella : les autorités allemandes annoncent un retour à la normale », IP/10/962 ; HARRINGTON, *Blue mozzarella bacteria not harmful to humans, said Germany*, article électronique du 3 août 2010, disponible à l'adresse <http://www.foodproductiondaily.com/Quality-Safety/Blue-mozzarella-bacteria-not-harmful-to-humans-said-Germany> (consulté le 25 septembre 2010). Voir également EDINGER, *Food, Safety and the Behavioural Factor of Risk*, *European Journal of Risk Regulation*, 2014, 5(4), 491-504 concernant certains aliments, tels que l'aspartame, qui ne sont pas nécessairement dangereux, mais qui pourraient néanmoins compromettre la santé humaine en raison de leur composition nutritionnelle.

³⁴⁰ Art. 14 par. 8 et 15 par. 5 du Règlement 178/2002.

³⁴¹ Commission, Communication sur le principe de précaution, p. 12.

181. Le risque qu'on entend réduire, éliminer et éviter dans le cadre plus spécifique du Règlement 178/2002 et de la sécurité alimentaire est défini de manière semblable à l'article 3 chiffre 9 dudit règlement, selon lequel le risque est « *une fonction de la probabilité et de la gravité d'un effet néfaste sur la santé, du fait de la présence d'un danger* ». Le danger étant quant à lui défini à l'article 3 chiffre 14 comme « *un agent biologique, chimique ou physique présent dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, ou un état de ces denrées alimentaires ou aliments pour animaux, pouvant avoir un effet néfaste sur la santé* ». Il s'agit par conséquent de la source du risque. On peut ainsi classer les dangers en trois catégories : les dangers microbiologiques, les dangers chimiques et les dangers technologiques³⁴².
182. Les dangers microbiologiques sont dus à un agent biologique³⁴³. Ce dernier est défini notamment dans la Directive 2000/54/CE concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail³⁴⁴. Selon cette directive, le terme « *agents biologiques* » désigne principalement trois groupes de micro-organismes : les bactéries, les champignons (levures, moisissures, etc.) et les virus, mais également les micro-organismes génétiquement modifiés, les cultures cellulaires et les endoparasites humains. Ainsi, le risque causé par un agent biologique dans le domaine de la sécurité alimentaire peut provenir de la présence d'une bactérie (ex. *Salmonella*, *Campylobacter coli*, *Listeria monocytogenes* et *E.coli*), d'un virus (ex. certains types de virus d'hépatite) ou des parasites ou des champignons.
183. Les dangers chimiques sont dus à l'utilisation des agents chimiques dans l'agriculture, ou directement dans les denrées, ou dans le processus de fabrication des aliments³⁴⁵. Ils sont définis notamment dans la Directive 98/24/CE, concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail³⁴⁶. Au sens de l'article 2 lettre a), on entend par agent chimique « *tout élément ou composé chimique, seul ou mélangé, tel qu'il se présente à l'état naturel ou tel qu'il est produit, utilisé ou libéré, notamment sous forme de déchet, du fait d'une activité professionnelle, qu'il soit ou non produit intentionnellement et qu'il soit ou non mis sur le marché* ». Il peut ainsi s'agir de la présence d'un résidu de produit phytosanitaire (ex. pesticide) dans les aliments ou des résidus d'hormones ou d'antibiotiques dans les denrées.
184. Les dangers technologiques sont principalement dus à l'utilisation de certaines technologies et des agents physiques dans le processus de fabrication des aliments³⁴⁷. Il peut ainsi s'agir des rayonnements ultraviolets. Le bruit, la chaleur, et les ondes constituent également des exemples d'agents physiques³⁴⁸.
185. Le Règlement 178/2002 vise à assurer, en ce qui concerne les denrées alimentaires, un niveau élevé de protection de la santé des personnes et des intérêts des consommateurs³⁴⁹. Il se réfère de façon alternée aux risques pour la vie et la santé humaine sans apporter de précision quant à la nature ou la gravité du risque pouvant entrer en ligne de compte³⁵⁰. Si les risques pour la vie sont par définition de nature grave, les risques pour la santé peuvent théoriquement être minimes. En effet, l'Organisation mondiale de santé (OMS) définit la notion de santé comme « *un état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité* »³⁵¹. Ainsi, toute altération négative dans la santé peut être considérée comme un risque pour la santé. Pour ce qui est de l'article 168 TFUE, qui constitue l'une des bases juridiques du Règlement 178/2002, il prévoit au paragraphe premier, alinéa 2 que

³⁴² YEUNG/MORRIS, *Food safety risk, Consumer perception and purchase behaviour*, in British Food Journal, vol. 103, No 3, 2001, p. 172.

³⁴³ *Ibid.*

³⁴⁴ Directive 2000/54/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 septembre 2000 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail (septième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE), JO L 262 du 17.10.2000, pp. 21-45.

³⁴⁵ YEUNG/MORRIS, *Food safety risk, Consumer perception and purchase behaviour*, précité, p. 172.

³⁴⁶ Directive 98/24/CE du Conseil, du 7 avril 1998, concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail (quatorzième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1 de la directive 89/391/CEE), JO L 131 du 5.5.1998, pp. 11-23.

³⁴⁷ YEUNG/MORRIS, *Food safety risk, Consumer perception and purchase behaviour*, précité, pp. 172 s.

³⁴⁸ Voir notamment article 1^{er} de la Directive 2004/40/CE concernant les prescriptions minimales de sécurité et de santé relatives à l'exposition des travailleurs aux risques dus aux agents physiques (champs électromagnétiques), (dix-huitième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE), JO L 159 du 30.4.2004, pp. 1-26. Cette directive a un champ d'application limité aux champs électromagnétiques de 0 Hz à 300 GHz.

³⁴⁹ Art. 1^{er} par. 1^{er} du Règlement 178/2002.

³⁵⁰ Voir notamment Préambule (22) du Règlement 178/2002.

³⁵¹ Préambule à la Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé, tel qu'adopté par la Conférence internationale sur la Santé, New York, 19-22 juin 1946; signé le 22 juillet 1946 par les représentants de 61 États. 1946; (Actes officiels de l'Organisation mondiale de la santé, no 2, p. 100) et entré en vigueur le 7 avril 1948.

l'action de l'Union, qui complète les politiques nationales, porte sur « *l'amélioration de la santé publique et la prévention des maladies et des affections humaines et des causes de danger pour la santé physique et mentale* ». L'article ne permet pas non plus de juger de la gravité du risque pouvant entrer en ligne de compte, mais on peut raisonnablement penser que les risques sanitaires comprennent tout risque relatif à la santé humaine, sans qu'il n'y ait une sorte de risque *de minimis*³⁵². Dans l'affaire *Arnold André*, l'avocat général Geelhoed a invoqué, parmi les conditions pour fonder l'action sur le principe de précaution, celle selon laquelle le risque doit être « *susceptible de léser l'intérêt général dans une mesure considérable* »³⁵³. La Cour n'a toutefois pas repris cette condition³⁵⁴.

186. Concernant l'importance du risque, la Cour a par ailleurs jugé que le risque alimentaire pris en considération n'est pas seulement celui qui concerne toute la population, mais également celui qui concerne seulement les catégories de personnes sensibles, tels que les enfants et les personnes âgées³⁵⁵.
187. En fonction des connaissances scientifiques, on peut distinguer les risques connus ou avérés et les risques incertains³⁵⁶. Le principe de prévention s'applique à l'égard des premiers et le principe de précaution à l'égard de ces derniers. Le Règlement 178/2002, dans la mesure où il consacre les deux principes précités, permet l'adoption de mesures de gestion de risques tant à l'égard des risques connus que des risques incertains.
188. Afin de comprendre la limite entre le champ d'application du principe prévention et celui de précaution, il convient de distinguer ces deux types de risques. En effet, tout risque comprend par définition un élément incertain quant à sa survenance, puisqu'il constitue l'expression d'« *une fonction de la probabilité d'un effet adverse pour la santé et de la gravité de cet effet [...]* ». Le risque est connu lorsqu'il est possible de procéder avec succès et de manière complète à l'évaluation scientifique d'un effet adverse et d'attribuer une probabilité quant à sa survenance [$R_{\text{connu}} = P(A)$]³⁵⁷. La probabilité (P) de survenance d'un effet adverse (A) est exprimée par un nombre compris entre 0 et 1. Si les scientifiques établissent par exemple que l'absorption d'une quantité déterminée d'une substance dangereuse identifiée cause une maladie mortelle (A) dans trois cas sur mille ($P=0,003$), on peut parler du risque connu, même si l'incertitude subsiste sur la question de savoir si le risque se réalisera ou non dans un cas concret. En revanche, si l'évaluation scientifique des risques ne permet pas d'établir la portée ou la gravité de l'effet adverse ou d'attribuer une probabilité à sa survenance, on se trouve dans une situation d'incertitude qui peut être plus ou moins grande suivant l'objet spécifique et les sources de l'incertitude³⁵⁸.

Risque = Effet adverse x fonction de la gravité x probabilité de survenance

C. Principes généraux de la législation alimentaire

189. Les principes généraux sont définis dans les articles 5 à 10 du règlement. L'article 5 précise que la législation alimentaire poursuit à la fois des objectifs généraux de protection de la vie et de la santé des personnes et de protection des intérêts des consommateurs, en tenant compte, le cas échéant, de la protection de la santé et du bien-être des animaux, de la santé des plantes et de l'environnement et l'objectif de la réalisation de la libre circulation des denrées alimentaires et des aliments pour animaux fabriqués et commercialisés conformément aux principes généraux et aux prescriptions générales définis dans le règlement.

³⁵² ALEMANNO, *Trade in Food*, p. 81.

³⁵³ Conclusions de l'Avocat général Geelhoed du 7 septembre 2004 dans l'affaire, *Arnold André*, C-434/02, pt 103.

³⁵⁴ CJCE, arrêt du 14 décembre 2004, *Arnold André*, C-434/02, qui ne se prononce pas sur ces conditions.

³⁵⁵ CJCE, arrêt du 27 avril 1993, *Commission c. Grèce*, C-375/90, pt 24.

³⁵⁶ On peut encore distinguer des catégories intermédiaires. STIRLING, par exemple, distingue entre (i) les risques connus (impliquant les situations où les possibilités sont connues et les probabilités de survenance peuvent être attribuées); (ii) Les risques incertains (situation où les conséquences possibles sont connues sans qu'on puisse attribuer les probabilités); (iii) les risques ambigus (les conséquences possibles ne sont pas connues) et (iv) la situation d'ignorance (ni les conséquences possibles ni les probabilités ne sont connues), voir STIRLING, *On Science and Precaution in the Management of Technological Risk*, l'Observatoire européen de la Science et la Technologie (ESTO), Project Report Prepared for the European Commission, Report EUR 19056/EN/2, novembre 2001, p. 81.

³⁵⁷ Sur l'évaluation scientifique des risques, voir *infra*, 1^{ère} partie, titre 1.2, chapitre 1.2.2, par. 400 ss; MAVROIDIS parle de « *certainty* » lorsque « *the probability that the risk might occur is known* », MAVROIDIS, p. 310.

³⁵⁸ Voir pour une analyse détaillée de l'évaluation scientifique des risques et la notion de l'incertitude scientifique, *infra*, titre 1.2, chapitre 1.2.2., par. 400 ss et chapitre 1.2.3., par. 459 ss.

i) *Analyse des risques*

190. L'analyse des risques constitue une méthodologie dans le processus décisionnel visant à adopter des mesures en vue de réduire, d'éliminer ou d'éviter un risque pour la santé. Elle vise à garantir le double objectif de la politique de la sécurité des aliments : la protection d'un niveau élevé de la santé humaine, d'une part, et la libre circulation des denrées alimentaires, d'autre part. L'analyse des risques est composée de trois étapes interconnectées : évaluation des risques, gestion des risques et communication sur les risques³⁵⁹. La législation alimentaire devrait se fonder de façon systématique sur une analyse des risques. L'obligation de procéder à une analyse des risques dans l'adoption des mesures sanitaires et phytosanitaires dans le domaine agro-alimentaire s'applique tant à l'égard des institutions que des États membres³⁶⁰.
191. La mise en œuvre du principe de précaution dans le cadre de l'analyse des risques fait l'objet du chapitre 2 de la présente thèse. Nous nous contentons ici de définir brièvement les différentes étapes du processus tripartite.
192. L'évaluation des risques est définie comme un processus reposant sur des bases scientifiques et comprenant quatre étapes : identification du danger, caractérisation du danger, évaluation de l'exposition et caractérisation des risques³⁶¹.
193. La gestion des risques consiste, conformément à l'article 3 chiffre 12 du Règlement 178/2002, à mettre en balance les différentes politiques envisageables en tenant compte de l'évaluation des risques et d'autres facteurs légitimes, pour choisir, le cas échéant, les mesures de prévention et de contrôle les plus appropriées. Le principe de précaution est qualifié principalement d'outil de gestion du risque³⁶².
194. Enfin, la communication sur les risques concerne, au sens de l'article 3 chiffre 13 du Règlement 178/2002, l'échange d'informations et d'avis sur les dangers et les risques, les facteurs liés aux risques et les perceptions des risques, entre les responsables de l'évaluation des risques et de la gestion des risques et les autres parties intéressées, notamment les consommateurs et les opérateurs économiques, tout au long du processus d'analyse des risques. Elle implique également l'explication des résultats de l'évaluation des risques et des fondements des décisions prises en matière de gestion des risques.

ii) *Principe de précaution*

195. Au sens de l'article 7,
« 1. Dans des cas particuliers où une évaluation des informations disponibles révèle la possibilité d'effets nocifs sur la santé, mais où il subsiste une incertitude scientifique, des mesures provisoires de gestion du risque, nécessaires pour assurer le niveau élevé de protection de la santé choisi par la Communauté, peuvent être adoptées dans l'attente d'autres informations scientifiques en vue d'une évaluation plus complète du risque.
2. Les mesures adoptées en application du paragraphe 1 sont proportionnées et n'imposent pas plus de restrictions au commerce qu'il n'est nécessaire pour obtenir le niveau élevé de protection de la santé choisi par la Communauté, en tenant compte des possibilités techniques et économiques et des autres facteurs jugés légitimes en fonction des circonstances en question. Ces mesures sont réexaminées dans un délai raisonnable, en fonction de la nature du risque identifié pour la vie ou la santé et du type d'informations scientifiques nécessaires pour lever l'incertitude scientifique et réaliser une évaluation plus complète du risque ».
196. On peut identifier cinq conditions explicites et cumulatives de l'article 7³⁶³ : premièrement, l'évaluation scientifique préalable des informations disponibles, deuxièmement, la présence d'une incertitude

³⁵⁹ Préambule (17), art. 3 ch. 10 du Règlement 178/2002. Concernant la relation entre les étapes de l'évaluation et de la gestion et sur les bien-fondés et les critiques d'une séparation trop nette, cf. notamment, ALEMANNO, *Trade in Food*, p. 92 ss.

³⁶⁰ Préambule (5) du Règlement 178/2002 : « Il est donc nécessaire de rapprocher ces concepts, principes et procédures de manière à ce qu'ils forment une base commune pour les mesures régissant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux adoptées dans les États membres et au niveau communautaire. [...] ».

³⁶¹ Art. 3 ch. 11 du Règlement 178/2002.

³⁶² Préambule (21) du Règlement 178/2002 : « Dans les circonstances particulières où un risque pour la vie ou la santé existe, mais où une incertitude scientifique persiste, le principe de précaution fournit un mécanisme permettant de déterminer des mesures de gestion des risques ou d'autres actions en vue d'assurer le niveau élevé de protection de la santé choisi dans la Communauté »; ALEMANNO, *Trade in Food*, p. 123s.

³⁶³ Pour une autre classification des conditions, voir notamment SZAJKOWSKA, p. 183.

scientifique sur les effets potentiels néfastes pour la santé, troisièmement, la proportionnalité des mesures, quatrième le caractère provisoire des mesures adoptées et cinquièmement, l'obligation de réexamen des mesures dans un délai raisonnable.

197. La disposition reprend ainsi dans les grandes lignes la jurisprudence et la Communication de la Commission sans apporter d'élément nouveau. L'article 7 paragraphe 1^{er} laisse au contraire plusieurs questions ouvertes. Ainsi, il ne donne aucune indication quant aux sources et à l'objet d'incertitude. Alors que les définitions jurisprudentielles précisent que l'incertitude concerne l'existence ou la portée du risque et qu'elle découle de la nature insuffisante, non concluante ou imprécise des résultats des études menées, l'article 7 reste muet à cet égard³⁶⁴. Parmi les conditions d'application du principe, l'obligation de cohérence, déjà mentionnée dans la jurisprudence et clairement indiquée par la Commission, n'est pas expressément reprise par l'article 7 du Règlement 178/2002³⁶⁵.
198. Dans l'exposé des motifs accompagnant la proposition du règlement du 8 novembre 2000, la Commission expose que le principe de précaution peut intervenir « *lorsque des décisions doivent être prises pour protéger la santé ou l'environnement, mais que les informations scientifiques sur le risque ne sont pas convaincantes ou pas complètes* »³⁶⁶. Elle poursuit que « *Le principe de précaution s'applique aux circonstances spécifiques où les gestionnaires des risques ont identifié des motifs raisonnables de craindre un niveau de risque inacceptable pour la santé, mais où les informations et les données pertinentes ne sont pas suffisamment complètes pour autoriser une évaluation approfondie du risque* »³⁶⁷.
199. Les conditions d'application du principe de précaution sont analysées en détail au titre 1.2. de la présente partie, consacré à la mise en œuvre du principe de précaution dans le cadre de l'analyse des risques.
200. Plusieurs autres dispositions du Règlement 178/2002 intègrent le principe de précaution de manière implicite. L'article 10 prévoit une obligation d'information de la population « *[...] lorsqu'il existe des motifs raisonnables de soupçonner qu'une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux peut présenter un risque pour la santé humaine ou animale [...]* ». Les termes « *motifs raisonnables* », « *soupçonner* » et « *peut présenter* » indiquent clairement que les mesures d'information doivent être adoptées même en cas d'incertitude sur le risque évoqué. De même, l'article 14 paragraphe 8 prévoit que « *la conformité d'une denrée alimentaire à des dispositions spécifiques applicables à cette denrée n'interdit pas aux autorités compétentes de prendre des mesures appropriées pour imposer des restrictions à sa mise sur le marché ou pour exiger son retrait du marché s'il existe des raisons de soupçonner que, malgré cette conformité, cette denrée alimentaire est dangereuse* »³⁶⁸. Par ailleurs, les articles 19 et 20 obligent les exploitants du secteur alimentaire à engager immédiatement les procédures de retrait du marché des denrées alimentaires ou des aliments d'animaux qu'ils ont importés, produits, transformés, fabriqués ou distribués, s'ils ont « *des raisons de penser* » que ceux-ci ne correspondent pas aux prescriptions relatives à la sécurité alimentaire sans exiger des preuves établies (paragraphe 1^{er}). De même, lorsqu'ils considèrent ou ont des raisons de penser qu'une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux qu'ils ont mis sur le marché peut être préjudiciable pour la santé, ils doivent en informer immédiatement les autorités compétentes, sans attendre des certitudes (paragraphe 3). À la différence de la disposition générale de l'article 7, qui prévoit une simple possibilité d'agir en vertu du principe de précaution, dans le contexte d'incertitude scientifique, les dispositions précitées semblent aller plus loin en utilisant une formulation contraignante.
201. Le règlement ne décrit toutefois pas les circonstances pouvant donner des « *raisons de penser* » ou des « *raisons de soupçonner* » qu'une denrée soit dangereuse malgré sa conformité à des dispositions spécifiques applicables (l'hypothèse prévue à l'article 14) ou qu'elle ne corresponde pas aux prescriptions relatives à la sécurité alimentaire (l'hypothèse prévue aux articles 19 et 20). Il convient dès lors de se référer aux conditions d'application générales du principe de précaution et en particulier à l'exigence d'une évaluation scientifique des risques aussi complète que possible compte tenu des circonstances spécifiques du cas³⁶⁹. On peut d'ailleurs s'étonner que le législateur ait opté pour des termes aussi équivoques alors

³⁶⁴ CJCE, arrêts *ESB*, C-180/96, pt 99; *NFU*, C-157/96, pt 63. *Commission c. Danemark*, C-192/01, pt 52.

³⁶⁵ Communication, p. 19 ; Voir au sujet du principe de la cohérence *infra*, 1^{ère} partie, titre 1.2., chapitre 1.2.4., section 3, §4, par. 550 ss.

³⁶⁶ Commission, Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité alimentaire européenne et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires du 8 novembre 2000, COM(2000) 716 final, Exposé des motifs, pt 1.5, (JO C 96E du 27.3.2001, pp. 247–268).
Idem.

³⁶⁸ Voir également l'article 15 par. 6 du Règlement 178/2002 avec un contenu identique pour les aliments pour animaux.

³⁶⁹ Sur ce sujet, voir *infra*, 1^{ère} partie, titre 1.2., chapitre 1.2.2., par. 436 ss.

que, selon une jurisprudence constante, les mesures de précaution ne sauraient être basées sur des considérations purement hypothétiques³⁷⁰.

202. Le principe de précaution influence également l'interprétation des autres dispositions du Règlement 178/2002. Ainsi, la Cour a notamment indiqué que les conditions prévues à l'article 54, paragraphe 1, auxquelles sont subordonnées l'adoption des mesures d'urgence doivent être interprétées compte tenu, notamment, du principe de précaution, dans le but d'assurer un niveau élevé de protection de la vie et de la santé humaine³⁷¹.

iii) *Protection des consommateurs*

203. L'article 8 rappelle que la législation alimentaire vise à protéger les intérêts des consommateurs. À cet égard, elle vise à prévenir les pratiques frauduleuses ou trompeuses (let. a), la falsification des denrées alimentaires (let. b) et toute autre pratique pouvant induire le consommateur en erreur (let. c). La législation leur fournit également une base pour choisir en connaissance de cause les denrées alimentaires qu'ils consomment. Ce principe s'est avéré particulièrement pertinent dans les mesures adoptées dans le contexte de la crise de la viande chevaline non déclarée trouvée dans les produits préfabriqués à la base du bœuf que nous avons évoquée au chapitre précédent. Suite à cette vaste fraude découverte en Europe en 2013, l'UE avait adopté un plan de contrôle coordonné visant à établir la prévalence de pratiques frauduleuses dans la commercialisation des produits alimentaires et à lutter contre celles-ci³⁷².
204. Ce principe est également réalisé à travers des dispositions précises sur la sécurité des aliments pour humains et animaux, prévues aux articles 14 et 15 ainsi qu'à l'article 16 qui régit la présentation des aliments prohibant la publicité, l'étiquetage et toute présentation qui pourraient induire les consommateurs en erreur³⁷³. De nombreux textes législatifs régissent de manière spécifique différents aspects de la publicité et de l'étiquetage³⁷⁴.

iv) *Principe de transparence*

205. Les consommateurs étant des acteurs clés de la politique de la sécurité alimentaire, le règlement accorde une grande importance à ce qu'ils soient informés de manière appropriée et suffisante au sujet de la législation alimentaire et sur les denrées alimentaires qu'ils achètent. Dans cet esprit, l'article 9 prévoit la consultation des citoyens au cours de l'élaboration, de l'évaluation et de la révision de la législation alimentaire.
206. Au surplus, l'article 10 astreint les autorités à adopter des mesures appropriées, en fonction de la nature, de la gravité et de l'ampleur du risque, pour informer la population dudit risque. Elles doivent à cette fin identifier le plus complètement possible la denrée alimentaire (ou denrée pour animaux), le risque qu'elle représente et les mesures prises ou prévues.

³⁷⁰ TPI, arrêt Pfizer, T-13/99, pt 143. Voir également l'arrêt de la Cour du 19 janvier 2017, C-282/15, *Queisser Pharma GmbH & Co. KG/Bundesrepublik Deutschland*, pt 55, qui dispose que « [...] des mesures provisoires de gestion du risque, appliquées en vertu de l'article 7 du règlement no 178/2002, ne sauraient intervenir qu'une fois que l'évaluation des informations disponibles, au sens de l'article 6 de ce règlement, a été effectuée et a révélé des incertitudes scientifiques quant aux possibles effets nocifs sur la santé d'une denrée alimentaire ou d'une substance incorporée à une denrée alimentaire. ». Elle poursuit qu'« [...] il doit être admis qu'un État membre peut, en vertu du principe de précaution, prendre des mesures de protection sans avoir à attendre que la réalité et la gravité de ces risques soient pleinement démontrées. Toutefois, l'évaluation du risque ne peut pas se fonder sur des considérations purement hypothétiques » (pt 60).

³⁷¹ CJUE, arrêt du 8 septembre 2011, *Monsanto e.a., aff. jointes C-58/10 à C-68/10*, pt 71.

³⁷² Recommandation de la Commission 2013/99/UE du 19 février 2013 relative à un plan de contrôle coordonné en vue d'établir la prévalence de pratiques frauduleuses dans la commercialisation de certains produits alimentaires, JO L 48 du 21.2.2013, pp. 28 ss.

³⁷³ Voir l'article 14, pg. 3, let. b) du Règlement 178/2002: « 3. Pour déterminer si une denrée alimentaire est dangereuse, il est tenu compte: [...], b) de l'information fournie au consommateur, y compris des informations figurant sur l'étiquette, ou d'autres informations généralement à la disposition du consommateur, concernant la prévention d'effets préjudiciables à la santé propres à une denrée alimentaire particulière ou à une catégorie particulière de denrées alimentaires ».

³⁷⁴ Voir notamment, la Directive 2005/29/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 mai 2005 relative aux pratiques commerciales déloyales des entreprises vis-à-vis des consommateurs dans le Marché intérieur et modifiant la Directive 84/450/CEE du Conseil et les Directives 97/7/CE, 98/27/CE et 2002/65/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) no 2006/2004 du Parlement européen et du Conseil, JO L 149 du 11 juin 2005, p. 22 ss ; Règlement (CE) n°1924/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires, JO L 404 du 30 décembre 2006, p. 9 ss.

D. Régime de responsabilité en matière de denrées alimentaires

207. Au sens de l'article 17 paragraphe 1^{er} du Règlement 178/2002, la responsabilité primaire de la sécurité des aliments est supportée par des exploitants du secteur alimentaire et de l'alimentation animale. Par « *exploitant du secteur alimentaire* » (respectivement par « *l'exploitant du secteur de l'alimentation animale* »), on entend la ou les personnes physiques ou morales chargées de garantir le respect des prescriptions de la législation alimentaire dans l'entreprise du secteur alimentaire qu'elles contrôlent (respectivement, du secteur de l'alimentation animale)³⁷⁵.
208. Constitue une « *entreprise du secteur alimentaire* », toute entreprise publique ou privée qui assure dans un but lucratif ou non, des activités liées aux étapes de la production, de la transformation et de la distribution de denrées alimentaires³⁷⁶. Ces étapes couvrent toutes les étapes, dont l'importation, depuis et y compris la production primaire d'une denrée alimentaire, jusqu'à et y compris son entreposage, son transport, sa vente ou sa livraison au consommateur final³⁷⁷. Quant à l'« *entreprise du secteur de l'alimentation animale* », elle englobe toute entreprise publique ou privée assurant, dans un but lucratif ou non, des opérations de production, de fabrication, de transformation, d'entreposage, de transport ou de distribution, mais aussi l'importation, la vente ou la livraison d'aliments pour animaux³⁷⁸. Sont compris dans cette définition tout producteur agricole produisant, transformant ou entreposant des aliments destinés à l'alimentation des animaux sur sa propre exploitation³⁷⁹. Nous employons ci-après le terme « *exploitant* » pour englober les deux secteurs.
209. Le règlement prévoit une série d'obligations à la charge des exploitants et dont la violation peut engager la responsabilité de ces derniers. Les exploitants doivent notamment :
1. veiller à ce que les aliments répondent aux prescriptions de la législation alimentaire applicables à leur activité (article 17) ;
 2. établir une traçabilité des denrées alimentaires, des aliments pour animaux, des animaux producteurs de denrées alimentaires ainsi que de toute substance destinée à être, ou susceptible d'être, incorporée dans les aliments. La traçabilité doit être garantie dans toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution (article 18, paragraphe 1^{er}) ;
 3. être en mesure d'identifier d'une part toute personne qui leur a fourni les aliments, les animaux producteurs ou toute substance à incorporer dans des denrées alimentaires et d'autre part, les entreprises auxquelles ils ont fourni des produits. Sur demande, ces informations doivent être mises à la disposition des autorités compétentes (article 18, paragraphes 2 et 3) ;
 4. étiqueter ou identifier de façon adéquate les produits alimentaires destinés à être mis sur le marché communautaire (article 18, paragraphe 4) ;
 5. engager immédiatement les procédures de retrait du marché des denrées ou aliments pour animaux, s'ils ont des raisons de penser que ces produits ne répondent pas aux prescriptions relatives à la sécurité alimentaire et en informer les autorités compétentes. Ils doivent également informer les consommateurs, respectivement les utilisateurs des aliments pour animaux de façon effective et précise du retrait du produit et rappellent, au besoin, les produits déjà fournis. Sont concernés les denrées alimentaires et aliments que l'exploitant a importés, produits, transformés, fabriqués ou distribués (articles 19, paragraphe 1^{er} et 20 paragraphe 1^{er}) ;
 6. informer immédiatement les autorités compétentes lorsqu'ils ont des raisons de penser qu'une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux qu'ils ont mis sur le marché peut être préjudiciable à la santé humaine en indiquant des mesures prises ou à prendre par l'exploitant pour prévenir le risque (articles 19, paragraphe 3 et 20, paragraphe 3),
 7. collaborer avec les autorités compétentes concernant les actions engagées pour éviter les risques (articles 19 et 20, paragraphes 4).
210. On peut ainsi identifier différents types d'obligations liées à la sécurité, la traçabilité, l'autocontrôle, l'information et la coopération. Le Règlement 178/2002 instaure un régime de responsabilité pour faute,

³⁷⁵ Art. 3, ch. 3 et 6 du Règlement 178/2002.

³⁷⁶ Art. 3, ch. 2 du Règlement 178/2002.

³⁷⁷ Art. 3, ch. 16 du Règlement 178/2002.

³⁷⁸ Art. 3, ch. 5 et 16 du Règlement 178/2002.

³⁷⁹ Art. 3, ch. 5 du Règlement 178/2002.

contrairement à la directive 85/374/CEE relative à la responsabilité du fait des produits défectueux³⁸⁰. Selon l'article 21 du Règlement 178/2002, les dispositions du règlement s'appliquent sans préjudice de ladite directive qui autorise la commercialisation de produits seulement si ceux-ci sont sûrs pour les consommateurs. Cette directive établit, à son article premier, un régime de responsabilité sans faute pour les producteurs, ce qui signifie que la victime ou le plaignant ne doit pas prouver que le producteur a commis de faute. Il devra en revanche prouver l'existence du dommage, l'existence d'un défaut ainsi que le lien de causalité entre ces deux éléments³⁸¹.

211. L'étude de la responsabilité civile en matière de la sécurité des produits alimentaires dépasse le cadre de la présente thèse. Nous nous contentons de signaler qu'à la lumière des obligations qu'impose le Règlement 178/2002 aux opérateurs économiques (en particulier celles relatives aux mesures de retrait, de rappel et d'information), force est de constater que les conditions traditionnelles de la responsabilité (la faute, le dommage et le lien de causalité) ne sont pas aisées à mettre en œuvre dans ce domaine. Comment établir la faute concernant l'obligation pour l'opérateur de retirer du marché des produits lorsqu'il a « *des raisons de penser* » que ceux-ci ne répondent pas aux prescriptions relatives à la sécurité alimentaire ? S'agissant très souvent de questions scientifiques, marquées par une asymétrie d'information entre les industries et les consommateurs, il apparaît que la preuve de la faute est rarement à la portée de la victime. De même, établir que la cause du dommage, qui se manifeste parfois des années après l'ingestion, réside dans le produit consommé en un lieu précis à une époque donnée, peut s'avérer très difficile³⁸². Ce d'autant plus, lorsqu'il existe des incertitudes scientifiques au sujet du risque alimentaire. Par ailleurs, le lien de causalité implique en principe que le comportement reproché (action ou omission) soit la cause certaine et directe du dommage allégué³⁸³. Le lien de causalité en matière de sécurité alimentaire suppose dès lors, premièrement, que le dommage (ex. infection) est causé par le produit alimentaire (ex. viande contaminée) et que, deuxièmement, les actions ou les omissions fautives se trouvent à l'origine de la contamination³⁸⁴.
212. On peut se demander si le principe de précaution, qui, dans le cadre du Règlement 178/2002, impose dans certains cas l'adoption des mesures préventives dans le contexte d'incertitude scientifique, est susceptible d'influencer l'examen des conditions de la responsabilité et la charge de la preuve y relative³⁸⁵? Nous sommes d'avis que le principe peut intervenir dans l'appréciation de la faute. Le Tribunal de première instance a en effet soulevé que le comportement fautif doit être jugé « *au regard de l'état des*

³⁸⁰ Directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux, JO L 210 du 7 août 1985, p. 29-33.

³⁸¹ Il est intéressant de soulever que certains États membres ont adopté la dérogation dite du «risque à l'innovation» énoncée à l'article 15, paragraphe 1, point b), de la directive, en vertu de laquelle le producteur est également responsable dans les cas où l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment de la mise en circulation du produit ne permettait pas de déceler l'existence du défaut, voir le rapport du 7 mai 2018 de la Commission sur l'application de la Directive 85/374/CEE du Conseil relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux, COM(2018) 246 final, pt 3.

³⁸² BUGNICOURT/BORGHETTI/DUTILLEUL, *Le droit civil de la responsabilité à l'épreuve du droit special de l'alimentation: Premières questions*, in : Recueil Dalloz, 6 mai 2010, no 18, chronique, pp.1099-1102, p. 1101.

³⁸³ Tel est le cas dans le droit de l'Union : TPI, arrêt du 13 décembre 2006, *E.R. e.a.*, T-138/03, pt 134. Voir également, TPI, arrêt du 13 décembre 2006, *Abad Pérez e.a.* T-304/01. Ces deux arrêts ont été rendus dans le cadre d'actions en responsabilité extra-contractuelle des institutions européennes intentées, dans le premier cas, par des familles de victimes décédées en France, entre 1996 et 2002, de la maladie de Creutzfeldt-Jakob iatrogène, et dans le deuxième cas, par les éleveurs espagnols des bovins. Le Tribunal rappelle la jurisprudence constante, selon laquelle un lien de causalité au sens de l'article 288, al. 2, CE (actuel art. 340 TFUE) est admis « *lorsqu'il existe un lien certain et direct de cause à effet entre la faute commise par l'institution concernée et le préjudice invoqué, lien dont il appartient aux requérants d'apporter la preuve* » (arrêt *E.R.*, T-138/03, pt 103). Le Tribunal a estimé suffisamment établi que les victimes étaient décédées de la nvMCJ (maladie de Creutzfeldt-Jakob « nouveau variant ») et que cette maladie avait été causée par la consommation de viande de bovins atteints de l'ESB (pt 108). En revanche, concernant la question de savoir si les actions et omissions reprochées aux institutions, (le Conseil et la Commission auraient tardé à adopter les mesures nécessaires et appropriées qui s'imposaient pour faire face aux risques que la crise de l'ESB posait pour la santé publique, en particulier, l'interdiction d'utilisation des farines de viande d'os dans l'alimentation des animaux), pouvaient être considérées comme se trouvant à l'origine de la contamination des victimes, le Tribunal estime qu'il n'est pas possible de conclure avec un niveau suffisant de certitude que tel soit le cas (pts 135 ss.). Il constate que bien qu'une interdiction complète précoce de la consommation et de l'utilisation des farines animales et des matériaux à risque dans l'ensemble de l'Union aurait pu diminuer le risque de contamination des consommateurs européens par la maladie (nvMCJ), il n'est pas possible de conclure avec un niveau suffisant de certitude que l'adoption d'une telle interdiction aurait empêché la contamination des victimes. Au surplus, vu les dates vraisemblables de contamination des victimes (avant 1996) et aux périodes d'incubation respectives de l'ESB, une telle mesure aurait dû être adoptée même avant 1990, voire avant 1986 – moment où la maladie de l'ESB a été identifiée et décrite par la première fois au Royaume-Uni – pour être efficaces.

³⁸⁴ TPI, arrêt, *E.R. e.a.*, T-138/03, pt 105.

³⁸⁵ En ce sens, BERGKAMP, *Biotech and the Precautionary principle under EU and WTO law*, pp. 12 ss.

connaissances scientifiques et du degré de précaution exigibles à l'époque des faits »³⁸⁶. Par conséquent, lorsque le Règlement 178/2002 impose aux opérateurs d'agir par précaution, leur comportement doit être jugé à la lumière de cette exigence. On assiste ainsi à l'élargissement de la notion de faute³⁸⁷. Le devoir de diligence et de prudence se trouve ainsi élargi aux risques seulement probables³⁸⁸. De même, dans l'appréciation du lien de causalité entre l'aliment et le dommage, le Tribunal se réfère à « *des preuves ou des indices de nature à démontrer* » un tel lien³⁸⁹. Il en découle que même les indices, sans constituer des preuves scientifiques certaines, pourraient suffire pour retenir qu'un aliment est à l'origine d'un préjudice. Encore faut-il que le comportement fautif (ex. le retrait tardif du marché des produits responsables du préjudice) soit la cause directe et certaine du dommage³⁹⁰.

213. Concernant les meilleures pratiques établies par des associations professionnelles, elles peuvent sans doute plaider en faveur d'une conduite selon les règles de diligence, mais pas forcément. Encore faut-il, par analogie avec la jurisprudence susmentionnée, que ces bonnes pratiques reflètent l'état des connaissances scientifiques les plus récentes et le degré de précaution exigible à l'époque des faits. À l'inverse, si un opérateur ne suit pas les bonnes pratiques établies par les associations professionnelles (par exemple si une hormone ou un traitement est injecté de façon non conforme aux meilleures pratiques vétérinaires) cela ne devrait pas suffire pour conclure à la violation du devoir de diligence. Il s'agira d'apprécier dans chaque cas la faute à la lumière des connaissances scientifiques du moment.
214. À cet égard, l'Organe d'appel de l'OMC (OA) a constaté que les risques découlant d'une utilisation abusive ou impropre dans l'administration d'hormones peuvent à bon droit être considérés comme faisant partie d'une évaluation des risques³⁹¹. De telles pratiques abusives peuvent en effet augmenter considérablement les risques identifiés. Dans l'affaire *Hormones*, qui sera analysée en détail dans la deuxième partie de la thèse, l'OA a également constaté que « *lorsque la condition de l'observation des bonnes pratiques vétérinaires n'est pas remplie, la déduction logique est que l'utilisation de ces hormones à des fins anabolisantes peut être ou ne pas être "sans danger [...]". De toute évidence, la nécessité ou l'opportunité de l'examen et de l'évaluation de ces risques devrait être considérée au cas par cas.* »³⁹². Que peut-on en déduire pour la notion de faute ? À notre sens, si le non-respect de bonnes pratiques augmente le risque d'un effet néfaste pour la santé humaine ou animale, cet élément doit également entrer en ligne de compte pour apprécier la diligence d'un opérateur. Le plus compliqué sera toutefois d'établir un lien de causalité entre le non-respect du devoir de diligence et le dommage. Ainsi, dans l'exemple de la mauvaise administration de l'hormone, encore faudrait-il qu'en raison de cette mauvaise administration, il subsiste des résidus en quantité dangereuse dans la viande et que ces résidus provoquent un dommage chez le consommateur.
215. Les États membres assurent l'application de la législation alimentaire et contrôlent et vérifient le respect des prescriptions par les exploitants. Ils doivent prévoir un système de contrôles officiels. Ils fixent également les normes quant aux mesures et sanctions applicables en cas de violation de la législation sur la sécurité alimentaire (article 17, paragraphe 2). Au niveau européen, il est de la compétence de la Commission de vérifier que les États membres respectent la législation alimentaire européenne. La Direction Générale de la santé et de la sécurité alimentaire (DG SANTE), est chargée d'effectuer les contrôles dans le domaine de la sécurité et de la qualité des denrées alimentaires, le domaine vétérinaire et

³⁸⁶ TPI, arrêt *E.R. e.a.*, T-138/03, pt 111. Dans cette affaire, le Tribunal a toutefois considéré que les institutions européennes pouvaient valablement attendre jusqu'à 1996 – moment où la transmissibilité de l'ESB à l'homme a été scientifiquement reconnue – avant d'interdire totalement l'utilisation des matériaux à risque dans l'ensemble de l'Union (pt 133 et 138). Or, il faut dire qu'aucune législation ne prévoyait à l'époque d'obligation d'agir par précaution à la charge des institutions et le principe de précaution n'avait pas encore acquis le statut de principe général de droit de l'Union.

³⁸⁷ KOURILSKY/VINEY, p. 186.

³⁸⁸ KOURILSKY/VINEY, p. 187.

³⁸⁹ TPI, arrêt *E.R. e.a.*, T-138/03, pt 105.

³⁹⁰ Dans l'arrêt *Abad Pérez e.a.* T-304/01, le Tribunal a nié l'existence de lien de causalité bien que le comportement des institutions s'apprêtait à une certaine critique et bien que le rapport du Parlement européen, adopté en février 1997, ait conclu à l'existence d'une mauvaise gestion par les institutions défenderesses de la crise de l'ESB entre 1990 et 1994 et leur a imputé des responsabilités à cet égard, en précisant que les conclusions dudit rapport ne sont pas facilement extrapolables à la présente affaire, voir pt 131.

³⁹¹ *Hormones – Maintien de suspension*, rapport OA, par. 545. Dans l'affaire *Hormones*, l'OA avait déjà statué que le libellé de l'article 5:2 de l'Accord SPS qui se réfère aux « *procédés et méthodes de production pertinents* » ainsi qu'aux « *méthodes d'inspection, d'échantillonnage et d'essai pertinentes* », de l'article 8 et de l'Annexe C est suffisant pour autoriser la prise en compte des risques découlant de l'inobservation des bonnes pratiques vétérinaires dans l'administration des hormones à des fins anabolisantes ainsi que des risques découlant des problèmes de contrôle, d'inspection et de mise en œuvre des bonnes pratiques vétérinaires, Affaire *Hormones*, rapport OA, par. 205.

³⁹² *Hormones*, rapport OA, par. 206.

phytosanitaire au sein de l'Union et dans les pays tiers qui exportent des aliments vers l'Union. Elle élabore chaque année un programme d'inspection précisant les domaines et les pays d'inspection prioritaires. Les résultats des contrôles sont consignés dans les rapports d'inspection, avec les recommandations³⁹³.

E Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA)

216. L'une des principales innovations apportées par le Règlement 178/2002 était la mise en place de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après, « *Autorité* »), instituée par l'article 22. L'Autorité est composée d'un conseil d'administration, d'un directeur exécutif et de son personnel, d'un forum consultatif et d'un comité scientifique ainsi que de groupes scientifiques³⁹⁴. Le comité vétérinaire permanent, le comité permanent des denrées alimentaires et le comité permanent de l'alimentation des animaux ont été remplacés par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, composé des chaires de chaque groupe scientifique ainsi que de six experts scientifiques indépendants ne siégeant pas dans un groupe d'experts spécifique.
217. L'autorité est appelée à fonctionner comme référence scientifique indépendante en matière d'évaluation des risques conformément aux principes généraux de la législation alimentaire³⁹⁵. Elle a pour principale mission de fournir des avis scientifiques et une assistance scientifique et technique à la politique et à la législation de l'Union dans tous les domaines ayant un impact direct ou indirect sur la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux. Les avis doivent permettre de fournir aux institutions communautaires ainsi qu'aux États membres l'information nécessaire pour l'adoption des mesures de gestion de risques. Ses tâches sont énumérées à l'article 23 et comprennent notamment, dans les domaines relevant de sa mission, l'assistance scientifique et technique à la Commission (let. c, h et i), une action d'identification et de caractérisation des risques émergents (let. f), la diffusion d'information rapide, fiable et objective au public et aux parties intéressées (let. j). Dans l'exercice de sa fonction, l'autorité doit contribuer au bon fonctionnement du marché intérieur et s'abstenir d'adopter des mesures créant des entraves injustifiées ou inutiles à la libre circulation des denrées alimentaires et des aliments pour animaux³⁹⁶.
218. Les groupes scientifiques sont constitués autour du comité chargé de la coordination générale³⁹⁷. Ils sont composés d'experts scientifiques indépendants³⁹⁸.
219. Les avis scientifiques délivrés par l'autorité proviennent du comité scientifique et des groupes scientifiques spécialisés dans le domaine concerné par la question scientifique. Le Règlement 178/2002 souligne l'importance de garantir l'indépendance, la grande valeur scientifique, la transparence et l'efficacité de l'Autorité. À cet effet, le conseil d'administration doit être composé de façon à assurer le niveau de compétence le plus élevé, un large éventail d'expertise, en gestion et en administration publique. Il prévoit également une répartition géographique la plus large possible dans le cadre de l'Union, assurée par un système de rotation des divers pays d'origine des membres du Conseil d'administration. Aucun poste ne doit être réservé à des ressortissants de tel ou tel État membre³⁹⁹.

F Système d'alerte rapide (RASFF)

220. Un système d'alerte rapide permet le partage efficace et rapide d'informations entre différentes autorités de l'Union et des États membres ainsi que des organisations et opérateurs agissant dans le domaine agro-

³⁹³ Les programmes et les rapports des audits sont publiés sur le site officiel de la Commission européenne : https://ec.europa.eu/food/audits_analysis_en.

³⁹⁴ Art. 24 ss du Règlement 178/2002. Le forum consultatif se compose de représentants des instances compétentes des États membres accomplissant des tâches analogues à celle de l'Autorité. Un représentant est désigné par chaque État membre (article 27).

³⁹⁵ Préambule (34) du Règlement 178/2002.

³⁹⁶ Préambule (34) du Règlement 178/2002.

³⁹⁷ Art. 28, par. 2 du Règlement 178/2002.

³⁹⁸ Art. 28, par. 4 du Règlement 178/2002 constitue les groupes scientifiques suivants : a) le groupe sur les additifs alimentaires et les sources d'éléments nutritifs ajoutées aux aliments ; b) le groupe sur les additifs et produits ou substances utilisés en alimentation animale ; c) le groupe des produits phytopharmaceutiques et de leurs résidus ; d) le groupe sur les organismes génétiquement modifiés ; e) le groupe sur les produits diététiques, la nutrition et les allergies ; f) le groupe sur les risques biologiques ; g) le groupe sur les contaminants de la chaîne alimentaire ; h) le groupe sur la santé animale et le bien-être des animaux ; i) le groupe de la santé des plantes ; j) le groupe sur les enzymes, les arômes, les auxiliaires technologiques et les matériaux en contact avec les aliments.

³⁹⁹ Préambule (40 et 41) du Règlement 178/2002.

alimentaire chaque fois qu'un risque pour la santé humaine a été identifié. Il favorise ainsi l'adoption des mesures coordonnées et rapides avant que le préjudice ne se produise⁴⁰⁰. Le premier système d'alerte rapide au niveau de l'Union a été mis en place en 1984 pour prévenir des risques sérieux et immédiats pour la santé et la sécurité des consommateurs provenant des denrées alimentaires et des autres produits de consommation⁴⁰¹. Le système d'alerte rapide pour les denrées alimentaires et les produits industriels, à l'exclusion toutefois des aliments pour animaux, a ensuite été intégré dans la Directive 92/59/CEE relative à la sécurité générale des produits⁴⁰². Or, les crises sanitaires telles que la vache folle ont mis en évidence la nécessité d'un tel système également pour les aliments pour animaux et des animaux vivants destinés à la consommation⁴⁰³.

221. Le Règlement 178/2002 fournit la base légale ainsi que les règles procédurales pour un nouveau système d'alerte révisé et amélioré pour les aliments⁴⁰⁴. Il est géré par la Commission, qui reçoit en premier lieu les notifications et procède aux vérifications nécessaires avant de distribuer l'information aux autres membres du réseau⁴⁰⁵. Ce dernier comprend les États membres, la Commission et l'Autorité européenne de sécurité des aliments. L'article 50 paragraphe 6 prévoit en outre la possibilité pour les États tiers et pour les organisations de participer au système sur la base des accords bilatéraux⁴⁰⁶. L'article 53 paragraphe 4 prévoit par ailleurs que, lorsque les aliments faisant l'objet de notification proviennent d'un État tiers non membre du système, la Commission transfère l'information à l'État concerné⁴⁰⁷.
222. Une alerte est relancée en cas de risque sérieux pour la santé découlant des denrées alimentaires ou aliments pour animaux. Un tel risque peut résulter notamment de la présence de la salmonelle dans la viande ou des parasites dans le poisson ou de la présence des contaminants, tels que le mercure, les aflatoxines, les pesticides ou les dioxines dans les aliments ou des phtalates et métaux lourds dans les emballages entrant en contact avec des aliments⁴⁰⁸. Un risque potentiel peut également justifier une alerte. Tel est en particulier le cas lorsqu'un aliment soumis au régime d'autorisation de mise sur le marché, mais qui n'a pas été autorisé sur le marché européen, est découvert sur le marché de l'Union. Il existe en effet une présomption de risque lié aux produits non autorisés conformément à la législation européenne⁴⁰⁹.
223. Le système d'alerte rapide de l'Union est devenu l'un des principaux outils de sécurité dans le domaine de la sécurité alimentaire : il s'est montré très efficace non seulement à l'intérieur des frontières de l'Union mais également au-delà⁴¹⁰. Le RASFF peut également constituer un outil de mise en œuvre du principe de précaution, lorsque l'alerte est donnée dans un contexte d'incertitude scientifique. Ainsi, dans l'affaire *Malagutti-Vezinhet SA*, le Tribunal constate que « *[d]ans la mesure où des incertitudes peuvent subsister à cet égard, il y a lieu de relever que, selon le principe de précaution prévalant en matière de protection de*

⁴⁰⁰ BANATI/KLAUS, p. 10.

⁴⁰¹ Art. 1^{er} de la Décision 84/133/CEE du Conseil, du 2 mars 1984, instaurant un système communautaire d'échange rapide d'informations sur les dangers découlant de l'utilisation des produits de consommation, JO L 70 du 13 mars 1984, p. 16-17, qui a cessé d'être en vigueur le 7 mars 1988.

⁴⁰² Directive 92/59/CE du Conseil, du 29 juin 1992, relative à la sécurité générale des produits, JO L 228 du 11 août 1992, p. 24-32 abrogée et remplacée par la Directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 3 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits, JO L 11, 15.1.2002, pp. 4-17.

⁴⁰³ Préambule (59) du Règlement 178/2002.

⁴⁰⁴ Art. 50ss du Règlement 178/2002.

⁴⁰⁵ BANATI/KLAUS, p. 14.

⁴⁰⁶ Font notamment parties du système d'alerte rapide européen, les États membres de l'Espace économique européenne (Liechtenstein, Norvège et Islande).

⁴⁰⁷ Cela est souvent le cas. Voir notamment l'alerte concernant des produits à base de riz originaires de Chine et contaminés par l'organisme génétiquement modifié non autorisé «Bt 63» qui ont été découverts au Royaume-Uni, en France et en Allemagne et notifiés au système d'alerte rapide en septembre 2006, suivi d'autres alertes sur le même sujet ; voir la décision de la Commission du 3 avril 2008 relative à des mesures d'urgence concernant l'organisme génétiquement modifié non autorisé « Bt 63 » dans les produits à base de riz, 2008/289/CE, JO L 96 du 9 avril 2008, p. 29ss (ci-après, « *décision Bt 63* »).

⁴⁰⁸ BANATI/KLAUS, p. 15. Voir pour la notion du risque agro-alimentaire, *supra*, 1^{ère} partie, titre 1.1., chapitre 1.1.2, section 3, §2, par. 179 ss.

⁴⁰⁹ Ainsi le préambule 11 de la décision Bt 63 citée ci-dessus : « *Dès lors que le riz génétiquement modifié «Bt 63» n'est pas autorisé par la législation communautaire, et eu égard à la présomption de risque lié aux produits non autorisés conformément au Règlement (CE) no 1829/2003, qui tient compte du principe de précaution énoncé à l'article 7 du Règlement (CE) no 178/2002, des mesures d'urgence doivent être prises pour éviter que les produits contaminés ne soient mis sur le marché communautaire* ».

⁴¹⁰ Pour donner un aperçu de l'activité du RASFF, voir European Union, *The Rapid Alert System for Food and Feed — 2018 annual report*, p. 12, faisant état de 3699 notifications à travers le système dont 1118 alertes (le reste étant des informations de suivi ou d'attention ainsi que des notifications de rejet sur frontières).

la santé publique, l'autorité compétente peut être obligée de prendre des mesures appropriées en vue de prévenir certains risques potentiels pour la santé publique [...]. »⁴¹¹.

§ 3 Autres dispositions de la législation communautaire se référant au principe de précaution dans le domaine de sécurité des aliments

224. Le Règlement 178/2002 harmonisant les prescriptions générales relatives à la sécurité des denrées alimentaires constitue le noyau dur de la politique de la sécurité des aliments dans l'Union européenne. L'article 14 paragraphe 7 du Règlement 178/2002 prévoit que « *sont considérées comme sûres les denrées alimentaires conformes à des dispositions communautaires spécifiques régissant la sécurité des denrées alimentaires, en ce qui concerne les aspects couverts par ces dispositions* ».
225. La législation de l'Union spécifique tendant à assurer un niveau de protection élevé en matière de sûreté alimentaire est nombreuse et couvre différents aspects de la sécurité des aliments : l'hygiène des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, la santé, l'alimentation et le bien-être des animaux, l'utilisation des produits phytosanitaires, la présence des résidus de pesticides et des contaminants, l'adjonction des additifs, arômes et enzymes alimentaires ou l'utilisation des nouvelles technologies dans la production agro-alimentaire, sans oublier le domaine des sciences du vivant qui sera traité au chapitre suivant.
226. La législation sur la sécurité alimentaire comprend des règles horizontales sur l'utilisation des substances ou des matériaux dans la production alimentaire et qui s'appliquent, soit pour tous les aliments en général, soit pour des aliments énumérés dans les annexes de ces textes. Il y a également une série de dispositions verticales qui concernent un aliment particulier. Il s'agit avant tout des dispositions relatives à la qualité des aliments concernés, mais l'aspect de la sécurité de l'aliment en question est également pris en compte. La législation européenne contient également des règles spécifiques applicables aux aliments destinés à certains groupes considérés comme vulnérables, tels que les nourrissons et les enfants en bas âge.
227. La plupart de ces textes font expressément référence au principe de précaution, confirmant ainsi son rôle omniprésent dans le domaine de la sécurité alimentaire. D'autres, sans s'y référer expressément, reflètent néanmoins une approche de précaution en ce sens qu'elles prévoient souvent des listes positives des produits autorisés et une procédure d'autorisation incluant une évaluation scientifique des risques pour la mise sur le marché de tels produits. La mise en place de telles procédures qui impliquent un renversement du fardeau de la preuve – seul un aliment qui ne présente pas de danger pour la santé peut être mis sur le marché – constitue déjà en soi une application du principe de précaution. Même dans les cas où le principe de précaution n'est pas mentionné expressément, il est susceptible de s'appliquer en vertu de son caractère de principe général de droit de l'Union et plus spécifiquement de principe général de la législation sur la sécurité alimentaire prévu par le Règlement 178/2002. Par conséquent, les dispositions législatives relevant de la sécurité alimentaire doivent être interprétées à la lumière du principe de précaution.
228. Sans prétendre couvrir de manière exhaustive tous les aspects de la sécurité des aliments de droit de l'Union européenne, ce chapitre recense les principaux textes se référant, de manière implicite ou explicite, au principe de précaution. Au préalable, nous rappelons que le principe de précaution trouve également l'expression dans de nombreux actes de droit de l'environnement ainsi que dans le domaine de la santé publique. Ainsi, par exemple dans le domaine de la mise sur le marché des médicaments, le principe de précaution habilite notamment la Commission à se limiter à établir qu'il existe des indices sérieux et concluants, qui permettent raisonnablement de douter de l'innocuité du médicament concerné ou de l'existence d'un rapport bénéfice-risque favorable⁴¹².
229. Ci-après, nous évoquons brièvement la législation européenne en matière de :
- sécurité et hygiène des aliments ;
 - santé et alimentation animale et l'utilisation des animaux dérivés du clonage ;
 - résidus de pesticide, contaminants et produits phytopharmaceutiques y compris le glyphosate ;

⁴¹¹ TPI, arrêt du, *Malagutti-Vezinhet SA c. Commission*, T-177/02, pt 54. Voir pour une analyse de cet arrêt, SZAJKOWSKA, pp. 185 ss, qui soulève, à juste titre, que l'incertitude en l'occurrence ne portait pas sur un élément scientifique, mais sur un élément factuel.

⁴¹² TPI, arrêt *Vanda Pharmaceuticals c. Commission*, T-211/18, pt 46. voir, par analogie, s'agissant des décisions de suspension, de retrait ou de modification d'une AMM, arrêt du 3 décembre 2015, *PP Nature-Balance Lizenz/Commission*, C-82/15 P, pt 23 et la jurisprudence citée.

- d'additifs, d'arômes, d'enzymes alimentaires, de compléments alimentaires ainsi que de vitamines et minéraux ;
- radiations, nanotechnologies et nouveaux aliments (« *novel food* ») ;
- aliments pour nourissons.

230. Enfin, le domaine des biotechnologies (organismes génétiquement modifiés est traité à part, après la législation sur la sécurité des aliments.

A. Sécurité et hygiène des aliments en général

231. En plus du Règlement 178/2002 qui établit une obligation générale de sûreté en matière de denrées alimentaires et aliments pour animaux, la Directive 2001/95/CE relative à la sécurité générale des produits instaure une obligation générale de sécurité des produits. Cette directive peut entrer en ligne de compte dans certains cas non couverts par le Règlement 178/2002 ou par les autres dispositions spécifiques⁴¹³. Elle comporte des dispositions relatives aux obligations générales des producteurs et des distributeurs, au contrôle de l'application des prescriptions de l'Union en matière de sécurité des produits et à l'échange rapide d'informations. La Directive 2001/95 tend à établir un vaste cadre législatif à caractère horizontal afin de couvrir tous les produits existants et futurs, et pour combler les lacunes des législations spécifiques⁴¹⁴. Elle ne s'applique que lorsqu'il n'existe pas de dispositions de l'Union plus spécifiques en matière de sécurité des produits concernés⁴¹⁵. L'obligation générale de sécurité couvre tous les produits mis sur le marché, ou mis à la disposition des consommateurs d'une autre manière, destinés aux consommateurs ou susceptibles d'être utilisés par eux dans des conditions raisonnablement prévisibles, même s'ils ne leur sont pas destinés⁴¹⁶.
232. L'article 8 de la directive prévoit un certain nombre de mesures que les États membres ont le pouvoir d'adopter afin de garantir que les produits mis sur le marché soient sûrs. Il s'agit notamment des mesures d'information, de contrôle, d'interdiction ou de retrait. Dans l'adoption de ces mesures, le paragraphe 2 exige la prise en compte du principe de précaution: « *Lorsque les autorités compétentes des États membres prennent des mesures telles que celles prévues au paragraphe 1, en particulier celles visées aux points d) à f), elles agissent dans le respect du traité, et notamment de ses articles 28 et 30, de sorte à mettre ces mesures en œuvre de manière proportionnelle à la gravité du risque, et en prenant dûment en compte le principe de précaution* ».

⁴¹³ La Directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 3 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits, JO L 11 du 15.1.2002, p. 4-17. Elle renforce et modifie l'ancienne Directive 92/59/CEE du 29 juin 1992 relative à la sécurité générale des produits JO L 228 du 11.8.1992, p. 24, notamment à la lumière du principe de précaution (voir : 1^{er} considérant du préambule). Même lorsque des produits sont couverts par des prescriptions de sécurité spécifiques de la législation de l'Union, la directive 2001/95 demeure applicable pour les aspects et les risques ou catégories de risques qui ne sont pas couverts par les prescriptions spéciales (art. 1^{er} par. 2, al. 2).

⁴¹⁴ Préambule (5) de la Directive 2001/95.

⁴¹⁵ Art. 1^{er}, par. 2 et préambule (11) de la Directive 2001/95.

⁴¹⁶ Art. 2, lit. a) et préambule (6) de la Directive 2001/95. Au sens de l'article 2 lettre b), « *un produit sûr* » est un produit qui, « *dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles, y compris de durée et, le cas échéant, de mise en service, d'installation et de besoins d'entretien, ne présente aucun risque ou seulement des risques réduits à un niveau bas compatibles avec l'utilisation du produit et considérés comme acceptables dans le respect d'un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité des personnes, compte tenu, en particulier : (i) des caractéristiques du produit, [...] ; (ii) de l'effet du produit sur d'autres produits au cas où on peut raisonnablement prévoir l'utilisation du premier avec les seconds ; (iii) de la présentation du produit, de son étiquetage, des avertissements et des instructions éventuels concernant son utilisation et son élimination ainsi que de toute autre indication ou information relative au produit ; (iv) des catégories de consommateurs se trouvant dans des conditions de risque au regard de l'utilisation du produit, [...]. La possibilité d'atteindre un niveau de sécurité supérieur ou de se procurer d'autres produits présentant un risque moindre ne constitue pas une raison suffisante pour considérer un produit comme dangereux* ». L'article 3 par. 2 précise qu'en l'absence de dispositions communautaires spécifiques régissant la sécurité du produit en cause, le produit est considéré sûr s'il est conforme aux réglementations nationales spécifiques de l'État membre sur le territoire duquel il est commercialisé, fixant les exigences auxquelles le produit doit répondre sur le plan de la santé et de la sécurité pour pouvoir être commercialisé.

233. Cette directive est sans incidence sur les droits des personnes lésées au sens de la Directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux⁴¹⁷.
234. L'hygiène est un élément essentiel pour garantir la sécurité alimentaire. On compte chaque année des centaines de milliers de cas d'intoxication alimentaire en Europe. Selon une étude de l'OMS Europe, publiée en 2017 sur la charge des maladies d'origine alimentaire, plus de 23 millions de personnes tombent malades en Europe chaque année après avoir consommé des aliments contaminés, et un nombre estimatif de 4'700 personnes décèdent chaque année dans le continent européen⁴¹⁸. Les sources les plus fréquentes des maladies d'origine alimentaire sont la *Salmonella*, la *Cambilobactérie* et le *Norovirus*⁴¹⁹. Dans l'UE, la Directive 2003/99/CE sur la surveillance des zoonoses et des agents zoonotiques fournit la base légale pour la collecte des données⁴²⁰.
235. Le Règlement 852/2004 du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires couvre des éléments spécifiques nécessaires à la prévention, au contrôle et à la surveillance des zoonoses et des agents zoonotiques et comprend des exigences spécifiques pour la qualité microbiologique des aliments. Le principe de précaution est pris en compte dans ce règlement⁴²¹. Par « *hygiène des denrées alimentaires* », on entend « *les mesures et conditions nécessaires pour maîtriser les dangers et garantir le caractère propre à la consommation humaine d'une denrée alimentaire compte tenu de l'utilisation prévue* »⁴²². Ce règlement s'applique à toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution des denrées alimentaires et aux exportations⁴²³. Il s'applique aux exploitants du secteur alimentaire à l'exclusion des productions primaires, la préparation, la manipulation et l'entreposage domestiques à des fins de consommation privée⁴²⁴. Il impose une obligation générale de se conformer aux règles d'hygiène et prévoit un certain nombre de mesures d'hygiène spécifiques, telles que le respect des critères microbiologiques et des exigences en matière de contrôle de la température applicables, le maintien de la chaîne de froid ou le prélèvement d'échantillons et analyses⁴²⁵.
236. Conformément au Règlement 178/2002 qui a intégré le principe d'analyse des risques parmi les principes généraux régissant la législation alimentaire, le Règlement 852/2004 prévoit un système de l'application générale des principes de l'analyse des risques et de la maîtrise des points critiques (principes dits « *HACCP* »). Il ne s'agit pas d'un mécanisme d'autoréglementation qui remplace les contrôles officiels, mais d'un instrument permettant d'aider les exploitants du secteur alimentaire à atteindre un niveau plus

⁴¹⁷ Directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux JO L 210 du 7.8.1985, p. 29.

⁴¹⁸ WHO Europe, *The burden of foodborne diseases in the WHO European Region* (disponible en anglais), p. 10. Voir également, le Rapport du Directeur général de l'OMS sur la Stratégie mondiale de l'OMS pour la sécurité sanitaire des aliments du 10 décembre 2021 (EB150/25), par. 1^{er} : « *On estime que 600 millions de personnes – soit près d'une personne sur 10 dans le monde – tombent malades chaque année après avoir consommé des aliments contaminés, que 420 000 en meurent et qu'il en résulte une charge mondiale annuelle de 33 millions d'années de vie ajustées sur l'incapacité (DALY)* ». Pour l'UE, voir EFSA and ECDC (European Food Safety Authority and European Centre for Disease Prevention and Control), 2019. *The European Union One Health 2018 Zoonoses Report*. EFSA Journal 2019;17(12):5926, pp. 1-276.

⁴¹⁹ WHO Europe, *The burden of foodborne diseases in the WHO European Region* (disponible en anglais), p. 10.

⁴²⁰ Directive 2003/99/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 novembre 2003 sur la surveillance des zoonoses et des agents zoonotiques, modifiant la décision 90/424/CEE du Conseil et abrogeant la Directive 92/117/CEE du Conseil, OJ L 325 du 12.12.2003, pp. 31-40.

⁴²¹ Préambule (17) du Règlement (CE) no 852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires, JO L 139 du 30.04.2004, pp. 1-54. Concernant plus particulièrement l'hygiène des denrées alimentaires d'origine animale, voir le Règlement (CE) no 853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale, JO L 139 du 30.4.2004, pp. 55-205.

⁴²² Art. 2, lettre a) du Règlement 852/2004.

⁴²³ Art. 1^{er}, *in fine* du Règlement 852/2004.

⁴²⁴ Art. 1^{er}, par. 2 du Règlement 852/2004.

⁴²⁵ Art. 4, par. 3, lettres a) - e), du Règlement 852/2004. Certains de ces aspects sont spécifiquement régis dans un règlement. Tel est notamment le cas du Règlement (CE) no 2073/2005 de la Commission du 15 novembre 2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires, JO L 338 du 22.12.2005, p. 1-26. Les dispositions générales et spécifiques d'hygiène sont détaillées dans les annexes. Les mesures de précaution sont explicitement requises à l'Annexe I, Partie A, disposition II, chiffre 4, lettre h : « *Les exploitants du secteur alimentaire qui élèvent, récoltent ou chassent des animaux ou qui produisent des produits primaires d'origine animale doivent prendre des mesures adéquates, afin, le cas échéant, de : [...] prévenir l'introduction et la propagation de maladies contagieuses transmissibles à l'être humain par le biais de denrées alimentaires, y compris en prenant des mesures de précaution lors de l'introduction de nouveaux animaux et en signalant les foyers suspectés de telles maladies à l'autorité compétente* ».

élevé de sécurité alimentaire⁴²⁶. Dès lors, les programmes et les procédures de sécurité alimentaire élaborés et mis en place par des exploitants du secteur alimentaire doivent être fondés sur ces principes⁴²⁷:

237. Le règlement fixe les exigences d'hygiène minimales tout en réservant les dispositions spécifiques en la matière⁴²⁸. Il impose la mise en place des contrôles officiels pour vérifier que les exploitants du secteur alimentaire se conforment à ces exigences. En effet, la sûreté des aliments ne saurait être atteinte uniquement par des obligations et les règles en matière de sécurité et d'hygiène, encore faut-il que des contrôles efficaces soient prévus pour assurer le respect de ces règles. À cet égard, examinons le Règlement 882/2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux⁴²⁹. Le Règlement 882/2004 astreint notamment les États membres à veiller à ce que des contrôles officiels soient effectués régulièrement en fonction du risque et à une fréquence adéquate et prévoit les obligations générales en rapport avec ces contrôles⁴³⁰. Il oblige également les États membres à établir des plans d'intervention définissant les mesures à mettre en œuvre sans retard lorsqu'il se révèle que des aliments pour animaux ou des denrées alimentaires présentent un risque grave pour les êtres humains ou les animaux, soit directement soit à travers l'environnement⁴³¹. Il prévoit également des contrôles officiels de l'introduction d'aliments pour animaux et de denrées alimentaires en provenance de pays tiers⁴³².
238. La Commission européenne vérifie que les États membres disposent des instruments nécessaires pour contrôler le respect des normes sur la sécurité alimentaire par les producteurs nationaux. Il peut également contrôler des unités de production des denrées alimentaires⁴³³.
239. En matière d'hygiène, il convient également de mentionner le Règlement 1935/2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et le Règlement 10/2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires⁴³⁴. Cet aspect de la sécurité des aliments a été au cœur de l'actualité avec la polémique sur les

⁴²⁶ Préambule (13) du Règlement 852/2004.

⁴²⁷ Préambule (12) du Règlement 852/2004. Ils sont énumérés à l'article 5 du Règlement 852/2004 : « a) identifier tout danger qu'il y a lieu de prévenir, d'éliminer ou de ramener à un niveau acceptable ; b) identifier les points critiques aux niveaux desquels un contrôle est indispensable pour prévenir ou éliminer un danger ou pour le ramener à un niveau acceptable ; c) établir, aux points critiques de contrôle, les limites critiques qui différencient l'acceptabilité de l'inacceptabilité pour la prévention, l'élimination ou la réduction des dangers identifiés ; d) établir et appliquer des procédures de surveillance efficace des points critiques de contrôle ; e) établir les actions correctives à mettre en œuvre lorsque la surveillance révèle qu'un point critique de contrôle n'est pas maîtrisé ; f) établir des procédures exécutées périodiquement pour vérifier l'efficacité des mesures visées aux points a) à e), et g) établir des documents et des dossiers en fonction de la nature et de la taille de l'entreprise pour prouver l'application effective des mesures visées aux points a) à f). Chaque fois que le produit, le procédé ou l'une des étapes subissent une modification, les exploitants du secteur alimentaire revoient la procédure et y apportent les changements requis ».

⁴²⁸ Voir notamment le Règlement (UE) no 605/2010 du 2 juillet 2010 arrêtant les conditions sanitaires et de police sanitaire ainsi que les exigences en matière de certification vétérinaire pour l'introduction dans l'Union européenne de lait cru et de produits laitiers destinés à la consommation humaine, JO L 175 du 10.7.2010, p. 1 ss.

⁴²⁹ Règlement 882/2004, JO L 165 du 30 avril 2004. Ce règlement établit des règles générales applicables à la réalisation des contrôles officiels destinés à vérifier le respect des règles liées à la sécurité des aliments pour animaux et des denrées alimentaires, la santé animale et le bien-être des animaux (Préambule (45), articles 1^{er} par. 1^{er} et 2, chiffre 1)). Il est complété par d'autres actes spécifiques en la matière et notamment par le Règlement (CE) no 854/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant les règles spécifiques d'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine, JO L 139 du 30 avril 2004, pp. 206-319.

⁴³⁰ Art. 3 du Règlement 882/2004.

⁴³¹ Art. 13 du Règlement 882/2004.

⁴³² Art. 14 du Règlement 882/2004.

⁴³³ Les audits sont organisés par la DG SANTE selon un programme annuel publié sur le site officiel : https://ec.europa.eu/food/audits_analysis_en.

⁴³⁴ Règlement (CE) no 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE, JO L 338 du 13.11.2004, p. 4. Parmi les dispositions spécifiques, on peut citer Règlement (UE) no 10/2011 de la Commission du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, JOUE L 12, 15.1.2011, p. 1-89. Il convient également de considérer ces textes en lien avec le Règlement (CE) no 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), JO L 396 du 30 décembre 2006, p. 1. À noter toutefois que le Règlement (CE) no 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le Règlement (CE) no 1907/2006 (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE), JO L 353, 31.12.2008, p. 1 ne s'appliquent pas aux denrées alimentaires (selon l'art. 1^{er} par. 5 let. e).

éventuels effets nocifs pour la santé du bisphénol A. Ce dernier est utilisé dans la fabrication de plastiques polycarbonates qu'on peut trouver dans des produits tels que des bouteilles réutilisables pour les boissons, des biberons pour les bébés et des réservoirs de stockage ou dans le revêtement de certaines canettes ou boîtes de conserve. Cette substance appartenant au groupe des perturbateurs endocriniens a fait l'objet d'une attention considérable de la part des scientifiques dans le monde entier. L'EFSA a rendu plusieurs opinions scientifiques sur le sujet⁴³⁵. Bien que les derniers avis de l'EFSA concluent qu'aux niveaux d'exposition observés, le bisphénol A ne constitue pas une préoccupation pour la santé des consommateurs, plusieurs opinions scientifiques font état des incertitudes concernant les risques liés au bisphénol A, raison pour laquelle le principe de précaution est souvent évoqué dans ce contexte⁴³⁶. Le 4 janvier 2017, l'ECHA a également décidé que le bisphénol A doit être inscrit sur la liste des substances identifiées en vue de leur inclusion à terme dans l'annexe XIV du règlement REACH, au motif que cette substance avait été identifiée comme une substance toxique pour la reproduction, au sens de l'article 57, let. c de ce règlement⁴³⁷.

B. Santé et alimentation animale et l'utilisation des animaux dérivés du clonage

240. La sécurité des aliments passe par le bien-être des animaux et la bonne santé animale. La plupart de crises sanitaires dans le domaine de la sécurité des aliments a d'ailleurs eu comme source les maladies animales: la vache folle, la grippe aviaire, la peste porcine ou la fièvre aphteuse. Par ailleurs, dans les grandes crises sanitaires de portée internationale, telles qu'Ebola ou la COVID-19, le point de départ de l'épidémie est le passage d'un virus animalier à l'être humain à travers le contact ou la consommation des aliments souillés par des animaux sauvages porteurs du virus.
241. La législation sur la santé animale complète des règles en matière de contrôle vétérinaire et d'hygiène des denrées alimentaires. Elle comprend notamment :
 - des dispositions générales de surveillance, de notification et de traitement des maladies infectieuses et de leurs vecteurs, telles que les zoonoses, les salmonelles et autres agents zoonotiques⁴³⁸ ;
 - des règles applicables aux médicaments destinés aux animaux⁴³⁹; et
 - des dispositions spécifiques à certaines maladies comme l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB), la fièvre aphteuse, la grippe aviaire ou la fièvre catarrhale du mouton⁴⁴⁰.

⁴³⁵ EFSA's expert Panel on Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings and Processing Aids (CEF), *Scientific Opinion on the risks to public health related to the presence of bisphenol A (BPA) in foodstuffs*, EFSA Journal 2015; 13(1), 3978 ; Voir également EFSA, Rex FitzGerald, Henk Van Loveren, Consuelo Civitella, Anna F. Castoldi and Giovanni Bernasconi, 2020. *Assessment of new information on Bisphenol S (BPS) submitted in response to the Decision under REACH Regulation (EC) No 1907/2006*, EFSA supporting publication 2020:EN-1844, accessible sur : <https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2020.EN-1844>.

⁴³⁶ Voir notamment, MONNERET, *Faut-il interdire le bisphénol A ?* in : Annales Pharmaceutiques Françaises, Volume 68, Issue 2, Mars 210, p. 99-103 ; ENTINE, *The Troubling Case of Bisphenol A : At What Point Should Science Prevail ?*, Regulation Outlook of the American Enterprise Institute for Public Policy Research, No 2 Mars 2010, p. 1-10, p. 6ss. ; VANDENBERG, *Exposure to bisphenol A in Canada: invoking the precautionary principle*, CMAJ. 2011 Aug 9 ; 183(11) : 1265-1270. LOEFSTED, *Risk versus Hazard – How to Regulate in the 21st Century*, EJRR 2011/2, pp. 149ss, voir en particulier pp. 154 ss.

⁴³⁷ La décision ED/01/2017 du directeur exécutif de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), du 6 juillet 2017 par laquelle l'entrée existante relative au bisphénol A sur la liste des substances identifiées en vue d'une inclusion à terme dans l'annexe XIV du règlement (CE) no 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil, du 18 décembre 2006, concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH) ; Voir également arrêt Tribunal de l'UE du 20 septembre 2019, *PlasticsEurope/ECHA*, T-636/17 rejetant une demande d'annulation contre cette décision.

⁴³⁸ Directive 82/894/CEE du Conseil, du 21 décembre 1982, concernant la notification des maladies des animaux dans la Communauté, JO L 378 du 31 décembre 1982 (en vigueur jusqu'au 21 avril 2021) ; la Directive 2003/99/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 novembre 2003 sur la surveillance des zoonoses et des agents zoonotiques, modifiant la décision 90/424/CEE du Conseil et abrogeant la directive 92/117/CEE du Conseil, JO L 325 du 12 décembre 2003, pp. 31-40 restera en vigueur, de même que le Règlement (CE) no 2160/2003 du Parlement européen et du Conseil du 17 novembre 2003 sur le contrôle des salmonelles et d'autres agents zoonotiques spécifiques présents dans la chaîne alimentaire, JO L 325 du 12 décembre 2003, pp. 1-15.

⁴³⁹ Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, JO L 311 du 28 novembre 2001, pp. 1-66 ; Directive 90/167/CEE du Conseil, du 26 mars 1990, établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux dans la Communauté, JO L 92 du 7 avril 1990, pp. 42-28.

⁴⁴⁰ Règlement (CE) no 999/2001 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2001 fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles, JO L 147 du 31 mai 2001, pp. 1-40. Notons qu'en juin 2007,

242. Depuis 2007 déjà, la Commission a placé sa stratégie de santé animale sous la devise « *Mieux vaut prévenir que guérir* » qui vise notamment à protéger la santé publique et la sécurité alimentaire⁴⁴¹. Elle a mis en place un cadre juridique horizontal unique avec le Règlement 2016/429 relatif aux maladies animales transmissibles (« législation sur la santé animale »)⁴⁴². Ce règlement définit et réunit les prescriptions et principes communs visant à assurer des normes élevées en matière de santé animale et rappelle dans son préambule la possibilité de recourir au principe de précaution en cas d'incertitude scientifique⁴⁴³. La Communication qui a précédé l'adoption de ce cadre législatif a réaffirmé le rôle du principe de précaution en prévoyant que « *[l]a où une menace potentiellement sérieuse pour la santé est identifiée, mais qu'il y a incertitude scientifique au sujet de sa probabilité d'apparition, des mesures temporaires proportionnées devraient être prises pour assurer un niveau élevé de protection sanitaire dans l'attente d'informations scientifiques complémentaires permettant de clarifier l'ampleur du risque (le principe de précaution)* »⁴⁴⁴.
243. La qualité des aliments pour animaux influence directement la santé animale et indirectement la sécurité alimentaire. Ainsi, tout comme le domaine des aliments pour humains, ce secteur est fortement réglementé par des textes régissant l'hygiène, la présence de certaines substances indésirables, telles que le plomb, le mercure ou la dioxine, dans les aliments pour animaux ou les contrôles applicables aux aliments pour animaux⁴⁴⁵.
244. Il existe encore une série de directives et de règlements régissant le bien-être des animaux, qui influence indirectement la qualité et la sécurité des denrées alimentaires. Sont notamment harmonisés au niveau européen, certains aspects relatifs aux conditions d'élevage des animaux, au transport d'animaux et à l'abattage⁴⁴⁶.
245. Enfin, parmi les défis réglementaires largement débattus depuis plusieurs décennies, figure l'utilisation des animaux issus du clonage dans le processus de fabrication des aliments⁴⁴⁷. En 2008, les propositions de révision de la réglementation sur les « *nouveaux aliments* » ont suscité un vif débat sur le clonage. La Commission avait proposé de renforcer les règles en la matière. Le parlement européen avait voté en première lecture pour une interdiction des denrées alimentaires issus du clonage, mais la proposition a

la Commission a adopté le règlement 727/2007 modifiant certaines annexes du règlement 999/2001 en assouplissant la réglementation en matière de lutte contre les EST pour tenir compte de nouveaux instruments de diagnostic devenus disponibles (JO L 165 du 27 juin 2007, pp. 8-20). La France a introduit un recours en annulation pour la violation du principe de précaution, accompagnée d'une demande en référé visant à obtenir le sursis de l'exécution du nouveau régime. Par ordonnance du 28 septembre 2007, le juge des référés a admis, suite à examen *prima facie*, le bien-fondé du grief de la violation du principe de précaution, voir TPI, Ordonnance du 28 septembre 2007, affaire *France c. Commission*, T-257/07 R. La procédure a été étendue au règlement 746/2008 et une nouvelle ordonnance de référé a été rendue admettant également le grief tiré de la violation du principe de précaution, voir Ordonnance du 30 octobre 2008, affaire *France c. Commission*, T-257/07 RII, pt 6. Pour les autres maladies, la Directive 85/511/CEE du Conseil du 18 novembre 1985 établissant des mesures communautaires de lutte contre la fièvre aphteuse, JO L 315 du 26 novembre 1985, pp. 11-18 ; Directive 2005/94/CE du Conseil du 20 décembre 2005 concernant des mesures communautaires de lutte contre l'influenza aviaire et abrogeant la directive 92/40/CEE, JO L 10 du 14 janvier 2006, p. 16-65 ; Directive 2000/75/CE du Conseil du 20 novembre 2000 arrêtant des dispositions spécifiques relatives aux mesures de lutte et d'éradication de la fièvre catarrhale du mouton ou « *bluetongue* », JO L 327 du 22 décembre 2000, pp. 74-83.

⁴⁴¹ Commission européenne, Communication au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions du 19 septembre 2007 sur une nouvelle stratégie de santé animale pour l'Union européenne (2007-2013) placée sous la devise « *Mieux vaut prévenir que guérir* », COM (2007) 539 final – non publié au Journal officiel.

⁴⁴² Règlement (UE) 2016/429 du Parlement Européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux maladies animales transmissibles et modifiant et abrogeant certains actes dans le domaine de la santé animale (« législation sur la santé animale »), JOUE L 84 du 31.3.2016, pp. 1-208. Le règlement va abroger à partir du 21 avril 2021 un grand nombre d'actes spécifiques (voir la liste des à l'article 270).

⁴⁴³ Préambule (14) du Règlement 2016/429 établissant la législation sur la santé animale.

⁴⁴⁴ Commission, Communication sur une nouvelle stratégie de santé animale précitée, pt 5 « *plan d'action* », ch. 1.1.

⁴⁴⁵ Règlement (CE) no 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 établissant des exigences en matière d'hygiène des aliments pour animaux, JO L 35 du 8 février 2005, pp. 1-22 ; Directive 2002/32/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 mai 2002 sur les substances indésirables dans les aliments pour animaux, JO L 140 du 30 mai 2002, pp. 10-22 ; Règlement (CE) no 853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux, JO L 165 du 30 avril 2004, pp. 1-141.

⁴⁴⁶ Voir notamment la Directive 98/58/CE du Conseil du 20 juillet 1998 concernant la protection des animaux dans les élevages, JO L 221 du 8.8.1998, pp. 23-27, JO L 221 du 8 août 1998, pp. 23-27 ; Règlement (CE) no 1/2005 du Conseil du 22 décembre 2004 relatif à la protection des animaux pendant le transport et les opérations annexes et modifiant les directives 609/609/CEE et 93/119/CE et le règlement (CE) no 1255/97, JO L 3 du 5.1.2005, pp. 1-44 ; Directive 93/119/CE du Conseil, du 22 décembre 1993, sur la protection des animaux au moment de leur abattage ou de leur mise à mort, JO L 340 du 31.12.1993, pp. 21-34.

⁴⁴⁷ Voir notamment WEIMER, *The Regulatory Challenge of Animal Cloning for Food – The Risk Regulation in the European Union*, in EJRR 1/2010, pp. 31-39; voir aussi Greenpeace, « *CETA : Opposition de l'Europe face au clonage* », Fiche No 3, octobre 2017, p. 4.

ensuite été rejetée par le Conseil, faute d'accord entre les États membres sur l'étendue de l'interdiction. Il n'existe donc actuellement pas de législation spécifique sur le clonage dans l'UE. Les denrées alimentaires dérivées d'animaux clonés relèvent du Règlement 2015/2283/UE sur les nouveaux aliments, adopté en 2015⁴⁴⁸.

246. En vertu de cette réglementation, les nouveaux aliments requièrent une autorisation de mise sur le marché. À l'heure actuelle, aucune denrée alimentaire dérivée d'animaux clonés n'a encore reçu d'autorisation pour une commercialisation en Europe, mais il ne peut pas être exclu que des denrées alimentaires issues de la descendance d'animaux clonés aient pénétré le marché européen en raison des importations de viande, de produits laitiers ou de matériel génétique destiné à l'élevage notamment en provenance des États-Unis.
247. En 2012, dans son dernier avis scientifique sur ce sujet, l'EFSA a soulevé que les évaluations scientifiques relatives à la sécurité alimentaire comportaient des incertitudes. L'agence a également répété ses précédentes constatations sur les effets négatifs sur la santé et le bien-être des animaux, soulignant notamment le taux de mortalité associé au clonage⁴⁴⁹. En janvier 2008, le groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies (GEE) avait déjà émis un avis négatif sur les aspects éthiques du clonage animal à des fins alimentaires en concluant qu'étant donné le niveau de souffrance et de problèmes de santé dont souffrent les mères porteuses et les animaux clonés, il est douteux que le clonage animal à des fins alimentaires soit justifié d'un point de vue éthique⁴⁵⁰. Dix ans après le dernier avis de l'EFSA, le débat n'est toujours pas clos sur ce sujet qui risque également de surgir un jour devant les instances de l'OMC en raison des politiques divergentes entre l'UE et de nombreux autres pays dont les États-Unis et Argentine.

C. Résidus de pesticide, produits phytopharmaceutiques et contaminants et produits chimiques

248. Les pesticides regroupent essentiellement les produits phytopharmaceutiques et les produits biocides utilisés principalement en agriculture pour se débarrasser d'insectes ravageurs (les insecticides), de maladies causées par des champignons (les fongicides) ou d'herbes concurrentes (les herbicides) dans l'objectif d'améliorer le rendement de la production végétale, constamment perturbé par l'action de tels organismes nuisibles⁴⁵¹. En raison de la forte toxicité des propriétés inhérentes à certains pesticides, ils présentent un réel risque pour la santé humaine et animale. L'exposition directe ou indirecte à ces substances peut avoir des effets irréversibles liés à la cancérogénicité, la mutagénicité, la génotoxicité, ou à leurs effets néfastes sur le système immunitaire ou endocrinien⁴⁵². Par ailleurs, les résidus de pesticides qui résultent de l'utilisation de ces produits phytosanitaires et qui sont présents dans les végétaux et chez les animaux nourris avec ces produits sont susceptibles de nuire la santé des consommateurs⁴⁵³. Comme pour les autres produits chimiques, il n'est pas facile à évaluer à partir de quelle dose une substance phytopharmaceutique représente un risque pour la santé et quels sont les risques après une exposition à long terme. De même, les êtres humains sont exposés simultanément à une grande quantité de substances et la prise en compte d'un tel effet « cocktail » pour la santé est très complexe. Dès lors, les incertitudes scientifiques sont fréquentes dans ce domaine.
249. La législation européenne harmonise plusieurs aspects relatifs aux produits phytosanitaires et aux pesticides, se référant au principe de précaution. La législation intervient tant à la source, pour réglementer l'utilisation et la mise sur le marché de ces substances, qu'à la fin de la chaîne alimentaire, pour régler les résidus de pesticides et plus particulièrement, les limites maximales applicables à de tels résidus⁴⁵⁴. Le

⁴⁴⁸ Règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le Règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le Règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission, JOUE L 327 du 11.12.2015, pp. 1–22.

⁴⁴⁹ EFSA, *Update on the state of play of Animal Health and Welfare and Environmental Impact of Animals derived from SCNT Cloning and their Offspring, and Food Safety of Products Obtained from those Animals*, EFSA Journal 2012 ; 10(7):2794.

⁴⁵⁰ European Group on Ethics of science and new technologies (EGE) : *Ethical aspects of animal cloning for food supply*, Opinion No 23 (16 janvier 2008).

⁴⁵¹ Commission européenne, Communication du 12 juillet 2006 « *Stratégie thématique concernant l'utilisation durable des pesticides* », COM(2006) 372 final, p. 3 et l'annexe technique qui contient différentes définitions pertinentes.

⁴⁵² Commission européenne, Communication du 1^{er} juillet 2002, au Conseil, au Parlement européen et au Comité économique et social – Vers une stratégie thématique concernant l'utilisation durable des pesticides, COM(2002) 349 final, p. 14.

⁴⁵³ Préambule (5) du Règlement (CE) no 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la Directive 91/414/CEE du Conseil, JO L 70 du 16 mars 2005, pp. 1-16.

⁴⁵⁴ Pour ce qui est de la mise sur le marché, voir notamment : le Règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et

Règlement 1107/2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques prévoit à la fois une procédure d'approbation des substances actives, régie par son chapitre II, et une procédure d'autorisation des produits phytopharmaceutiques, régie par son chapitre III. Ce règlement se fonde largement sur le principe de précaution. Il expose que « [...] *Le principe de précaution devrait être appliqué et le présent règlement devrait assurer que l'industrie démontre que les substances ou produits fabriqués ou mis sur le marché n'ont aucun effet nocif sur la santé humaine ou animale ni aucun effet inacceptable sur l'environnement* »⁴⁵⁵. Le règlement procède ainsi à un renversement du fardeau de la preuve : il appartient à l'industrie de démontrer l'innocuité du produit⁴⁵⁶. Dans ce cas, le principe de précaution implique que l'existence d'indices sérieux qui permettent raisonnablement de douter de l'innocuité d'une substance, sans pour autant écarter toute incertitude scientifique, s'oppose à l'autorisation de mise sur le marché de cette substance⁴⁵⁷. Le règlement prévoit d'ailleurs explicitement à l'article 1^{er}, paragraphe 4 que « *Les dispositions du présent règlement se fondent sur le principe de précaution afin d'éviter que des substances actives ou des produits mis sur le marché ne portent atteinte à la santé humaine et animale ou à l'environnement. En particulier, les États membres ne sont pas empêchés d'appliquer le principe de précaution lorsqu'il existe une incertitude scientifique quant aux risques concernant la santé humaine ou animale ou l'environnement que représentent les produits phytopharmaceutiques devant être autorisés sur leur territoire* »⁴⁵⁸.

250. Bien que cette disposition ne le précise pas, la possibilité pour les institutions européennes ou pour les États membres d'appliquer le principe de précaution est soumise à des conditions établies par la jurisprudence, en particulier à l'exigence d'une évaluation scientifique de risques aussi complète que possible et le respect du principe de proportionnalité⁴⁵⁹. Les références susmentionnées au principe de précaution peuvent être qualifiées de superflues dans la mesure où elles ne font que reprendre ce que le principe, en sa qualité de principe général de droit, impose ou autorise.
251. Dans l'affaire *Glyphosate* que nous avons évoquée au chapitre relatif au développement de la jurisprudence relative au principe de précaution, la Cour a été appelée à statuer sur la conformité de ce règlement avec le principe de précaution⁴⁶⁰. En effet, l'existence des références multiples au principe de précaution ne saurait suffire à établir la conformité dudit règlement au principe⁴⁶¹. La Cour rappelle qu'une application correcte

91/414/CEE du Conseil, JO L 309 du 24 novembre 2009, p. 38 ; Règlement (UE) no 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, JO L 167, 27.6.2012, pp. 1–123 qui consacre le principe de précaution à son article 1^{er}. Concernant *les résidus*, voir le règlement (CE) no 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la Directive 91/414/CEE, JO L 134 du 27.5.2005, p. 46; Règlement (CE) no 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le Règlement (CEE) no 2377/90 du Conseil et modifiant la Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le Règlement (CE) no 726/2004 du Parlement européen et du Conseil, JO n° L 152 du 16 juin 2009, pp. 11-22. Enfin, certains aspects liés à l'utilisation des pesticides sont couverts par la Directive 2009/127 du 21 octobre 2009 concernant les machines destinées à l'application des pesticides et modifiant la Directive 2006/42/CE en ce qui concerne les machines destinées à l'application des pesticides, JO L 310 du 25.11.2009, pp. 29-33. Elle consacre le principe de précaution dans son préambule (11) : « *Si les preuves scientifiques disponibles sont insuffisantes pour permettre une évaluation précise des risques, les États membres devraient appliquer, lorsqu'ils prennent des mesures en vertu de la présente directive, le principe de précaution qui est un principe de droit communautaire énoncé, entre autres, dans la communication de la Commission du 2 février 2000, tout en prenant dûment en considération les autres dispositions et principes contenus dans la Directive 2006/42/CE, notamment la libre circulation des marchandises et la présomption de conformité* ». Voir enfin la Directive 2009/128/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 instaurant un cadre d'action communautaire pour parvenir à une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable JO L 309 du 24.11.2009, pp. 71–86, Préambule 1^{er} et art. 2 par. 3 ; « *Les dispositions de la présente directive n'empêchent pas les États membres d'appliquer le principe de précaution à la limitation ou à l'interdiction de l'utilisation des pesticides dans des circonstances ou des zones spécifiques* ».

⁴⁵⁵ Considérant 8 du Règlement 1107/2009/UE.

⁴⁵⁶ Voir notamment l'arrêt du 7 juillet 2007, *Suède c. Commission*, T-229/04, rendu sous l'empire de l'ancienne Directive 91/414, selon laquelle un produit phytopharmaceutique ne peut être autorisé que s'il était établi, notamment, que son utilisation ne provoque pas des souffrances et des douleurs inacceptables chez les vertébrés à combattre, et n'a pas d'effet nocif direct ou indirect sur la santé humaine ou animale (art. 4 par. 1^{er} let. b de la Directive 91/414).

⁴⁵⁷ TPI, arrêt du 7 juillet 2007, *Suède c. Commission*, T-229/04, pt 161.

⁴⁵⁸ Préambule (8) du Règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil, JO L 309 du 24 novembre 2009, p. 38.

⁴⁵⁹ Concernant en particulier le domaine phytosanitaire, voir TPI, arrêt du 19 novembre 2009, *Denka International*, T-334/07, pt 116.

⁴⁶⁰ CJUE, arrêt du 1^{er} octobre 2019, *Blaise e.a.* (ci-après, « *arrêt Glyphosate* »), C-616/17.

⁴⁶¹ CJUE, arrêt *Glyphosate*, C-616/17, pt 45.

de ce principe présuppose premièrement « l'identification des conséquences potentiellement négatives pour la santé de l'utilisation des substances actives et des produits phytopharmaceutiques relevant de son champ d'application »⁴⁶². En second lieu, le principe de précaution requiert « une évaluation globale du risque pour la santé fondée sur les données scientifiques disponibles les plus fiables et les résultats les plus récents de la recherche internationale »⁴⁶³.

252. La Cour précise que le Règlement 1107/2009 ne dispense pas le demandeur de fournir des tests de carcinogénicité et de toxicité à long terme portant sur le produit phytopharmaceutique visé par une demande d'autorisation. Elle rappelle que ledit règlement n'autorise la mise sur le marché d'un tel produit que s'il est établi qu'il n'a pas d'effet nocif immédiat ou différé sur la santé humaine et qu'une telle preuve doit être apportée par le demandeur. Un produit phytopharmaceutique ne saurait être considéré comme satisfaisant à cette condition lorsqu'il présente une forme de carcinogénicité ou de toxicité à long terme⁴⁶⁴. Cette exigence qui permet la prise en compte du principe de précaution en cas d'incertitude scientifique s'applique à la fois pour l'autorisation de substance active et pour les autorisations de mise sur le marché des produits finis⁴⁶⁵. A cet égard, la Cour a précisé qu'il ne saurait découler de la réglementation une quelconque possibilité de gradation ou de modération dans l'application du principe de précaution selon que ce dernier vise l'évaluation de substances actives ou celle de produits phytopharmaceutiques⁴⁶⁶.
 253. Il sied enfin de noter qu'il existe également des règles spécifiques relatives aux autres substances indésirables dans les aliments pour animaux⁴⁶⁷. De même, les limites maximales pour certains contaminants sont harmonisées au niveau de l'Union⁴⁶⁸.
- D. Utilisation des additifs, des arômes, des enzymes alimentaires, des compléments alimentaires ainsi que des vitamines et des minéraux
254. L'aspect de la sécurité des aliments couvrant l'utilisation des additifs, des arômes, des vitamines et des compléments alimentaires a donné lieu à une importante jurisprudence sur le principe de précaution en raison des incertitudes scientifiques souvent invoquées dans ces domaines⁴⁶⁹. La problématique scientifique autour des additifs, des arômes et des compléments alimentaires consiste dans la difficulté d'identifier la limite du niveau maximal de consommation journalière de telles substances.

⁴⁶² CJUE, arrêt *Glyphosate*, C-616/17, pt 46.

⁴⁶³ CJUE, arrêt *Glyphosate*, C-616/17, pt 46 voir aussi par analogie, arrêts du 8 juillet 2010, *Afton Chemical*, C-343/09, pt 60, et du 22 décembre 2010, *Gowan Comércio Internacional e Serviços*, C-77/09, pt 75.

⁴⁶⁴ CJUE, arrêt *Glyphosate*, C-616/17, pts 112 ss.

⁴⁶⁵ Tribunal, arrêt du 28 mai 2020, *Agrochem-Maks c. Commission*, T-574/18, pt 123.

⁴⁶⁶ CJUE, arrêt du 9 décembre 2021, *Agrochem-Maks c. Commission*, C-374/20 P, pt 126.

⁴⁶⁷ Directive 2002/32/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 mai 2002 sur les substances indésirables dans les aliments pour animaux, JO L 140 du 30.5.2002, pp. 10–22 qui se réfère au principe de précaution dans son préambule (14) : « préambule 14. Il faut laisser aux États membres la faculté, lorsque la santé animale ou humaine ou l'environnement se trouvent menacés, de réduire temporairement les teneurs maximales fixées ou de fixer une teneur maximale pour d'autres substances ou encore d'interdire la présence de ces substances dans les produits destinés aux aliments pour animaux. Afin de garantir une application uniforme, il importe de décider des modifications éventuelles à l'annexe I de la présente directive selon une procédure communautaire d'urgence, sur la base de documents justificatifs et en application du principe de précaution ».

⁴⁶⁸ Règlement (CE) no 466/2001 de la Commission du 8 mars 2001 portant fixation de teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires, JO L 321 du 6 décembre 2001, p. 1. Au sens de l'article 1^{er} par. 1 al. 2 du Règlement (CEE) no 315/93 du Conseil du 8 février 1993 portant établissement des procédures communautaires relatives aux contaminants dans les denrées alimentaires, JO L 37 du 13 décembre 1993, p. 1, un contaminant est une substance « qui n'est pas intentionnellement ajoutée à la denrée alimentaire, mais qui est cependant présente dans celle-ci comme un résidu de la production (y compris les traitements appliqués aux cultures et au bétail et dans la pratique de la médecine vétérinaire), de la fabrication, de la transformation, de la préparation, du traitement, du conditionnement, de l'emballage, du transport ou du stockage de ladite denrée, ou à la suite de la contamination par l'environnement. Les matières étrangères telles que, par exemple, débris d'insectes, poils d'animaux et autres ne sont pas couvertes par cette définition ».

⁴⁶⁹ Voir notamment TPI, arrêts *Pfizer*, T-13/99 et *Artegodan*, T-74/00, qui portaient sur des contestations de décisions communautaires de retrait d'additifs alimentaires d'une liste positive au nom de la protection de la santé publique ; CJCE, arrêt *Motte*, 247/84 concernant les additifs colorants ; arrêt *Commission c. Danemark*, C-192/01, où il était question de l'adjonction dans les denrées alimentaires des éléments nutritifs, tels que des vitamines ou des minéraux ; arrêt *Commission c. République française*, C-24/00, où il s'agissait des boissons énergétiques dont la teneur en caféine dépassait une certaine limite ; arrêt *Commission c. les Pays-Bas*, C-41/02, où il était question des denrées alimentaires de consommation courante enrichies en vitamine A (sous la forme de rétinoïdes), en vitamine D, en acide folique, en sélénium, en cuivre ou en zinc ; Cour AELE, arrêt *Kellogg's*, E-3/00, s'agissant de l'adjonction de la vitamine D.

255. Le droit de l'Union couvre plusieurs aspects dans ce domaine de la sécurité des aliments. Il prévoit un règlement établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires qui détermine les modalités procédurales régissant la mise à jour des listes de substances dont la mise sur le marché est autorisée dans l'Union en vertu des règlements sectoriels⁴⁷⁰. Cette procédure prévoit notamment la consultation obligatoire de l'EFSA qui procède à une évaluation scientifique des risques et rend un avis à l'attention de la Commission⁴⁷¹.
256. Au niveau sectoriel, l'utilisation des *additifs alimentaires* est régie par le Règlement 1333/2008 du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires⁴⁷². En plus de l'utilisation d'additifs dans les denrées alimentaires, le Règlement 1333/2008 couvre l'utilisation de certains colorants alimentaires pour le marquage sanitaire de la viande et la décoration et l'estampillage des œufs. Il harmonise également l'utilisation d'additifs alimentaires dans les additifs et les enzymes alimentaires⁴⁷³. Il existe différentes catégories fonctionnelles d'additifs, énumérées à l'annexe I, notamment les colorants, les conservateurs, les émulsifiants, les épaississants, les édulcorants ou les agents moussants. Quant à l'utilisation des additifs dans l'alimentation animale, elle est régie par le Règlement 1831/2003⁴⁷⁴.
257. Les additifs dont la commercialisation et l'utilisation sont autorisées figurent dans l'annexe II du règlement⁴⁷⁵. L'autorisation est accordée à condition que les additifs répondent aux critères établis par le règlement; qu'ils ne posent aucun problème de sécurité pour la santé aux doses proposées et répondent à un besoin technologique. Ils doivent présenter un intérêt pour les consommateurs et ne pas les induire en erreur pour ce qui est notamment de la fraîcheur et la qualité des ingrédients utilisés, le caractère naturel d'un produit ou de la qualité nutritionnelle du produit⁴⁷⁶. La procédure d'autorisation prévoit explicitement la prise en compte du principe de précaution en prévoyant que « *d'autres éléments pertinents, tels que des facteurs sociaux, économiques, traditionnels, éthiques et environnementaux, le principe de précaution ainsi que la faisabilité des contrôles, devraient également être pris en compte dans le cadre de l'autorisation d'additifs alimentaires [...]. L'utilisation ainsi que les quantités maximales d'un additif alimentaire devraient prendre en compte la consommation de cet additif à partir d'autres sources ainsi que l'exposition*

⁴⁷⁰ Règlement (CE) no 1331/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires, JO L 354 du 31 décembre 2008, pp. 1-6.

⁴⁷¹ Art. 3 paragraphe 2 du Règlement 1331/2008. La disposition prévoit une exception à l'obligation de consulter l'EFSA, lorsque la demande de mise à jour n'est pas susceptible d'avoir un effet sur la santé.

⁴⁷² Règlement (CE) no 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires, JO L 354 du 31.12.2008, p. 16-33. Art. 3 pg. 2 let. a) définit un additif alimentaire comme « *toute substance habituellement non consommée comme aliment en soi et non utilisée comme ingrédient caractéristique dans l'alimentation, possédant ou non une valeur nutritive, et dont l'adjonction intentionnelle aux denrées alimentaires, dans un but technologique, au stade de leur fabrication, transformation, préparation, traitement, conditionnement, transport ou entreposage a pour effet, ou peut raisonnablement être estimée avoir pour effet, qu'elle devient elle-même ou que ses dérivés deviennent, directement ou indirectement, un composant de ces denrées alimentaires* ». La définition est suivie d'une liste de substances qui ne doivent pas être considérées comme additifs alimentaires.

⁴⁷³ Préambule (4) du Règlement 1333/2008. Au sens de l'art. 2 par. 2 du Règlement 1333/2008 certaines substances sont exclues du champ d'application de ce dernier, sauf si elles sont utilisées en tant qu'additifs alimentaires. Il s'agit (i) des auxiliaires technologiques (let. a), qui sont des substances utilisées dans le processus d'élaboration ou de fabrication d'une denrée alimentaire, (ii) des substances utilisées pour la protection des plantes et des produits végétaux conformément à la réglementation communautaire applicable dans le domaine phytosanitaire (let. b), (iii) des substances ajoutées aux denrées alimentaires en tant que nutriments (let. c), telles que les minéraux, oligo-éléments ou vitamines, (iv) des substances utilisées pour le traitement de l'eau destinée à la consommation humaine relevant de la directive 98/83/CE du Conseil du 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine et enfin (v) les arômes relevant du Règlement (CE) no 1334/2008.

⁴⁷⁴ Règlement (CE) no 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux, JO L 268 du 18 octobre 2003, pp. 29-43. Cette réglementation interdit notamment, depuis le 1er janvier 2006, l'utilisation des additifs antibiotiques en tant que facteurs de croissance ou en tant qu'additifs pour l'alimentation animale dans l'UE (art. 5 par. 4 et art. 11 par. 2). A noter que les aliments médicamenteux pour animaux et les produits intermédiaires sont aussi couverts par le Règlement (CE) no 183/2005 du Parlement européen et du Conseil du 12 janvier 2005 établissant des exigences en matière d'hygiène des aliments pour animaux (JO L 35 du 8.2.2005, p. 1) ; le Règlement (CE) no 767/2009 du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des aliments pour animaux, (JO L 229 du 1.9.2009, p. 1) ; la Directive 2002/32/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 mai 2002 sur les substances indésirables dans les aliments pour animaux (JO L 140 du 30.5.2002, p. 10) ou encore le Règlement (UE) 2019/4 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 concernant la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux, (JO L 4/1 du 7.1.2019, p. 1).

⁴⁷⁵ Annexes IV et V du Règlement 1333/2008 contiennent en outre des listes de certains additifs qui peuvent être interdits ou doivent inclure des informations additionnelles.

⁴⁷⁶ Préambule (7) et art. 6 par. 1^{er} du Règlement 1333/2008.

de groupes particuliers de consommateurs (par exemple les personnes allergiques) à l'additif en question »⁴⁷⁷.

258. L'annexe V du Règlement 1333/2008 constitue un intéressant cas d'application du principe de précaution et de prise en compte des autres facteurs légitimes dans la décision de gestion des risques. L'annexe contient en effet une liste des colorants alimentaires pour lesquels l'étiquetage des denrées alimentaires doit comporter une mention obligatoire supplémentaire *« peut avoir des effets indésirables sur l'activité et l'attention chez les enfants »*⁴⁷⁸. Cette exigence d'étiquetage obligatoire se base sur une affirmation scientifiquement controversée, selon laquelle il existerait un lien entre certains colorants et l'hyperactivité chez les enfants⁴⁷⁹. Or, peu de temps après l'adoption dudit règlement, l'EFSA a procédé à une évaluation scientifique desdits colorants et n'a pas pu confirmer l'existence d'un tel risque sur la base des données scientifiques disponibles⁴⁸⁰.
259. L'utilisation des *arômes* est régie par le Règlement 1334/2008 du 16 décembre 2008⁴⁸¹. Tout comme l'utilisation des additifs, l'utilisation des arômes est soumise à un système de liste positive: seuls les arômes figurant dans l'annexe I peuvent être commercialisés et utilisés. Pour qu'un arôme soit inscrit sur cette liste, il doit satisfaire aux critères établis dans le règlement et en particulier être d'un usage sûr selon les preuves scientifiques disponibles et ne pas induire le consommateur en erreur en ce qui concerne la nature, la fraîcheur et la qualité des ingrédients utilisés, le caractère naturel d'un produit ou son processus de fabrication ou la qualité nutritionnelle du produit⁴⁸². Par ailleurs, le règlement prévoit que *« d'autres éléments pertinents, tels que des facteurs sociaux, économiques, traditionnels, éthiques et environnementaux, le principe de précaution ainsi que la faisabilité des contrôles, devraient également être pris en compte dans le cadre de l'autorisation des arômes »*⁴⁸³.
260. Pour ce qui est des *enzymes*, leur utilisation est régie par le Règlement 1332/2008 du 16 décembre 2008 concernant les enzymes alimentaires⁴⁸⁴. Ils sont soumis à un système identique que les additifs et arômes. Leur commercialisation et utilisation ne sont autorisées qu'à condition qu'ils répondent aux critères établis dans le règlement, en particulier, qu'ils soient sûrs, qu'ils répondent à un besoin technologique et qu'ils n'induisent pas le consommateur en erreur concernant notamment la nature, la fraîcheur, la qualité des ingrédients utilisés, le caractère naturel du produit ou du mode de production ou sa qualité nutritionnelle⁴⁸⁵. Le règlement prévoit également explicitement la prise en compte du principe de précaution en précisant que *« [l'] autorisation d'enzymes alimentaires devrait également prendre en compte d'autres facteurs pertinents pour la question examinée, notamment les facteurs sociétaux, économiques, traditionnels, éthiques et environnementaux, ainsi que le principe de précaution et la faisabilité des contrôles »*⁴⁸⁶.
261. La commercialisation des *compléments alimentaires*, est régie partiellement par la Directive 2002/46/CE du 10 juin 2002, relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires⁴⁸⁷. Il s'agit des denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal

⁴⁷⁷ Préambule (7) du Règlement 1333/2008.

⁴⁷⁸ Il s'agit des colorants E110, E122, E102, E104, E129, E124.

⁴⁷⁹ *« L'étude de Southampton »*, publiée en 2007 par des chercheurs de l'université de Southampton au Royaume-Uni (McCann et al.). Cette étude a été fortement critiquée par l'EFSA, qui a conclu qu'elle était entachée de nombreuses incohérences et incertitudes et qu'elle n'apportait que des preuves limitées d'un léger effet sur l'activité et l'attention de certains enfants, voir EFSA, Scientific Opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Food Contact Materials (AFC), *« Assessment of the results of the study by McCann et al. (2007) on the effect of some colours and sodium benzoate on children's behavior »*, adoptée le 7 mars 2007, EFSA Journal (2008) 660, pp. 1-54.

⁴⁸⁰ EFSA a évalué la sécurité des six colorants alimentaires mis en cause par l'étude Southampton, en concluant que les données scientifiques disponibles n'apportent pas de preuves attestant d'une relation de cause à effet entre ces colorants et d'éventuels effets sur le comportement, voir EFSA, communiqué de presse du 12 novembre 2009, *L'EFSA met à jour ses conseils de sécurité sur six colorants alimentaires*, disponible sur le site www.efsa.europa.eu.

⁴⁸¹ Règlement (CE) no 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif aux arômes et à certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui sont destinés à être utilisés dans et sur les denrées alimentaires et modifiant le règlement (CEE) no 1601/91 du Conseil, les Règlements (CE) no 2232/96 et (CE) no 110/2008 et la Directive 2000/13/CE, JO L 354 du 31.12.2008, pp. 34-50.

⁴⁸² Art. 4 et préambule (7) du Règlement 1334/2008.

⁴⁸³ Préambule (7) du Règlement 1334/2008.

⁴⁸⁴ Règlement (CE) no 1332/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 concernant les enzymes alimentaires et modifiant la directive 83/417/CEE du Conseil, le règlement (CE) no 1493/1999 du Conseil, la directive 2000/13/CE, la directive 2001/112/CE du Conseil et le règlement (CE) no 258/97, JO L 354 du 31.12.2008, pp. 7-15.

⁴⁸⁵ Art. 6 du Règlement 1332/2008.

⁴⁸⁶ Préambule (6) du Règlement 1332/2008.

⁴⁸⁷ Préambule (1 et 2) de la Directive 2002/46/CE.

et qui constituent une source concentrée de nutriments (vitamines et minéraux) ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique seuls ou combinés. Ils sont commercialisés sous forme de gélules, de pastilles, de comprimés, de pilules et autres formes similaires, ou sous forme de sachets de poudre, d'ampoules de liquide, et d'autres formes analogues de préparations liquides ou en poudre destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité⁴⁸⁸.

262. Comme la Cour a également eu l'occasion de constater à maintes reprises, les apports de vitamines et de minéraux en quantités excessives peuvent avoir des effets néfastes pour la santé⁴⁸⁹. La Directive 2002/46 prévoit par conséquent la fixation de limites supérieures de sécurité pour ces substances (vitamines et minéraux), lorsqu'elles sont utilisées comme ingrédients entrant dans la composition de compléments alimentaires, afin de garantir que l'utilisation normale des produits est inoffensive pour le consommateur⁴⁹⁰. La fixation des limites supérieures de sécurité est effectuée après une évaluation scientifique des risques qui tient compte de la différence des niveaux de sensibilité de différents groupes de consommateurs⁴⁹¹. La *limite supérieure de sécurité* doit être distinguée de la *quantité maximale de nutriment* présente dans le complément, dont la fixation se fait, conformément à l'article 5, paragraphe 1^{er}, en fonction de la limite supérieure de sécurité (let. a) et des apports provenant des autres sources alimentaires (let. b)⁴⁹².
263. Au sens de l'article 5 par. 4 de la directive, il appartient à la Commission de fixer les quantités maximales et minimales des nutriments, mais tant qu'elle ne l'a pas fait, les États membres demeurent compétents pour fixer les quantités utilisées pour la fabrication de compléments alimentaires dans le cadre de leurs réglementations nationales⁴⁹³. Dans l'exercice de cette compétence, les États membres sont tenus à respecter les articles 34 et 36 TFUE et de s'inspirer de l'article 5, paragraphes 1 et 2, de la Directive 2002/46, qui prévoit notamment l'exigence d'une évaluation des risques fondée sur des données scientifiques généralement admises⁴⁹⁴. Un État membre ne saura par ailleurs appliquer à l'ensemble de la population une quantité maximale adaptée à un groupe de consommateurs spécifique, tel que celui des enfants, que si cette mesure est limitée à ce qui est nécessaire pour assurer la protection de la santé des personnes appartenant à ce groupe et si ladite mesure est proportionnée à l'objectif qu'elle poursuit⁴⁹⁵.
264. Dans l'affaire *Solgar Vitamin's France*, la Cour a même admis que la prise en compte des éléments figurant à l'article 5, paragraphes 1 et 2, de la Directive 2002/46 peut dans certains cas conduire à la fixation d'une valeur maximale ou minimale très faible, voire nulle, malgré le fait que cette vitamine ou ce minéral figure dans l'annexe I de la Directive parmi les vitamines et les minéraux pouvant être utilisés pour la fabrication de compléments alimentaires⁴⁹⁶. La Cour se réfère au pouvoir d'appréciation large des États membres de décider du niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé et de la vie des personnes et de l'exigence d'une autorisation préalable à la mise sur le marché des denrées alimentaires dans le contexte d'incertitude scientifique⁴⁹⁷. Par ailleurs, la Cour admet que, s'il est impossible de chiffrer avec précision les apports d'un minéral, en l'occurrence le fluor, provenant d'autres sources alimentaires, un État membre peut fixer la quantité maximale à une valeur nulle⁴⁹⁸. Toutefois, la Cour soumet cette possibilité à la condition qu'il « [...] existe un risque avéré que ces apports atteignent la limite supérieure de sécurité établie pour le minéral en question [...] ». Or, comment le risque lié à ces apports pourrait-il être avéré si on ignore les données quant aux apports provenant d'autres sources alimentaires ? Qu'en est-il si les limites supérieures de sécurité ne sont pas connues ? Nous pensons que la possibilité de fixer la quantité maximale à une valeur nulle existe non seulement dans le cas d'un risque avéré, mais également en cas de risque potentiel. Un tel raisonnement s'impose à la lumière des réponses préjudicielles de la Cour dans cette affaire, consistant à distinguer deux situations dans le cadre de la Directive 2002/46⁴⁹⁹ :

⁴⁸⁸ Art. 2 let. a) de la Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil, du 10 juin 2002, relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires, JO L 183, p. 51.

⁴⁸⁹ CJCE arrêt *Sandoz*, 174/82, pt 17 ; arrêt *Commission c. Danemark*, C-192/01, pt 43.

⁴⁹⁰ Préambule (13) et de la Directive 2002/46/CE.

⁴⁹¹ Art. 5 par. 1 let. a) de la Directive 2002/46/CE.

⁴⁹² Notons que l'industrie a développé un modèle de calcul appelé *Gubbio-model* pour établir les quantités maximales.

⁴⁹³ CJCE, arrêt du 29 avril 2010, *Solgar Vitamin's France*, C-446/08, pt 24.

⁴⁹⁴ CJCE, arrêt *Solgar Vitamin's France*, C-446/08, pt 32.

⁴⁹⁵ CJCE, arrêt *Solgar Vitamin's France*, C-446/08, pt 61.

⁴⁹⁶ CJCE, arrêt *Solgar Vitamin's France*, C-446/08, pt 44.

⁴⁹⁷ CJCE, arrêt *Solgar Vitamin's France*, C-446/08, pt 35.

⁴⁹⁸ CJCE, arrêt *Solgar Vitamin's France*, C-446/08, pt 48.

⁴⁹⁹ CJCE, arrêt *Solgar Vitamin's France*, C-446/08, pt 73.

- 1) lorsque les limites supérieures de sécurité n'ont pas été établies par la Commission, mais qu'une évaluation scientifique du risque révèle qu'une incertitude scientifique persiste quant à l'existence ou à la portée de risques réels pour la santé publique, la fixation de *la quantité maximale* est autorisée en vertu du principe de précaution.
 - 2) en revanche, si les limites supérieures de sécurité ont été établies, la fixation de quantités maximales inférieures aux limites de sécurité est toujours possible si elles sont justifiées par la prise en compte des éléments figurant à l'article 5, paragraphes 1 et 2 de la Directive 2002/46, en particulier, de la limite supérieure de sécurité établie et des apports provenant des autres sources alimentaires, et respectent le principe de proportionnalité⁵⁰⁰.
265. Le domaine des compléments alimentaires est partiellement harmonisé. La législation européenne ne couvre pas toutes les substances pouvant être utilisées comme compléments alimentaires. La Directive 2002/46/CE relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires a renvoyé à plus tard l'adoption de réglementations particulières concernant les nutriments, autres que les vitamines et les sels minéraux, ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique, tels les divers plantes et extraits végétaux. En 2008, la Commission a jugé qu'il n'est pas nécessaire d'établir des règles spécifiques applicables aux substances autres que les vitamines ou les minéraux utilisés dans les compléments alimentaires⁵⁰¹. Par ailleurs, les quantités maximales et minimales de vitamines et de minéraux présents dans les compléments alimentaires en fonction de la portion journalière consommée n'ont pas encore fait l'objet d'une harmonisation.
266. La Cour s'est déjà prononcée plusieurs fois sur des affaires où une substance à base de plante, commercialisée dans un État membre en tant que complément alimentaire ou produit diététique, s'est vue refuser l'accès au marché d'un autre État membre, qui l'a qualifiée de produit à base de plante médicinale⁵⁰². Dans ces cas, les États membres défendent leurs régimes restrictifs en invoquant en premier lieu que les produits concernés doivent être considérés comme des médicaments au sens de la législation européenne⁵⁰³, et subsidiairement, au cas où un tel argument est nié par la Cour, que la soumission de tels produits à une autorisation de mise sur le marché (constitutif d'un entrave à la libre circulation des marchandises) serait justifiée par les motifs de santé publique. Le principe de précaution est souvent invoqué dans le cadre de cette justification, du fait des incertitudes scientifiques quant à l'innocuité des produits en question⁵⁰⁴. Bien qu'il n'existe pas encore de législation harmonisée couvrant les produits à base de plantes, l'Autorité européenne de sécurité des aliments s'intéresse depuis longtemps à leurs effets sur la santé, notamment dans le cadre des demandes d'autorisation des allégations nutritionnelles et de santé⁵⁰⁵.
267. Les substances nutritives, telles que les vitamines et les minéraux n'entrent pas seulement dans la fabrication des compléments alimentaires couverte par la Directive 46/2002, mais sont également ajoutées directement dans les denrées alimentaires. Jusqu'en juillet 2007, leur adjonction aux aliments a été réglementée par des dispositions nationales divergentes qui portaient préjudice à la libre circulation de ces produits et a donné lieu à de nombreux arrêts dans le cadre desquels le principe de précaution a été

⁵⁰⁰ CJCE, arrêt *Solgar Vitamin's France*, C-446/08, pt 67.

⁵⁰¹ Rapport de la Commission au Conseil et au Parlement européen du 5 décembre 2008 concernant l'utilisation de substances autres que les vitamines et les minéraux dans les compléments alimentaires COM(2008) 824. En revanche, en ce qui concerne les produits à base de plantes médicinales, une procédure d'enregistrement simplifiée est instaurée pour les médicaments à base de plantes par la Directive 2004/24/CE du 31 mars 2004 modifiant, en ce qui concerne les médicaments traditionnels à base de plantes, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

⁵⁰² Voir notamment CJCE, arrêt du 15 novembre 2007, *Commission c. Allemagne*, C-319/05 ; CJCE, arrêt du 5 mars 2009, *Commission c. Espagne*. De manière plus générale, sur la distinction entre un complément alimentaire et un médicament, voir CJCE arrêt 9 juin 2005, *Warenvertriebs*, aff. jointes C-211/03, C-299/03, C-316/03 et C-318/03.

⁵⁰³ Il résulte en effet des articles 2 et 6, par. 1, de la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28 novembre 2001, p. 67-128), qu'aucun médicament fabriqué industriellement ne peut être mis sur le marché d'un État membre sans qu'une autorisation de mise sur le marché ait été délivrée par l'autorité compétente de cet État membre ou qu'une autorisation ait été délivrée conformément au Règlement (CEE) no 2309/93 du Conseil, du 22 juillet 1993, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments.

⁵⁰⁴ Voir notamment CJCE, arrêt du 5 mars 2009, *Commission c. Espagne*, C-88/07, pts 85 ss. Pour plus de détails concernant le rôle du principe de précaution dans la libre circulation des marchandises, voir *infra*, 2^{ème} partie, titre 2.1., par. 588 ss.

⁵⁰⁵ Suite au document de réflexion du comité scientifique sur les espèces et préparations botaniques adopté le 23 juin 2004, l'EFSA a publié, en septembre 2009, un document d'orientation relatif à l'évaluation de la sécurité des produits botaniques, voir EFSA Scientific Committee; Guidance on safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements, on request of EFSA, EFSA Journal 2009; 7(9):1249.

invoqué⁵⁰⁶. Actuellement, le Règlement 1925/2006 harmonise l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires⁵⁰⁷. Il établit une liste positive des vitamines et minéraux pouvant être ajoutés aux aliments ainsi qu'une liste positive pour les substances chimiques utilisées comme sources de vitamines et de minéraux. Le Règlement 1925/2006 ne fait pas explicitement référence au principe de précaution mais statue que les quantités maximales et toute autre condition limitant l'adjonction des vitamines et des minéraux à des denrées alimentaires « *devraient être fixées en tenant compte des limites supérieures de sécurité établies après une évaluation scientifique des risques réalisée à partir de données scientifiques généralement admises, ainsi que de l'apport potentiel de ces substances par d'autres denrées alimentaires. Il devrait également être dûment tenu compte des apports de référence en vitamines et en minéraux dans la population* »⁵⁰⁸.

268. Il faut également rappeler que les principes généraux en matière de sécurité des denrées alimentaires sont fixés par le Règlement 178/2002 qui s'applique non seulement aux denrées alimentaires, mais également à toute substance introduite dans la chaîne alimentaire en vue de fabriquer un aliment⁵⁰⁹. Dès lors, le principe de précaution s'applique à la fabrication et aux ingrédients des compléments alimentaires.

E. Radiations, nanotechnologies et nouveaux aliments (novel food)

269. L'utilisation des nouvelles technologies dans la fabrication des denrées alimentaires contient une grande part d'incertitude. Dès lors, les textes adoptés dans ce domaine sont fortement basés sur le principe de précaution.
270. La Directive 1999/2/CE du 22 février 1999 relative au rapprochement des législations des États membres sur les denrées et ingrédients alimentaires traités par *ionisation*, prévoit notamment que l'action des États membres dans un contexte d'incertitude est possible en vertu de l'article 14, par. 1^{er} : « *[si], à la suite de nouvelles informations ou d'une réévaluation des informations disponibles depuis l'adoption de la présente directive, un État membre dispose d'éléments précis prouvant que l'irradiation de certaines denrées alimentaires présente un danger pour la santé humaine, bien qu'elle soit conforme aux dispositions de la présente directive, cet État membre peut suspendre ou restreindre temporairement l'application des dispositions en cause sur son territoire* »⁵¹⁰.
271. Les *nanotechnologies* comprennent différentes technologies à l'échelle des nanomètres⁵¹¹. Un nanomètre est un millionième d'un mètre, ce qui correspond à titre exemple à un millième de la longueur d'une bactérie⁵¹². De nombreux produits de consommation courante contenant des nanoparticules modifiées sont

⁵⁰⁶ CJCE, arrêt *Commission c. Danemark*, C-192/01; arrêt *Commission c. République française*, C-24/00 ; arrêt *Commission c. les Pays-Bas*, C-41/02 ; Cour AELE, arrêt *Kellogg's*, E-3/00. Pour rappel, avant l'adoption des règles harmonisées, la Cour a jugé qu'une réglementation nationale soumettant à une autorisation préalable l'adjonction d'une substance nutritive dans une denrée alimentaire légalement fabriquée et/ou commercialisée dans d'autres États membres n'est pas, en principe, contraire au droit de l'Union. Une telle réglementation devait être assortie d'une procédure permettant aux opérateurs économiques de demander l'inscription de cette substance nutritive sur la liste nationale des substances autorisées. Cette procédure devait être aisément accessible, pouvant être menée à terme dans des délais raisonnables et, en cas de refus, faire l'objet d'un recours juridictionnel. Au surplus, le refus d'autorisation ne pouvait intervenir que si cette substance présentait un risque réel pour la santé (voir arrêt *Commission c. République française*, C-24/00, pts 25-27). L'interdiction devait dès lors être fondée sur une évaluation approfondie du risque, mais une telle évaluation du risque pourrait révéler l'existence d'une incertitude scientifique quant à l'existence ou à la portée de risques réels pour la santé publique. Dans de telles circonstances, il était admis pour l'État membre d'agir en vertu du principe de précaution (pts 54-56). Cette jurisprudence demeure pertinente pour toutes les substances non couvertes par les règles harmonisées.

⁵⁰⁷ Règlement (CE) no 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires, JO L 404 du 30 décembre 2006, p. 26-38. Notons également l'existence du Règlement (CE) no 953/2009 de la Commission du 13 octobre 2009 relatif aux substances qui peuvent être ajoutées dans un but nutritionnel spécifique aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière, JO L 269 du 14 octobre 2009, pp. 9-19.

⁵⁰⁸ Préambule (15) Règlement 1925/2006.

⁵⁰⁹ Commission européenne, Document d'orientation du 1^{er} février 2010 sur « *L'application du règlement sur la reconnaissance mutuelle aux compléments alimentaires* », chapitre 4.3.

⁵¹⁰ Directive 1999/2/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 février 1999 relative au rapprochement des législations des États membres sur les denrées et ingrédients alimentaires traités par ionisation, JO L 66 du 13 mars 1999, p. 16-23, complétée par Directive 1999/3/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 février 1999 établissant une liste communautaire de denrées et ingrédients alimentaires pouvant être traités par ionisation, JO L 66 du 13 mars 1999, pp. 24-25.

⁵¹¹ HUNT/MEHTA, *Introduction: The Challenge of Nanotechnologies*, in HUNT /MEHTA (édit.), *Nanotechnology, Risk, Ethics and Law*, Earthscan, Londres, 2006, p. 1.

⁵¹² HUNT/MEHTA, p. 3.

accessibles sur le marché : des pneus de voiture, des raquettes de tennis, des balles de golf, textiles ou des peintures⁵¹³. Les bénéfices potentiels des nanotechnologies sont immenses, mais comme toute nouvelle technologie, la nanotechnologie a amené en parallèle son lot d'incertitudes sur les éventuels risques pour la santé. Les nanotechnologies peuvent être utilisées par l'industrie agro-alimentaire dans différents stades de fabrication ainsi que dans le processus de conservation des denrées alimentaires et des produits phytosanitaires tels que les pesticides et herbicides⁵¹⁴.

272. L'ingestion des aliments contenant des additifs ou des pesticides fabriqués par des nanotechnologies soulève des questions sur l'éventuelle nocivité des nanoproduits pour la santé humaine. Les incertitudes scientifiques subsistent encore sur les risques potentiels de ces produits et notamment sur l'interaction entre les nanoparticules et les cellules gastro-intestinales⁵¹⁵. Depuis 2009, l'EFSA a publié plusieurs opinions scientifiques sur les risques potentiels de la nanoscience et des nanotechnologies pour la sécurité de l'alimentation⁵¹⁶. Elle précise que les incertitudes quant à l'évaluation des risques associés aux nanomatériaux manufacturés et leurs applications possibles dans le secteur de l'alimentation proviennent du nombre limité d'informations disponibles concernant certains aspects de nanotoxicocinétique et de toxicologie des nanomatériaux manufacturés. Des incertitudes spécifiques sont également liées à la difficulté de caractériser, détecter et quantifier les nanomatériaux dans l'alimentation et les matrices biologiques, et aux méthodes existantes de vérification de la toxicité qui nécessitaient peut-être des modifications méthodologiques⁵¹⁷. Dans son dernier guide de 2018, l'EFSA fournit des nouvelles propositions d'approches pour la caractérisation du risque, pour l'analyse d'incertitudes dans ce domaine et formule des recommandations sur la recherche subséquente⁵¹⁸. En 2008, la Commission a également publié une recommandation concernant un code de bonne conduite pour une recherche responsable en nanosciences et nanotechnologies, qui souligne l'importance du principe de précaution en la matière⁵¹⁹. L'article 4.2 expose notamment que « *[é]tant donné le manque de connaissances concernant les retombées potentielles des nano-objets sur l'environnement et sur la santé, les États membres appliquent le principe de précaution afin de protéger non seulement les chercheurs, qui seront les premiers au contact des nano-objets, mais également les professionnels, les consommateurs, les citoyens et l'environnement, dans le cadre des activités de recherche en N&N* »⁵²⁰.
273. Les denrées alimentaires se composant de nanomatériaux manufacturés sont considérées comme de *nouveaux aliments* au titre du Règlement 2015/228 relatif aux nouveaux aliments⁵²¹.
274. L'approbation des *nouveaux aliments et ingrédients alimentaires* est harmonisée dans l'Union depuis 2015⁵²². Il s'applique à toute denrée alimentaire dont la consommation humaine était négligeable au sein de l'Union avant le 15 mai 1997, indépendamment de la date d'adhésion à l'Union des États membres, et qui

⁵¹³ HUNT/MEHTA, p. 3.

⁵¹⁴ PUSZTAI/BARDOCH, p. 167.

⁵¹⁵ PUSZTAI/BARDOCH, p. 168 s. Les auteurs mentionnent qu'il existe des domaines (notamment le domaine des aérosols) dans lesquels la cytotoxicité d'une nanoparticule est établie. Voir également HOWARD/ IKAH, p. 158, qui évoquent certaines études *in vitro* sur les cellules vivantes ayant démontré une capacité accrue des particules ultra fines de produire des radicaux libres, causant des dommages cellulaires.

⁵¹⁶ EFSA, *Scientific Opinion of the Scientific Committee on a request from the European Commission on the Potential Risks Arising from Nanoscience and Nanotechnologies on Food and Feed Safety*, EFSA Journal 2009, vol. 7(3) 958, pp. 1-39 ; EFSA, Avis scientifique du 6 avril 2011 concernant les orientations relatives à l'évaluation des risques liés à l'application des nanosciences et des nanotechnologies dans la chaîne alimentaire humaine et animale EFSA Journal 2011 ; vol. 9(5):2140, pp. 1-36; EFSA, *Guidance on risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain: Part 1, human and animal health*, EFSA Journal 2018;vol. 16(7):5327, pp. 1-95.

⁵¹⁷ EFSA, *Scientific Opinion of the Scientific Committee on a request from the European Commission on the Potential Risks Arising from Nanoscience and Nanotechnologies on Food and Feed Safety*, EFSA Journal (2009) 958, p. 25s.

⁵¹⁸ EFSA, *Guidance on risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain: Part 1, human and animal health*, EFSA Journal 2018;16(7):5327, 95.

⁵¹⁹ Recommandation de la Commission du 7 février 2008 concernant un code de bonne conduite pour une recherche responsable en nanosciences et nanotechnologies, JO L 116 du 30 avril 2008, pp. 46-52. Voir l'article 3.3 qui déclare que « *[l]es activités de recherche en N&N sont menées en respectant le principe de précaution, en anticipant les incidences éventuelles de leurs débouchés sur l'environnement, sur la santé et sur la sécurité et en prenant toute précaution utile en fonction du niveau de protection, tout en stimulant le progrès au bénéfice de la société et de l'environnement* ».

⁵²⁰ *Idem.*, art. 4.2.4, 2^e alinéa : « *L'application du principe de précaution consiste notamment à combler les lacunes des connaissances scientifiques et, partant, à réaliser des actions supplémentaires de recherche et développement telles que décrites ci-dessous* ».

⁵²¹ Règlement 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) no 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le Règlement (CE) no 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) no 1852/2001 de la Commission, JO L 327, 11.12.2015, pp. 1-22.

⁵²² Règlement 2015/2283 relatif aux nouveaux aliments, précité.

relève des catégories spécifiées à l'article 3 du règlement, notamment des aliments présentant une structure moléculaire primaire nouvelle ou délibérément modifiée.

275. La nouveauté est rattachée au territoire, de sorte qu'un produit traditionnellement consommé en dehors de l'Union serait considéré comme nouveau en Europe (ex. un fruit exotique consommé dans un autre continent et qui arrive pour la première fois sur le marché de l'Union). Avant leur mise sur le marché, ces produits font l'objet d'une évaluation scientifique des risques, qui doit démontrer l'absence du danger pour les consommateurs. Le règlement prévoit à son article 15 une procédure simplifiée pour les aliments traditionnels en provenance d'un pays tiers. Dans ce cas, le fait que la sécurité de la denrée alimentaire en question a été confirmée par l'expérience tirée de son utilisation continue pendant au moins vingt-cinq ans dans le régime alimentaire habituel d'un nombre significatif de personnes dans au moins un pays tiers peut être utilisé pour démontrer l'absence de danger.
276. Au surplus, les nouveaux aliments ne doivent pas induire les consommateurs en erreur ou impliquer des inconvénients nutritionnels. Les nouveaux aliments devraient être sûrs, et si leur sécurité ne peut être évaluée et qu'une incertitude scientifique persiste, le principe de précaution s'applique. Il est explicitement mentionné à l'article 12 paragraphe 1^{er} lettre b ainsi qu'à l'article 18 paragraphe 1^{er} lettre b.

F. Aliments pour bébés

277. Dans l'objectif de la protection élevée de la santé, l'Union européenne veut prendre en compte des groupes particulièrement vulnérables, tels que les nourrissons et les enfants en bas âge. Plusieurs textes régissent dès lors les exigences spécifiques en la matière.
278. Le cadre légal pour la commercialisation des denrées alimentaires destinées aux bébés est fixé par la Directive 2006/141/CE du 22 décembre 2006 concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite⁵²³. La directive tente de fixer des exigences essentielles supplémentaires concernant les protéines, notamment des teneurs minimales et maximales en protéines et des teneurs minimales pour certains acides aminés. L'importance du principe de précaution dans ce domaine est exprimé dans le préambule de la directive: *«[c]ompte tenu des obligations internationales de la Communauté, dans les cas où les preuves scientifiques sont insuffisantes, la Communauté peut, en application du principe de précaution [...], adopter des mesures provisoires sur la base des informations pertinentes disponibles, dans l'attente d'une nouvelle évaluation des risques ainsi que d'une évaluation des mesures arrêtées, lesquelles doivent intervenir dans un délai raisonnable»*⁵²⁴. En application du principe de précaution, la directive prévoit notamment une concentration maximale commune très faible pour tous les pesticides, soit 0,01 mg/kg, ce qui, en principe, correspond à la concentration minimale détectable. La directive justifie l'adoption des taux faibles en se référant aux avis du comité scientifiques de l'alimentation humaine d'après lesquels, *«il n'est actuellement pas certain que les doses journalières admissibles (DJA) des pesticides et des résidus de pesticides soient adéquates pour assurer la protection de la santé des nourrissons et des jeunes enfants»*⁵²⁵.

§ 4 Domaine des sciences du vivant et de la biotechnologie : organismes génétiquement modifiées

A. Remarques introductives

279. Dans le présent chapitre, nous examinons la place du principe de précaution dans la législation en matière de biotechnologie et en particulier dans le cadre de la réglementation des OGM. Il s'agit d'un sujet complexe qu'il n'est pas possible d'aborder de manière approfondie dans le cadre de la présente thèse. La biosécurité et les organismes génétiquement modifiés (OGM) occupent toutefois une place croissante dans

⁵²³ Directive 2006/141/CE du 22 décembre 2006 concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite et modifiant la Directive 1999/21/CE, JO L 401, 30 décembre 2006, p. 1. Voir également Directive 2006/125/CE du 5 décembre 2006 concernant les préparations à base de céréales et les aliments pour bébés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge, JO L 339 du 6 décembre 2006, p. 16. Préambule (10): *«Compte tenu des obligations internationales de la Communauté, dans les cas où les preuves scientifiques sont insuffisantes, la Communauté peut, en application du principe de précaution, adopter des mesures provisoires sur la base des informations pertinentes disponibles, dans l'attente d'une nouvelle évaluation des risques ainsi que d'une évaluation des mesures arrêtées, lesquelles doivent intervenir dans un délai raisonnable»*.

⁵²⁴ Préambule (15) de la Directive 2006/141/CE.

⁵²⁵ Préambule (16) de la Directive 2006/141/CE.

le domaine agro-alimentaire et on ne saurait dès lors minimiser leur importance. En particulier, ils constituent un domaine d'application important pour le principe de précaution en raison de la complexité scientifique qui entoure la matière et les incertitudes scientifiques qui existent sur les effets potentiellement néfastes des OGM sur la santé et sur l'environnement.

280. Il convient à titre préliminaire d'apporter quelques précisions terminologiques :

- l'organisme génétiquement modifié (OGM) est « *un organisme, à l'exception des êtres humains, dont le matériel génétique a été modifié d'une manière qui ne s'effectue pas naturellement par multiplication et/ou par recombinaison naturelle* »⁵²⁶.
- le micro-organisme génétiquement modifié (MGM) est « *un micro-organisme dont le matériel génétique a été modifié d'une manière qui ne se produit pas naturellement par multiplication et/ou par recombinaison naturelle [...]* »⁵²⁷.

281. Les OGM, qui ne constituent que l'une des nombreuses activités dans le domaine de la biotechnologie, sont utilisés dans le secteur agro-alimentaire depuis plusieurs décennies dans l'objectif d'améliorer la qualité des denrées alimentaires, de prévenir des maladies et des risques pour la santé et d'augmenter la production et le rendement des cultures en termes de quantité, mais également en termes de qualités nutritionnelles. Le génie génétique est notamment utilisé pour obtenir des plantes qui résistent mieux aux insectes et aux maladies, ou à la sécheresse. Les retombées de l'utilisation des OGM sur l'environnement sont également importantes : l'amélioration de la résistance naturelle aux insectes et aux maladies chez les plantes et les animaux permet une réduction de l'utilisation des pesticides chimiques, des engrais et des médicaments. Les OGM contribuent ainsi au développement des pratiques agricoles plus durables, réduisant l'érosion des sols⁵²⁸. Enfin, même si l'Europe n'est pas directement touchée par la famine, elle ne saurait négliger l'importance des OGM en matière de lutte contre la faim et la malnutrition. Ces propriétés prometteuses des plantes OGM permettent par conséquent d'offrir des avantages considérables pour l'agriculture et pour l'industrie agro-alimentaire⁵²⁹. À cet égard, la superficie consacrée aux cultures génétiquement modifiées dans le monde est en constante augmentation⁵³⁰.

282. Malgré de nombreux avantages attribués aux OGM, leur utilisation soulève néanmoins aussi des interrogations sur les conséquences potentiellement négatives de ces organismes sur la santé et sur l'environnement. S'agissant tout d'abord des effets négatifs potentiels pour la santé humaine, ils varient bien entendu selon l'OGM en question. Les études scientifiques ont pu identifier, dans certains cas, des réactions allergéniques suite à la consommation ou inhalation des pollens génétiquement modifiés, les modifications dans les nutriments (enzymes inhérents à la protéine OGM) ou la création d'une résistance aux antibiotiques suite à l'utilisation des gènes résistants aux antibiotiques⁵³¹. Quant aux risques environnementaux, les études mentionnent les risques pour la biodiversité dus aux mutations ou aux transformations chez les espèces, ex. l'utilisation d'une plante dans laquelle on a introduit un gène résistant aux insectes (pesticide) pourrait causer le développement d'un insecte résistant aux pesticides⁵³². Les études scientifiques dans ce domaine sont toutefois, pour la plupart, marquées par des incertitudes qui peuvent porter sur plusieurs éléments de l'évaluation scientifique des risques.

283. EN 2007, MYHR a distingué deux catégories principales d'incertitude en matière d'OGM : l'incertitude épistémologique et méthodologique⁵³³. L'incertitude épistémologique se rapporte aux connaissances imparfaites quant aux bénéfices et aux effets adverses des OGM pouvant découler de la nouveauté de l'activité, et dès lors, de l'insuffisance des recherches menées, ou bien, de la complexité de l'objet

⁵²⁶ Art. 2 ch. 2) de la Directive 2001/18/CE.

⁵²⁷ Art. 2 let. b de la Directive 2009/41/CE. Voir l'annexe I, partie A pour ce qui est des détails concernant les techniques de modification génétique visées par cette disposition, ainsi que l'Annexe I partie B et l'Annexe II, partie A pour les techniques exclues du champ d'application de la directive.

⁵²⁸ Commission européenne, Communication de la Commission au Conseil, au Parlement européen, au Comité économique et social et au Comité des régions, du 23 janvier 2002, « *Sciences du vivant et biotechnologie – Une stratégie pour l'Europe* », COM(2002) 27 final, JO C 55 du 2 mars 2002, (ci-après, « *Communication sur les sciences du vivant* »), p. 6.

⁵²⁹ Commission, Communication sur les sciences du vivant, p. 6.

⁵³⁰ Commission, Communication sur les sciences du vivant, p. 6.

⁵³¹ MYHR, « *Uncertainty and Precaution: Challenges and Implications for science and the Policy of Genetically Modified Organisms* », in : DE SADELEER (édit.), *Implementing the Precautionary Principle. Approaches from Nordic Countries, EU and USA*, Earthscan, Londres, 2007, pp. 185-196, p. 186s., qui expose de façon plus détaillée les différents risques évoqués par différentes études scientifiques ; Voir également MAHIEU, p. 161.

⁵³² MYHR, p. 186 s.

⁵³³ MYHR, p. 186 ss.

d'étude⁵³⁴. L'incertitude méthodologique concerne le choix des méthodes et modèles scientifiques utilisés pour étudier les conséquences de l'utilisation et de la dissémination des OGM impliquant des interactions entre des variables encore mal connues⁵³⁵. Bien que, depuis lors, des nouvelles connaissances ont pu être acquises en la matière, les incertitudes demeurent encore surtout sur les éventuels effets adverses à long terme. Ainsi, le principe de précaution peut encore jouer un rôle important dans ce domaine.

284. Les organismes génétiquement modifiés suscitent des débats non seulement sur le plan scientifique, mais également sur le plan éthique et moral. Comme toute activité dans le domaine de la biotechnologie, les OGM soulèvent des questions d'éthique délicates liées notamment à l'utilisation et au contrôle des informations génétiques⁵³⁶.
285. Pour maîtriser les risques potentiels des OGM à la santé et à l'environnement et tenir compte des divers enjeux sociopolitiques concernés, l'Union européenne est intervenue depuis le début des années 90 pour réglementer différents aspects de l'utilisation des OGM. Le droit de l'Union couvrait la recherche et l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés, la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement ainsi que la mise sur le marché des OGM et des nouveaux aliments⁵³⁷. L'application de ces textes a toutefois été mise à mal par une partie des États membres, qui ont refusé de voter toute nouvelle autorisation entre octobre 1998 et mai 2004. Ce moratoire de fait a été à l'origine du conflit opposant l'Union européenne et les États Unis, le Canada et l'Argentine devant les organes de règlement de différends de l'OMC⁵³⁸.
286. Suite à cette crise, l'Union européenne a réformé sa législation en la matière et tous les textes adoptés dans les années 90 ont été abrogés et remplacés au début des années 2000. La législation se base sur le principe d'une progression par étapes concernant l'introduction d'OGM dans l'environnement. Cela signifie que l'utilisation d'OGM commence dans les milieux confinés et l'ampleur de leur dissémination augmente progressivement, et à condition que l'évaluation des étapes antérieures permette, sous l'angle de la protection de la santé humaine et de l'environnement, de passer à l'étape suivante⁵³⁹. Si l'évaluation scientifique des risques a déjà joué un rôle central dans les textes antérieurs, la législation actuelle est encore plus clairement construite autour du concept d'analyse tripartite des risques : évaluation scientifique des risques, gestion des risques et communication des risques. Les mesures de gestion des risques devraient reposer sur le principe de précaution dans les cas où les risques éventuels seraient jugés inacceptables, mais où les éléments scientifiques seraient insuffisants, incertains ou ne permettraient pas de tirer des conclusions⁵⁴⁰.
287. Enfin, l'autodétermination des États membres est un élément important dans le débat politique entre les pays de l'UE et la Commission européenne. En réponse à une demande formulée par plusieurs États membres, la Commission a lancé en juillet 2010 une nouvelle révision de la législation afin d'accorder plus de latitude aux États membres en matière de culture de variétés génétiquement modifiées et une plus grande liberté de baser la prise de décision sur des facteurs non scientifiques. Cette révision avait pour but de permettre aux États membres de restreindre ou d'interdire la culture d'OGM sur la totalité ou une partie de leur territoire sans recourir aux clauses de sauvegarde qui étaient souvent utilisées mais jamais soutenues par l'EFSA⁵⁴¹. Après plusieurs années de blocage en raison des désaccords entre les États membres, la révision

⁵³⁴ MYHR, p. 187.

⁵³⁵ MYHR, p. 188.

⁵³⁶ Commission, Communication sur les sciences du vivant, p. 6.

⁵³⁷ Il s'agissait de la Directive 90/219/CEE du Conseil, du 23 avril 1990, relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés, JO L 7, p. 38, 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 L 330, p. 3 et du Règlement 258/97 du Parlement européen et du Conseil, du 27 janvier 1997, relatif aux nouveaux aliments, JO L 43, p. 1. Ces textes ne sont plus en vigueur.

⁵³⁸ Communautés européennes — Mesures affectant l'approbation et la commercialisation des produits biotechnologiques (« CE — Produits biotechnologiques »), différends WT/DS291/R, WT/DS292/R, WT/DS293/R, Rapports du groupe spécial (GS) du 29 septembre 2006.

⁵³⁹ Préambule (24) de la Directive 2001/18/CE.

⁵⁴⁰ Commission, Communication sur les sciences du vivant, p. 18 s.

⁵⁴¹ Ainsi, à la fin 2013, huit États membres (l'Allemagne, l'Autriche, la Bulgarie, la Grèce, la Hongrie, l'Italie, le Luxembourg et la Pologne) ont adopté des mesures de sauvegarde et interdisent notamment la culture du maïs génétiquement modifié MON 810 sur leur territoire. Une interdiction de culture était également en vigueur en France jusqu'en août 2013. Toutes les clauses de sauvegarde soumises à l'EFSA ont été déclarées scientifiquement infondées. Voir Commission européenne, Fiche d'information du 6 novembre 2013, Questions et réponses sur les politiques de l'UE en matière de culture et d'importation d'OGM, accessible sur : https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/MEMO_13_952 (consulté le 20 août 2020).

a abouti en janvier 2015 à un nouveau régime qui offre la possibilité aux États membres de restreindre ou d'interdire la culture d'OGM sur leur territoire, même si cette culture est autorisée au niveau de l'Union⁵⁴².

288. Concernant l'analyse des risques, elle fait l'objet d'une étude détaillée au chapitre 2 de la présente thèse. Nous nous contentons dans ce chapitre de présenter quelques particularités propres à la législation dans le domaine des OGM.

B. Utilisation des OGM dans un milieu confiné

289. Concernant tout d'abord l'activité de recherche et l'utilisation des micro-organismes génétiquement modifiés (MGM) dans un milieu confiné, la directive 2009/41/CE du 6 mai 2009 fixe des normes minimales applicables et les États membres demeurent libres de prendre des mesures plus strictes⁵⁴³. Ils peuvent en particulier étendre le champ d'application de la directive aux utilisations confinées impliquant non seulement des micro-organismes, mais également des plantes, des animaux ou des poissons génétiquement modifiés⁵⁴⁴. Le résultat de l'évaluation scientifique des risques effectuée dans le cadre des dossiers MGM aboutit à un classement hiérarchisé des risques. La directive prévoit en effet quatre classes de risques : les risques (i) nuls ou négligeables, (ii) faibles, (iii) modérés et (iv) élevés. En fonction de la classe de risque, les mesures de confinement sont ensuite également hiérarchisées selon le schéma suivant, prévu dans le règlement, à l'article 4, par. 3 :

- Classe 1: Risque nul ou négligeable, niveau de confinement 1 ;
- Classe 2: Risque faible, niveau de confinement 2 ;
- Classe 3: Risque modéré, niveau de confinement 3 ;
- Classe 4: Risque élevé, niveau de confinement 4.

290. Les critères d'évaluation du risque des MGM pour la santé et pour l'environnement, ainsi que les mesures de protection à adopter pour chacun des quatre niveaux de confinement sont détaillés dans les annexes de la Directive 2009/41/CE⁵⁴⁵. À titre exemple, les niveaux de confinement 3 et 4 nécessitent un laboratoire isolé et séparé des autres zones dans le même bâtiment ou situé dans un bâtiment séparé⁵⁴⁶. L'évaluation scientifique doit être effectuée par la personne physique ou morale responsable de l'utilisation confinée des MGM. En fonction du niveau de risque identifié lors de l'évaluation scientifique, le responsable d'utilisation adopte les mesures de confinement prévues par la directive. La responsabilité primaire de la sécurité des installations revient ainsi aux exploitants⁵⁴⁷. Contrairement à l'activité de dissémination volontaire ou de la mise sur le marché des OGM, l'utilisation des OGM dans un milieu confiné n'est pas automatiquement soumise à une procédure d'autorisation préalable. En effet, seuls les projets tombant sous la classe de risques 3 ou 4 doivent obtenir une autorisation. La directive prévoit en revanche un système de notification pour toute utilisation confinée des MGM⁵⁴⁸.

291. Même si la Directive 2009/41/CE ne mentionne pas expressément le principe de précaution, il est implicitement pris en considération. Ainsi, la directive rappelle que l'action de l'Union dans le domaine de l'environnement doit avoir pour objectif de préserver, de protéger et d'améliorer l'environnement ainsi que de protéger la santé des personnes⁵⁴⁹. Elle précise que « *la nature exacte et l'échelle des risques liés à l'utilisation confinée de MGM ne sont pas encore entièrement connues, [...]* »⁵⁵⁰ et qu'en cas d'incertitude, « *[...] il convient d'appliquer les mesures de confinement et autres mesures de protection appropriées pour*

⁵⁴² Directive 2015/412/UE du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2015 modifiant la Directive 2001/18/CE en ce qui concerne la possibilité pour les États membres de restreindre ou d'interdire la culture d'organismes génétiquement modifiés (OGM) sur leur territoire, JO L 68 du 13.3.2015, p. 1 ss.

⁵⁴³ Directive 2009/41/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés (refonte), JO L 125 du 21.5.2009, pp. 75-97.

⁵⁴⁴ Voir à cet égard la Décision 2003/653/CE de la Commission du 2 septembre 2003 relative aux dispositions nationales interdisant l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés dans la province de Haute-Autriche en vertu des dispositions de l'art. 95, par. 5, du traité CE, JO L 230 du 16 septembre 2003, pp. 34-43.

⁵⁴⁵ Voir l'Annexe II, partie B à l'Annexe IV de la Directive 2009/41/CE.

⁵⁴⁶ Annexe IV de la Directive 2009/41/CE.

⁵⁴⁷ MAHIEU, *Le contrôle des risques dans la réglementation européenne relative aux OGM*, p. 174.

⁵⁴⁸ Art. 6 ss de la Directive 2009/41/CE.

⁵⁴⁹ Préambule (2) de la Directive 2009/41/CE.

⁵⁵⁰ Préambule (9) de la Directive 2009/41/CE.

la classe supérieure, jusqu'à ce que des mesures moins strictes soient justifiées par des données appropriées »⁵⁵¹.

C. Dissémination volontaire des OGM

292. Concernant ensuite le deuxième aspect des activités liées aux OGM, la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement, elle est régie par la Directive 2001/18/CE⁵⁵². Par rapport à l'utilisation confinée d'OGM, la dissémination comporte des risques accrus du fait que les OGM peuvent se répandre librement dans l'environnement et dans les populations et affecter ainsi la biodiversité et la santé humaine. En particulier, le risque de transfert de gènes de résistance aux antibiotiques doit faire l'objet d'une attention particulière lors de l'évaluation des risques des OGM contenant de tels gènes⁵⁵³.
293. La Directive 2001/18/CE s'appuie fortement sur le principe de précaution ce qui ressort de nombreuses références explicites au principe. La directive énonce tout d'abord dans le préambule qu'« *Il a été tenu compte du principe de précaution lors de la rédaction de la présente directive et il devra en être tenu compte lors de sa mise en œuvre* »⁵⁵⁴. L'article 1^{er} prévoit ensuite que « *Conformément au principe de précaution, la présente directive vise à rapprocher les dispositions législatives, [...] et à protéger la santé humaine et l'environnement: lorsque l'on procède à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement à toute autre fin que la mise sur le marché à l'intérieur de la Communauté [et/ou] lorsque l'on place sur le marché à l'intérieur de la Communauté des organismes génétiquement modifiés en tant que produits ou éléments de produits* ». Enfin, l'article 4, par. 1^{er} oblige les États membres à veiller « *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 pourrait résulter de la dissémination volontaire ou de la mise sur le marché d'OGM [...]* ».
294. La Directive 2001/18/CE régit deux étapes progressives de la dissémination volontaire : celle qui est destinée à toute autre fin que la mise sur le marché, d'une part (partie B, articles 5 ss) et, d'autre part, la mise sur le marché d'OGM en tant que produits ou éléments de produits (partie C, articles 12 ss)⁵⁵⁵. Il s'agit de deux étapes successives en ce sens que pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché régie dans la partie C, le notifiant doit auparavant avoir effectué des disséminations expérimentales au titre de la recherche et du développement, l'activité qui est également soumise à une procédure d'autorisation prévue

⁵⁵¹ Préambule (11) et l'article 4 par. 4 de la Directive 2009/41/CE.

⁵⁵² 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 – Déclaration de la Commission, JO L 106 du 17.4.2001, pp. 1–39. On entend par « dissémination volontaire » : « *toute introduction intentionnelle dans l'environnement d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM pour laquelle aucune mesure de confinement spécifique n'est prise pour limiter leur contact avec l'ensemble de la population et l'environnement et pour assurer à ces derniers un niveau élevé de sécurité* » (art. 2, ch. 3) Directive 2001/18/CE). Cette directive a été modifiée à plusieurs reprises depuis son adoption, notamment en 2015 par la Directive 2015/412/UE du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2015 modifiant la Directive 2001/18/CE en ce qui concerne la possibilité pour les États membres de restreindre ou d'interdire la culture d'organismes génétiquement modifiés (OGM) sur leur territoire, JO L 68 du 13.3.2015, p. 1 ss.

⁵⁵³ Préambule (22) de la Directive 2001/18/CE.

⁵⁵⁴ Préambule (8) de la Directive 2001/18/CE.

⁵⁵⁵ La mise sur le marché est définie à l'art. 2, ch. 4 comme « *la mise à la disposition de tiers, moyennant paiement ou gratuitement* ». Elle peut prendre la forme d'élevage d'animaux transgéniques, de culture commerciale des plantes transgéniques ou de la commercialisation d'OGM. N'est en revanche pas considéré comme une mise sur le marché, la mise à disposition d'OGM destinés à être maintenus dans l'utilisation confinée ou à être utilisés uniquement pour des disséminations expérimentales prévues dans la partie B de la directive (art. 2, ch. 4, tirets 1 à 3). En outre, la directive exclut de son champ d'application le transport d'OGM (art. 3, par. 2). Pour ce qui est de l'étape de la dissémination volontaire expérimentale, l'article 6 de la Directive 2001/18/CE prévoit une procédure standard d'autorisation selon laquelle la personne souhaitant procéder à la dissémination volontaire d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM doit adresser au préalable une notification à l'autorité compétente de l'État membre sur le territoire duquel la dissémination aura lieu. L'article 6 par. 2 et l'annexe III indiquent le contenu du dossier de notification. L'autorité compétente examine la notification, et le cas échéant, toute observation formulée par d'autres États membres. En effet, même si l'autorisation pour la dissémination expérimentale n'a qu'une portée nationale, les autres États membres reçoivent par intermédiaire de la Commission des synthèses des notifications et peuvent présenter des observations (art. 11). Pour ce qui est de l'étape de la mise sur le marché, la Directive 2001/18/CE se base également sur un système de notification et d'autorisation préalable selon lequel un OGM peut être utilisé sans autre notification sur tout le territoire de la Communauté uniquement lorsqu'il a fait l'objet d'une autorisation par écrit et pour autant que les conditions spécifiques d'utilisation soient strictement respectées (art. 19, par. 1^{er}). La décision positive de la Commission lie l'autorité nationale qui est tenue d'accorder l'autorisation (voir CJCE, arrêt du 21 mars 2000, *Greenpeace France*, C-6/99, pt 30).

dans la partie B⁵⁵⁶. La directive prévoit également une procédure pour le renouvellement des autorisations (article 17). Par ailleurs, les exigences formulées dans la Directive 2001/18/CE s'appliquent également aux importations⁵⁵⁷.

295. L'évaluation scientifique des risques joue naturellement un rôle important dans ce processus d'autorisation, mais la directive accorde explicitement une importance aux autres facteurs et en particulier aux facteurs éthiques⁵⁵⁸. L'évaluation scientifique est effectuée en premier lieu par l'opérateur économique, mais l'autorité nationale compétente doit veiller à ce que cette évaluation satisfasse aux exigences de la directive et peut, à l'instar de la Commission, demander un avis au comité scientifique compétent⁵⁵⁹. Par ailleurs, les autorités nationales doivent mettre en place des mesures de contrôle et organiser des inspections pour s'assurer de la conformité des disséminations avec la directive⁵⁶⁰.
296. Les autorisations s'appliquent pour tout le territoire de l'Union et vaut pour toutes les utilisations prévues par l'autorisation, pouvant aller de la culture à la commercialisation et même à la transformation de l'OGM en un autre produit⁵⁶¹.
297. Enfin, la directive accorde une grande importance à la communication des risques en prévoyant l'information du public et l'échange d'information entre divers acteurs impliqués⁵⁶². Concernant l'information du public, la directive prévoit la mise à disposition du public de presque tous les documents issus de la procédure d'autorisation⁵⁶³. Elle accorde également la possibilité pour le public de formuler des observations à la Commission⁵⁶⁴.
298. Le régime mis en place par la Directive 2001/18/CE en matière de dissémination volontaire des OGM est relativement strict dans la mesure où il procède à un renversement du fardeau de la preuve à la charge des exploitants, qui doivent démontrer, dans le cadre de l'évaluation scientifique des risques qui précède toute autorisation en la matière, que l'OGM en question ne présente pas de risque pour la santé ou pour l'environnement. À cet égard, la Directive 2001/18 maintient un régime coûteux et lourd mis en place par la directive précédente. Certains auteurs estiment que ce régime n'est pas proportionné par rapport aux risques potentiels que peuvent représenter les OGM pour la santé et ne respecte dès lors pas non plus le principe de précaution, qui implique le respect du principe de proportionnalité⁵⁶⁵.

⁵⁵⁶ Art. 13 par. 2 let a) et alinéa 2: « Si, sur la base des résultats d'une dissémination notifiée au titre de la partie B ou d'autres considérations scientifiques de fond motivées, un notifiant estime que la mise sur le marché et l'utilisation d'un OGM en tant que produit ou élément de produit ne présentent pas de risques pour la santé humaine ni pour l'environnement, il peut proposer à l'autorité compétente de ne pas fournir tout ou partie des informations exigées à l'annexe IV, section B ».

⁵⁵⁷ Préambule (11) de la Directive 2001/18/CE : « [...] Les produits contenant des OGM et/ou consistant en de tels organismes visés par la présente directive ne peuvent pas être importés dans la Communauté s'ils ne satisfont pas aux dispositions de ladite directive ».

⁵⁵⁸ L'obligation de procéder à une évaluation scientifique est inscrite à l'article 4, par. 2 de la Directive 2001/18/CE. Quant à la prise en compte des facteurs éthiques, voir Préambule (9) de la Directive 2001/18/CE : « Le respect des principes éthiques reconnus dans un État membre est particulièrement important. Les États membres peuvent prendre en considération des aspects éthiques lorsque des OGM sont volontairement disséminés ou mis sur le marché en tant que produits ou éléments de produits ». Par ailleurs, « Le groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies de la Commission devrait être consulté afin qu'il donne des conseils sur les questions éthiques de nature générale concernant la dissémination volontaire ou la mise sur le marché des OGM. De telles consultations devraient être sans préjudice de la compétence des États membres en ce qui concerne les questions éthiques ». Préambule (57) de la Directive 2001/18/CE.

⁵⁵⁹ Voir art. 4 par. 3 et 4 ainsi que l'article 28 de la Directive 2001/18/CE.

⁵⁶⁰ Voir art. 4 par. 5 de la Directive 2001/18/CE.

⁵⁶¹ MAHIEU, *Le contrôle des risques dans la réglementation européenne relative aux OGM*, p. 194.

⁵⁶² L'article 31, par. 1^{er} prévoit que les États membres et la Commission se rencontrent régulièrement et échangent des informations en matière de prévention des risques. Il prévoit également l'établissement d'un certain nombre de rapports et de registres à la charge des États membres et de la Commission. Cette dernière doit notamment informer le Parlement européen et le Conseil des expériences recueillies par les États membres en matière de mise sur le marché d'OGM ainsi que leur faire part d'un rapport annuel sur les implications éthiques des biotechnologies (par. 8). Les États membres détiennent notamment un registre sur la localisation des OGM autorisés au titre de la partie C de la directive (par. 3).

⁵⁶³ Sont notamment rendus publics, la synthèse de notification, la décision finale (art. 19, par. 4), les rapports d'évaluation et les avis des comités scientifiques européennes consultées (art. 24, par. 2), les avis des comités éthiques (art. 29, par. 2) ainsi que les rapports concernant la surveillance postérieure à l'autorisation (art. 20 par. 4). Toujours dans l'objectif d'information du public, les produits contenant d'OGM sont soumis aux conditions d'étiquetage adéquat spécifiées dans l'annexe IV et dont l'objectif est de fournir une information claire, sur une étiquette ou un document d'accompagnement, relative à la présence d'organismes génétiquement modifiés. À cet effet, la directive exige en particulier la mention « Ce produit contient des organismes génétiquement modifiés » sur une étiquette ou sur un document d'accompagnement (art. 21 et 26 par. 2 Directive 2001/18/CE).

⁵⁶⁴ Préambule (46) prévoit à cet égard que « Les observations du public devraient être prises en compte dans les projets de mesures soumis au comité de réglementation ».

⁵⁶⁵ BERGKAMP, pp. 22 et 35.

299. La décision de gestion des risques ne doit pas se fonder uniquement sur les résultats de l'évaluation scientifique des risques, mais la prise en compte d'autres facteurs légitimes est autorisée dans le droit de l'Union, en particulier lorsque les incertitudes subsistent quant aux risques pour la santé et l'environnement⁵⁶⁶. La Directive 2015/412 du 11 mars 2015 modifiant la directive 2001/18/CE en ce qui concerne la possibilité pour les États membres de restreindre ou d'interdire la culture d'organismes génétiquement modifiés sur leur territoire, vise à donner encore une plus grande marge de manœuvre aux États membres tenant compte de leurs spécificités locales, régionales et nationales lors de l'adoption de mesures sur la coexistence des cultures⁵⁶⁷.
300. La Directive 2015/412 laisse à chaque pays la possibilité d'adopter des mesures motivées restreignant ou interdisant, sur tout ou partie de leur territoire, la culture d'un OGM, ou d'un groupe d'OGM définis. Ces mesures peuvent être justifiées par des objectifs de politique environnementale liés à des incidences distinctes et complémentaires de l'évaluation des risques pour la santé et l'environnement, qui sont évalués dans le cadre des procédures d'autorisation prévues dans la Directive 2001/18/CE et dans le Règlement 1829/2003 sur les aliments OGM, traité ci-après. Ainsi, peuvent entrer en ligne de compte des motifs tels que le maintien et le développement de pratiques agricoles offrant de meilleures possibilités de concilier production et durabilité des écosystèmes, ou la préservation de la biodiversité locale, de certains types d'éléments naturels et du paysage, ainsi que de fonctions et de services écosystémiques spécifiques. Il s'agit là d'une particularité de l'UE qui crée des tensions dans le commerce international en particulier avec les partenaires commerciaux qui n'acceptent que des motifs justificatifs basés sur l'évaluation scientifique du risque pour la santé ou l'environnement. Il est important toutefois de souligner d'emblée que cette possibilité n'est nullement liée à l'application du principe de précaution, mais il s'agit d'un choix politique et culturel. Nous revenons sur la prise en compte des autres facteurs que l'évaluation scientifique du risque dans la 2^e partie de la présente thèse.
301. Conformément à l'article 3 de la Directive 2015/412, la Commission a également mis à jour les annexes de la Directive 2001/18/CE en ce qui concerne l'évaluation des risques environnementaux, en particulier concernant l'évaluation des effets à long terme sur l'environnement⁵⁶⁸. Les nouvelles dispositions encouragent à réaliser une évaluation qualitative et, si possible, quantitative du risque global de l'OGM, y compris des effets à long terme, en tenant compte des degrés d'incertitude y associés⁵⁶⁹.
302. À noter enfin qu'en plus de l'autorisation de mise sur le marché selon la Directive 2001/18, les variétés génétiquement modifiées doivent également satisfaire aux exigences du droit de l'UE sur la commercialisation des semences et des matériels de multiplication végétale, tel qu'il est établi notamment par la Directive 2002/53/CE sur le catalogue commun des variétés des espèces de plantes agricoles⁵⁷⁰. Elle permet également aux États membres, dans certaines conditions clairement définies, d'interdire l'utilisation d'une variété sur tout ou partie de leur territoire notamment s'il a des raisons valables de considérer que la variété présente un risque pour la santé humaine ou l'environnement⁵⁷¹. Le principe de précaution n'est pas explicitement mentionné, mais s'applique non seulement en vertu du Règlement 178/2002 pour l'ensemble de domaine alimentaire mais également en tant que principe général de droit de l'UE.

D. Aliments OGM

303. Adoptés en 2003, les Règlements 1829/2003 et 1830/2003 portent, respectivement, sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés et sur la traçabilité et l'étiquetage des produits contenant des OGM et leurs dérivés⁵⁷². Ces deux règlements couvrent non seulement les aliments

⁵⁶⁶ Voir à ce sujet, *infra*, 1^{ère} partie, titre 1.2., chapitre 1.2.4., section 2, par. 510 ss.

⁵⁶⁷ Préambule (6) et (13 à 15) Directive (UE) 2015/412 ; Voir également, Commission européenne, Communication du 13 juillet 2010 au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, relative à la liberté pour les États membres d'accepter ou non les cultures génétiquement modifiées, COM(2010) 380 final.

⁵⁶⁸ Directive 2018/350/UE de la Commission du 8 mars 2018 modifiant la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'évaluation des risques pour l'environnement des organismes génétiquement modifiés, JO L 67 du 9.3.2018, p. 30 ss.

⁵⁶⁹ Section C de l'Annexe II de Directive 2001/18/CE telle que modifiée par la Directive 2018/350/UE.

⁵⁷⁰ Directive 2002/53/CE du Conseil du 13 juin 2002 concernant le catalogue commun des variétés des espèces de plantes agricoles, JOUE L 193, 20.7.2002, pp. 1–11.

⁵⁷¹ Art. 16 par. 2 let. c de la Directive 2002/53/CE.

⁵⁷² Règlement (CE) no 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003, concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés, JO L 268 du 18.10.2003 ; Règlement (CE) no 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés, et modifiant la directive

avec des traces d'OGM dans l'ADN, mais également tous les dérivés d'OGM, y compris ceux qui n'ont aucune trace d'ADN ni de protéines génétiquement modifiées. Les deux règlements visent ainsi une gamme de produits plus vaste que la Directive 2001/18/CE, qui ne s'applique pas pour les produits dérivés d'OGM⁵⁷³.

304. Dans la mesure où la Directive 2001/18/CE relative à la dissémination volontaire des OGM régie également la mise sur le marché de certains OGM, pour déterminer les champs d'application respectifs de la Directive 2001/18/CE, d'une part, et du Règlement 1829/2003, d'autre part, il convient de se demander si l'OGM en question est destiné à l'alimentation humaine ou animale⁵⁷⁴. Ainsi la mise sur le marché (qui peut prendre la forme de la culture) des céréales génétiquement modifiées, destinés à être transformés en produits industriels, à titre d'exemple le biocarburant n'est pas soumis à la législation des « *Aliments OGM* », mais à la Directive 2001/18/CE sur la dissémination volontaire.
305. Contrairement à la procédure d'autorisation prévue par la Directive 2001/18/CE, la procédure mise en place par le Règlement 1829/2003 est centralisée au niveau européen où le pouvoir décisionnel est détenu par les autorités de l'Union. L'évaluation scientifique des risques est de nouveau au centre de la procédure d'autorisation de mise sur le marché. Elle doit être en premier lieu effectuée par le demandeur d'autorisation, qui doit démontrer l'innocuité du produit tant à l'égard de la santé humaine qu'à l'égard de l'environnement. L'Autorité européenne de sécurité des aliments est ensuite chargée d'évaluer le dossier⁵⁷⁵.
306. Le règlement prévoit également, à son article 34, la possibilité d'adopter des mesures d'urgence lorsqu'un produit autorisé est, « *de toute évidence, susceptible de présenter un risque grave pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement ou si, au regard d'un avis de l'Autorité délivré conformément aux articles 10 et 22, il apparaît nécessaire de suspendre ou de modifier d'urgence une autorisation* ». Il renvoie à cet égard aux procédures visées aux articles 53 et 54 du Règlement 178/2002. Dans l'affaire *Fidenato et Taboga* rendue en 2017, la Cour a été appelée à interpréter ces dispositions à la lumière du principe de précaution⁵⁷⁶.
307. Elle a déclaré que le principe de précaution ne saurait être interprété en ce sens qu'il permet d'écarter ou de modifier, en particulier en les assouplissant, les dispositions prévues à l'article 34 du Règlement 1829/2003⁵⁷⁷. En rappelant sa jurisprudence rendue en 2011 dans l'affaire *Monsanto e.a.*, elle rappelle que « [...] les expressions « *de toute évidence* » et « *risque grave* », au sens de l'article 34 du Règlement n° 1829/2003, doivent être comprises comme se référant à un risque important mettant en péril de façon manifeste la santé humaine, la santé animale ou l'environnement. Ce risque doit être constaté sur la base d'éléments nouveaux reposant sur des données scientifiques fiables. [...] (D)e telles mesures de protection, nonobstant leur caractère provisoire et même si elles revêtent un caractère préventif, ne peuvent être prises que si elles sont fondées sur une évaluation des risques aussi complète que possible compte tenu des circonstances particulières du cas d'espèce, qui révèlent que ces mesures s'imposent »⁵⁷⁸.

2001/18/CE, JO L 268, du 18 octobre 2003, pp. 24-28. L'utilisation et la mise sur le marché d'OGM destinés à l'alimentation repose, tout comme la dissémination volontaire, sur un système d'autorisation préalable. Ainsi, les articles 4, paragraphe 2 et 16, paragraphe 2 du règlement 1829/2003, interdisent que des organismes génétiquement modifiés destinés à l'alimentation humaine et animale et des denrées alimentaires ou aliments pour animaux contenant des OGM soient mis sur le marché communautaire sans être couverts par une autorisation. Une telle autorisation n'est accordée qu'à condition qu'il n'ait été démontré de manière adéquate et suffisante que cette denrée alimentaire ou cet aliment pour animaux n'a pas d'effets négatifs sur la santé humaine, la santé animale ou l'environnement (art. 4, par. 3, et art. 16, par. 3). En outre, les aliments OGM ne doivent pas induire le consommateur en erreur ou différer des denrées alimentaires ou aliments pour animaux qu'ils sont destinés à remplacer à un point tel que leur consommation normale serait, du point de vue nutritionnel, désavantageuse pour les consommateurs ou les animaux. Tout comme dans le cadre de la dissémination volontaire des OGM, le processus d'autorisation est de nouveau basé sur l'analyse des risques tripartite : évaluation scientifique des risques, gestion des risques et communication des risques. La procédure d'autorisation prévue par le règlement 1829/2003 est une procédure unique d'autorisation, ce qui signifie que l'opérateur industriel qui a obtenu une autorisation peut non seulement utiliser l'OGM en question, mais également le cultiver et le disséminer.

⁵⁷³ MAHIEU *Le contrôle des risques dans la réglementation européenne relative aux OGM*, p. 192. L'auteur donne des exemples de produits dérivés tel que le rouge à lèvres produit à partir de colza génétiquement modifié. L'auteur est d'avis que les aliments issus d'animaux nourris à l'aide d'aliments génétiquement modifiés ou traités avec des médicaments issus du génie génétique sont englobés dans l'exemption (p. 207).

⁵⁷⁴ Voir à ce sujet, MAHIEU, *Le contrôle des risques dans la réglementation européenne relative aux OGM*, p. 190 ss.

⁵⁷⁵ Art. 5 et 6 du Règlement 1829/2003.

⁵⁷⁶ CJUE, arrêt du 13 septembre 2017, C-111/16, *Fidenato et Taboga*, pts 47 ss.

⁵⁷⁷ CJUE, arrêt *Fidenato et Taboga*, C-111/16, pt 48.

⁵⁷⁸ CJUE, arrêt *Fidenato et Taboga*, C-111/16, pt 51 se référant à l'arrêt *Monsanto e.a.* du 8 septembre 2011, C-58/10 à C-68/10, pts 76 et 77.

308. Cet arrêt permet d'apporter des précisions utiles sur l'application du principe de précaution et du niveau de risque requis dans le cadre des réglementations qui prévoient des procédures d'autorisation du marché des produits d'une part, et dans le cadre de l'article 7 du Règlement 178/2002 applicable à l'ensemble du domaine de la législation alimentaire, y compris aux produits qui n'ont jamais été soumis à une procédure d'autorisation, d'autre part⁵⁷⁹. Ainsi, la Cour statue que pour éviter que l'article 7 du Règlement 178/2002 ne réduise le degré d'incertitude requis par la règle énoncée à l'article 34 du Règlement 1829/2003 pour adopter des mesures d'urgence, une application autonome du principe de précaution, tel qu'énoncé à l'article 7 du Règlement 178/2002, sans que les conditions de fond prévues à l'article 34 du Règlement 1829/2003 soient respectées, ne peut être admise⁵⁸⁰. On en déduit de ce qui précède que le degré d'incertitude scientifique toléré pour adopter des mesures d'urgence selon l'article 34 Règlement 1829/2003 à l'égard des aliments GMO autorisés à l'issue d'une procédure d'autorisation de mise sur le marché est réduit par rapport au degré d'incertitude toléré pour adopter les mesures d'urgence pour les produits alimentaires non soumis à des procédures d'autorisation préalable. Nous revenons sur les conditions d'application du principe de précaution et sur la notion d'incertitude scientifique dans le titre 1.2⁵⁸¹.

E. Les OGM dans le contexte international

309. La conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique sur le plan européen et international constitue un des objectifs de l'Union européenne dans le domaine de l'environnement, au sens de l'article 191 du traité⁵⁸². Le Protocole de Carthagène sur la prévention des risques biotechnologiques, adopté à Montréal le 29 janvier 2000, contribue à la réalisation des objectifs de la politique communautaire. Il fait partie de la convention sur la diversité biologique adopté dans le cadre du Programme des Nations Unies pour l'environnement et conclu par l'Union européenne ainsi que ses États membres⁵⁸³. Le protocole a été à son tour approuvé par l'Union en 2002⁵⁸⁴.
310. Fortement basé sur le principe de précaution, le Protocole de Carthagène établit un cadre légal pour le transfert, la manipulation et l'utilisation des OGM résultant de la biotechnologie moderne et pouvant avoir des effets négatifs sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique⁵⁸⁵. Il met l'accent sur les mouvements transfrontières des OGM. Pour se conformer aux obligations découlant du Protocole et en particulier pour prévoir des exigences particulières pour les exportations d'OGM vers des pays tiers, l'Union européenne a adopté le Règlement 1946/2003 du 15 juillet 2003 relatif aux mouvements transfrontières des organismes génétiquement modifiés⁵⁸⁶.
311. Le règlement prévoit explicitement la prise en compte du principe de précaution lors de son application⁵⁸⁷. Le Protocole autorise par ailleurs les parties à arrêter des mesures plus rigoureuses que celles qui sont

⁵⁷⁹ CJUE, arrêt *Fidenato et Taboga*, C-111/16, pt 52.

⁵⁸⁰ CJUE, arrêt *Fidenato et Taboga*, C-111/16, pt 53.

⁵⁸¹ Voir *infra*, 1^{ère} partie, titre 1.2., chapitres 1.2.3., par. 459 ss.

⁵⁸² Voir le Préambule (1) de la décision 2002/628/CE du Conseil du 25 juin 2002 concernant la conclusion, au nom de la Communauté européenne, du Protocole de Carthagène sur la prévention des risques biotechnologiques, JO L 201 du 31 juillet 2002 pp. 48-49.

⁵⁸³ Secrétariat de la Convention sur la diversité biologique, Protocole de Carthagène sur la prévention des risques biotechnologiques relatifs à la Convention sur la diversité biologique, Montréal, 2000.

⁵⁸⁴ Décision 2002/628/CE du Conseil du 25 juin 2002 concernant la conclusion, au nom de la Communauté européenne, du Protocole de Carthagène sur la prévention des risques biotechnologiques, JO L 201 du 31/07/2002 pp. 48-49.

⁵⁸⁵ Préambule (5) de la Décision 2002/628/CE.

⁵⁸⁶ Règlement (CE) 1946/2003 du Parlement européen et du Conseil du 15 juillet 2003 relatif aux mouvements transfrontières des organismes génétiquement modifiés, JO L 287 du 5.11.2003, p. 1–10. Un mouvement transfrontière comprend « *tout mouvement intentionnel ou non intentionnel d'un OGM entre une partie ou non-partie (soit, tout pays ou organisation régionale d'intégration économique non partie au protocole) et une autre partie ou non-partie, à l'exclusion des mouvements intentionnels entre les parties au sein de la Communauté* » (article 3 ch. 14). Le règlement prévoit un système de notification et d'autorisation préalable pour ce qui est de la dissémination volontaire d'OGM dans l'exportation. Ainsi, au sens de l'article 4 du Règlement, l'exportateur qui souhaite effectuer le premier mouvement transfrontière intentionnel d'un OGM destiné à être volontairement disséminé dans l'environnement et destiné à l'usage spécifié conformément à l'annexe I, point i) adresse une notification écrite à l'autorité compétente de l'État d'importation, qu'il soit partie ou non au protocole. Un premier mouvement transfrontière intentionnel ne peut être effectué sans le consentement explicite préalable et par écrit, de l'État d'importation (art. 5, par. 1^{er} Règlement 1946/2003). L'exportation est en revanche soumise à la condition que les OGM destinés à l'alimentation humaine ou animale soient autorisés dans l'Union ou que l'autorité compétente d'un pays tiers ait expressément consentie à leur importation conformément à l'article 12 du Règlement 178/2002 (art. 10 par. 3 Règlement 1946/2003).

⁵⁸⁷ Préambule (22), art. 1er du Règlement 1946/2003.

prévues par le Protocole pour la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, à condition « *qu'elles soient compatibles avec l'objectif et les dispositions du protocole et avec les autres obligations imposées à cette partie par le droit international* »⁵⁸⁸.

312. Parmi ces autres obligations internationales, il y a celles résultant de l'accord OMC concernant le commerce international. Nous exposerons à cet égard le conflit ayant opposé l'Europe et les États-Unis en la matière dans la partie II, consacré au rôle du principe de précaution dans les échanges commerciaux⁵⁸⁹.

F. Synthèse

313. La législation européenne couvre plusieurs aspects des OGM : la recherche, la dissémination, la commercialisation et l'utilisation des OGM dans les denrées alimentaires ou dans les produits pharmaceutiques ainsi que les mouvements transfrontaliers. Toutes les réglementations sont basées sur l'analyse tripartite des risques : l'évaluation, la gestion et la communication des risques⁵⁹⁰.
314. De manière générale, la législation européenne en matière d'organismes génétiquement modifiés reflète clairement une approche « *précautionniste* » par les références explicites au principe et par l'importance de l'objectif de protection de la santé et de l'environnement ainsi que par la mise en place des systèmes d'autorisations préalables dans le cadre desquelles les producteurs ou les exploitants doivent démontrer que leur activité ou leur produit est sûr. Ce renversement du fardeau de la preuve constitue en soi un cas d'application du principe de précaution⁵⁹¹.
315. L'une des particularités de la réglementation de l'UE en matière de OGM (en comparaison avec d'autres denrées alimentaires) est la possibilité expresse de prendre en compte plusieurs facteurs non scientifiques (notamment des motifs éthiques et moraux) et de ne pas baser les décisions uniquement sur des éléments scientifiques du dossier⁵⁹². Certes, la prise en compte d'autres facteurs, en plus des facteurs scientifiques, est également prévue par le Règlement 178/2002, mais dans le domaine des OGM, la législation laisse explicitement une plus grande marge de manœuvre aux États membres d'interdire la culture même en l'absence d'un fondement scientifique suffisant sur le risque pour la santé ou l'environnement. Toutefois, cette possibilité ne découle pas du principe de précaution. La décision d'interdire la culture des OGM en l'absence d'un risque suffisamment étayé, n'est donc pas une mesure de précaution, mais un choix politique basé sur d'autres facteurs.
316. Enfin, la réglementation OGM accorde une grande importance à l'instauration d'une meilleure information et d'une meilleure compréhension mutuelle des problèmes soulevés dans le domaine des OGM à travers de l'information du public et de la transparence des procédures. La législation actuelle semble ainsi répondre convenablement aux aspirations de la Commission, qui a soulevé dans sa Communication sur les sciences du vivant qu' « *un dialogue constructif nécessite la communication d'informations publiques pertinentes, ce qui requiert des efforts ciblés et prospectifs. Il est particulièrement important que les besoins d'information formulés par le grand public soient pris au sérieux et satisfaits* »⁵⁹³.

§ 5 Conclusion sur le rôle du principe dans le droit dérivé

317. L'intégration du principe de précaution dans la législation agro-alimentaire est faite soit de manière implicite, soit de manière explicite. Dans ce dernier cas, on peut distinguer entre les actes qui mentionnent le principe dans le préambule et ceux qui lui consacrent une disposition spécifique dans le texte. Quelque soit la méthode d'intégration, très peu d'explications sont fournies quant à savoir pourquoi le principe s'applique dans ces cas spécifiques, que cela soit en rapport avec le rôle que le principe a joué dans

⁵⁸⁸ Préambule (12) du Règlement 1946/2003.

⁵⁸⁹ Communautés européennes – Mesures affectant l'approbation et la commercialisation des produits biotechnologiques (« *affaire CE – Produits biotechnologiques* »), différends WT/DS291/R, WT/DS292/R, WT/DS293/R, rapport du groupe spécial (GS) du 29 septembre 2006.

⁵⁹⁰ MAHIEU, *Le contrôle des risques dans la réglementation européenne relative aux OGM*, p. 157.

⁵⁹¹ BERGKAMP, p. 21.

⁵⁹² En particulier avec l'adoption de la Directive (UE) 2015/412 modifiant la Directive 2001/18/CE. Voir sur la possibilité de prendre en compte des facteurs non scientifiques dans le domaine des OGM avant même l'adoption de la révision précitée, KRITIKOS, *Traditional risk analysis and releases of GMOs into the European Union: space for non-scientific factors?*, in : *European Law Review* 2009, 34(3), pp. 405-432.

⁵⁹³ Commission, Communication sur les sciences du vivant, p. 14.

l'adoption de l'acte qui l'intègre (en particulier, la nature du risque et l'incertitude scientifique rattachée à ce risque sont rarement élucidés) ou en rapport avec l'application ultérieure de l'acte (pourquoi et comment le principe doit être pris en compte dans l'application de l'acte). Souvent le législateur court-circuite ces questions par une simple référence, de nature superflue, au principe de précaution.

318. Après presque deux décennies d'application du Règlement 178/2002, on peut dire que l'objectif de reconquérir la confiance des consommateurs est en tout cas en partie atteint. En 2010 déjà, les résultats du sondage Eurobaromètre sur les perceptions des risques liés aux aliments chez les consommateurs de l'UE montraient que la plupart des Européens font confiance aux agences nationales et européennes de sécurité des aliments en tant que sources d'information sur les risques possibles liés aux denrées alimentaires⁵⁹⁴. En 2019, une nouvelle enquête Eurobaromètre menée par l'EFSA et publiée à l'occasion de la première Journée internationale de la sécurité sanitaire des aliments du 7 juin 2019, a montré que la confiance à l'égard des institutions de l'Union européenne est assez élevée (58%) et similaire aux résultats obtenus en 2010⁵⁹⁵. Selon le sondage, les sujets qui préoccupent le plus des consommateurs européens en lien avec la sécurité des aliments sont les résidus des antibiotiques et d'hormones dans la viande (44%), les résidus de pesticides dans les aliments (37%), la présence des polluants environnementaux dans le poisson, la viande ou le lait ou les additifs et colorants dans les aliments et les boissons (36%)⁵⁹⁶. Il s'agit des sujets qui sont largement réglementés et harmonisés au niveau de l'UE. En revanche, les citoyens européens semblent moins préoccupés qu'auparavant par certains sujets tels que les OGM alors que de nouvelles préoccupations, telles que les microplastiques par exemple – sont apparues pour la première fois⁵⁹⁷. Toutefois, le rapport montre aussi que les citoyens européens comprennent plutôt mal le fonctionnement du système de sécurité des aliments de l'UE. Cela n'est guère surprenant vu la complexité et la densité du paysage réglementaire européen dont nous n'avons donné qu'un aperçu partiel ci-dessus.

Section 4 Soft law: Communication de la Commission sur le principe de précaution

319. En 1999, en l'absence d'une définition du principe dans le Traité ou dans d'autres textes communautaires, le Conseil européen a demandé dans sa Résolution du 13 avril 1999 à la Commission d'élaborer des lignes directrices claires et efficaces en vue de l'application de ce principe⁵⁹⁸. En réponse à cette demande, la Commission a adopté en février 2000, la Communication sur le principe de précaution visant à informer toutes les parties intéressées sur la manière dont elle applique ou entend appliquer le principe de précaution⁵⁹⁹. Même si ce document n'a pas de valeur contraignante, les instances judiciaires s'en inspirent régulièrement en admettant que cette communication reflète, quant à certains aspects, l'état du droit relatif à l'interprétation du principe de précaution, tel qu'inscrit à l'article 191 paragraphe 2 TFUE⁶⁰⁰.
320. La Communication tend à clarifier le rôle du principe de précaution en droit de l'Union et d'établir la manière d'évaluer, d'apprécier, de gérer et de communiquer les risques que la science n'est pas en mesure d'analyser pleinement dans le but d'éviter le recours injustifié au principe de précaution en tant que forme déguisée de protectionnisme⁶⁰¹. En adoptant les lignes directrices contenues dans la Communication, la

⁵⁹⁴ EFSA, *Nouveaux résultats de recherches sur les perceptions des risques liés aux aliments chez les consommateurs de l'UE*, communiqué de presse du 17 novembre 2010, accessible sur le site :

http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/corporate101117.htm?WT.mc_id=EFSAHL01&emt=1 (consulté le 17 novembre 2010) ; Special Eurobarometer 354, « *Food related risks* », conducted by TNS Opinion & Social at the request of the European Food Safety Authority (EFSA), survey report, novembre 2010.

⁵⁹⁵ Special Eurobarometer Wave EB 91.3, « *Food safety in the EU* », Survey requested by the European Food Safety Authority (EFSA) and co-ordinated by the European Commission, Directorate-General for Communication, survey report, avril 2019.

⁵⁹⁶ Eurobarometer EB 91.3 « *Food safety in the EU* », survey report, p. 5.

⁵⁹⁷ Eurobarometer EB 91.3 « *Food safety in the EU* », survey report, p. 39 : Toutefois encore 27% des répondants ont indiqué les OGM comme sujet de préoccupation en 2019 après 7 autres sujets considérés comme plus préoccupants. Pour les microplastiques, 21% de répondants se sont dits préoccupés.

⁵⁹⁸ Résolution 2171 du Conseil du 13 avril 1999, chapitre II, pt 3 : « *The Council calls upon the Commission [...] 3. be in the future even more determined to be guided by the precautionary principle in preparing proposals for legislation and in its other consumer-related activities and develop as a priority clear and effective guidelines for the application of this principle* ».

⁵⁹⁹ Commission, Communication sur principe de précaution, p. 2, pt 2. Notons également l'existence d'une communication spécifique quant à l'application du principe de précaution dans le domaine de la pêche : Communication de la Commission quant à l'application du principe de précaution et mécanismes pluriannuels de fixation des TAC, COM(2000) 803 final.

⁶⁰⁰ TPI, arrêt du 11 septembre 2002, *Pfizer Animal Health SA*, affaire T-13/99, (« *arrêt Pfizer* »), T-13/99, pt 123 ; Voir aussi TPI, arrêt du 17 mai 2018, *Bayer CropScience / Commission*, aff. jointes T-429/13 et T-451/13, pts 459 ss.

⁶⁰¹ Communication sur le principe de précaution, p. 2.

Commission a voulu légitimer sa position dans les relations commerciales internationales⁶⁰². On peut en particulier citer le différend des *bœufs aux hormones*, opposant les États-Unis et la Communauté européenne devant les organes judiciaires de l'OMC⁶⁰³. Afin de défendre sa position favorable au principe de précaution dans ce litige, l'Europe devait se doter d'un mode opératoire et d'un texte clair concernant ce principe⁶⁰⁴. Ainsi, la Communication poursuit l'objectif de protéger les intérêts commerciaux de l'Union européenne en assurant à ses partenaires commerciaux que les décisions basées sur le principe de précaution seront adoptées sur des bases légitimes⁶⁰⁵.

321. La Communication établit d'abord les facteurs déclenchant le recours au principe de précaution en soulignant que l'application du principe présuppose l'identification d'effets potentiellement négatifs découlant d'un phénomène, d'un produit ou d'un procédé et une évaluation scientifique du risque potentiel qui aboutit au constat de l'existence d'une incertitude scientifique sur le risque en question⁶⁰⁶. Elle évoque brièvement le choix des mesures à adopter et le processus décisionnel consistant à choisir la réponse à donner face à la situation d'incertitude en tenant compte notamment du niveau de risque « acceptable » par la société devant le supporter⁶⁰⁷. Enfin, la Commission énumère les principes généraux d'une bonne gestion des risques, qui doivent être respectés lors de la mise en œuvre du principe de précaution. Ces principes, que la Commission expose brièvement, comportent la proportionnalité, la non-discrimination, la cohérence ainsi que l'examen des avantages et des charges résultant de l'action ou de l'absence d'action⁶⁰⁸.
322. La Communication constitue un document de travail utile, qui a eu le mérite de lancer un débat au sujet de l'application du principe de précaution en droit de l'Union européenne. Une grande partie de la législation agro-alimentaire subséquente se base d'ailleurs sur l'approche présentée dans la communication⁶⁰⁹. Elle présente une approche dans les grandes lignes, mais elle ne fournit pas d'explications détaillées sur des aspects importants et techniques du principe de précaution, tels que l'incertitude scientifique. La doctrine a souvent critiqué l'absence d'une analyse approfondie du principe de précaution par la Commission⁶¹⁰. Plusieurs questions centrales demeurent ouvertes même 20 ans après l'adoption de la Communication, malgré quelques éléments de réponse apportés par les tribunaux: Qu'entend-on par un risque purement théorique, exclu du champ d'application du principe de précaution? Est-ce uniquement le risque qui n'a jamais fait l'objet d'une quelconque étude ou également le risque qui ne se serait jamais réalisé dans les tests de laboratoire? Quels sont l'objet, les sources et le degré d'incertitude scientifique pouvant légitimer le recours aux mesures de précaution? Comment déterminer le niveau du risque jugé acceptable pour la société? Quelles sont les parties intéressées qui devraient être consultées dans le processus décisionnel? Quels éléments non-économiques doivent être pris en considération dans l'analyse coût-bénéfice et dans quelle mesure?
323. Dans sa Résolution du 4 décembre 2000 sur le recours au principe de précaution, le Conseil des ministres de l'UE a largement approuvé la Communication⁶¹¹. Il a en outre invité la Commission « à *appliquer de façon systématique ses lignes directrices sur les conditions du recours au principe de précaution, en tenant compte des spécificités des différents secteurs où elles sont susceptibles d'être mises en œuvre [et] à intégrer le principe de précaution, chaque fois que cela est nécessaire, dans l'élaboration de ses propositions législatives et dans l'ensemble de ses actions* »⁶¹². Le Parlement européen a lui aussi approuvé la Communication de la Commission le 14 décembre 2000 en demandant à la Commission « de s'engager

⁶⁰² Communication sur le principe de précaution, p. 8 s.

⁶⁰³ Communautés européennes – Mesures communautaires concernant les viandes et les produits carnés (« affaire Hormones »), différends WT/DS26/AB/R et WT/DS48/AB/R, Rapport de l'Organe d'appel (OA), Ab-1997-4, du 16 janvier 1998, par. 122 s. ; voir à ce sujet, *infra*, 2^{ème} partie, titre 2.2., chapitre 2.2.2., section 1, §2, par. 806 ss.

⁶⁰⁴ Voir également en ce sens l'Avis du Comité économique et social sur le « *Recours au principe de précaution* », JO C 268/6 du 19 septembre 2000, pt 5.4.

⁶⁰⁵ SALMON, p. 146.

⁶⁰⁶ Communication sur le principe de précaution, p. 13 ss et 16 s.

⁶⁰⁷ Communication sur le principe de précaution, p. 15.

⁶⁰⁸ Communication sur le principe de précaution, p. 17 ss.

⁶⁰⁹ Voir pour la présentation de la législation, *supra*, 1^{ère} partie, titre 1.1., chapitre 1.1.2., section 3, par. 127 ss.

⁶¹⁰ VOS, p. 23 ; MARCHANT/MOSSMAN, p. 23.

⁶¹¹ Résolution du Conseil (des ministres) de l'Union européenne no 14328/00 du 4 décembre 2000 publié notamment à l'Annexe III des Conclusions de la Présidence du Conseil Européen de Nice, du 7 au 9 décembre 2000, DOC/00/30.

⁶¹² Résolution du Conseil (des ministres) de l'Union européenne no 14328/00 du 4 décembre 2000, pt 24.

explicitement à recourir au principe de précaution lorsque la situation le permet [et ...] de faire valoir cette approche au niveau des instances internationales, et notamment à l'OMC»⁶¹³.

⁶¹³ Résolution du Parlement européen sur la communication de la Commission sur le recours au principe de précaution (COM(2000) 1, du 14 décembre 2000, A5-0352/2000, voir les pts 3 et 7.

Chapitre 1.1.3. Portée du principe de précaution

324. Après l'étude des sources consacrées au principe de précaution dans l'Union européenne, ce chapitre synthétise la valeur juridique du principe de précaution ainsi que sa portée matérielle, personnelle et temporelle en l'état actuel du droit de l'Union. Il tente d'apporter des réponses aux questions suivantes : le principe de précaution, peut-il être qualifié de véritable principe général de droit de l'Union ? Quel est son champ d'application ? Qui est lié par le principe ? Les institutions de l'Union ou/et les autorités compétentes des États membres doivent-elles appliquer le principe de précaution ?

Section 1 Nature juridique du principe de précaution : Un véritable principe général de droit européen ?

325. Les principes généraux constituent une source de droit de l'Union⁶¹⁴. Quelques principes figurent expressément dans les Traités, tels que les principes de coopération loyale (article 4, paragraphe 3, du traité UE) et le principe de non-discrimination selon la nationalité (article 18 TFUE), mais la plupart ont été dégagés par la CJUE d'un ensemble de principes communs aux États membres⁶¹⁵. Certains ont ensuite été formellement intégrés dans le Traité. Tel est notamment le cas du principe de proportionnalité (ex-article 5 paragraphe 3 lettre b CE, actuel article 5 du traité UE).
326. Les principes généraux jouent un rôle primordial dans l'ordre juridique européen. Ils définissent et limitent les compétences des institutions européennes lorsque celles-ci adoptent des actes contraignants et imposent des obligations aux États membres agissant dans le champ d'application du droit de l'Union⁶¹⁶. Les principes lient tant les institutions européennes que les États membres lorsqu'ils appliquent le droit de l'Union⁶¹⁷. Ils guident également l'interprétation du droit de l'Union⁶¹⁸. Le respect des principes généraux fait partie de l'examen de la légalité des actes communautaires au sens de l'article 19 TUE qui stipule que « *La Cour de justice et le Tribunal de première instance assurent, dans le cadre de leurs compétences respectives, le respect du droit dans l'interprétation et l'application du présent traité* ». Cette disposition ne dit rien sur des principes substantiels de l'ordre juridique de l'Union, mais elle laisse à la Cour le soin de déduire les principes généraux des traditions légales des États membres⁶¹⁹. C'est d'ailleurs l'une des contributions majeures de la Cour dans le développement du droit de l'Union à côté des concepts d'effet direct et de primauté⁶²⁰. La Cour s'est également basée sur les articles 263 paragraphe 2 TFUE et 340 paragraphe 2 TFUE pour incorporer les principes généraux dans le droit de l'Union. L'article 263 TFUE donne à la Cour la compétence de revoir la légalité des actes de l'Union et, à cet égard, se prononcer notamment sur la violation du Traité ou de toute règle de droit relative à son application. Quant à l'article 340 paragraphe 2 TFUE, il contient la seule référence explicite aux principes généraux, en stipulant qu'en matière de responsabilité extracontractuelle, l'Union doit réparer les dommages causés par ses institutions ou par ses agents dans l'exercice de leurs fonctions, conformément aux principes généraux communs aux droits des États membres. La violation d'un principe général de droit peut donner lieu au versement de dommages-intérêts sur la base de la responsabilité extracontractuelle des institutions. Il en va de même concernant les États membres agissant dans le domaine du droit de l'Union sans respecter ces principes⁶²¹.
327. TRIDIMATIS distingue deux types de principes généraux⁶²² : ceux qui sont à la base de la structure constitutionnelle de l'Union et qui se réfèrent aux relations entre l'Union et les États membres tels que le principe de subsidiarité ou de coopération loyale, d'une part, et d'autre part, les principes dérivant d'une règle de droit, parmi lesquels on trouve notamment la protection des droits fondamentaux, la proportionnalité, l'égalité ou les droits de la défense. Ce deuxième type de principes généraux présentent en général les caractéristiques suivantes⁶²³ : (i) ils relèvent du droit public et ont en priorité été développés pour

⁶¹⁴ ARNULL/DASHWOOD/DOUGAN ET AL., par. 5-002.

⁶¹⁵ JACQUÉ, p. 548 s.

⁶¹⁶ ARNULL/DASHWOOD/DOUGAN ET AL., par. 7-002.

⁶¹⁷ CJCE, arrêt du 25 novembre 1986, *Klensch*, aff. jointes 201/85 et 202/85, pt 10.

⁶¹⁸ ARNULL/DASHWOOD/DOUGAN ET AL., par. 7-003.

⁶¹⁹ TRIDIMAS, p. 20.

⁶²⁰ TATHAM, p. 22.

⁶²¹ TRIDIMAS, p. 23.

⁶²² TRIDIMAS, p. 4.

⁶²³ *Ibid.*

protéger les individus et pour assurer la légalité des actes communautaires et nationaux⁶²⁴. Mais les principes peuvent également être invoqués par les États membres et les institutions européennes. (ii) La Cour les a dégagés des droits internes des États membres, mais leur contenu en tant que source de droit communautaire est autonome et déterminé par les caractéristiques et besoins de l'ordre juridique de l'Union⁶²⁵. Si le droit interne des États membres constitue la source privilégiée des principes généraux communautaire, le juge peut également s'inspirer des principes généraux de droit international⁶²⁶. (iii) Ils préexistent aux dispositions des Traités ou à la jurisprudence qui les consacrent formellement⁶²⁷. (iv) Les principes doivent être aptes à entrer dans l'ordre juridique de l'Union et ne doivent ainsi pas être en contradiction avec le cadre et la structure des objectifs de celle-ci⁶²⁸.

328. Dans la hiérarchie des normes de l'Union, les principes généraux de droit occupent la plus haute place au même niveau que le droit primaire⁶²⁹.
329. La question de la nature juridique exacte du principe de précaution peut paraître superflue puisque la pertinence du principe se mesure avant tout dans les effets qu'il produit⁶³⁰. En effet, la prise en compte et l'application effective du principe de précaution par les autorités législatives, administratives et judiciaires constituent certainement une preuve de sa valeur juridique. Toutefois, la question de savoir si le principe de précaution peut être considéré comme un véritable principe général demeure pertinente pour la question de la portée matérielle et personnelle du principe ainsi que pour la question relative aux responsabilités : lorsque le principe ne peut s'appuyer sur aucun texte spécifique donnant une valeur normative au principe dans le cadre de ces textes spécifiques, bénéficie-t-il, par lui-même ou à travers l'article 191 TFUE, d'une valeur juridique suffisante pour fonder la responsabilité des institutions voire, dans certains cas, celle des États membres? La question est également pertinente pour déterminer la place qu'occupe le principe de précaution par rapport aux autres principes généraux de droit ou par rapport aux principes fondamentaux de droit de l'Union tels que la libre circulation des marchandises.
330. La politique de l'Union dans le domaine de l'environnement contribue notamment à la poursuite de l'objectif de la protection de la santé des personnes (article 191 TFUE). Au surplus, selon les articles 6a, 11, 12, 168, 169 et 191 paragraphe 2 TFUE, l'Union poursuit un niveau élevé de protection de la santé humaine, des consommateurs et de l'environnement dans la définition et la mise en œuvre de toutes ses politiques et actions. Enfin, au sens de l'article 9 TFUE, « *Dans la définition et la mise en œuvre de ses politiques et actions, l'Union prend en compte les exigences liées à la promotion d'un niveau d'emploi élevé, à la garantie d'une protection sociale adéquate, à la lutte contre l'exclusion sociale ainsi qu'à un niveau élevé d'éducation, de formation et de protection de la santé humaine* ».
331. En s'appuyant sur ces dispositions, la Cour a élargi le champ d'application du principe de précaution, initialement prévu uniquement dans le cadre de la politique de l'environnement, dans les domaines de la santé publique. La Cour a d'abord constaté que le principe s'applique également lorsque les institutions communautaires prennent, dans le cadre de la politique agricole commune, des mesures de protection de la santé humaine⁶³¹. Le Tribunal a ensuite déclaré dans une formule souvent répétée, également par la Cour, qu'« *il ressort en effet de l'article 130 R, paragraphes 1 et 2, du traité [191 TFUE] que la protection de la santé des personnes relève des objectifs de la politique de la Communauté dans le domaine de l'environnement, que cette politique, qui vise un niveau de protection élevé, se fonde, notamment, sur le principe de précaution et que les exigences de cette politique doivent être intégrées dans la définition et la mise en œuvre des autres politiques de la Communauté* »⁶³². Ainsi, le principe de précaution a vocation à s'appliquer, en vue d'assurer un niveau de protection élevé de la santé, de la sécurité des consommateurs et de l'environnement, dans l'ensemble des domaines d'action de l'Union.
332. C'est dans l'affaire *Artégodan*, jugée en 2002, que le Tribunal a tiré les conclusions de cet élargissement du champ d'application initial et a pour la première fois reconnu expressément au principe de précaution la qualité de principe général de droit: « *[i]l en résulte que le principe de précaution peut être défini comme*

⁶²⁴ TRIDIMAS, p. 7.

⁶²⁵ TRIDIMAS, p. 6.

⁶²⁶ JACQUÉ, par. 849 ss. Voir CJCE, arrêt du 27 novembre 1997, *Danisco Sugar*, C-27/96.

⁶²⁷ TRIDIMAS, p. 4.

⁶²⁸ CJCE, arrêt du 17 décembre 1970, *Internationale Handelsgesellschaft*, affaire 11/70, pt 4.

⁶²⁹ TRIDIMAS, p. 51.

⁶³⁰ VRTEK, p. 14. Sur la pertinence de la qualification de principe général de droit, voir également DE SADELEER, *Les principes du pollueur-payeur, de prévention et de précaution*, pp. 257-263.

⁶³¹ CJCE, arrêt *ESB*, C-180/96, pt 100 ; arrêt *NFU*, C-157/96, pt 64.

⁶³² TPI, arrêts *Pfizer*, T-13/99 pt 114 ; *Alpharma*, pt 135 ; CJCE arrêt du 2 décembre 2004, *Commission c. Pays-Bas*, C-41/02, pt 45.

un principe général du droit communautaire imposant aux autorités compétentes de prendre des mesures appropriées en vue de prévenir certains risques potentiels pour la santé publique, la sécurité et l'environnement, en faisant prévaloir les exigences liées à la protection de ces intérêts sur les intérêts économiques. En effet, dans la mesure où les institutions communautaires sont responsables, dans l'ensemble de leurs domaines d'action, de la protection de la santé publique, de la sécurité et de l'environnement, le principe de précaution peut être considéré comme un principe autonome [...]»⁶³³. Le Tribunal précise que ce principe général de droit découle de l'article 11 TFUE, de l'article 168, paragraphe 1, TFUE, de l'article 169, paragraphes 1 et 2, TFUE et de l'article 191, paragraphes 1 et 2, TFUE⁶³⁴.

333. La Cour est restée plus prudente dans la qualification du principe de précaution sans se référer expressément à un principe général de droit⁶³⁵. Elle n'a toutefois jamais infirmé la qualification donnée par le Tribunal. Le principe de précaution figurait d'ailleurs déjà avant le Traité de Lisbonne dans le plan de classement du répertoire de jurisprudence de la Cour de justice, dans la catégorie « *Les principes généraux du droit* »⁶³⁶.
334. Si la qualification de principe général du droit de l'Union semble *a priori* acquise, le principe de précaution se distingue des principes généraux « *traditionnels* ». Ainsi, à la différence de la majorité des principes déduits des droits nationaux, le principe de précaution était quasiment inconnu des ordres juridiques nationaux avant son intégration dans le droit communautaire. Si le principe existait déjà au niveau international avant d'être reconnu par la jurisprudence et ensuite intégré dans le Traité CE, il s'agissait d'un principe jeune ayant fait son apparition au niveau international seulement au début des années 80. Par ailleurs, presque 40 ans après, le principe de précaution ne jouit toujours pas de statut de principe général de droit international au sens de l'article 38 1) let. b) et c) du Statut de la Cour Internationale de Justice⁶³⁷. Au surplus, si les principes généraux ont habituellement pour but de protéger les individus face aux actes des autorités communautaires et nationales, le principe de précaution vise à protéger des biens qu'on peut qualifier de public : l'environnement et la santé publique. De même, les principes généraux « *traditionnels* » ne sont en règle générale pas soumis à de nombreuses conditions d'application pour devenir opérationnels. Le principe de précaution en revanche devient opératoire et se concrétise à travers une série de conditions élaborées par la jurisprudence et par la Commission et souvent reprises dans les dispositions législatives et réglementaires spécifiques⁶³⁸. Certes, le principe permet notamment de guider les politiques et de servir d'outil d'interprétation des textes légaux, mais pour qu'il puisse fournir un standard permettant d'évaluer la validité d'une loi ou la légalité d'une mesure adoptée dans un cas concret, il doit être encadré de manière plus approfondie que les autres principes généraux. Enfin, les auteurs se sont également montrés prudents pour affirmer le statut de principe général au principe de précaution qui n'est que rarement développé dans des ouvrages de référence consacrés aux principes généraux du droit européen⁶³⁹.

⁶³³ TPI, arrêt *Artogodan GmbH*, aff. jointes T-74/00, T-76/00, T-83/00, T-85/00, T-132/00, T-137/00, T-141/00, pt 184. Pour une analyse de l'arrêt, voir *supra*, 1^{ère} partie, titre 1.1. chapitre 1.1.2., section 3, §3, par. 84 ss.

⁶³⁴ TPI, arrêt du 17 mars 2016, *Zoofachhandel Züpke e.a. c. Commission*, T-817/14, pt 51.

⁶³⁵ Ainsi par exemple dans l'arrêt du 1^{er} octobre 2019, *Blaise e.a.*, C-616/17, la Cour ne parle pas explicitement du principe général de droit, même si elle y rappelle qu'« *Il importe de relever, à titre liminaire, que, si l'article 191, paragraphe 2, TFUE prévoit que la politique de l'environnement est fondée, notamment, sur le principe de précaution, ce principe a également vocation à s'appliquer dans le cadre d'autres politiques de l'Union, en particulier de la politique de protection de la santé publique* » (pt 41) et qu'« *Il incombe donc au législateur de l'Union, [...] de se conformer au principe de précaution, en vue notamment d'assurer, conformément à l'article 35 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne ainsi qu'à l'article 9 et à l'article 168, paragraphe 1, TFUE, un niveau élevé de protection de la santé humaine* » (pt 42).

⁶³⁶ Voir le site officiel de la Cour: https://curia.europa.eu/jcms/jcms/Jo2_7046/fr/ :Le répertoire de la jurisprudence, Catégorie A « *Ordre juridique communautaire* », chapitre 1.01.02.11 (jusqu'à 2009 : chapitre A-01.02.13).

⁶³⁷ Statut de la Cour internationale de justice, du 26 juin 1945, RS 0.193.501 ; voir Communautés européennes – Mesures communautaires concernant les viandes et les produits carnés (« *affaire Hormones* »), différends WT/DS26/AB/R et WT/DS48/AB/R, Rapport de l'Organe d'appel (OA), Ab-1997-4, du 16 janvier 1998, par. 122 s.

⁶³⁸ Pour une analyse de la jurisprudence voir *supra*, 1^{ère} partie, titre 1.1., chapitre 1.1.2., section 2, par. 60 ss. et de la communication de la commission, voir *supra*, 1^{ère} partie, titre 1.1., chapitre 1.1.2., section 4, par. 319 ss.

⁶³⁹ BERNITZ/NERGELIUS (édit.), *General Principles of European Community Law*, Kluwer, 2000 ; GROUSSOT, *Creation, Development and Impact of the General Principles of Community Law: Towards a Jus Commune Europaeum?*, Lund University Press, 2005 ; TRIDIMATIS, *The General Principles of EU law*, Oxford University Press, Oxford, 2^{ème} éd., 2007 ; BERNITZ/NERGELIUS/CARDNER (édit.), *General Principles of EC Law in A Process of Development*, Kluwer, 2008 ; BESSON/PICHONNAZ (édit.), *Les principes en droit européen / Principles in European Law*, Schulthess 2010, pp. 240–250 ; XENOU, *Les principes généraux du droit de l'Union européenne et la jurisprudence administrative française*, Bruylant, 2017 ; VOGENAUER/WEATHERILL (édit.), *General Principles of Law: European and Comparative Perspectives*, Hart, 2017 ; CASTELLARIN, *General Principles of EU Law and General International Law*, In: ANDENAS/FITZMAURICE/TANZI/WOUTERS (édit.), *General Principles and the Coherence of International Law*, 2019, pp. 131–

335. En revanche, dans les ouvrages généraux consacrés au droit matériel européen, le principe de précaution est classé parmi les principes généraux⁶⁴⁰. ISAAC et BLANQUET, par exemple, qualifient le principe de précaution de *principe d'autorité général* au même titre que les principes de proportionnalité, d'égalité, de protection de la sécurité juridique, ou d'équité matérielle⁶⁴¹. Ces auteurs exposent que ces principes sont couverts par un objectif communautaire, ont un contenu suffisamment déterminé dont découlent des obligations claires, précises et inconditionnelles et permettent de déroger aux libertés consacrées par le Traité⁶⁴². Malgré une jurisprudence ayant fortement clarifié le contenu et les conditions d'application du principe de précaution par rapport à l'état initial de l'article 191 TFUE qui ne contenait aucune précision à cet égard, on peut s'interroger sur la nature claire, précise et inconditionnelle des obligations découlant du principe de précaution⁶⁴³. Cette question qui se réfère à des conditions d'effet direct des dispositions de droit de l'Union ne nous paraît toutefois pas pertinente pour la question de la qualification du principe général de droit.
336. Le principe de précaution a souvent servi d'outil d'interprétation des autres normes communautaires, ce qui constitue un élément supplémentaire plaçant en faveur d'un véritable principe général de droit⁶⁴⁴. En effet, ces derniers ont notamment pour fonction d'apporter une aide à l'interprétation des actes de droit communautaire⁶⁴⁵.
337. Enfin, le principe de précaution ne figure pas dans la Charte des droits fondamentaux qui consacre pourtant un certain nombre de principes généraux. Dans le domaine de la protection de l'environnement, la Charte prévoit notamment le respect du principe de développement durable. Elle reprend également explicitement à l'article 35 l'obligation de poursuivre le niveau élevé de protection de la santé et des consommateurs⁶⁴⁶.
338. À la lumière des considérations qui précèdent, nous pouvons conclure que le principe de précaution constitue un véritable principe général de droit de l'Union. Il suffit à cet égard de se référer au très large domaine d'application de ce principe, à sa nature autonome reconnue par les instances judiciaires et aux effets incontestables qu'il produit dans la jurisprudence de l'Union et dans la pratique législative et administrative. On pourrait qualifier le principe de précaution de principe général atypique de nature procédurale qui, plutôt que de fixer des limites à la compétence des institutions européennes lorsque celles-ci adoptent des actes contraignants ou des obligations aux États membres agissant dans le champ d'application du droit communautaire, leur impose une approche à suivre dans le processus décisionnel pouvant impliquer des risques potentiels à l'environnement ou à la santé humaine, animale ou végétale leur laissant néanmoins un pouvoir d'appréciation plus ou moins large, selon les domaines d'application, pour juger de la nécessité d'agir ou de ne pas agir.

Section 2 Portée matérielle

339. Depuis qu'il est consacré à l'article 7 du Règlement 178/2002 comme un principe général de la législation alimentaire, la portée matérielle du principe de précaution dans le domaine de la sécurité des aliments est

148. Voir également TREVES, *Environmental Impact Assessment and the Precautionary Approach: Why Are International Courts and Tribunals Reluctant to Consider Them as General Principles of Law?*, In: ANDENAS/FITZMAURICE/TANZI/WOUTERS (édit.), *General Principles and the Coherence of International Law*, 2019, pp. 379–388.

⁶⁴⁰ ISAAC/BLANQUET, p. 255.

⁶⁴¹ *Ibid.*

⁶⁴² ISAAC/BLANQUET, p. 252.

⁶⁴³ Voir pour l'examen de la jurisprudence, *supra*, 1^{ère} partie, titre 1.1., chapitre 1.1.2., section 2, par. 60 ss.

⁶⁴⁴ Voir notamment, CJCE, arrêt du 5 octobre 1999, *Lirussi et Bizzaro*, aff. jointes C-175/98 et C-177/98, pts 51 à 55 : les obligations relatives aux opérations de stockage temporaire des déchets ont été interprétées à la lumière du principe de précaution; arrêt du 21 mars 2000, *Greenpeace France*, C-6/99, ; *Suède/Commission*, T-229/04, pts 161 et 170: Une disposition d'une directive interprétée *en liaison* avec le principe de précaution.

⁶⁴⁵ TRIDIMATIS, p. 29.

⁶⁴⁶ Selon la Cour, il incombe au législateur de l'Union de se conformer au principe de précaution, en vue notamment d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine conformément à l'article 35 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, voir notamment CJUE, du 1^{er} octobre 2019, la *Blaise e.a.*, C-616/17, pt 42 ou encore arrêt du 4 mai 2016, *Pillbox 38*, C-477/14, pt 116.

clairement définie⁶⁴⁷. Conformément à l'article 1^{er} paragraphe 3 et à l'article 4, les principes s'appliquent à tous les stades de la production, de la transformation et de la distribution des denrées alimentaires et des aliments pour animaux (qui sont producteurs de denrées alimentaires), à l'exclusion de la production primaire, de la préparation, de la manipulation et de l'entreposage domestiques de denrées alimentaires à des fins d'usage ou de consommation privée. Au sens des articles 11 et 12, la législation couvre les importations et les exportations qui doivent respecter les prescriptions applicables de la législation alimentaire⁶⁴⁸. Pour assurer la sécurité des denrées alimentaires de manière globale, chaque aspect de la chaîne de production peut avoir un impact potentiel sur la sécurité des denrées alimentaires d'où la nécessité d'avoir opté pour un champ d'application vaste⁶⁴⁹.

340. Quelle est la portée du principe de précaution au-delà du champ d'application du Règlement 178/2002 ? Bien qu'il soit uniquement mentionné dans le traité en relation avec la politique de l'environnement, la jurisprudence a progressivement étendu le champ d'application du principe de précaution à d'autres domaines d'action de l'Union et lui a finalement accordé le rang de principe général de droit communautaire⁶⁵⁰. Ainsi le principe de précaution a vocation à s'appliquer, en vue d'assurer un niveau de protection élevé de la santé, de la sécurité des consommateurs et de l'environnement, dans l'ensemble des domaines d'action de l'Union. Cette interprétation large du champ d'application découle directement des articles 11 et 191 par. 1^{er} TFUE et de l'article 35 de la Charte des droits fondamentaux qui prévoient que la politique de l'Union dans le domaine de l'environnement poursuit l'objectif de la protection de la santé humaine et que ces objectifs doivent être intégrés dans la définition et l'application des autres politiques⁶⁵¹.
341. On peut toutefois se demander si le principe est réellement apte à être appliqué dans tous les domaines d'action de l'Union. Il convient à notre sens de se référer à deux critères décisifs pour délimiter le champ d'application du principe de précaution en droit de l'Union : l'incertitude scientifique, d'une part, et l'objectif poursuivi par la mesure, d'autre part. Tant que l'incertitude peut être qualifiée de *scientifique*, elle tombe dans le domaine d'application du principe de précaution. Cette notion est analysée en détail dans le titre 1.2⁶⁵². L'évaluation scientifique des risques, qui est une condition pré-requise pour l'application du principe de précaution, relève des sciences naturelles, laissant en dehors de son objet les aspects des risques qui ne sont pas liés aux sciences naturelles⁶⁵³. Concernant l'objectif poursuivi par la mesure, le principe de précaution vise à prévenir les risques potentiels pour la santé humaine, animale et végétale et pour l'environnement⁶⁵⁴. Ainsi, seule une mesure visant la protection de l'environnement et de la santé humaine ou animale peut entrer en ligne de compte.
342. Tous les domaines d'action de l'Union ne supposent pas la gestion des risques pour la santé humaine, animale et végétale ou pour l'environnement et qui peuvent, au surplus, être scientifiquement évalués (et dès lors susceptibles d'impliquer une incertitude scientifique). Tel est notamment le cas de la majorité des compétences exclusives de l'Union : l'union douanière, la politique de la concurrence, la politique monétaire de la zone euro et la politique commerciale commune (art. 3, al. 1^{er}, let. a, b, c, e TFUE). À notre

⁶⁴⁷ Il n'est toutefois pas toujours évident de savoir si un produit tombe sous la notion de denrée alimentaire et, partant, qu'il soit couvert par le Règlement 178/2002. Voir notamment CJCE, arrêt du 18 décembre 2007, *Commission c. République italienne*, C-195/05. L'affaire concerne la question de savoir si les rebuts alimentaires provenant de l'industrie agroalimentaire et destinés à la production d'aliments pour animaux relèvent de la notion de déchets, des aliments pour animaux, ou encore de sous-produits d'origine animale au sens du Règlement (CE) no 1774/2002 du Parlement européen et du Conseil, du 3 octobre 2002, établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux non destinés à la consommation humaine (JO L 273, p. 1), pts 23 ss.

⁶⁴⁸ Les importations dans l'Union peuvent être admises également si elles respectent les conditions que l'Union juge au moins équivalentes ou, lorsqu'un accord spécifique existe entre l'Union et le pays exportateur, les prescriptions qu'il comporte. Pour les exportations hors de l'Union, sont réservés les cas où un accord spécifique entre l'Union et le pays tiers importateur ou la législation de ce dernier prévoit autrement. Or, même lorsque le pays importateur a donné son accord, l'article 12 prévoit que des denrées alimentaires préjudiciables pour la santé ou des aliments dangereux pour animaux ne soient pas exportés ou réexportés.

⁶⁴⁹ Préambule (12) du Règlement 178/2002.

⁶⁵⁰ TPI, arrêt *Artogan*, pt 183 ; arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 114.

⁶⁵¹ À noter également qu'en 2007, le Parlement européen et le Conseil ont déjà souligné l'importance d'intégrer davantage le principe de précaution et l'évaluation scientifique des risques dans d'autres actions et politiques de l'Union dans le cadre du deuxième programme d'action communautaire dans le domaine de la santé (2008-2013) ; voir Préambule (25) de la Décision 1350/2007/CE du PE et du Conseil du 23 octobre 2007 établissant un deuxième programme d'action communautaire dans le domaine de la santé (2008-2013), JO L 301 du 20 novembre 2007.

⁶⁵² Voir *infra*, 1^{ère} partie, titre 1.2., chapitre 1.2.3., par. 459 ss.

⁶⁵³ Voir en ce sens Cour AELE, arrêt *Pedicel AS*, E-4/04 ; SZAJKOWSKA, p. 190. Pour l'étude détaillée du processus d'évaluation scientifique des risques, voir *infra*, première partie, titre 1.2., chapitre 1.2.2., par. 400 ss.

⁶⁵⁴ CJCE, arrêt *Codacons*, C-132/03, pt 61 : « Selon une jurisprudence constante, le principe de précaution présuppose que subsistent des incertitudes quant à l'existence ou à la portée de risques pour la santé des personnes ».

sens, le principe de précaution ne peut dès lors pas intervenir dans ces domaines sauf si la mesure poursuit parallèlement un objectif de protection susmentionné. Seul le domaine de la conservation des ressources biologiques de la mer dans le cadre de la politique commune de la pêche qui vise clairement un objectif de protection de l'environnement entre dans le champ d'application du principe (l'article 3 al. 1^{er}, let. d TFUE). En matière de politique monétaire, on peut s'interroger sur la question de savoir si le principe de précaution pourrait être évoqué dans le cadre de la réglementation tendant à prévenir des risques systémiques dans la lutte contre les crises financières ? Dans la mesure où l'incertitude scientifique se limite aux sciences naturelles, à l'exclusion des sciences économiques, cette question appelle une réponse négative. Par ailleurs, le risque en question ne concerne ni l'environnement, ni la santé humaine, végétale ou animale, de sorte que le domaine financier devrait être exclu du champ d'application du principe de précaution, tel qu'il est prévu par le droit européen.

343. Quant aux domaines de compétence partagée, le principe est susceptible d'appliquer dans le domaine de l'environnement, de l'agriculture et de la pêche, des enjeux communs de sécurité en matière de santé publique ou de la protection des consommateurs. Notons toutefois que les mesures visant uniquement l'objectif d'information des consommateurs (ex. certaines mesures d'étiquetage), mais qui concernent les produits considérés comme sûrs pour la santé, n'est pas une mesure de précaution⁶⁵⁵. La Cour a eu l'occasion de préciser que le principe de précaution ne peut pas intervenir dans la mise en œuvre d'un règlement qui énonce des exigences spécifiques supplémentaires en matière d'étiquetage des denrées alimentaires contenant des OGM⁶⁵⁶. Ce règlement visait à assurer que le consommateur dispose de l'information nécessaire sur les denrées alimentaires en cause. Or, ces dernières ont reçu une autorisation de mise sur le marché à l'issue d'une procédure impliquant une évaluation scientifique des risques et sont dès lors considérées comme sans danger pour la santé. Si le principe de précaution peut intervenir dans ce processus d'autorisation de mise sur le marché, il n'intervient plus concernant les mesures subséquentes visant un simple objectif d'information⁶⁵⁷.
344. On peut également concevoir l'application du principe de précaution dans le domaine des transports et en particulier dans la prévention des accidents aériens et de circulation routière et l'entretien des infrastructures tels que les tunnels, les routes et les aéroports⁶⁵⁸. De même, en matière d'énergie, les risques liés à l'exploitation des infrastructures (barrages, lignes électriques) peuvent nécessiter des mesures de précaution. Enfin, la précaution est souvent évoquée en matière de sécurité et en particulier dans la lutte contre le terrorisme⁶⁵⁹.
345. Dans tous ces cas, il convient de vérifier l'existence de l'incertitude scientifique et se rappeler que ce n'est pas parce qu'on agit par précaution, au sens courant du terme, que l'on agit en vertu de et conformément au principe de précaution. Le principe de précaution est en effet souvent évoqué à tort dans les cas où l'incertitude porte uniquement sur les éléments factuels et non scientifiques de l'affaire. De même, lorsque l'incertitude porte sur la survenance des dangers scientifiquement *établis* et non pas sur des éléments scientifiques concernant la portée et les conséquences des risques, le principe de précaution n'est pas applicable. SUNSTEIN évoque comme exemple d'abus de précaution, la guerre contre l'Irak⁶⁶⁰. Or, l'incertitude sur la question de savoir si l'Irak détenait des armes de destruction massive concernait des éléments factuels et non pas scientifiques, de sorte que cet exemple tomberait en dehors du champ d'application matérielle du principe de précaution en droit de l'Union européenne. De même, la plupart de mesures adoptées au nom de la lutte contre le terrorisme reposent sur des éléments que l'on ne peut pas qualifier de scientifique. Les dangers et les conséquences des explosifs et des armes (y compris chimiques

⁶⁵⁵ CJCE, arrêt, *Codacons*, C-132/03, pts 61 à 63.

⁶⁵⁶ Il s'agissait du Règlement 258/97/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires, JO L 43, 14.2.1997, p. 1–6, qui a été abrogé et remplacé dès le 1^{er} janvier 2018 par le Règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le Règlement (UE) 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le Règlement (CE) 1852/2001 de la Commission, OJ L 327, 11.12.2015, pp. 1-22.

⁶⁵⁷ CJCE, arrêt *Codacons*, C-132/03, pts 61 à 63.

⁶⁵⁸ KOURILSKY/VINEY, p. 144.

⁶⁵⁹ Voir notamment BORGERS/VAN SLIEDREGT, *The Meaning of the precautionary principle for the assessment of criminal measures in the fight against terrorism*, in Erasmus Law Review, vol. 2, Issue 2, 2009, pp. 171-195, p. 171ss ; FUREDI, *Precautionary culture and the rise of possibilistic risk assessment*, in Erasmus Law Review, vol. 2, Issue 2, 2009, pp. 197-220, 197ss ; TROUWBORST, *Prevention, precaution, logic and law, The relationship between the precautionary principle and the preventive principle in international law and associated questions*, Erasmus Law Review, vol. 2, Issu 2, 2009, pp. 105-127, p. 113 s. qui parle plutôt de la logique de précaution.

⁶⁶⁰ SUNSTEIN, *Throwing precaution to the wind*, par. 5 : « [...] The nation went to war on the chance that Saddam Hussein had weapons of mass destruction. But this precaution is imposing a heavy price and creating serious risks for the future ».

et nucléaires) pour la santé et la vie humaine sont dans la plupart de cas scientifiquement connus. La question de savoir si un terroriste va monter à bord d'un avion et cas échéant, quel moyen il utilisera pour agir, ne constituent pas des incertitudes scientifiques, mais des incertitudes sur des éléments factuels. Il s'agit de cas d'application du principe de la prévention et non de la précaution. Il convient également de se rappeler que tout risque contient par définition un élément incertain, puisque le risque est une fonction de probabilité de sa survenance⁶⁶¹. Même si le risque est scientifiquement établi ou connu, il y a toujours une incertitude sur la question de savoir s'il va se produire effectivement dans un cas particulier. Cette incertitude, inhérente à tout risque, ne constitue pas une incertitude scientifique.

346. La portée du principe de précaution n'est pas limitée par l'origine de l'activité créative du risque. Tant les risques naturels que ceux provenant des activités d'origine humaine sont susceptibles de déclencher le recours au principe de précaution. Le principe est ainsi susceptible de s'appliquer en cas de catastrophes naturelles, pour réduire les risques potentiels pour l'environnement ou les populations (ex. séismes, tsunamis, inondations)⁶⁶².
347. Enfin, la portée du principe de précaution n'est pas limitée par la nature ou la gravité du risque potentiel qu'on cherche à prévenir. Le droit de l'Union ne limite en effet pas l'application du principe de précaution à des risques graves et irréversibles, comme c'est le cas de certains autres textes en droit international⁶⁶³. En se référant à des risques potentiels sans préciser leur nature ou leur gravité, le principe est susceptible de s'appliquer à un large éventail de produits et d'activités⁶⁶⁴.
348. En conclusion, la définition du principe de précaution en droit de l'Union est formulée de manière relativement vaste, ce qui permet de lui garantir un champ d'application étendu. Dans la détermination de la portée matérielle du principe, il convient néanmoins de porter une attention particulière à la nature de l'incertitude, qui doit être scientifique, ainsi qu'à l'objectif poursuivi par la mesure de précaution. Il en découle que le principe n'est pas applicable dans tous les domaines d'action de l'Union.

Section 3 Portée personnelle

349. Les principes directeurs de l'article 191 paragraphe 2 TFUE ne s'appliquent pas, en tant que tels, directement aux États membres. L'article 191 TFUE définit les objectifs de l'Union dans le domaine de l'environnement et la responsabilité des actions engagées appartient aux institutions compétentes⁶⁶⁵. Ainsi, les actions des États membres ne sont pas susceptibles d'être revues sur la base de cette disposition, en particulier lorsque n'est applicable aucune réglementation européenne adoptée sur le fondement de l'article 191 TFUE et couvrant la situation concernée⁶⁶⁶. Toutefois, dans la mesure où le principe de précaution constitue un principe général de droit de l'Union et plus particulièrement un principe général de la législation alimentaire, sa portée personnelle doit être évaluée sous cet angle.
350. De manière générale, les principes généraux de droit européen s'appliquent à l'égard des institutions de l'Union lorsqu'elles adoptent du droit dérivé ou des actes d'exécution du droit de l'Union⁶⁶⁷. Quant aux autorités judiciaires de l'Union, elles sont certes appelées à contrôler l'application correcte du principe de précaution par les institutions européennes ou les États membres, mais elles ne doivent pas appliquer le principe de précaution en tant que tel lors de l'adoption des décisions judiciaires. Ces dernières ne sauraient en effet être basées sur des incertitudes ou des doutes, mais uniquement sur des convictions. En revanche, l'application directe du principe de précaution par des autorités judiciaires pourrait se poser lors de l'adoption d'une ordonnance sur des mesures provisoires en cas de risque potentiel de dommage pour la santé ou pour l'environnement⁶⁶⁸.

⁶⁶¹ Voir la définition du risque agro-alimentaire, *supra*, 1^{ère} partie, titre 1.1., chapitre 1.1.2., section 3, §2, par. 179 ss.

⁶⁶² KOURILSKY/VINEY, p. 144 s.

⁶⁶³ Voir notamment le principe 15 de la Déclaration de Rio de Janeiro des Nations Unies sur l'environnement et le développement, adopté lors du Sommet de la terre en 1992.

⁶⁶⁴ MARCHANT/MOSSMAN, p. 10.

⁶⁶⁵ CJCE, arrêt du 14 juillet 1994, *Peralta*, C-379/92, pt 58.

⁶⁶⁶ CJCE arrêt du 9 mars 2010, *Raffinerie Mediterranée (ERG) SpA*, C-378/08, pt 46; Voir également DE SADELEER, *The Precautionary Principle in European Community Health and Environmental Law: Sword or Shield for the Nordic Countries?*, p. 14.

⁶⁶⁷ CJCE, arrêt du 12 juillet 2001, *Jippes*, C-189/01, pt 81 concernant le principe de proportionnalité.

⁶⁶⁸ Art. 279 TFUE prévoit la possibilité pour la Cour de Justice de l'Union de prescrire les mesures provisoires nécessaires.

351. Quant aux États membres, ils sont tenus au respect des principes généraux du droit de l'Union, lorsqu'ils mettent en œuvre le droit européen ou agissent dans le champ d'application du droit européen⁶⁶⁹. Tel est notamment le cas lorsqu'ils transposent une directive ou adoptent des mesures d'application d'une réglementation de l'Union. De même, lorsqu'une disposition nationale adoptée dans le domaine de compétence des États membres restreint l'une des quatre libertés fondamentales de l'Union (libre circulation des marchandises, libre prestation des services, liberté d'établissement et la libre circulation des capitaux), l'éventuelle justification, prévue par le droit européen, doit être interprétée à la lumière des principes généraux du droit⁶⁷⁰. Une telle justification n'est pas une mise en œuvre du droit de l'Union, mais se trouve dans le champ d'application de celui-ci⁶⁷¹. Dans le même sens, l'avocat général Sharpston distingue trois situations dans lesquelles la conformité d'une mesure nationale avec un principe général de droit de l'Union peut être mise en cause lorsque ladite mesure relève du champ d'application du droit de l'Union : (1) soit la mesure nationale met en œuvre le droit de l'Union, (2) soit elle se base sur une dérogation prévue par le droit de l'Union, soit encore (3) elle relève d'une manière ou d'une autre du champ d'application du droit européen « *en raison du fait qu'une règle positive spécifique de ce droit s'applique à la situation en cause* »⁶⁷². *A contrario*, lorsque la réglementation nationale tombe en dehors de ce champ, sa compatibilité avec les principes généraux du droit de l'Union n'est pas vérifiée.
352. Pour ce qui relève plus particulièrement du principe de précaution, la Commission a déclaré dans sa Communication, que le principe de précaution s'applique tant à l'égard des institutions européennes lorsqu'elles adoptent des mesures au niveau de l'Union qu'à l'égard des États membres lorsque ces derniers agissent dans le domaine du droit de l'Union⁶⁷³. Cette opinion est partagée par le Conseil dans sa résolution⁶⁷⁴. Dans le domaine de la sécurité des aliments, l'article 1^{er} paragraphe 2 du Règlement 178/2002

⁶⁶⁹ CJCE, arrêt du 18 juin 1991, *Elliniki Radiophonia Tiléorassi*, C-260/89, pt 42 où la Cour dit que les États membres doivent respecter les droits fondamentaux européens dès qu'ils entrent « *dans le champ d'application du droit communautaire* ». Voir également CJCE, arrêts du 18 mai 2000, *Rombi et Arkopharma*, C-107/97, pt 65 : « *Il est de jurisprudence constante que les exigences découlant de la protection des principes généraux reconnus dans l'ordre juridique communautaire, au nombre desquels figure le principe de la protection de la confiance légitime, lient également les États membres lorsqu'ils mettent en œuvre des réglementations communautaires et que par suite ceux-ci sont tenus, dans toute la mesure du possible, d'appliquer ces réglementations dans des conditions qui ne méconnaissent pas lesdites exigences. Dès lors qu'une réglementation nationale entre dans le champ d'application du droit communautaire, la Cour, saisie à titre préjudiciel, doit fournir tous les éléments d'interprétation nécessaires à l'appréciation, par la juridiction nationale, de la conformité de cette réglementation avec les principes généraux dont la Cour assure le respect* » ; du 25 mars 2004, *Azienda Agricola Ettore Ribaldi e.a.*, C-480/00 ; du 22 octobre 2009, *Elbertsen*, C-449/08, pt 37. Notons que cette règle est codifiée par l'art. 52, par. 5, de la Charte des droits fondamentaux dans sa version révisée parallèlement au traité de Lisbonne (Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, proclamée par le Parlement européen, le Conseil et la Commission le 12 décembre 2007, JO C 83 du 30 mars 2010), qui a acquis une valeur juridique contraignante dès l'entrée en vigueur du Traité de Lisbonne le 1^{er} décembre 2009 (voir Art. 6 § 1 du Traité sur l'Union européenne, dans sa version consolidée publiée au JO C 83 du 30 mars 2010). L'art. 52 par. 5 prévoit que « *Les dispositions de la présente Charte qui contiennent des principes peuvent être mises en œuvre par des actes législatifs et exécutifs pris par les institutions, organes et organismes de l'Union, et par des actes des États membres lorsqu'ils mettent en œuvre le droit de l'Union, dans l'exercice de leurs compétences respectives. Leur invocation devant le juge n'est admise que pour l'interprétation et le contrôle de la légalité de tels actes* ». Par ailleurs, selon l'art. 51 par 1^{er} « *Les dispositions de la présente Charte s'adressent aux institutions, organes et organismes de l'Union dans le respect du principe de subsidiarité, ainsi qu'aux États membres uniquement lorsqu'ils mettent en œuvre le droit de l'Union* ». La Charte parle ainsi uniquement de la mise en œuvre du droit de l'Union et non plus d'agissement dans le champ du droit européen. La Charte ne reprend toutefois pas tous les principes généraux du droit de l'Union et en particulier, ne contient aucune disposition se référant au principe de précaution. Elle prévoit en revanche la protection du niveau élevé de la santé et des consommateurs ainsi que la protection de l'environnement et le principe de développement durable. Ainsi et dans la mesure où la Charte ne consacre pas le principe de précaution, il n'est pas relevant d'examiner quelle est la véritable portée des droits et les principes intégrés dans la Charte. Voir à ce sujet, notamment MAYER, *La Charte européenne des droits fondamentaux et la Constitution européenne*, Walter Hallstein-Institut für europäisches Verfassungsrecht, Paper 11/03, in Revue trimestrielle de droit européen (RTDE) vol. 39 (2003), No 2, pp. 175-196, pp. 17 ss.

⁶⁷⁰ CJCE, arrêt du 18 juin 1991, *Elliniki Radiophonia Tiléorassi*, C-260/89, pt 43 ; arrêt du 6 mars 2007, *Placanica*, C-338/04, C-359/04 et C-360/04, pts 48-49.

⁶⁷¹ MAYER, *La Charte européenne des droits fondamentaux et la Constitution européenne*, Walter Hallstein-Institut für europäisches Verfassungsrecht, Paper 11/03, in Revue trimestrielle de droit européen (RTDE) vol. 39 (2003), No 2, pp. 175-196, p. 17.

⁶⁷² Conclusions de l'Avocat général E. Sharpston du 22 mai 2008 dans l'affaire *Birgit Bartsch*, C-427/06, pt 69. Pour la troisième catégorie, l'AG cite l'exemple d'États membres agissant en qualité de mandataire de l'Union dans un domaine qui relève de la compétence exclusive de celle-ci (arrêt du 5 mai 1981, *Commission c. Royaume-Uni*, C-804/79, pts 23 à 30).

⁶⁷³ Commission, Communication sur le principe de précaution, p.10.

⁶⁷⁴ Résolution du Conseil sur le principe de précaution, du 4 décembre 2000, annexe III aux conclusions présidentielles de la Conférence de Nice, du 7 au 9 décembre 2000, SN 400/00 ADD 1 (2000), pt 2 : « *[...] le principe de précaution s'applique aux politiques et actions de la Communauté et de ses États membres et il concerne l'action des autorités publiques, tant au niveau des institutions communautaires qu'à celui des États membres [...]* ».

précise que les principes généraux de la législation alimentaire ont vocation à s'appliquer à toutes les mesures concernant la sécurité des aliments, y compris à celles prises au niveau des États membres de l'Union et de l'Accord EEE⁶⁷⁵. SZAJKOWSKA déduit de la portée matérielle large du Règlement 178/2002 qui couvre toutes les étapes de la production et de distribution, à l'exclusion de la production à l'usage domestique, que le principe tel que défini à l'article 7 du règlement s'applique pour toute la législation sur la sécurité alimentaire tant au niveau national qu'europpéen. Il doit être respecté par les autorités publiques nationales et européennes chaque fois que celles-ci invoquent les mesures basées sur la précaution⁶⁷⁶.

353. Si le principe de précaution s'applique clairement aux institutions de l'Union et, dans certaines limites développées ci-dessus, aux États membres, qu'en est-il des opérateurs privés? Le Règlement 178/2002 établit un régime de responsabilité prioritaire des opérateurs économiques, qui ont pour obligation principale de veiller à la sécurité des denrées alimentaires et des aliments et de ne mettre sur le marché que des produits qui soient sûrs⁶⁷⁷. La législation prévoit notamment à l'article 19 par. 1^{er} que « *si un exploitant du secteur alimentaire considère ou a des raisons de penser qu'une denrée alimentaire qu'il a importée, produite, transformée, fabriquée ou distribuée ne répond pas aux prescriptions relatives à la sécurité des denrées alimentaires, il engage immédiatement les procédures de retrait du marché [...]* ». Cette disposition intègre le principe de précaution. La formulation « *a des raisons de penser* » laisse en effet entendre que l'exploitant ne doit pas attendre la certitude scientifique sur les dangers des aliments, mais devrait déjà agir en cas d'incertitude suffisamment étayée par des données scientifiques.
354. Dans le domaine de la sécurité des aliments et dans les autres domaines où la législation dérivée spécifique prévoit des obligations visant la mise en œuvre du principe de précaution, ce dernier peut ainsi s'appliquer à l'égard des opérateurs privés dans les limites de la législation. KOURILSKY et VINEY retiennent que le principe devrait s'appliquer de manière générale à toute personne ayant le pouvoir « *de déclencher ou d'arrêter une activité susceptible de présenter un risque pour autrui* »⁶⁷⁸. Or, en dehors du champ d'application du Règlement 178/2002 ou d'un autre texte législatif prévoyant expressément l'obligation à la charge des particuliers d'adopter des mesures de précaution dans certaines circonstances, un effet direct horizontal du principe général de précaution est à exclure. L'effet direct horizontal d'un principe général est en effet soumis aux mêmes conditions que l'effet direct d'une directive. Or, selon une jurisprudence constante, une directive ne peut pas créer d'obligations dans le chef d'un particulier et ne peut dès lors pas être invoquée en tant que telle à son encontre. Il s'ensuit que même une disposition claire, précise et inconditionnelle d'une directive visant à conférer des droits ou à imposer des obligations aux particuliers ne saurait trouver application en tant que telle dans le cadre d'un litige qui oppose exclusivement des particuliers⁶⁷⁹.

Section 4 Portée temporelle

355. La détermination de la portée temporelle du principe peut être examinée sous deux angles. D'une part, sous l'angle de la détermination du risque : quels sont les effets négatifs à prendre en compte ? Et d'autre part, sous l'angle des mesures de précaution : quelle est la portée temporelle des mesures ?

⁶⁷⁵ Art. 1^{er} par. 2 prévoit que « *le présent règlement établit les principes généraux régissant les denrées alimentaires et l'alimentation animale en général, et la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux en particulier, au niveau communautaire et au niveau national* ». Voir également CJCE, arrêt *Solgar Vitamin's France*, C-446/08, pt 30. Concernant l'intégration du Règlement 178/2002 dans l'accord EEE, voir Décision du Comité mixte de l'EEE n°134/2007 du 26 octobre 2007 modifiant l'annexe I (Questions vétérinaires et phytosanitaires) et l'annexe II (Réglementations techniques, normes, essais et certification) de l'accord EEE, JO L 100 du 10.4.2008, p. 33 – 43. Les États tiers ayant conclu des accords avec l'Union européenne et par lesquels ils se sont engagés à transposer et à mettre en œuvre l'acquis de droit de l'Union dans le domaine de la sécurité des aliments sont également tenus par les principes généraux de la législation alimentaire de l'Union.

⁶⁷⁶ SZAJKOWSKA, p. 182.

⁶⁷⁷ Art. 14, par. 1^{er} du Règlement 178/2002.

⁶⁷⁸ KOURILSKY/VINEY, p. 143.

⁶⁷⁹ CJCE, arrêts du 26 février 1986, *Marshall*, 152/84 ; du 14 juillet 1994, *Faccini Dori*, C-91/92, pt 20 ; du 7 mars 1996, *El Corte Inglés*, C-192/94, pts 16 et 17 ; du 7 janvier 2004, *Wells*, C-201/02, pt 56, et du 5 octobre 2004, *Pfeiffer e.a.*, C-397/01, pts 108 et 109. Dans l'affaire *Viking Line*, la Cour a toutefois jugé que « *le fait que certaines dispositions du traité sont formellement adressées aux États membres n'exclut pas que des droits puissent être conférés simultanément à tout particulier intéressé à l'observation des obligations ainsi définies* », CJCE, arrêt du 11 décembre 2007, *Viking Line*, C-438/05, pt 58. Elle a jugé que l'article 43 CE (liberté d'établissement), qui consacre une liberté fondamentale, peut être directement invoqué par une entreprise privée à l'encontre d'un syndicat ou d'un groupement de syndicats (pt 61).

356. Sur le premier point, il ressort de la jurisprudence que les dommages à prendre en compte ne sont pas seulement ceux qu'on peut mesurer dans un laps de temps court, mais également ceux qui découlent des risques pour les générations futures⁶⁸⁰. Par ailleurs, l'article 14 paragraphe 4 lettre a) du Règlement 178/2002 prévoit que « *pour déterminer si une denrée alimentaire est préjudiciable à la santé, il est tenu compte: a) de l'effet probable immédiat et/ou à court terme et/ou à long terme de cette denrée alimentaire sur la santé non seulement d'une personne qui la consomme, mais aussi sur sa descendance* ».
357. Concernant le deuxième point, les mesures de précaution doivent être revues en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques sur les risques et en ce sens, elles sont en général de nature provisoire. Aucune durée limite n'est toutefois prévue⁶⁸¹.
358. Selon la jurisprudence de la Cour, lorsque des éléments nouveaux modifient la perception d'un risque ou montrent que ce risque peut être circonscrit par des mesures institutionnelles moins contraignantes que celles existantes, il appartient aux institutions, et notamment à la Commission, qui a le pouvoir d'initiative, de veiller à une adaptation de la réglementation aux données nouvelles⁶⁸². Il en ressort que l'assouplissement de mesures préventives ou de précaution adoptées antérieurement doit être justifié par des éléments nouveaux, tels que de nouvelles connaissances ou de nouvelles découvertes scientifiques, modifiant l'appréciation du risque en cause⁶⁸³.

Section 5 De la précaution autorisée ou obligée

359. La question de savoir si les institutions européennes ou les États membres ont l'obligation ou simplement la possibilité d'agir en vertu du principe de précaution pour prévenir des dommages potentiels n'est pas claire. Alors que dans un premier temps, la Cour s'est exprimée en termes de possibilités⁶⁸⁴, le Tribunal de première instance (TPI) a adopté une approche plus contraignante dans l'affaire *Artegoda*, en déclarant que " [...] le principe de précaution peut être défini comme un principe général du droit communautaire imposant aux autorités compétentes de prendre des mesures appropriées en vue de prévenir certains risques potentiels [...] "⁶⁸⁵. Le Tribunal déduit ainsi du principe de précaution une obligation générale d'agir pour les institutions.
360. Il convient à notre sens de distinguer entre les situations où le droit dérivé intègre le principe et prévoit une telle obligation et celles où il n'existe pas de législation spécifique⁶⁸⁶. Dans la section 3, nous avons exposé plusieurs textes contraignants qui intègrent le principe de précaution dans le domaine de la sécurité des aliments, y compris les OGM, en prévoyant parfois les obligations intégrant la mise en œuvre du principe. Ainsi, le principe peut, dans ces cas, imposer de véritables obligations.
361. En revanche, lorsque le principe ne peut s'appuyer sur aucun texte spécifique de droit dérivé, comporte-t-il une obligation ou simplement une possibilité d'agir pour les institutions de l'Union et pour les États membres ? Qualifié de principe général de droit, il s'impose tant à l'égard des institutions qu'à l'égard des États membres lorsqu'il applique le droit de l'Union. Toutefois, les conditions d'application du principe de précaution et en particulier le critère d'incertitude scientifique que nous discutons en détail dans le titre 1.2. sont complexes⁶⁸⁷. Il est souvent difficile de savoir à quel moment l'incertitude est suffisamment étayée par les études scientifiques pour justifier une action en vertu du principe de précaution. Il n'est dès lors pas possible de savoir en dehors d'un cas concret quand les institutions ou les États membres doivent adopter des mesures de précaution.

⁶⁸⁰ On peut citer comme exemple des sources du risque sur les générations futures, les perturbateurs endocriniens présents notamment dans certaines molécules chimiques (ex. A-Bisphénol).

⁶⁸¹ Voir au sujet de la nature provisoire des mesures, *infra*, 1^{ère} partie, titre 1.2., chapitre 1.2.4, section 3, §4, par. 554 ss.

⁶⁸² Notamment CJUE, arrêt du 12 janvier 2006, *Agrarproduktion Staebelow*, C-504/04, pt 40 ; arrêt *France c. Commission*, C-601/11 P, précité, pt 110.

⁶⁸³ CJUE, arrêt *France c. Commission*, C-601/11 P, précité, pt 110.

⁶⁸⁴ TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pts 160 et 444 ; Voir DA CRUZ VILAÇA, p. 401.

⁶⁸⁵ TPI, arrêt *Artegoda*, pt 184. Cette approche a été confirmée par le TPI dans l'arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 444 ainsi que dans l'arrêt *Solvay Pharmaceuticals BV*, T-392/02, pt 121.

⁶⁸⁶ Voir dans ce sens, DA CRUZ VILAÇA, p. 401, note 165 et DE SADELEER, *The Precautionary Principle in European Community Health and Environmental Law: Sword or Shield for the Nordic Countries?*, p. 14, qui estime que dans les domaines harmonisés, le principe pourrait appliquer de façon directe ou indirecte à travers du droit dérivé. L'auteur cite l'exemple de la Directive 2001/18/CE sur les OGM qui mentionne à deux reprises expressément le principe de précaution et qui impose ainsi aux États membres l'obligation de mener l'évaluation des risques à la lumière du principe de précaution. Voir également CJCE, arrêt du *Fornasar*, C-318/98, pt 37 s.

⁶⁸⁷ Voir *infra*, 1^{ère} partie, titre 1.2., chapitre 1.2.3, par. 436 ss.

362. Nous nous rallions à cet égard à l'opinion de DE SADELEER, qui soutient que le principe de précaution oblige les autorités européennes à agir sans que l'on puisse pour autant dire qu'il établit des obligations claires et précises⁶⁸⁸. Le principe est contraignant en ce sens qu'il impose aux autorités de prendre position en motivant leurs actes au regard du principe⁶⁸⁹. Par conséquent, les autorités n'ont pas l'obligation de mettre en œuvre le principe, mais elles doivent au moins examiner dans chaque cas impliquant une incertitude scientifique si les conditions d'application sont remplies et si les mesures de gestion de risques s'avèrent nécessaires en fonction du risque jugé acceptable. Autrement dit, affirmer que les institutions ou les États membres sont tenus de respecter le principe de précaution ne veut pas dire qu'ils sont tenus d'adopter des mesures de précaution. Vu le champ d'application potentiellement vaste du principe, cette obligation va au-delà du domaine de la politique de l'environnement, mais concerne tous les domaines d'activités de l'Union où une évaluation scientifique, et partant, l'application du principe de précaution est envisageable. En conséquence, le principe peut être qualifié de nature procédurale. Cette caractéristique du principe de précaution n'est d'ailleurs pas propre au droit de l'Union européenne, mais se retrouve dans les conceptions internationales du principe de précaution. VERHOEVEN déclare à cet égard que « *le principe de précaution n'impose, n'autorise ni n'interdit substantiellement rien ; il oblige seulement, dans une situation d'incertitude scientifique, à ne prendre aucune décision sans se plier à une procédure particulière impliquant une évaluation du risque, indépendante et contradictoire [...]* »⁶⁹⁰.
363. Il convient également de rappeler qu'en absence de mesures d'harmonisation, les États membres bénéficient d'un grand pouvoir d'appréciation dans la fixation du niveau de protection qu'ils jugent appropriés et dans ces domaines, le principe de précaution ne devrait pas constituer une source d'obligation pour eux⁶⁹¹.

⁶⁸⁸ DE SADELEER, *Grandeur et servitudes du principe de précaution*, p. 336.

⁶⁸⁹ *Ibid.*

⁶⁹⁰ VERHOEVEN, p. 259.

⁶⁹¹ ALEMANN, *Trade in Food*, p. 127.

Titre 1.2. La mise en œuvre du principe de précaution et le processus d'analyse des risques tripartite

Chapitre 1.2.1. Analyse de risque en général

364. Depuis des années 1980, une importante activité législative et normative s'est développée au niveau de l'Union, notamment en matière agro-alimentaire, pour protéger l'environnement et la santé publique par la réglementation des secteurs et des activités sujettes aux risques⁶⁹². Les raisons de cette évolution sont nombreuses, mais principalement liées à une hausse du niveau de vie et du confort dans les pays occidentaux qui a engendré une demande accrue en sécurité de la part des consommateurs⁶⁹³. En droit de l'Union, l'augmentation d'interventions réglementaires peut également être expliquée par la logique du marché unique⁶⁹⁴. En effet, les consommateurs européens dépendent de la politique réglementaire des autres États membres. Un défaut de réglementation dans un État membre peut mettre en cause le marché unique dans son ensemble, d'où la nécessité pour le législateur européen d'intervenir avec des règles harmonisées⁶⁹⁵. Dans le domaine agro-alimentaire, le processus de régulation des risques a par ailleurs été accéléré par les crises en matière de sécurité des aliments⁶⁹⁶. Comme il a été exposé plus haut, l'Europe a connu dans les années 80 et 90 une multitude de crises sanitaires, souvent très médiatisées, qui ont eu pour conséquence de faire apparaître des angoisses alimentaires chez beaucoup de consommateurs⁶⁹⁷.
365. Les crises ont mis en lumière l'insuffisance du droit européen à faire face à de tels événements notamment par l'intervention de mesures de sauvegarde coordonnées, rapides et efficaces⁶⁹⁸. La confiance du public dans les autorités politiques et dans l'industrie a été ébranlée. Le modèle décisionnel en vigueur était devenu inacceptable⁶⁹⁹ : il consistait dans l'adoption de décisions réglementaires souvent négociées à huis clos entre les autorités politiques et l'industrie. Jusqu'aux années 1980, ce modèle consensuel était répandu dans toute l'Europe⁷⁰⁰.
366. Le nouveau modèle de régulation a pris la forme du processus intitulé « *l'analyse des risques* », développé en premier lieu par le *US National Research Council (NRC)*⁷⁰¹. L'analyse des risques, composée de trois volets interconnectés – évaluation des risques, gestion des risques et communication sur les risques –, constitue une méthodologie dans le processus décisionnel visant à adopter des mesures en vue de réduire, d'éliminer ou d'éviter un risque pour la santé. Elle vise à garantir le double objectif de la politique de la sécurité des aliments : la protection d'un niveau élevé de la santé humaine, d'une part, et la libre circulation des denrées alimentaires, d'autre part⁷⁰². Ce nouveau modèle décisionnel, également adopté depuis le début

⁶⁹² ALEMANN, *The Shaping of European risk Regulation*, p. 4. L'auteur parle à cet égard de « *risk regulation* ».

⁶⁹³ ALEMANN, *The Shaping of European risk Regulation*, p. 4.

⁶⁹⁴ ALEMANN, *The Shaping of European risk Regulation*, p. 4.

⁶⁹⁵ ALEMANN, *The Shaping of European risk Regulation*, p. 5.

⁶⁹⁶ La notion de sécurité alimentaire dans son acception globale comprend l'approvisionnement alimentaire en quantité suffisante et de qualité satisfaisante. On distingue ainsi deux concepts liés : La sécurité des approvisionnements (« *food supply security* ») et la sécurité sanitaire des aliments (« *food safety* »), voir SNYDER, p. 8. Nous précisons que la sécurité alimentaire est entendue dans le cadre de la présente thèse au sens étroit et couvre uniquement la sécurité sanitaire des aliments.

⁶⁹⁷ BOURRINET, p. 24 ; Voir *supra*, 1^{ère} partie, titre 1.1., chapitre 1.1.2., section 3, §1, par. 142 ss.

⁶⁹⁸ À noter que le Traité de Rome ne disposait pas de partie distincte à la protection de la santé et la sécurité des consommateurs, mais les institutions européennes se sont basées sur des dispositions générales du Traité pour établir des règles en matière de la sécurité alimentaire, selon une approche fragmentée.

⁶⁹⁹ LÖFSTEDT, p. 337 s. L'auteur cite deux études montrant qu'au Royaume-Uni la confiance du public vis-à-vis des autorités politiques a passé de 39% au 22% durant la période allant de 1974 à 1996 (Etude menée par the HOUSE OF LORDS, Select Committee on Science and Technology : Science and Society, Stationary Office, Londres, 2000). En Suède, elle a décliné de 65% en 1968 à 30% en 1999, en Finlande de 65% au début des années 80 à 33% au milieu des années 90 et en Allemagne, pour la même période, de 51% à 29%. (Etude dirigée par HOLMBERG/WEIBULL, *Ljusnande framtid*, SOM Institute, University of Gothenburg, Gothenburg, 1999).

⁷⁰⁰ LÖFSTEDT, p. 335.

⁷⁰¹ Le modèle d'analyse des risques a été conçu à l'origine en 1983 par la National Research Council. Voir notamment le document édité par the Committee on the Institutional Means for Assessment of Risks to Public Health (édit.), « *Risk Assessment in the Federal Government: Managing the Process* », National Academy Press, 1983 ; Voir MCGRAY, *An anatomy of Risk Assessment: Scientific and extra-scientific components in the assessment of scientific data on cancer risks*, pp. 83 ss.

⁷⁰² Art. 6 par. 1^{er} Règlement 178/2002 ; voir également le préambule (16) : « *Les mesures régissant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux adoptées par les États membres et la Communauté doivent généralement reposer sur une analyse des risques,*

du 21^e siècle dans des systèmes nationaux de beaucoup d'États membres, est basé sur les caractéristiques suivantes⁷⁰³ :

- 1) il peut être qualifié de *participatif*, encourageant la participation du public et des autres groupes d'intérêts au processus décisionnel ;
- 2) il se veut *transparent*, en garantissant une information des stratégies réglementaires ;
- 3) il prend mieux en compte des *facteurs environnementaux et sociaux* et il est plus tourné vers la *précaution* ;
- 4) il se caractérise par une nette distinction entre l'évaluation des risques et la gestion des risques ;
- 5) le *rôle de la science* a évolué : celle-ci constitue toujours l'élément central sur lequel repose la législation communautaire en matière de sécurité des aliments. Les avis scientifiques, en particulier ceux rendus par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) appuient l'élaboration de la législation et la gestion des risques dans ce domaine. Or, la science n'a plus une place toute-puissante. Les résultats des recherches sont constamment mis en question par les médias et par le public. Par ailleurs, les décisions ne sont pas basées uniquement sur les éléments scientifiques du dossier, mais d'autres facteurs peuvent être pris en compte⁷⁰⁴.

367. Dans le domaine de la sécurité des aliments, le Règlement 178/2002 exige que les mesures adoptées par les États membres et l'Union dans le domaine des denrées alimentaires et les aliments pour animaux reposent systématiquement sur une analyse des risques. Lorsque la législation alimentaire cherche à réduire, éliminer ou éviter un risque pour la santé, l'analyse des risques constituent une méthodologie systématique afin de déterminer des mesures efficaces, proportionnées et ciblées ou d'autres actions pour protéger la santé⁷⁰⁵. Le recours systématique à l'analyse de risque souffre toutefois d'une exception. L'article 6 alinéa 1^{er} du Règlement 178/2002 réserve en effet les cas où une telle analyse n'est pas adaptée aux circonstances ou à la nature de la mesure⁷⁰⁶.
368. Qu'en est-il des domaines qui restent en dehors du champ d'application du Règlement 178/2002 : l'analyse de risque constitue-t-elle un modèle décisionnel à suivre même en absence d'une base légale claire ?
369. Déjà à la fin du 20^e siècle, dans sa communication sur la santé des consommateurs et la sûreté alimentaire, la Commission a souligné l'importance primordiale des avis des experts scientifiques à tous les stades de l'élaboration des nouveaux textes législatifs et de la mise en œuvre et de l'application des textes existants⁷⁰⁷. Il découle de l'obligation des institutions de l'Union d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine, prévue à l'article 149, paragraphe 1 TFUE, que « *celles-ci doivent garantir que leurs décisions sont prises en pleine considération des meilleures données scientifiques disponibles et qu'elles sont fondées sur les résultats les plus récents de la recherche internationale* »⁷⁰⁸.
370. L'obligation de suivre le processus d'analyse des risques découlerait ainsi du Traité lui-même, chaque fois qu'une mesure est adoptée en vue d'atteindre un niveau élevé de la protection de la santé humaine⁷⁰⁹. Qu'en est-il des mesures visant la protection de la santé animale ou végétale et de l'environnement en général ?
371. Au sens de l'article 191 paragraphe 3 TFUE, l'Union doit tenir compte des données scientifiques et techniques disponibles dans l'élaboration de sa politique dans le domaine de l'environnement. Par ailleurs, la protection de la santé humaine et des consommateurs est étroitement liée à la protection des animaux et végétaux et il est logique que l'exigence de prise en compte des meilleures données scientifiques disponibles s'applique de la même manière dans tous ces cas⁷¹⁰. Par ailleurs, depuis déjà trois décennies, le

sauf si les circonstances ou la nature des mesures rendent ce recours inutile. Le recours à une analyse des risques avant l'adoption de ces mesures doit faciliter la prévention des entraves injustifiées à la libre circulation des denrées alimentaires ».

⁷⁰³ LÖFSTEDT, p. 338.

⁷⁰⁴ Voir art. 3 ch. 12 du règlement 178/2002 ; SZAJKOWSKA, p. 180.

⁷⁰⁵ Préambule (17) et art. 3 et 6 du Règlement 178/2002.

⁷⁰⁶ Voir *infra*, 1^{ère} partie, titre 1.2., chapitre 1.2.2, section 2, §2, par. 448 ss.

⁷⁰⁷ Commission européenne, Communication du 30 avril 1997 sur la santé des consommateurs et la sûreté alimentaire, COM (1997) 183 final, p. 10.

⁷⁰⁸ TPI, arrêt *Pfizer* T-13/99, pt 158.

⁷⁰⁹ ALEMANN, *Trade in food*, p. 80.

⁷¹⁰ En ce sens, la Commission a déclaré dans sa Décision 97/404/CE du 10 juin 1997 instituant un comité scientifique directeur (CSD) dans le domaine de la santé des consommateurs et de la sécurité alimentaire que « *considérant que des avis scientifiques de haute valeur constituent une base essentielle pour la réglementation communautaire concernant la santé des consommateurs, qui porte à la*

rôle joué par l'expertise scientifique dans le processus décisionnel de l'Union a été placé dans le contexte plus large de la bonne gouvernance⁷¹¹.

372. Tous les projets législatifs de l'Union sont accompagnés d'une analyse d'impact de la réglementation. Dans le cadre de ces analyses, les éléments scientifiques jouent un rôle important pour exposer l'impact des mesures proposées sur les risques que la législation entend prévenir. Ces analyses sont un élément essentiel du programme de la Commission pour une meilleure réglementation⁷¹².
373. Il découle de ce qui précède que, même en dehors du champ d'application du Règlement 178/2002, la science est incontestablement appelée à jouer un rôle important dans le processus décisionnel de l'Union, en particulier dans le domaine de la protection de la santé et de l'environnement, bien que le traité n'établisse pas de véritable modèle d'analyse des risques. À côté de cette question conceptuelle, il y a un débat continu sur les avantages et les désavantages du processus d'analyse des risques et sur la question de savoir comment l'utiliser et quelle influence les résultats scientifiques devraient jouer dans la décision finale. Dans ce débat, la délicate question de l'indépendance et l'objectivité des experts refait souvent surface. Les partisans de l'analyse des risques soutiennent qu'il s'agit du seul moyen pouvant garantir une base objective pour les décisions rationnelles, alors que les opposants soulignent les limites du processus et soulèvent notamment que la complexité de l'analyse des risques la rend vulnérable à la manipulation des résultats à des fins politiques.
374. Dans les chapitres qui suivent, nous examinons comment ce processus est mis en œuvre dans le droit de la sécurité des aliments de l'Union et en particulier comment le principe de précaution s'intègre dans ce processus. Après une présentation préliminaire du système tripartite (*section 1*) et du rôle du principe de précaution dans le système global de l'analyse des risques (*section 2*), nous nous intéressons en détail à comprendre comment le principe de précaution intègre les deux premiers stades de l'analyse, l'évaluation et la gestion des risques (*sections 3-5*).

Section 1 Modèle tripartite

375. L'analyse des risques est composée de trois étapes interconnectées : évaluation, gestion et communication⁷¹³.
376. L'évaluation des risques est définie à l'article 3 chiffre 11 du Règlement 178/2002 comme un processus reposant sur des bases scientifiques et comprenant quatre étapes: identification du danger, caractérisation du danger, évaluation de l'exposition et caractérisation des risques. Quant à la gestion des risques, elle consiste, conformément à l'article 3 chiffre 12 du Règlement 178/2002, à mettre en balance les différentes politiques envisageables en tenant compte de l'évaluation des risques et d'autres facteurs légitimes, pour choisir, le cas échéant, les mesures de prévention et de contrôle les plus appropriées. Le principe de précaution est qualifié principalement d'outil de gestion du risque⁷¹⁴. Enfin, la communication sur les risques concerne, au sens de l'article 3 chiffre 13 du Règlement 178/2002, l'échange d'informations et d'avis sur les dangers et les risques entre les responsables de l'évaluation des risques et de la gestion des risques et les autres parties intéressées, notamment les consommateurs et les opérateurs économiques. Elle implique également l'explication des résultats de l'évaluation des risques et des fondements des décisions prises en matière de gestion des risques.
377. Dans le droit de l'Union, les phases de l'évaluation et la gestion des risques sont clairement séparées. La séparation institutionnelle tant au niveau européen, par la création de l'Autorité européenne de sécurité des aliments, qu'au niveau national, par la création de diverses agences nationales, constituait un important

fois sur la santé des consommateurs au sens strict et sur des questions liées à la santé et au bien-être des animaux, à la santé végétale et à l'hygiène de l'environnement ».

⁷¹¹ En effet, déjà en 2001, dans son Livre blanc sur la Gouvernance européenne, la Commission européenne a reconnu que l'expertise scientifique et les opinions scientifiques jouent un rôle de plus en plus significatif dans le processus décisionnel de l'Union. Les opinions scientifiques servent en particulier à anticiper et à identifier les problèmes potentiels et les incertitudes et aident les institutions à adopter des décisions, puis à communiquer les risques de manière adéquate, Communication de la Commission, du 25 juillet 2001, « *Gouvernance européenne - Un livre blanc* » COM(2001) 428 final (JO C 287/1 du 12.10.2001), p. 15 s.

⁷¹² La Commission publie à cet égard des lignes directrices dans un boîte à outils électronique (*The better regulation guidelines*) sur son site : https://ec.europa.eu/info/index_en ; LOFSTEDT, *The Swing of the Regulatory Pendulum in Europe: From Precautionary Principle to (Regulatory) Impact Analysis*, 28 *Journal of Risk and Uncertainty* (2004), pp. 237-260.

⁷¹³ Préambule (17) et art. 3 ch. 10 du Règlement 178/2002.

⁷¹⁴ Préambule (21) du Règlement 178/2002 : « [...] le principe de précaution fournit un mécanisme permettant de déterminer des mesures de gestion des risques ou d'autres [...] » ; ALEMANN, *Trade in Food*, p. 123 s.

aboutissement de la réforme de la sécurité des aliments qui a suivi la crise de la vache folle⁷¹⁵. Certaines études montrent en effet qu'une telle séparation permet d'augmenter la confiance du public dans les organes décideurs⁷¹⁶. DE SADELEER souligne que cette séparation permet de répondre à l'exigence de fonder la décision politique sur des données scientifiques tout en conservant l'autonomie de politique par rapport aux résultats de l'évaluation scientifique⁷¹⁷. EVERSON et VOS sont d'avis que cette séparation contribue à garantir la qualité des opinions scientifiques et l'indépendance des experts⁷¹⁸. ALEMANNO précise que la séparation s'explique en premier lieu par la volonté de garantir l'objectivité et l'indépendance du processus scientifique dans l'idée de protéger l'activité scientifique de la pression politique et des jugements de valeur. En second lieu, elle augmente la légitimité démocratique des autorités décisionnelles en garantissant que les décisions sont finalement adoptées par ceux qui doivent rendre des comptes à la population⁷¹⁹. Le Conseil a souligné l'importance d'une séparation fonctionnelle entre les responsables chargés de ces deux étapes distinctes. Il a néanmoins reconnu le besoin de développer un dialogue constant entre eux-ci⁷²⁰.

378. Une séparation nette de ces deux phases est également critiquée dans la doctrine⁷²¹. Elle contrevient à la nécessité, largement reconnue, d'une plus grande interaction entre les scientifiques et les décideurs afin de mieux comprendre les éléments techniques du dossier. Par ailleurs, bien que la séparation puisse contribuer à garantir une certaine objectivité du processus scientifique, on ne saurait considérer l'évaluation scientifique des risques comme un exercice totalement objectif. Elle est notamment influencée par les jugements de valeur et les croyances des scientifiques et de leur profession⁷²².
379. Sous l'angle de la mise en œuvre du principe de précaution, une séparation claire des deux phases de l'analyse des risques est à notre sens nécessaire. Dans la mesure où l'évaluation scientifique des risques constitue une condition d'application préalable au principe de précaution, il est important de pouvoir contrôler que les exigences relatives à la mise en œuvre de cette condition sont satisfaites⁷²³. De même, sous l'angle de la responsabilité, les autorités responsables de la gestion des risques doivent assumer la responsabilité de leurs décisions. Par contre, il est inévitable que ces deux étapes, qui se succèdent en principe dans le temps, interagissent activement, puisque la décision de gestion des risques doit être adoptée en tenant compte du résultat de l'évaluation⁷²⁴. Cette interaction devrait d'ailleurs être de nature dynamique et ne pas se limiter à une simple communication des résultats⁷²⁵. À cet égard, nous pensons que les personnes responsables de l'évaluation scientifique devraient être associées activement à la phase décisionnelle de l'analyse des risques. Par conséquent, une séparation fonctionnelle absolue de ces trois étapes n'est pas souhaitable. En effet, si l'indépendance et l'impartialité des scientifiques chargés de l'évaluation sont garanties, pourquoi ne pas les associer à la prise de décision? Puisque les scientifiques sont compétents pour examiner, expliquer et comprendre les risques sanitaires, ils sont également mieux à même pour se prononcer sur les mesures à apporter face à de tels risques. Leur rôle dans le processus décisionnel devrait toutefois se limiter à fournir des avis d'expert objectifs sur les aspects scientifiques du dossier. Une interaction entre les responsables des deux phases est d'autant plus importante en présence

⁷¹⁵ EVERSON/VOS, p. 3. Au niveau des États membres, on peut citer notamment l'Agence française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFFSA).

⁷¹⁶ LÖFSTEDT, p. 342 s.

⁷¹⁷ DE SADELEER, *Grandeur et servitudes du principe de précaution en matière de sécurité alimentaire*, p. 326.

⁷¹⁸ EVERSON/VOS, p. 4.

⁷¹⁹ ALEMANNO, *Science & EU Risk Regulation*, p. 7.

⁷²⁰ Résolution du Conseil sur le recours au principe de précaution du 4 décembre 2000, pt 11.

⁷²¹ Voir notamment ALEMANNO, *Science & EU Risk Regulation*, p. 10 ; NOIVILLE/DE SADELEER, *La gestion des risques écologiques et sanitaires à l'épreuve des chiffres – Le droit entre enjeux scientifique et politiques*, Revue du droit de l'Union européenne, 2/2001, pp. 406-8.

⁷²² ALEMANNO, *Science & EU Risk Regulation*, p. 10. L'auteur cite également comme l'élément influençant l'objectivité de l'évaluation scientifique, l'utilisation accrue des « *science policies* » dans le processus scientifique. Il s'agit des règles établies au niveau politique « *about the way in which risk assessment scientists should proceed when they encounter specified types of uncertainties* ». La présomption selon laquelle, un agent susceptible de causer une maladie chez un animal de laboratoire peut également causer une maladie chez l'être humain constitue un exemple d'une telle règle (p. 10, note 58). Voir également MCGRAY, p. 85 qui déclare que « *In truth, however, an analyst's discretionary judgments unavoidably enter an assessment at many points, whether or not they are explicitly presented and subjected to scrutiny* » : L'auteur identifie au surplus une série de questions que les scientifiques doivent se poser lors d'une évaluation scientifique des risques et qui sont susceptibles de porter des jugements de valeur (p. 98 ss).

⁷²³ A ce sujet, voir *infra*, 1^{ère} partie, titre 1.2., chapitre 1.2.2., section 2, par. 436 ss.

⁷²⁴ A ce sujet, voir *infra*, 1^{ère} partie, titre 1.2., chapitre 1.2.4., section 2, § 2, par. 507 ss.

⁷²⁵ Voir le Préambule (35) du Règlement 178/2002 : « *pour faciliter la cohérence entre les fonctions afférentes à l'évaluation des risques, à la gestion des risques et à la communication sur les risques, il faut renforcer le lien entre évaluateurs des risques et gestionnaires des risques* ».

d'incertitudes. Dans ces cas, les gestionnaires ont souvent besoin d'explications quant à la nature et à l'importance des incertitudes⁷²⁶.

380. La Commission a lancé plusieurs initiatives visant à garantir la communication entre les évaluateurs et les gestionnaires des risques. Elle a ainsi créé une plateforme informatique appelée SINAPSE (*Scientific INformation for Policy Support in Europe*), dont le but est de rendre les conseils scientifiques plus facilement accessibles aux gestionnaires de risques, au niveau européen et national⁷²⁷. Elle encourage ainsi l'échange d'informations entre la communauté scientifique et les autorités politiques. La Commission a aussi lancé l'initiative « *Projects for Policy (P4P)* », une initiative qui vise à utiliser les résultats des projets de recherche et d'innovation pour désigner les politiques européennes⁷²⁸. La Commission a aussi mis en place un véritable mécanisme de soutien scientifique. Elle dispose ainsi d'un groupe appelé *Group of Chief Scientific Advisors* composé de plusieurs conseillers scientifiques renommés dont le rôle est de renseigner et de conseiller la Commission et les politiciens sur les aspects scientifiques du processus décisionnel. Il existe également un groupe spécifique pour le domaine des nouvelles technologies : *European Group on Ethics in Science and New Technologies* (EGE)⁷²⁹.
381. Dans le domaine de la sécurité des aliments, cette interaction se manifeste déjà en pratique par une coopération constante entre les gestionnaires et les évaluateurs des risques⁷³⁰. En particulier, la Direction générale de la santé et de la sécurité alimentaire (DG SANTE) travaille dans le cadre d'une coopération structurée avec l'EFSA, mais des liens sont assurés également avec d'autres services de la Commission, notamment la DG Environnement (DG ENV), le Centre commun de recherche (CCR, *angl. Joint Research Centre, JRC*) ou la DG Recherche et innovation (RTD)⁷³¹. La collaboration est notamment assurée par les réunions bilatérales régulières à tous les niveaux hiérarchiques entre la DG SANTE et l'EFSA. Les collaborateurs de la Commission participent régulièrement, en qualité d'observateurs, aux réunions de l'EFSA afin d'assurer que les évaluateurs formulent les bonnes questions et que les réponses soient interprétées de manière appropriée dans la gestion des risques⁷³². ALEMANNI souligne toutefois que si une telle participation poursuit une intention noble, elle peut influencer l'indépendance des experts et mettre en péril l'objectif principal poursuivi par la séparation (tant institutionnelle que fonctionnelle) des deux phases d'analyse de risque. La participation devient problématique du fait qu'elle intervient sans encadrement juridique et de manière non transparente⁷³³. De son côté, l'EFSA échange également sur une base régulière avec la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire du Parlement européen (commission ENVI)⁷³⁴.
382. Concernant enfin la communication des risques, elle est définie à l'article 3 chiffre 13 du Règlement 178/2002, comme « *l'échange interactif, tout au long du processus d'analyse des risques, d'informations et d'avis sur les dangers et les risques, les facteurs liés aux risques et les perceptions des risques, entre les responsables de l'évaluation des risques et de la gestion des risques, les consommateurs, les entreprises du secteur alimentaire et du secteur de l'alimentation animale, les milieux universitaires et les autres parties intéressées, et notamment l'explication des résultats de l'évaluation des risques et des fondements des* ».

⁷²⁶ Commission européenne, Communication sur l'obtention et l'utilisation d'expertise par la Commission : Principes et Lignes directrices, « *Améliorer la base de connaissances pour de meilleures politiques* », du 11 décembre 2002, COM(2002) 713 final. p. 3 : « *Le rôle de l'expertise scientifique dans de tels cas est tout autant de dire ce qui est inconnu ou incertain à des degrés de probabilité différents, que de fournir des avis unanimement acceptés. La Commission peut se retrouver face à un éventail d'avis d'experts divergents provenant du monde académique, d'hommes de terrain et de personnes directement intéressées dans la question en cause. Ces avis peuvent reposer sur des hypothèses de départ fort différentes, et viser des objectifs tout aussi divers. Ils peuvent également avoir des liens avec des questions qui vont au-delà de ce que l'on considère généralement comme « scientifique » [...] Ainsi, l'interaction entre décideurs, experts, parties intéressées et grand public joue de plus en plus un rôle crucial dans la définition des politiques, et il importe de se concentrer non seulement sur les résultats, mais aussi sur le processus suivi* ».

⁷²⁷ Voir Commission européenne, article de presse RAPID du 9 mars 2005, « *SINAPSE : Providing scientific information for policy-making* », MEMO/05/86.

⁷²⁸ Pour plus d'information sur cette initiative, voir le site de la Commission : <https://ec.europa.eu/info/>Home>Research and innovation>Strategy>Support for policy making>Scientific support for EU policies>P4P>.

⁷²⁹ La composition de ces groupes est publiée sur le site de la commission européenne : https://ec.europa.eu/info/index_en>Home>Research and innovation>Strategy>Support for policy making>Scientific support for EU policies.

⁷³⁰ Commission européenne, Livre blanc sur la sécurité alimentaire, COM(1999) 719 final, pt 56.

⁷³¹ Voir notamment le Collaboration Agreement between the European Commission Joint Research Centre and the European Food Safety Authority (EFSA), JRC.BXL.CA.31022-2008.

⁷³² ALEMANNI, *Trade in Food*, p. 101.

⁷³³ *Ibid.*

⁷³⁴ Informations tirées du site de l'EFSA : <http://www.efsa.europa.eu> > Home > About > Partners > EU institutions and agencies (consulté le 13 septembre 2020).

décisions prises en matière de gestion des risques ». Il découle de cette définition que la communication des risques ne couvre pas uniquement l'échange d'informations entre les autorités et les consommateurs, mais également celle entre les scientifiques et les autorités (européenne et nationales) ou celle entre les autorités elles-mêmes.

383. Dans le cadre de la réforme de la législation alimentaire, la Commission a mis en œuvre une approche destinée à garantir la transparence en permettant au public d'avoir accès à toutes les informations relatives aux avis scientifiques, aux inspections et contrôles. Ainsi, tous les avis scientifiques de l'EFSA sont accessibles au public. Cette politique de transparence constitue un élément clé de la communication des risques et de la confiance de la population⁷³⁵. Elle est aussi au centre des objectifs du Règlement 178/2002 qui prévoit notamment à son article 10 l'obligation des pouvoirs publics d'adopter des mesures appropriées pour informer la population lorsqu'il existe des motifs raisonnables de soupçonner qu'une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux peut présenter un risque pour la santé humaine ou animale. Cette information doit permettre d'identifier le plus complètement possible la denrée alimentaire ou l'aliment pour animaux concerné et porter sur la nature du risque et sur les mesures qui sont prises pour prévenir, réduire ou éliminer ce risque.
384. Au niveau de l'Union, la Commission est en principe responsable de la communication sur les mesures de gestion des risques⁷³⁶. L'Autorité européenne de la sécurité des aliments accomplit également une mission d'information du public et communique de façon autonome dans les domaines relevant de ses compétences en fournissant une information objective, fiable et facilement compréhensible⁷³⁷. Pour favoriser la cohérence dans le processus de communication des risques, l'Autorité, la Commission et les États membres agissent en étroite collaboration⁷³⁸. En plus de l'information sur les risques et les mesures de gestion des risques, un autre élément important de la communication des risques est la consultation et le dialogue avec les consommateurs qui sont des intervenants reconnus à part entière en matière de la sécurité des aliments⁷³⁹. À cette fin, le Règlement 178/2002 invite l'Autorité à développer des contacts efficaces avec les représentants des consommateurs, des producteurs et des transformateurs ainsi qu'avec toute autre partie intéressée⁷⁴⁰.
385. Parmi les outils qui servent à l'information des consommateurs, il y a notamment l'étiquetage et la publicité, visant à garantir que les consommateurs disposent d'une information complète sur le contenu et la composition de ces produits, afin de protéger leur santé et de leur permettre de choisir en connaissance de cause. L'Union dispose des règles générales en matière d'étiquetage⁷⁴¹. Certaines denrées alimentaires font de plus l'objet d'une réglementation spécifique, comme les organismes génétiquement modifiés, les aliments destinés aux nourrissons ou les produits biologiques⁷⁴². Les règles d'étiquetage ne poursuivent pas seulement un but d'information, mais également de la protection de la santé, concernant en particulier d'étiquetage des ingrédients allergéniques⁷⁴³. De même, les étiquettes sont aussi utilisées pour essayer d'induire les consommateurs vers les habitudes alimentaires plus saines. Ainsi, les nutriscores ou les « traffic lights » apparus dans la législation de certains États membres poursuivent les objectifs de santé publique.

⁷³⁵ Commission, Livre blanc sur la sécurité alimentaire, pt 95.

⁷³⁶ Préambule (53) et art. 40 par. 2 du Règlement 178/2002.

⁷³⁷ Art. 38 et 40 du Règlement 178/2002.

⁷³⁸ Art. 40 par. 3 du Règlement 178/2002.

⁷³⁹ Commission, Livre blanc sur la sécurité alimentaire, pt 96.

⁷⁴⁰ Art. 42 du Règlement 178/2002.

⁷⁴¹ Règlement 1169/2011/UE du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, modifiant les Règlements (CE) 1924/2006 et (CE) 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 87/250/CEE de la Commission, la directive 90/496/CEE du Conseil, la Directive 1999/10/CE de la Commission, la Directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil, les Directives 2002/67/CE et 2008/5/CE de la Commission et le Règlement (CE) 608/2004 de la Commission JO L 304, 22.11.2011, pp. 18–63.

⁷⁴² En matière d'OGM, voir le Règlement no 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003, concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés et modifiant la Directive 2001/18/CE, JO L 268 du 18.10.2003, pp. 24–28 et le Règlement (CE) no 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés, JO L 268 du 18.10.2003, p. 1–23. Pour les préparations pour nourrissons, voir la Directive 2006/141/CE de la Commission du 22 décembre 2006 concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite et modifiant la directive 1999/21/CE, JO L 401 du 30 décembre 2006, pp. 1–33. Pour les produits biologiques, Règlement (CE) no 834/2007 du Conseil du 28 juin 2007 relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques et abrogeant le règlement (CEE) no 2092/91, JO L 189 du 20 juillet 2007, pp. 1–23.

⁷⁴³ Voir en particulier le Règlement (UE) 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, JO L 304, 22.11.2011, pp. 18–63.

Ils classent des aliments en fonction de leurs teneurs nutritionnels (graisses, sucres, etc.) en différentes catégories⁷⁴⁴. Leur efficacité, non seulement en tant qu'instrument de communication, mais également en tant que mesure de gestion de risque contre l'obésité, des maladies cardio-vasculaires ou du diabète, ne pourra toutefois pas faire l'objet d'une analyse dans le cadre de la présente thèse. Il s'agit d'un thème largement débattu dans la doctrine scientifique et même devant les institutions européennes⁷⁴⁵.

386. Pour ce qui est de la publicité, la législation européenne autorise, à certaines conditions, les allégations nutritionnelles concernant la présence, l'absence ou le niveau d'un nutriment et les allégations de santé (« *health claims* ») portant sur les effets bénéfiques d'un nutriment sur certaines fonctions corporelles normales⁷⁴⁶. Ces allégations portent sur les effets bénéfiques des nutriments et servent surtout dans les communications à caractère commercial. À l'inverse, la publicité peut également comprendre les avertissements sanitaires.

Section 2 Rôle du principe de précaution dans l'analyse des risques

387. L'évaluation scientifique des risques, telle que définie ci-dessus, produit rarement des résultats irréfutables, car la science connaît des limites. Les divers éléments d'une évaluation scientifique, notamment la méthodologie et le nombre d'échantillons ou de sujets étudiés ou la méthode d'analyse utilisée, peuvent varier entre les différentes études donnant lieu à des contradictions et des variations. Dans l'objectif de garantir un niveau élevé de protection de la santé, il est néanmoins important de disposer d'un instrument légal, tel que le principe de précaution, qui permet de saisir les risques pour lesquels la science n'a pas réussi à faire toute la lumière.
388. Le Règlement 178/2002 place le principe de précaution dans le cadre de l'analyse des risques et le qualifie plus particulièrement d'outil de gestion des risques⁷⁴⁷. Quant à la Commission, elle déclare que « *le principe de précaution devrait être considéré dans le cadre d'une approche structurée de l'analyse du risque, fondée sur trois éléments : [...]. Il est particulièrement pertinent dans le cadre de la gestion du risque* »⁷⁴⁸.

⁷⁴⁴ Voir notamment pour la France, le Règlement d'usage du logo « Nutri-Score », version 21 du 16 juin 2020, approuvée par Santé publique France, disponible sur <https://www.santepubliquefrance.fr/determinants-de-sante/nutrition-et-activite-physique/articles/nutri-score>.

⁷⁴⁵ Le premier pays à avoir introduit un tel système était l'Angleterre en 2013 : Voir UK DEPARTEMENT OF HEALTH ET AL., *Guide to creating a front of pack (FoP) nutrition label for pre-packed products sold through retail outlets*, up-dated version Novembre 2016, accessible sur : https://www.food.gov.uk/sites/default/files/media/document/fop-guidance_0.pdf. Cette mesure, basée sur un système volontaire, a toutefois été dénoncée par d'autres États membres de l'UE, en particulier l'Italie, comme contraire aux règles sur la libre circulation des marchandises car elles pouvaient entraver la commercialisation des produits en provenance d'autres États membres. La Commission a ainsi entamé une procédure en manquement contre l'Angleterre. Voir à cet égard, SALAS/SIMÕES, *The European Commission Initiates Infringement Proceedings against the UK over its 'Traffic Light' Nutrition Labelling Scheme*, EJRR, Vol. 5, No. 4 (2014), pp. 531-534. Concernant les articles scientifiques, voir notamment, KESSE-GUYOT/TOUVIER/MÉJEAN/FEZEU/HERCBERG, *Application of the British Food Standards Agency nutrient profiling system in a French food composition database*, British Journal of Nutrition 112, no 10 (2014), pp.1699-1705 ; DONNENFELD/JULIA/KESSE-GUYOT/MÉJEAN/DUCROT/PÉNEAU/DESCHASAU/LATINO-MARTEL/FEZEU/HERCBERG, *Prospective association between cancer risk and an individual dietary index based on the British Food Standards Agency Nutrient Profiling System*, British Journal of Nutrition 114, no 10 (2015), pp. 1702-1710; EGNELL/CROSETTO/D'ALMEIDA/KESSE-GUYOT/TOUVIER/RUFFIEUX/HERCBERG/MULLER/JULIA, *Modelling the impact of different front-of-package nutrition labels on mortality from non-communicable chronic disease*, Int. J. Behav. Nutr. Phys. Act. 2019, 16, 56.

⁷⁴⁶ Voir en particulier le Règlement (CE) no 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires, JO L 404 du 30 décembre 2006, pp. 9-25. Parmi les conditions générales, les allégations sur la présence, l'absence ou la teneur réduite d'un nutriment ou d'une substance faisant l'objet de l'allégation doit avoir un effet nutritionnel ou physiologique bénéfique et établi par des données scientifiques généralement admises (art. 5, par. 1^{er} let. a)). La Commission établit une liste européenne des allégations de santé autorisées ainsi que toutes les conditions nécessaires pour l'utilisation de ces allégations. L'annexe du règlement contient la liste des allégations nutritionnelles autorisées. Les demandes de nouvelles allégations et de modification des listes sont soumises à un régime d'autorisation régi par les articles 15ss du règlement. Les demandes sont adressées par l'intermédiaire de l'autorité compétente d'un État membre à l'EFSA qui rend son avis. La décision d'octroi appartient à la Commission qui tient compte de l'avis de l'EFSA. Voir également la Directive 2006/114/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 en matière de publicité trompeuse et de publicité comparative, JO L 376 du 27 décembre 2006, pp. 21-27.

⁷⁴⁷ Préambule (21) du Règlement 178/2002 : « [...] le principe de précaution fournit un mécanisme permettant de déterminer des mesures de gestion des risques ou d'autres [...] »; ALEMANNO, *Trade in Food*, p. 123 s.

⁷⁴⁸ Commission, Communication sur le principe de précaution, p. 3.

389. La doctrine demeure controversée sur les rapports entre le principe de précaution et l'analyse des risques. Certains auteurs soutiennent que le principe de précaution ne peut s'appliquer que dans le cadre exclusif de l'analyse des risques et débattent dans ce cadre sur la question de savoir si le principe s'applique uniquement dans la phase de la gestion des risques ou également dans les autres phases de l'analyse des risques, l'évaluation scientifique et la communication des risques⁷⁴⁹. D'autres auteurs opposent totalement l'analyse des risques (et en particulier l'évaluation des risques) et l'approche basée sur le principe de précaution dans le processus décisionnel, en les qualifiant d'incompatibles⁷⁵⁰. Pourtant ces auteurs ne remettent pas en question le fait que le principe de précaution implique un processus basé sur la science, mais ils critiquent la supposition générale selon laquelle seule une évaluation dans le cadre de l'analyse des risques permet la prise en compte adéquate de la science dans le processus décisionnel⁷⁵¹. Ils estiment que le principe de précaution ne doit pas être réduit à un simple outil de gestion des risques, mais qu'il constitue un paradigme distinct de l'analyse des risques, qui guide le processus décisionnel depuis l'identification des problèmes à l'action⁷⁵². DE SADELEER est d'avis que l'évaluation scientifique n'est requise que pour les disciplines qui nécessitent expressément le recours à cette technique et que le fait d'imposer une évaluation scientifique à une autorité, sans que cela ne soit expressément prévu par la législation, serait *contra legem*. Il précise néanmoins que les auteurs doivent néanmoins « *explorer, de la manière la plus complète possible, au moyen d'une méthodologie appropriée, les risques auxquels ils sont confronté* »⁷⁵³. Enfin, LOEFSTED distingue l'analyse des risques et l'évaluation ou la classification des dangers (*angl. risks vs. hazards*) dans le contexte spécifique de la réglementation des produits chimiques⁷⁵⁴. Il estime qu'il n'y a pas une approche cohérente ou harmonisée de gestion des risques dans l'UE, mais que, selon les intérêts économiques et les sensibilités des États membres, on base les décisions soit sur l'analyse des risques ou bien sur la classification des dangers (*hazard based decisions*), sans regarder la probabilité réelle de leur survenance⁷⁵⁵. Ces dernières seraient plus dictées par la précaution et laisserait moins de place à des analyses coût-bénéfice⁷⁵⁶. Il semble ainsi considérer que le principe de précaution est souvent utilisé en dehors du processus d'analyse des risques, bien qu'il précise que cela constitue une mauvaise application de la communication de la Commission sur le principe de précaution⁷⁵⁷.
390. Nous sommes d'avis que le principe de précaution ne doit pas être réduit en un simple outil de gestion des risques. Il suffit à cet égard de rappeler qu'il constitue un principe général de droit de l'Union⁷⁵⁸. Par ailleurs, selon l'article 6 paragraphe 3 du Règlement 178/2002 « *la gestion des risques tient compte des résultats de l'évaluation des risques, [...], d'autres facteurs légitimes pour la question en cause et du principe de précaution lorsque les conditions visées à l'article 7, paragraphe 1, sont applicables, [...]* ». Il ressort de cette formulation que le législateur comprend le principe de précaution comme un élément autonome de la gestion des risques, soumis à des conditions d'application spécifiques. Il n'est d'ailleurs pas inclus dans la définition même de la gestion des risques⁷⁵⁹. Cela étant, il n'est pas approprié de qualifier le principe de précaution et l'analyse des risques comme des concepts antagonistes, mais plutôt comme des processus décisionnels susceptibles de se superposer.

⁷⁴⁹ MARCHANT/MOSSMAN, p. 13 ; SZAJKOWSKA, p. 181. Cette dernière qualifie le principe de précaution de *mécanisme* dans le cadre de la méthodologie de l'analyse des risques, permettant l'adoption de mesures dans le contexte d'incertitude, alors que l'évaluation scientifique et les autres facteurs légitimes détermineraient quant à eux le *contenu* de la mesure.

⁷⁵⁰ SANTILLO/JOHNSTON, pp. 923 et 930. « *The difference between risk-based and precautionary approaches is not that one uses science while the other does not; the difference lies simply in the manner in which scientific evidence is considered and utilized in coming to a decision* », (p. 926).

⁷⁵¹ SANTILLO/JOHNSTON, pp. 924.

⁷⁵² SANTILLO/JOHNSTON, pp. 928, qualifient le principe comme « *higher-order paradigm that guides the decision-making process from problem identification through to action* ». Cette opinion date de 1999, soit avant que la Cour ait expressément qualifié le principe de précaution de principe général de droit.

⁷⁵³ DE SADELEER, « *Grandeur et servitudes du principe de précaution en matière de sécurité alimentaire* », p. 331.

⁷⁵⁴ LOEFSTED, *Risk versus Hazard – How to Regulate in the 21st Century*, EJRR 2011/2, pp. 149 ss. L'auteur pose la question suivante : « *Should regulations be based on a hazard classification (that is the potential for a substance, activity or process to cause harm or adverse effect) or a risk (a combination of the likelihood and the severity of a substance, activity or process to cause harm) assessment ? In other words, should regulators ban substances that have an intrinsic ability to cause harm, or should they examine whether there is a real probability that these substances will actually cause harm, in part based on exposure?* » (p. 149).

⁷⁵⁵ LOEFSTED, *Risk versus Hazard – How to Regulate in the 21st Century*, EJRR 2011/2, pp. 149 ss, p. 164 : « *[...] there is no such thing as uniform European-wide science-based risk regulation. Rather there are multiple actors at different member state and European levels pushing their own views and opinions of how regulations should be formed, resulting in the passing of bans/directives and regulations that are at times hazard based and at other times risk based* ».

⁷⁵⁶ LOEFSTED, *Risk versus Hazard – How to Regulate in the 21st Century*, EJRR 2011/2, pp. 149 ss, p. 153 s.

⁷⁵⁷ LOEFSTED, *Risk versus Hazard – How to Regulate in the 21st Century*, EJRR 2011/2, pp. 149 ss, p. 167 s.

⁷⁵⁸ Voir *supra*, 1^{ère} partie, titre. 1.1., chapitre 1.1.3., section 1, par. 325 ss.

⁷⁵⁹ Voir *supra*, 1^{ère} partie, titre 1.2., chapitre 1.2.1., section 1, par. 374.

391. Nous pensons qu'une distinction par domaine d'application s'avère toutefois nécessaire. Il y a, d'une part, les domaines dans lesquels la législation de l'Union soumet explicitement le processus décisionnel à l'analyse des risques, comme c'est le cas du Règlement 178/2002 dans le domaine de la sécurité des aliments et d'autre part, les domaines où il n'existe pas de législation spécifique exigeant explicitement la mise en œuvre du processus d'analyse des risques.
392. Dans le premier cas, l'analyse des risques constitue le modèle décisionnel à suivre et le principe de précaution intervient dans ce processus en tant que principe général. Il garantit en particulier la possibilité d'agir dans un contexte d'incertitude scientifique. Dans la mesure où les étapes et les principes régissant l'analyse des risques sont compatibles – les deux reposent sur les mêmes exigences relatives aux méthodes d'évaluation scientifique des risques et requièrent l'application du principe de proportionnalité –, on peut parler de principes ou concepts qui se superposent et se complètent. En effet, dans le contexte d'incertitude, le principe de précaution requiert les conditions d'application additionnelles, telles que la cohérence ou l'obligation de réexamen. Ainsi, il est à notre sens plus approprié de parler de principe général applicable à l'analyse des risques, plutôt que du simple outil de gestion. D'autant plus que, comme il sera démontré ci-après, le principe de précaution peut intervenir dans les trois phases de l'analyse des risques : l'évaluation scientifique, la gestion et la communication des risques. Par ailleurs, même si le Règlement 178/2002 parle d'outil de gestion des risques, il consacre un article séparé au principe de précaution, ce qui démontre que le principe existe de manière autonome. Il faut encore réserver l'article 6 paragraphe 1^{er} qui exclut l'analyse des risques « *dans les cas où cette approche n'est pas adaptée aux circonstances ou à la nature de la mesure* », de sorte que certaines mesures tombant sous le champ d'application du règlement demeurent néanmoins en dehors du processus décisionnel basé sur l'analyse des risques.
393. Pour ce qui est des domaines où il n'existe pas de législation spécifique exigeant explicitement la mise en œuvre du processus d'analyse des risques, il convient de rappeler que le Traité prévoit, à travers les articles 168, 169 et 191 paragraphe 3 TFUE, une obligation générale pour les institutions et pour les États membres de fournir une justification scientifique lorsqu'ils adoptent la législation dans le domaine de la protection de la santé publique et de l'environnement⁷⁶⁰. Dans le cas particulier du principe de précaution, une obligation générale de procéder à une évaluation scientifique des risques découle en outre de la jurisprudence et des lignes directrices de la Commission qui requièrent que le risque potentiel susceptible de déclencher le recours au principe de précaution doit avoir fait l'objet d'une étude scientifique aussi complète que possible, basée sur les meilleures informations disponibles. La Commission a d'ailleurs noté de manière générale que l'application du principe de précaution « *engendre un besoin permanent d'expertise pour pouvoir adapter les politiques aux progrès scientifiques et techniques qui permettent de mieux évaluer les risques* »⁷⁶¹.
394. Dans ces cas, nous sommes d'avis qu'il n'est pas approprié de parler d'analyse des risques, mais de se référer uniquement au principe de précaution. Ce dernier intervient de manière autonome, bien qu'il implique les étapes similaires: une évaluation scientifique préalable, une décision de gestion des risques et l'information et la transparence vis-à-vis du public. En effet, en absence de base légale explicite, la légalité des décisions ne pourra pas être examinée en fonction du processus d'analyse des risques proprement dit⁷⁶². Mais y a-t-il un intérêt à distinguer les deux concepts ? Ce sera le cas selon la nature du risque pouvant faire l'objet d'évaluation et partant, selon la nature de l'incertitude scientifique à prendre en compte. Dans le modèle traditionnel d'analyse des risques, l'évaluation scientifique est basée sur un précepte que les effets adverses peuvent être quantitativement mesurés⁷⁶³. L'évaluation scientifique dans le cadre de l'analyse des risques suit des étapes prédéfinies où les preuves scientifiques sont utilisées dans l'objectif d'aboutir à une description probabilisable des expositions et des effets du danger. La poursuite d'un tel objectif conduit parfois à une simplification considérable des systèmes complexes⁷⁶⁴. Dans l'approche d'analyse des risques, l'incertitude est considérée comme un concept qui peut finalement être éliminée par

⁷⁶⁰ ALEMANN, *Science & EU Risk Regulation*, p. 5. Voir *supra*, 1^{ère} partie, titre 1.2., chapitre 1.2.1., par. 364 ss, et en particulier 368 ss, où nous avons évoqué la question de savoir si l'analyse de risque constitue un modèle décisionnel à suivre même en absence d'une base légale claire.

⁷⁶¹ Commission européenne, Communication du 11 décembre 2002 sur l'obtention et l'utilisation d'expertise par la Commission : Principes et Lignes directrices, « *Améliorer la base de connaissances pour de meilleures politiques* », COM(2002) 713 final. p. 6.

⁷⁶² Voir notamment CJCE arrêt du 8 juillet 2010, *Afton Chemical Limited*, C-343/09, pas encore publié, pt 33 : la Cour explique au sujet de l'article 191 par. 3 que « *le large pouvoir d'appréciation du législateur de l'Union, impliquant un contrôle juridictionnel limité de son exercice, s'applique non pas exclusivement à la nature et à la portée des dispositions à prendre, mais aussi, dans une certaine mesure, à la constatation des données de base* ».

⁷⁶³ SANTILLO/JOHNSTON, pp. 927 s.

⁷⁶⁴ *Idem.*, p. 928.

des recherches complémentaires⁷⁶⁵. Si le principe de précaution est traité de manière indépendante de l'analyse des risques, il n'est pas limité par cette approche relativement étroite au risque et à l'incertitude ni par des méthodologies scientifiques préconisées dans le cadre de l'analyse des risques. Il peut dès lors mieux tenir compte de scénarios de risques plus vastes et plus complexes, qui sont notamment typiques dans le domaine de droit de l'environnement (ex. réchauffement climatique). Il permet également de mettre en question la capacité de la science d'aboutir à une connaissance définitive des liens de causalités et des probabilités et de reconnaître une place plus importante à l'incertitude dans le processus scientifique⁷⁶⁶. Ainsi, en fonction du domaine d'application et les risques étudiés, la justification scientifique peut être acquise de manière différente et en basant sur des techniques différentes.

395. La présente thèse s'intéresse à la mise en œuvre du principe de précaution dans le domaine de la sécurité des aliments où le Règlement 178/2002 impose l'analyse des risques comme le modèle décisionnel à suivre. Ainsi, les chapitres suivants examinent en détail comment le principe s'intègre dans les différentes étapes de l'analyse des risques. Nous nous limitons toutefois à un examen approfondi du rôle du principe de précaution dans les deux premières phases de l'analyse à l'exclusion de la phase de communication des risques. Concernant le rôle du principe dans cette dernière phase de l'analyse, nous nous contentons de soulever les remarques suivantes.
396. Une mesure visant à informer les consommateurs peut constituer une mesure de précaution. Le principe peut en effet être invoqué pour requérir des avertissements relatifs à un risque potentiel d'un produit sur la santé⁷⁶⁷. En revanche, selon la Commission, le principe de précaution ne peut pas être invoqué pour justifier des mesures de traçabilité. Dans le cadre de sa proposition de modification du règlement concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés, la Commission souligne en effet que le principe de précaution peut intervenir dans le cadre de la procédure d'autorisation de mise sur le marché des produits. En revanche, elle estime que la traçabilité n'est pas une mesure de sécurité en soi, bien qu'elle puisse être utilisée pour faciliter l'application d'autres mesures, telles que le retrait de produits ou la surveillance des effets sur l'environnement⁷⁶⁸. Le règlement final va dans le même sens et expose dans le préambule que la traçabilité devrait faciliter la mise en œuvre de mesures de gestion des risques, conformément au principe de précaution⁷⁶⁹. Nous pensons qu'on ne peut nier de manière générale la possibilité pour le principe de précaution d'intervenir pour justifier des mesures de traçabilité. Cela dépend en effet de l'objectif de la mesure. Les mesures d'étiquetage ne poursuivent pas seulement un but d'information, mais également de protection de la santé, concernant en particulier l'étiquetage des ingrédients allergéniques⁷⁷⁰. Si celle-ci poursuit non seulement un objectif d'information, mais également de prévention, le principe de précaution est applicable.
397. Au-delà de la question du rôle de la précaution dans la communication des risques proprement dits, il convient de souligner que la communication dans le contexte d'incertitude scientifique est très importante, puisqu'elle détermine largement comment le public perçoit les risques. L'information du public et la traçabilité sont étroitement liées aux notions de la perception des risques et de l'acceptabilité des risques⁷⁷¹. Ces éléments influencent quant à eux la décision de gestion des risques. Pour éviter les biais trop importants entre les résultats d'une évaluation scientifique des risques et la perception des risques par le public, la stratégie de communication doit s'appuyer sur les données exactes qui doivent être expliquées de

⁷⁶⁵ SANTILLO/JOHNSTON, p. 926.

⁷⁶⁶ SANTILLO/JOHNSTON, p. 926.

⁷⁶⁷ MARCHANT/MOSSMANN, p. 26.

⁷⁶⁸ Commission européenne, Proposition modifiée du règlement du Parlement européen et du Conseil concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés, et modifiant la Directive 2001/18/CE, adoptée le 13 septembre 2002, COM(2002) 515 final, p. 4.

⁷⁶⁹ Préambule (3) du Règlement no 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés, et modifiant la directive 2001/18/CE, JO L 268 du 18 octobre 2003, pp. 24 ss.

⁷⁷⁰ Voir en particulier la Directive 2003/89/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 novembre 2003 modifiant la directive 2000/13/CE en ce qui concerne l'indication des ingrédients présents dans les denrées alimentaires, JO L 308 du 25 novembre 2003, pp. 15-18.

⁷⁷¹ KOURILSKY/VINEY, p. 148.

manière compréhensible au public⁷⁷². La communication des risques est ainsi une tâche délicate, qui doit s'adapter aux différentes cultures européennes en matière de perception des risques⁷⁷³.

398. Par ailleurs, la plus grande transparence dans le processus décisionnel qui se manifeste notamment par le fait que les scientifiques exposent systématiquement leurs recherches en public et se trouvent plus souvent confrontés à des opinions scientifiques divergentes, notamment devant les médias, peut conduire à la croissance du pluralisme scientifique (ou des controverses scientifiques), et partant, des situations d'incertitude scientifique.

⁷⁷² ZANDER, p. 21.

⁷⁷³ Voir sur ce point, LOEFSTED, *Risk versus Hazard – How to Regulate in the 21st Century*, EJRR 2011/2, pp. 149 ss, p. 167. L'auteur évoque l'importance de la communication et de la perception des risques et constate que : « [...] many regulatory bodies do not understand the importance of risk perception and staff has not been trained in risk communication ».

Chapitre 1.2.2. Principe de précaution et évaluation scientifique des risques

399. Nous débutons ce chapitre par la présentation du concept général d'évaluation scientifique des risques et de ses quatre étapes successives (*section 1*). Nous examinons qui sont les experts qui effectuent les évaluations et quel est le statut de leurs opinions dans le processus décisionnel. Nous tentons également de décrire la notion de « *sound science* ». Ces remarques générales sont indispensables pour bien comprendre le principe de précaution dont la mise en œuvre nécessite que même les risques potentiels soient étayés par une évaluation scientifique aussi complète que possible. Nous examinons ensuite quelles sont les exigences à satisfaire pour que cette condition préalable soit respectée (*section 2*) pour ensuite, dans un deuxième temps, discuter de l'éventuel rôle du principe de précaution dans le cadre de l'évaluation scientifique des risques proprement dite (*section 3*). Seule une étude détaillée des exigences liées à cette première phase de l'analyse permet ensuite de comprendre la notion centrale du principe de précaution : l'incertitude scientifique (*chapitre 1.2.3.*).

Section 1 Le concept général d'évaluation scientifique des risques

400. L'évaluation des risques est définie comme un processus reposant sur des bases scientifiques et comprenant quatre étapes⁷⁷⁴ : identification du danger, caractérisation du danger, évaluation de l'exposition et caractérisation des risques. Elle a pour objectif d'évaluer le degré de la probabilité des effets adverses d'un certain produit ou procédé pour la santé humaine et la gravité de ces effets potentiels⁷⁷⁵. À titre d'exemple, l'évaluation scientifique du risque peut aboutir à la conclusion que la consommation d'un produit ou l'exposition à une substance représente une probabilité de risque de développer une certaine maladie de l'ordre de 1/1'000'000 durant une période donnée⁷⁷⁶.
401. La Cour distingue deux composantes d'évaluation des risques : la fixation du niveau de risque jugé acceptable et l'évaluation scientifique. À notre avis il s'agit d'une erreur de raisonnement. La fixation du risque jugé acceptable est une décision politique qui appartient à la phase de la gestion des risques et non pas à l'évaluation scientifique. La Commission va dans ce même sens en déclarant que « *[j]uger ce qui est un niveau "acceptable" de risque pour la société est une responsabilité éminemment politique* »⁷⁷⁷. Il s'agit en effet d'une décision dans laquelle plusieurs éléments non scientifiques interviennent, ce qui explique que le niveau du risque jugé acceptable peut varier considérablement d'un État à l'autre⁷⁷⁸. Il ne faut pas confondre la fixation du niveau de risque jugé acceptable avec la fixation des doses journalières limites pour les substances pouvant avoir des effets néfastes après l'administration de certaines quantités déterminées de cette substance. La fixation de tels seuils de risque pour certaines substances fait partie du processus d'évaluation scientifique. Ainsi, bien que la Cour ait parfois placé la fixation du niveau de protection ou de risque jugé acceptable sous l'évaluation scientifique des risques, il relève clairement de la gestion des risques⁷⁷⁹.

⁷⁷⁴ Art. 3 ch. 11 du Règlement 178/2002; Voir également TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 156.

⁷⁷⁵ TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 148.

⁷⁷⁶ ALEMANNO, *Trade in Food*, p. 84. L'auteur définit cette étape comme « *a systematic approach to organising and analysing scientific knowledge and information for potentially dangerous activities or for substances that might pose risks under specified conditions* ».

⁷⁷⁷ Commission, Communication sur le principe de précaution, p. 3, pt 5. Voir également Comité scientifique directeur (CSD), *First Report on the Harmonization of Risk Assessment Procedures – Part 1 : The Report of the Scientific Steering Committee's Working Group on Harmonization of Risk Assessment Procedures in Scientific Committees advising the European Commission in the area of human and environmental health*, 26-27 octobre 2000, Bruxelles, 2003, p. 30 : « *the risk assessors clearly should not have an exclusive role in identifying what is an acceptable risk, this being considered to be part of risk management* ».

⁷⁷⁸ Voir notamment MACMAOLÁIN, p. 200, qui, bien qu'évoquant la jurisprudence sur les deux composantes de l'évaluation des risques, précise que la détermination du niveau de risque jugé inacceptable appartient aux institutions communautaires qui décident dans une approche au cas par cas et en tenant compte de plusieurs facteurs, incluant les exigences générales exprimées dans le cadre des objectifs politiques du Traité.

⁷⁷⁹ Voir en ce sens, DE SADELEER, « *Grandeur et servitudes du principe de précaution en matière de sécurité alimentaire* », p. 328 ; ALEMANNO, *Trade in Food*, p. 86 ; TPI, arrêt *Pfizer*, pt 151, Voir DA CRUZ VILAÇA, p. 384.

§ 1 Quatre étapes de l'évaluation scientifique des risques

A. Identification du danger

402. L'identification du danger consiste à reconnaître et à décrire l'effet négatif d'une substance ou d'une activité. Dans le domaine de la sécurité des aliments, le *danger* est défini à l'article 3 ch. 14 du Règlement 178/2002 comme « *un agent biologique, chimique ou physique présent dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, ou un état de ces denrées alimentaires ou aliments pour animaux, pouvant avoir un effet néfaste sur la santé* ». L'identification du danger dans ce domaine fait ainsi référence au processus qui vise à déterminer si l'exposition à un agent biologique, chimique ou physique ou un état spécifique des denrées peut causer un effet indésirable sur la santé humaine ou animale. Le danger peut provenir de la présence d'une bactérie telle que la listeria ou la salmonelle, d'un virus tel que certains types de virus d'hépatite ou des parasites ou des champignons de la présence d'un résidu de produit phytosanitaire, tel que le pesticide, dans les aliments ou des radiations.
403. En dehors du domaine de la sécurité des aliments et du champ d'application du Règlement 178/2002, les dangers peuvent provenir également des procédés ou des substances utilisés dans l'industrie agro-alimentaire et qui ne sont pas forcément présentes dans les denrées, mais auxquelles les exploitants ou les populations sont exposés autrement. Il en va ainsi des produits chimiques, qui constituent notamment d'importantes sources de perturbateurs endocriniens potentiels⁷⁸⁰. Quant aux effets néfastes que peuvent avoir ces agents, ils peuvent être définis en fonction de différents paramètres, tels que la nature, la gravité ou le caractère réversible des effets. La gravité des effets néfastes pour la santé, susceptibles d'être causés par une exposition à des agents biologiques, chimiques ou physiques, varie de très grave (cancers, anomalies congénitales) à moins grave (diminution de la fertilité, allergies).
404. Les dangers peuvent être identifiés au moyen d'études scientifiques, telles que les études épidémiologiques, toxicologiques, biochimiques ou génétiques⁷⁸¹.
405. L'épidémiologie est une « *discipline étudiant les différents facteurs qui interviennent dans l'apparition des maladies, leur fréquence, leur mode de distribution, leur évolution et la mise en œuvre des moyens nécessaires à leur prévention* »⁷⁸². Elle a pour objectif de mesurer les risques à travers les observations cliniques sur les effets nocifs chez des patients, les études descriptives sur les taux de mortalité et de morbidité ou les études analytiques visant à valider des hypothèses précises concernant des liens de causalité. Les études épidémiologiques renseignent ainsi sur les dangers pour la santé évalués directement chez les humains dans les conditions de vie réelles⁷⁸³. Ce type d'études comporte toutefois des limites qui peuvent expliquer l'existence d'incertitudes scientifiques dans certains cas. Il est notamment difficile de faire des études sur certaines substances toxiques, puisqu'il n'est pas possible d'exposer délibérément des êtres humains à des produits toxiques pour observer les effets nocifs qui pourraient en résulter. Ainsi, les données empiriques proviennent souvent des expositions accidentelles⁷⁸⁴. L'autre problème provient d'une exposition simultanée à plusieurs substances de sorte qu'il est difficile de déterminer le lien de causalité entre une substance toxique et l'effet nuisible sur la santé. Enfin, dans la mesure où l'épidémiologie

⁷⁸⁰ Voir l'étude de deux substances chimiques, Bisphénol A et Déca-BDE, un retardateur de flammes bromé, dans LOEFSTED, *Risk versus Hazard – How to Regulate in the 21st Century*, EJRR 2011/2, pp. 149 ss.

⁷⁸¹ MCGRAY, p. 89. Parfois, l'identification d'un danger se fait par hasard. DERRY, soulève que « *Discovering something you aren't looking for is not uncommon in the sciences* » (p. 13).

⁷⁸² LAROUSSE Médicale, 3^e éd., 2003, p. 358.

⁷⁸³ Voir au sujet de l'utilisation de l'épidémiologie dans l'évaluation des risques environnementaux (au sens large), notamment WHO/OMS, European Centre for Environment and Health, *Evaluation and Use of Epidemiological Evidence for Environmental Health Risk Assessment: WHO Guideline document*, in *Environmental Health Perspectives*, Vol. 108, No 10 (2000), pp. 997-1002. RYAN, *Epidemiologically Based Environmental Risk Assessment* in *Statistical Science*, vol. 18, pp. 466-480, 2003, pp. 466-480 ; NEUTRA/TRICHOPOULOS, *The Place of Epidemiology in Environmental Decisions : Needed Support for the Development of Risk Assessment Policy in Environmental Health Perspectives*, vol. 101, Supplément 4 : *Environmental epidemiology* (1993), p. 67-69 ; SEXTON/CALLAHAN/BRYAN, *Estimating Exposure and Dose to Characterize Health Risks: The Role of Human Tissue Monitoring in Exposure Assessment*, in *Environmental Health Perspectives*, Vol. 103, Supplément 3: *Human Tissue Monitoring and Specimen Banking* (1995), pp. 13-29.

⁷⁸⁴ Information tirée du site internet du centre R. Samuel McLaughlin d'évaluation du risque sur la santé de population, Université d'Ottawa, Questions scientifiques, Politiques publiques : <http://www.mclaughlincentre.ca/>.

nécessite une exposition quelconque, il est impossible d'étudier les effets nocifs d'une substance sur la santé avant qu'elle ne soit introduite dans l'environnement⁷⁸⁵.

406. La toxicologie étudie des substances toxiques chez les humains ou chez des animaux de laboratoire. Il existe un grand nombre de tests qui servent à l'évaluation d'un large éventail d'effets nocifs d'une substance, incluant notamment les effets neurotoxiques, cancérogènes et les perturbateurs endocriniens. Les résultats des essais toxicologiques réalisés sur des animaux de laboratoire ne peuvent toutefois pas être transposés ou extrapolés sans autre chez l'être humain vu notamment les différences métaboliques et pharmacocinétiques entre différentes espèces⁷⁸⁶. Les études toxicologiques menées en laboratoire peuvent néanmoins fournir de précieux renseignements sur le potentiel toxique des substances chimiques présentes dans l'environnement ou dans les denrées alimentaires.
407. De manière générale, l'évaluation ne doit pas être effectuée de manière trop isolée et se limiter aux effets négatifs potentiels directs des produits examinés sans tenir compte des effets supplémentaires et conjoints des autres produits qui interagissent⁷⁸⁷. Le législateur impose parfois explicitement une évaluation complète comprenant des effets cumulatifs et indirects de l'objet de l'examen⁷⁸⁸.
408. Même si l'on croit que la grande majorité des agents susceptibles d'avoir un effet néfaste sur la santé sont connus, l'identification du danger peut parfois s'avérer très difficile. À titre d'exemple, en matière de recherche sur la perturbation endocrinienne, la classification d'un groupe de toxiques environnementaux comme des perturbateurs constitue l'une des tâches les plus difficiles.
409. Dans l'affaire *glyphosate*, la Cour avait par ailleurs précisé dans le contexte de l'évaluation des risques des produits phytosanitaires et leurs substances actives, que les procédures conduisant à l'autorisation d'un produit phytopharmaceutique doivent impérativement comprendre une appréciation non seulement des effets propres des substances actives contenues dans le produit, mais aussi des effets cumulés de ces substances et de leurs effets cumulés avec d'autres composants dudit produit ainsi que les effets à long terme⁷⁸⁹.

B. Caractérisation du danger

410. Dans la phase de caractérisation du danger, les scientifiques tentent de décrire qualitativement ou quantitativement les propriétés d'un agent ou d'un élément pouvant causer des effets adverses identifiés⁷⁹⁰. Cette étape vise notamment à caractériser la relation entre la dose d'une substance administrée et les effets indésirables observés sur la santé des populations exposées (*dose-response assessment*)⁷⁹¹. C'est donc à ce stade qu'intervient notamment la détermination des doses journalières limites pour les substances pouvant avoir des effets néfastes après l'administration de certaines quantités déterminées de cette substance. En général, l'augmentation de la dose d'une substance nocive entraîne une hausse proportionnelle de l'incidence d'un effet indésirable et de sa gravité⁷⁹².

⁷⁸⁵ Information tirée du site internet du centre R. Samuel McLaughlin d'évaluation du risque sur la santé de population, Université d'Ottawa, Questions scientifiques, Politiques publiques : <http://www.mclaughlincentre.ca/>.

⁷⁸⁶ Voir notamment MCGRAY, p. 85.

⁷⁸⁷ DE SADELEER précise à cet égard qu'une évaluation doit porter sur les « effets directs et indirects, immédiats et diffus et cumulatifs et synergétiques », DE SADELEER, *Grandeur et servitudes du principe de précaution*, p. 333.

⁷⁸⁸ Préambule (19) 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 – Déclaration de la Commission, JO L 106 du 17.4.2001, pp. 1-39. « Une évaluation cas par cas des risques pour l'environnement devrait toujours être effectuée avant toute dissémination. Elle devrait également tenir dûment compte des effets cumulés potentiels à long terme liés à l'interaction avec d'autres OGM et avec l'environnement ».

⁷⁸⁹ CJUE, arrêt du 1^{er} octobre 2019, *Blaise e.a.*, C-616/17, pts 68 ss (effets cumulés) et pts 110 ss, effets à long terme).

⁷⁹⁰ ALEMANN, *Trade in food*, p. 84.

⁷⁹¹ MCGRAY, *An Anatomy of Risk Assessment: Scientific and Extra-scientific Components in the Assessment of Scientific Data on Cancer Risks in NRC*, Committee on the Institutional Means for Assessment of Risks to Public Health (édit.) « *Risk Assessment in the Federal Government: Managing the Process Working Papers* », 1983, p. 84.

⁷⁹² Information tirée du site internet du centre R. Samuel McLaughlin d'évaluation du risque sur la santé de population, Université d'Ottawa, Questions scientifiques, Politiques publiques : <http://www.mclaughlincentre.ca/>.

C. Evaluation de l'exposition

411. Il s'agit ensuite d'examiner l'exposition de la population ou d'un organisme à l'agent chimique, physique ou biologique⁷⁹³. Il convient de répondre à la question de savoir comment la population est exposée à la bactérie ou la substance et quelle est la fréquence et le niveau d'exposition ou d'estimer une exposition hypothétique susceptible de se produire dans l'avenir⁷⁹⁴. La probabilité qu'un effet néfaste se produise dépend de la puissance de la substance toxique, de la sensibilité du sujet exposé et du niveau d'exposition.
412. La population peut être exposée à des agents toxiques par la voie gastro-intestinale, à la suite de la consommation d'eau ou d'ingestion des aliments contaminés ou par les voies respiratoires et cutanées, suite à un contact avec de l'air ou du sol contaminé. L'exposition peut également résulter de l'utilisation de produits du commerce qui contiennent des substances dangereuses, telles que des détergents, des pesticides, des additifs alimentaires, des cosmétiques et des médicaments.

D. Caractérisation (ou distribution) des risques

413. Enfin, dans la phase de caractérisation du risque, les résultats de l'évaluation sont présentés de manière utilisable pour les décideurs. Il s'agira d'exprimer le risque en termes qualitatifs ou quantitatifs en tenant compte des incertitudes⁷⁹⁵. Si possible les scientifiques attribuent les probabilités de survenance à des effets adverses connus ou potentiels sous les conditions d'exposition définies ou mettent simplement en lumière la possibilité des effets adverses sans pouvoir le quantifier. C'est également à ce stade que les scientifiques doivent déterminer quelles sont les incertitudes qui affectent la compréhension du risque évalué⁷⁹⁶. Les résultats scientifiques peuvent notamment être validés par la publication dans les revues scientifiques relues et évalués par les experts en la matière qui se prononcent sur la validité des données et forment les jugements personnels sur la recherche (*peer reviewed Journal's*)⁷⁹⁷. Dans la jurisprudence, cette étape d'évaluation des risques est souvent au cœur des débats relatifs au caractère suffisant de l'évaluation scientifique des risques⁷⁹⁸.
414. L'Autorité européenne de sécurité des aliments publie ses opinions scientifiques qui sont accessibles sur son site internet⁷⁹⁹. Il existe également plusieurs bases de données qui recensent les substances ayant subi avec succès une évaluation scientifique complète des risques au niveau de l'Union européenne⁸⁰⁰.

⁷⁹³ ALEMANNO, *Trade in food*, p. 84.

⁷⁹⁴ Board on Environmental Studies and Toxicology, *Toxicity Testing for Assessment of Environmental Agents: Interim Report* (2006), p. 118.

⁷⁹⁵ ALEMANNO, *Trade in food*, p. 84.

⁷⁹⁶ RENN/KLINKE, *Risk Evaluation and Risk Management for Institutional and Regulatory Policy*, p. 12 : « If indicators are available for determining the probability of occurrence as well as the extent of damage, the degree of reliability associated with the assessment of each component is called certainty of assessment. If the certainty of assessment is low, one needs to characterise the nature of the uncertainty in terms of statistical confidence intervals, remaining uncertainties (identifiable, but not calculable) and plain ignorance ».

⁷⁹⁷ Voir notamment la définition de « *peer review* » donnée dans le BusinessDictionary, disponible sur le site <http://www.businessdictionary.com> : « *Evaluation of the performance, or the quality of work, of a member of a peer group by the experts drawn from that group. In the science research community, for example, colleagues assess the value of one's contribution to the field by determining if the colleague's research report is publishable in the group's journal* ». Dans le domaine de la sécurité alimentaire, on peut notamment citer *the European Food Research and Technology journal*. Parfois, la législation exige expressément que la preuve scientifique soit fournie par la littérature ouverte à l'examen par les pairs. Tel est notamment le cas du Règlement 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques qui prévoit à son article 8 par. 5 que « [l']auteur de la demande joint au dossier la documentation scientifique accessible, telle que déterminée par l'Autorité, validée par la communauté scientifique et publiée au cours des dix dernières années ayant précédé la date de soumission du dossier, concernant les effets secondaires sur la santé, sur l'environnement et sur les espèces non visées de la substance active et de ses métabolites pertinents ». Voir à cet égard, European Food Safety Authority; Guidance document, *Submission of scientific peer-reviewed open literature for the approval of pesticide active substances under Regulation (EC) No 1107/2009*, EFSA Journal 2011;9(2):2092, pp. 17 ss.

⁷⁹⁸ Voir notamment TPI, arrêt du 11 juillet 2007, *Suède c. Commission*, T-229/04, pt 69, au sujet de l'utilisation du paraquat et le débat sur la valeur probante des modélisations mathématiques et des études de terrain relatives à l'utilisation de la substance litigieuse pour démontrer qu'elle est source de risques.

⁷⁹⁹ www.efsa.europa.eu, voir section « *documents scientifiques* ». Les productions scientifiques de l'EFSA sont classées en deux grandes catégories : « *les avis du comité scientifique/des groupes scientifiques* » et « *les autres productions scientifiques* ». Le fondement juridique de ces productions scientifiques se trouve aux articles 28 à 40 du Règlement 178/2002.

⁸⁰⁰ Voir notamment les bases de données concernant les pesticides au sens des Règlements 396/2005/CE et 1107/2009/CE : *EU pesticides database* accessible sur : <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=homepage&language=EN>.

§ 2 Les auteurs de l'évaluation scientifique

A. Les experts scientifiques – Qui sont-ils ?

415. L'évaluation scientifique peut être menée, selon les cas, par les autorités européennes ou par les autorités nationales. Il n'y a pas d'hierarchie particulière entre les études scientifiques nationales et européennes⁸⁰¹.
416. Au niveau de l'Union, l'EFSA est compétente pour délivrer des avis dans le domaine de la sécurité des aliments. Ses compétences s'étendent également à tous les aspects de la législation sur les OGM⁸⁰². En matière phytosanitaire, l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMA), instituée par le Règlement 2309/93 du 22 juillet 1993⁸⁰³ est notamment compétente pour fixer les limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale⁸⁰⁴. Les autres sources potentielles d'opinions scientifiques sont les experts externes, les autorités de consultation nationales (*advisory bodies*), les groupes d'experts *ad hoc*, les fonctionnaires de la Commission, le Centre de Recherche Commune (*Joint Research Center, JRC*), le groupe STOA du Parlement européen (*the Scientific and Technical Options Assessment Group*)⁸⁰⁵.
417. L'EFSA comprend un comité scientifique et huit panels permanents chargés de fournir des opinions scientifiques. Conformément à l'article 28 du Règlement 178/2002, les membres du comité scientifique et des groupes scientifiques sont nommés par le conseil d'administration de l'EFSA pour un mandat renouvelable de trois ans. L'EFSA fait également appel à des experts externes pour appuyer le comité et les groupes notamment en cas de travail urgent ou spécialisé.
418. L'EFSA ne dispose pas de laboratoires et des outils pour mener ses propres expériences scientifiques dans ses locaux situés à Parme (IT). Les avis scientifiques sont en principe basés sur les données soumises par les parties qui requièrent une autorisation de mise sur le marché ou collectées auprès des organismes opérants dans le domaine de la collecte des données ou accessibles grâce aux études publiées⁸⁰⁶. Au sens de l'article 32 paragraphe 1^{er} du Règlement 178/2002, l'Autorité peut commander de manière ouverte et transparente les études scientifiques nécessaires à l'accomplissement de sa mission en s'appuyant « *sur les meilleures ressources scientifiques indépendantes disponibles* ». L'EFSA a également conclu un certain nombre de mémorandums de coopération avec d'autres agences européennes ainsi que des accords avec des États tiers afin de régler les modalités d'échange d'informations et de confidentialité⁸⁰⁷.
419. Les États membres sont appelés à coopérer avec la Commission et l'EFSA en matière d'examen scientifique des questions relatives aux denrées alimentaires⁸⁰⁸. Au sens de l'article 36 paragraphes 1^{er} et 2 du Règlement 178/2002, l'EFSA favorise le fonctionnement en réseaux européens des organismes nationaux opérant dans les domaines qui relèvent de sa mission. Le fonctionnement en réseau doit permettre de promouvoir un cadre de coopération scientifique permettant de partager l'information et les connaissances, d'identifier des tâches communes et d'optimiser l'usage des ressources et de l'expertise

⁸⁰¹ Dans l'affaire *Commission c. République française* au sujet du refus de cette dernière de mettre fin à l'embargo sur la viande bovine britannique, la Cour n'a pas repris l'opinion de l'Avocat général Jean Mischo, selon laquelle un État membre ne saurait se retrancher derrière l'avis émis par une instance scientifique nationale pour s'opposer à une décision communautaire qui s'appuyait sur un avis d'un comité scientifique, à tout le moins lorsque les objections de l'instance nationale postérieures à l'avis du Comité communautaire ont été soumises à l'examen de celui-ci, qui les a estimées non fondées, L'avocat général Jean Mischo dans ses conclusions du 20 septembre 2001 dans l'affaire *Commission c. République française*, C-1/00, pt 120.

⁸⁰² Art. 29 par. 1^{er} et Préambule (38) du Règlement 178/2002.

⁸⁰³ Art. 49 ss Règlement (CEE) no 2309/93 du Conseil, du 22 juillet 1993, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments, JO L 214 du 14 août 1993, pp. 1-21.

⁸⁰⁴ Art. 63 du Règlement 178/2002.

⁸⁰⁵ ALEMANN, *Science & EU Risk Regulation*, p. 5.

⁸⁰⁶ Voir notamment l'art. 33 par. 2. du Règlement 178/2002.

⁸⁰⁷ Voir notamment *Memorandum of Understanding between the European Chemicals Agency (ECHA) and the European Food Safety Authority (EFSA)* et *Memorandum of Understanding between the European Food Safety Authority and the European Centre for Disease Prevention and Control*, accessibles sur le site www.efsa.europa.eu : Home>About>Partners>EU institutions and agencies. Au niveau international, voir www.efsa.europa.eu > Home>About>Partners>International.

⁸⁰⁸ Pour ce qui est de la coopération avec la Commission, voir la Directive (UE) 2015/254 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2015 abrogeant la directive 93/5/CEE du Conseil concernant l'assistance des États membres à la Commission et leur coopération en matière d'examen scientifique des questions relatives aux denrées alimentaires, JO L 43, 18.2.2015, pp. 1–2.

ainsi que de faciliter la synthèse au niveau européen des données collectées par ces organismes en matière de sécurité des aliments⁸⁰⁹.

420. Dans le cadre de l'analyse des risques telle que prescrite par le Règlement 178/2002, il n'y a pas d'obligation générale de consulter l'EFSA. En revanche, la législation dérivée peut prévoir une telle obligation, ce qui est en général le cas lorsque le droit de l'Union met en place un système d'autorisation de mise sur le marché préalable ou des listes positives ou négatives des substances autorisées sur le marché⁸¹⁰.
421. En plus des consultations obligatoires prévues par la législation européenne, les avis scientifiques pourront être sollicités par la Commission, par le Parlement européen ainsi que par les États membres⁸¹¹. L'Autorité peut également émettre un avis de sa propre initiative sur toute question relevant de sa mission⁸¹². L'article 34 du Règlement 178/2002 l'invite même à rechercher, à recueillir, à rassembler et à analyser systématiquement les informations et les données en vue de procéder à l'identification de risques émergents dans les domaines qui relèvent de sa mission.
422. Dans tous les cas, il appartient au droit dérivé de déterminer les autorités ou personnes en charge de l'évaluation ainsi que leur relation avec les gestionnaires des risques⁸¹³.

B. Statut légal des opinions scientifiques

423. Malgré le fait que l'article 22 du Règlement 178/2002 requiert des institutions européennes la prise en compte des avis scientifiques rendus par l'Autorité européenne de sécurité des aliments, celle-ci ne bénéficie pas d'autorité formelle pour rendre des avis contraignants, mais jouit uniquement de pouvoirs consultatifs.
424. Si l'évaluation scientifique constitue certes une garantie de procédure importante, son résultat ne lie toutefois pas les institutions européennes⁸¹⁴. Lorsque l'organe scientifique ne bénéficie que des pouvoirs consultatifs, son rôle est limité dans le cadre d'une procédure devant aboutir à un acte décisionnel ou législatif à fournir à l'institution le savoir factuel lui permettant de prendre sa décision en étant dûment informée. En réponse aux questions que l'institution compétente lui a posées, l'organe scientifique procédera à l'analyse motivée des faits pertinents de l'espèce à la lumière de l'état des connaissances scientifiques en la matière⁸¹⁵. L'institution compétente doit ensuite évaluer la valeur probante des opinions délivrées par les agences ou comités scientifiques et s'assurer que l'opinion est complète, cohérente et pertinente⁸¹⁶. Les institutions doivent, en tout état de cause, prendre en compte les opinions scientifiques⁸¹⁷. L'obligation de prendre en compte un avis scientifique n'empêche toutefois pas l'existence d'un désaccord, entre les parties et les institutions, sur les conclusions scientifiques des études soumises. Ces dernières conservent toujours une certaine faculté d'appréciation⁸¹⁸.

⁸⁰⁹ Voir pour les détails, le Règlement (CE) no 2230/2004 de la Commission du 23 décembre 2004 portant modalités d'application du Règlement (CE) no 178/2002 en ce qui concerne le réseau d'organismes opérant dans les domaines qui relèvent de la mission de l'Autorité européenne de sécurité des aliments, JO L 379 du 24 décembre 2004, p. 64 ss.

⁸¹⁰ ALEMANNO, *Trade in Food*, p. 80. Voir à titre exemple les art. 9 ss du Règlement (CE) 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, JO L 70 du 16 mars 2005, p. 1 ss. Notons qu'au sens de l'art. 62 par. 1^{er} et 2 du Règlement 178/2002, toutes les références dans la législation communautaire au Comité scientifique de l'alimentation, au Comité scientifique de l'alimentation animale, au Comité scientifique vétérinaire, au Comité scientifique des pesticides, au Comité scientifique des plantes et au Comité scientifique directeur sont remplacées par une référence à l'Autorité européenne de sécurité des aliments et toutes les références au Comité permanent des denrées alimentaires, au Comité permanent de l'alimentation des animaux et au Comité vétérinaire permanent sont remplacées par une référence au Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.

⁸¹¹ Préambule (47) et art. 29 par. 1^{er} du Règlement 178/2002.

⁸¹² Art. 29 par 1^{er}, let. b) du Règlement 178/2002.

⁸¹³ ALEMANNO, *Science & EU Risk Regulation*, p. 5.

⁸¹⁴ TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 196 ; DE CRUZ VILAÇA, p. 389.

⁸¹⁵ TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 197.

⁸¹⁶ TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 198.

⁸¹⁷ À défaut, la décision est entachée d'un vice de nature à entraîner son illégalité, voir CJCE, arrêt du 20 mars 2003, *Danemark c. Commission*, C-3/00, pt 114 s'agissant l'appréciation de la justification des mesures nationales dérogeant à la législation européenne.

⁸¹⁸ Voir TPI, arrêt du 9 septembre 2008, *Bayer CropScience AG*, T-75/06, pts 138 à 142 et pt 257 où le Tribunal refuse l'argument des parties tiré de la violation des garanties de procédure (la nécessité de fonder la décision attaquée sur des avis scientifiques excellents et indépendants) en précisant qu'« il y a lieu de remarquer que les requérantes confondent le respect des garanties de procédure avec la possibilité d'une divergence de vues sur le fond ».

425. L'autorité responsable de la gestion de risque peut ainsi s'écarter des conclusions exprimées dans l'avis scientifique. Selon le Tribunal, une telle conclusion « *se justifie également par des considérations de principe relatives à la responsabilité politique et à la légitimité démocratique de la Commission. Alors que l'exercice de l'autorité publique par la Commission est légitimé, en vertu de [l'ex-article 211 CE, abrogé et remplacé par l'article 17 paragraphe 1^{er} TUE], par le contrôle politique du Parlement européen, les membres du SCAN, s'ils disposent d'une légitimité scientifique, n'ont pas de légitimité démocratique ni de responsabilité politique. Or, une légitimité scientifique ne suffit pas pour justifier l'exercice de l'autorité publique* »⁸¹⁹. Si les institutions souhaitent s'écarter d'un avis scientifique, elles doivent toutefois motiver spécifiquement leur appréciation par rapport à celle exprimée dans l'avis et exposer les motifs pour lesquels elle s'en écarte. Cette motivation doit au surplus être d'un niveau scientifique et d'une force probante au moins équivalents à ceux de l'avis en question⁸²⁰. Il s'ensuit que l'évaluation scientifique peut valablement être fondée sur des opinions scientifiques minoritaires basées sur les principes d'excellence, de transparence et d'indépendance. À l'inverse, une décision n'a pas besoin d'être approuvée unanimement par toutes les instances scientifiques ayant pris position à son sujet⁸²¹. En effet « *la nécessaire liberté de la science et la complexité des situations concrètes ont nécessairement pour effet qu'il peut exister sur pratiquement toute question des opinions scientifiques minoritaires* »⁸²².
426. Il sied de relever que l'article 30 du Règlement 178/2002 prévoit les démarches à suivre lorsque l'Autorité identifie une divergence entre sa propre opinion scientifique et celle d'un autre organisme⁸²³. Dans ce cas, l'Autorité doit contacter les autres organismes impliqués, s'assurer que toute information pertinente est partagée et déterminer les questions scientifiques susceptibles d'entraîner des divergences. Dans ces cas, l'autre organisme est appelé à coopérer avec l'EFSA afin de résoudre la divergence ou de présenter un document commun où les opinions divergentes sont exposées et les incertitudes qui en découlent sont identifiées. S'il s'agit d'un organisme européen, le document est adressé à la Commission. Dans tous les cas, le document est public⁸²⁴.

§ 3 « Bonne science » versus « junk science »

427. Selon la jurisprudence, l'évaluation doit être confiée à des experts scientifiques qui lui fourniront, à l'issue de ce processus scientifique, des avis scientifiques fondés sur les principes d'excellence, de transparence et d'indépendance⁸²⁵. La jurisprudence n'a toutefois pas fourni de précisions quant aux techniques et méthodologies à respecter en exigeant toutefois que l'évaluation soit effectuée sur la base des meilleures données scientifiques disponibles et sur celle des résultats les plus récents de la recherche internationale disponibles à la date de l'adoption d'une décision⁸²⁶. Or, mêmes les études scientifiques qui présentent certains failles (ex. ne reflètent pas les conditions de vie réelle ou contiennent des distorsions des résultats par des facteurs externes) peuvent être prises en considération et constituer un fondement suffisant, à condition que les experts qui en tirent leur conclusions tiennent compte de ces failles⁸²⁷. Les opinions scientifiques basées sur des pratiques qui ne respectent aucune méthodologie ou objectivité ne sauraient ainsi constituer un fondement scientifique suffisant pour adopter des mesures de gestion de risque. Le

⁸¹⁹ TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 201.

⁸²⁰ TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 199 ; voir également CJCE, *Commission c. France*, C-24/00, pt 72: Lorsque la Commission estime qu'un avis scientifique, *a priori* valablement établi, ne suffit pas à justifier une entrave, il lui appartient d'en expliciter clairement les raisons.

⁸²¹ Voir notamment l'argument de la Commission soulevé dans le cadre d'une procédure en manquement contre la France, CJCE, arrêt du 13 décembre 2001, *Commission c. République française*, C-1/00, pt 89 : Selon la Commission, « *le principe de précaution, qui guide ses actions, n'a pas pour effet de l'obliger à suivre toute opinion scientifique sans aucune faculté d'appréciation, qu'il s'agisse d'une opinion émise par l'agence d'un État membre ou par des membres minoritaires d'un groupe de travail communautaire* ».

⁸²² Argument de la Commission reporté dans les conclusions de l'Avocat général Jean Mischo du 20 septembre 2001 dans l'affaire *Commission c. République française*, C-1/00, pt 80.

⁸²³ Voir également à ce sujet MACMAOLÁIN, *EU Food Law, Protecting Consumers and Health in a Common Market Law Review*, 2007, p. 191.

⁸²⁴ Art. 30 par. 3 et 4 du Règlement 178/2002.

⁸²⁵ TPI, arrêts *Alpharma*, T-70/99, pt 170 ; *Pfizer*, T-13/99, pts 157 et 172. Voir également l'art. 6 par. 2 du Règlement 178/2002 : « *l'évaluation des risques est fondée sur les preuves scientifiques disponibles et elle est menée de manière indépendante, objective et transparente* ».

⁸²⁶ CJCE, *Commission c. Danemark*, C-192/01, pt 48.

⁸²⁷ Voir en ce sens, TPI, *Alpharma*, T-70/99, pt 262.

terme utilisé dans la doctrine pour désigner de telles opinions est « *Junk Science* », qui s'oppose à « *Sound Science* »⁸²⁸.

428. Les Cours américaines ont statué sur ce sujet dans plusieurs affaires, dont la plus célèbre est l'affaire Daubert qui est traitée plus loin⁸²⁹.
429. Au niveau européen, l'Autorité européenne de sécurité des aliments a été créée dans le souci de répondre aux principes fondamentaux d'excellence, de transparence et d'indépendance⁸³⁰. L'excellence fait référence aux compétences et aux qualifications des scientifiques. Le Livre blanc sur la sécurité alimentaire précise à cet égard que l'excellence « *nécessitera l'identification et le recrutement du meilleur personnel possible et une utilisation optimale des systèmes d'information disponibles* »⁸³¹. À cette fin, les membres de l'Autorité, tout comme les experts externes auxquels l'Autorité fait appel, sont choisis après une évaluation stricte de leur excellence scientifique dans leur domaine de compétence⁸³².
430. L'indépendance signifie que l'Autorité doit agir indépendamment de toute pression extérieure, en particulier des intérêts industriels et politiques⁸³³. Elle doit également faire reconnaître par toutes les parties concernées qu'il en va ainsi. À cette fin, la sélection des candidats est effectuée de manière strictement indépendante de la Commission et des États membres⁸³⁴. Au surplus, l'article 37 paragraphes 1 et 2 du Règlement 178/2002 exige à cet égard que les membres de l'EFSA font chaque année une déclaration d'engagement ainsi qu'une déclaration d'intérêt indiquant l'absence de tout intérêt qui pourrait être considéré comme préjudiciable à leur indépendance. Ces déclarations sont publiques⁸³⁵. Au surplus, l'article 37 paragraphe 3 exige que lors de chaque réunion, les membres de différents organes de l'EFSA ainsi que les experts externes participant à leurs groupes de travail, établissent une déclaration d'intérêts qui pourraient être considérés comme préjudiciables à leur indépendance par rapport aux points à l'ordre du jour.
431. La question d'indépendance et d'intégrité de l'opinion scientifique est souvent posée lorsqu'une étude scientifique est financée par les industries. Le fait que la source de financement provient de l'industrie ne permet pas à elle seule de conclure que l'étude ne respecterait pas le principe d'indépendance.
432. Enfin, le principe de transparence comporte la présentation rapide et ouverte des conclusions et des recommandations des études scientifiques. Elle implique également que les processus suivis pour y arriver soient aussi ouverts que possible⁸³⁶. Pour garantir la transparence, l'article 41 du Règlement 178/2002 prévoit que l'Autorité doive faire en sorte que les documents qu'elle détient soient largement accessibles. Par ailleurs, l'article 38 du Règlement 178/2002 impose à l'autorité de rendre publique sans tarder une série de documents, parmi lesquels les avis scientifiques du comité scientifique et des groupes scientifiques, y compris les avis minoritaires (par. 1^{er} let. b))⁸³⁷. Sont toutefois réservées les informations pour lesquelles un traitement confidentiel a été demandé et justifié au sens de l'article 39 du Règlement 178/2002. Les conclusions des avis scientifiques rendus par l'Autorité en rapport avec des effets prévisibles sur la santé ne peuvent en aucun cas tomber dans l'exception de confidentialité⁸³⁸.

⁸²⁸ BERGKAMP, p. 8. Voir également RANDALL, *Risk and precaution*, p. 124 ss, qui s'interroge sur la notion de preuve scientifique crédible.

⁸²⁹ Voir *infra*, 3^{ème} partie, titre 3.2., chapitre 3.2.6., section 1, §2, par. 1197.

⁸³⁰ Commission, Livre blanc sur la sécurité alimentaire, COM(1999) 719 final, pt 38.

⁸³¹ Commission, Livre blanc sur la sécurité alimentaire, COM(1999) 719 final, pt 42.

⁸³² Voir à sujet *supra*, 1^{ère} partie, titre 1.2., chapitre 1.2.2., section 1, §2, par. 415 ss.

⁸³³ Art. 37 par. 2 du Règlement 178/2002 ; Livre blanc sur la sécurité alimentaire, COM(1999) 719 final, pt 38. Concernant la question de la recherche financée par l'industrie, voir INTERNATIONAL LIFE SCIENCES INSTITUTE (ILSI), *Funding Food Science and Nutrition Research: Financial Conflicts and Scientific Integrity* in Nutrition Reviews, vol. 67 No 5, (2009), p. 264-272. Ce rapport suggère huit principes à suivre afin de garantir l'intégrité et la crédibilité des études scientifiques financées par l'industrie.

⁸³⁴ SILANO, *Science, Risk Assessment and Decision-Making to Ensure Food and Feed Safety in the European Union*, in : EFFL 6/2009, p. 400-405, p. 405.

⁸³⁵ Art. 38 par. 1^{er}, let. d) du Règlement 178/2002.

⁸³⁶ Commission, Livre blanc sur la sécurité alimentaire, COM(1999) 719 final, pt 43.

⁸³⁷ Les documents sont publiés sur le site de l'EFSA: www.efsa.europa.eu.

⁸³⁸ Art. 39 par. 3 du Règlement 178/2002. À noter que les décisions prises en application du Règlement 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission, JO L 145, 31.5.2001, p. 43-48 peuvent faire l'objet d'une plainte auprès du Médiateur ou d'un recours devant la Cour de justice (voir notamment art. 8 par. 1^{er}).

433. De manière générale, pour garantir la qualité des opinions scientifiques, celles-ci devraient systématiquement faire l'objet d'un réexamen⁸³⁹. Ainsi, l'utilisation des études publiées dans les journaux scientifiques examinés par les pairs (*peer-reviewed Journals*) peut constituer un élément qui permet de présumer que l'étude respecte les principes susmentionnés. Or, le fait que les résultats ont fait l'objet d'un examen par les pairs ne garantit pas pour autant la validité et la rigueur de la preuve scientifique et même une étude qui n'a pas fait l'objet d'un tel examen peut fournir une base scientifique suffisante⁸⁴⁰.
434. Pour garantir une certaine uniformité dans les processus d'évaluation scientifique des risques, les lignes directrices tendant à harmoniser les procédures se multiplient au niveau européen et au niveau international. La plupart des panels de l'EFSA ont adopté des documents de guide pour les évaluations scientifiques dans leurs domaines d'action respectifs⁸⁴¹. Par ailleurs, les textes législatifs établissent parfois des règles détaillées sur la manière de conduire l'évaluation scientifique des risques⁸⁴².
435. Il appartient aux autorités chargées de la gestion des risques de juger dans une approche au cas par cas de la valeur probante des opinions scientifiques qui leur sont soumises et s'assurer que l'opinion est complète, cohérente et pertinente et respecte les principes d'excellence, de transparence et d'indépendance⁸⁴³.

Section 2 Evaluation scientifique comme condition pré-requise pour l'application du principe de précaution

436. Parfois la réalisation complète d'une évaluation scientifique des risques, telle que définie au chapitre précédent, peut s'avérer impossible pour différentes raisons. Il se peut notamment que des données scientifiques disponibles soient insuffisantes, incomplètes ou non concluantes. La jurisprudence reconnaît dans ces circonstances, qu'en vertu du principe de précaution « *l'impossibilité de réaliser une évaluation scientifique complète des risques ne saurait empêcher l'autorité publique compétente de prendre des mesures préventives, si nécessaire à très brève échéance, lorsque de telles mesures apparaissent indispensables eu égard au niveau de risque pour la santé humaine déterminé par cette autorité comme étant inacceptable pour la société* »⁸⁴⁴.
437. Le recours au principe de précaution ne saurait toutefois s'appuyer sur des risques purement hypothétiques. Même les risques potentiels doivent être étayés par une évaluation scientifique aussi complète que possible. Il ressort de la Communication de la Commission ainsi que de la jurisprudence qu'une telle évaluation est un préalable du recours au principe de précaution⁸⁴⁵. Elle a pour fonction de donner à l'autorité publique

⁸³⁹ SILANO, *Science, Risk Assessment and Decision-Making to Ensure Food and Feed Safety in the European Union*, in EFFL 6/2009, p. 400-405, p. 403. L'auteur évoque deux types de réexamen : Le réexamen interne par un expert ou un fonctionnaire interne et le réexamen externe effectué par des scientifiques indépendants.

⁸⁴⁰ European Food Safety Authority, Guidance document, *Submission of scientific peer-reviewed open literature for the approval of pesticide active substances under Regulation (EC) No 1107/2009*, EFSA Journal 2011;9(2):2092, pp. 17 ss, disponible sur le site www.efsa.europa.eu. Pour une critique du système de l'examen par des pairs, voir SCOTT SCATO/BUSBY/BRAMHALL, *I Don't Know Much About Science – Political Decision-Making Involving Science and Technology*, ch. 4.1. Les auteurs soulignent notamment la difficulté de trouver des pairs qui jugent des études de manière objective : « *Many reviewers seem to see their role as the reinforcement of the view of the world they themselves hold[...]The so-called peers who are allowed to judge what should be published may exercise their private theoretical prejudices at the expense of new ideas, and in the security provided by the system's secrecy* ». Ils soutiennent également que le système de l'examen par les pairs sert à exercer le pouvoir dans le milieu académique plutôt qu'à rechercher la vérité scientifique de manière altruiste : « *The evidence accumulating about the quality of academic review suggests that the system of peer review is about the exercise of power and prestige within academia, not about a selfless search for scientific truth* ».

⁸⁴¹ Voir notamment Guidance document for the risk assessment of genetically modified microorganisms and their derived products intended for food and feed use (The EFSA Journal (2006) 374, 1-115 Summary) ; A Guidance document for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed (the EFSA Journal (2004) 99, pp. 1-94).

⁸⁴² Voir notamment au sujet de l'évaluation des risques dans le domaine des OGM, l'annexe II 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 – Déclaration de la Commission, JO L 106 du 17.4.2001, pp. 1–39.

⁸⁴³ TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 198.

⁸⁴⁴ TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 160.

⁸⁴⁵ Commission, Communication sur le principe de précaution, p. 13 ; TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 144 : « *Il résulte au contraire du principe de précaution, tel qu'interprété par le juge communautaire, qu'une mesure préventive ne saurait être prise que si le risque, sans que son existence et sa portée aient été démontrées « pleinement » par des données scientifiques concluantes, apparaît néanmoins suffisamment documenté sur la base des données scientifiques disponibles au moment de la prise de cette mesure* ». Notons que selon De Sadeleer, une telle obligation ne saurait toutefois être imposée dans le domaine d'environnement au risque d'interpréter le traité contre le *legem*, DE SADELEER, *Sword or Shield*, p. 25 s.

compétente une information suffisamment fiable et solide pour lui permettre de saisir toute la portée de la question scientifique posée et de conclure à l'existence d'un fondement scientifique suffisant⁸⁴⁶ et constitue ainsi une garantie de procédure importante contre les mesures arbitraires qui ne sauraient en aucun cas être légitimées par le principe de précaution⁸⁴⁷. Les difficultés organisationnelles ne sauraient justifier le non-respect de l'obligation de procéder à une évaluation des risques aussi complète que possible avant l'adoption des mesures préventives⁸⁴⁸.

438. Nous examinons dans cette section quelles sont les exigences à satisfaire pour que cette condition préalable soit respectée.

§ 1 Exigences relatives à la condition préalable

439. Une mesure de précaution ne saurait être valablement motivée par une approche purement hypothétique du risque, fondée sur de simples suppositions⁸⁴⁹. L'évaluation scientifique vise ainsi à protéger les impératifs du libre-échange contre les objectifs protectionnistes et les mesures arbitraires des États membres pouvant se cacher derrière des arguments tirés de la protection de la vie et de la santé publique. Dès lors, l'adoption des mesures dans un contexte d'incertitude présuppose que les effets potentiellement dangereux d'un phénomène, d'un produit ou d'un procédé ont été identifiés et que ces effets font l'objet d'une évaluation scientifique aussi complète que possible⁸⁵⁰.
440. Cette situation a été parfois qualifiée de paradoxale, puisque d'une part, le principe de précaution implique une situation d'incertitude (ex. l'absence de preuves scientifiques concluantes sur les risques potentiels) et d'autre part, exige une évaluation scientifique du risque aussi complète que possible⁸⁵¹. Nous ne souscrivons toutefois pas à cette idée de paradoxe dans la mesure où nous ne voyons pas de contradiction entre l'évaluation scientifique des risques et l'incertitude scientifique. Il ne faut en effet pas confondre l'exigence d'évaluation scientifique du risque avec l'exigence d'établissement de ce risque. Les théories scientifiques sont régulièrement réévaluées par la communauté scientifique de sorte que le processus scientifique est en constante évolution. Dans ce processus qui avance par progrès, les états de certitude s'avèrent rares⁸⁵².
441. Les exigences d'une évaluation scientifique des risques doivent être placées dans le contexte d'incertitude, inhérent au principe de précaution. Ainsi, le juge admet qu'« *on ne saurait exiger d'une évaluation des risques qu'elle fournisse obligatoirement aux institutions communautaires des preuves scientifiques concluantes de la réalité du risque et de la gravité des effets adverses potentiels en cas de réalisation de ce risque* »⁸⁵³. Tout au plus l'évaluation doit être *aussi exhaustive que possible* compte tenu des circonstances particulières du cas d'espèce⁸⁵⁴. Par ailleurs, selon l'article 7 du Règlement 178/2002, le législateur communautaire est en droit d'adopter des mesures provisoires de gestion du risque qui sont nécessaires pour assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine, « *et ce dans l'attente d'autres informations scientifiques en vue d'une évaluation plus complète du risque* ». Cela signifie *a contrario* que l'évaluation précédant l'adoption des mesures de précaution peut être incomplète.
442. La jurisprudence a également précisé que même en présence des incertitudes scientifiques, une évaluation scientifique doit néanmoins permettre à l'autorité compétente de se baser sur « *des meilleures données scientifiques disponibles et sur celle des résultats les plus récents de la recherche internationale* »⁸⁵⁵. Or, très peu de précisions sont fournies concernant la notion de « *meilleures données scientifiques disponibles* ». Les opinions scientifiques doivent être basées sur les principes d'excellence, de transparence et d'indépendance⁸⁵⁶. Par ailleurs, la Cour a déjà admis que même une étude scientifique représentant certaines failles peut constituer un fondement suffisant pour l'adoption des mesures de précaution. De

⁸⁴⁶ TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pts 162 et 389.

⁸⁴⁷ TPI, arrêts *Alpharma*, T-70/99, pt 170; *Pfizer*, T-13/99, pt 172.

⁸⁴⁸ TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 143.

⁸⁴⁹ TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 276.

⁸⁵⁰ Commission, Communication sur le principe de précaution, p. 13 ; TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 144.

⁸⁵¹ VAN ASSELT/VOS, « *The Precautionary Principle and the Uncertainty Paradox* », *Journal of Risk Research*, issue 9, 2006, issue 4, pp. 313-336 ; ALEMANNO, *Trade in Food*, pp. 129 s.

⁸⁵² Organe d'Appel de l'OMC, affaire « *USA – Maintien de Suspension* », rapport d'OA, par. 477.

⁸⁵³ TPI, arrêts *Mondiet*, pts 29 à 31 et arrêt *Pfizer*, 13/99, pt 142.

⁸⁵⁴ TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 162.

⁸⁵⁵ TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 162.

⁸⁵⁶ Voir *supra*, 1^{ère} partie, titre 1.2., chapitre 1.2.2., section 1, §3, par. 427.

même, elle admet que l'évaluation scientifique peut valablement être basée sur des opinions scientifiques minoritaires fondées sur les principes d'excellence, de transparence et d'indépendance. À l'inverse, et dans la mesure où il peut exister des opinions scientifiques sur pratiquement toute question scientifique, le principe de précaution n'a pas pour effet d'obliger une autorité à suivre toute opinion scientifique sans aucune faculté d'appréciation, qu'il s'agisse d'une opinion émise par une agence nationale ou par des membres minoritaires d'un groupe de travail européen⁸⁵⁷. Au niveau du fardeau de la preuve, il est important de noter que lorsque la Commission estime qu'un avis scientifique, *a priori* valablement établi, ne suffit pas à justifier une mesure adoptée sur la base du principe de précaution, il lui appartient d'en expliciter clairement les raisons⁸⁵⁸.

443. Le moment pertinent pour juger de la suffisance de l'évaluation scientifique des risques est le moment de l'adoption de la mesure et non pas le moment où la Cour se prononce sur la légalité de la mesure⁸⁵⁹. De même, dans les cas où la législation européenne exige la soumission d'un dossier en vue d'une autorisation de mise sur le marché d'un produit, le caractère complet du dossier est jugé au moment du dépôt du dossier devant l'autorité compétente (qui dans la plupart des cas est l'EFSA).
444. L'évaluation de risque doit porter sur le risque spécifique en cause. Ainsi, une étude générale sur les effets adverses découlant de l'utilisation des hormones de croissance ou des additifs dans l'alimentation du bétail, ne saurait suffire pour fonder des mesures de précaution, mais doit porter sur le type particulier d'hormone ou d'additif en cause⁸⁶⁰. Il en va *a fortiori* de même si on évoque un risque général qui lui-même n'a pas été étayé par des études scientifiques⁸⁶¹. Cette condition fait souvent défaut dans les affaires traitées par la Cour. Ainsi, dans une série d'affaires concernant le refus de commercialisation des denrées alimentaires auxquelles certaines substances nutritives avaient été ajoutées, les États défendeurs ont tenté d'arguer que la commercialisation des denrées alimentaires enrichies expose leur population au dépassement des limites de sécurité dans les apports de certaines vitamines. Si la Cour n'a pas nié le fait que le dépassement de certaines limites puisse avoir des effets néfastes pour la santé, elle a reproché aux États membres, ne pas avoir établi le degré de dépassement desdites limites ou les risques encourus en raison de tels dépassements échouant ainsi à la condition d'évaluation spécifique du risque⁸⁶². Or, la jurisprudence sur ce point n'est pas sans ambiguïté. En effet, dans l'arrêt *Alpharma*, la Cour a admis les mesures communautaires malgré le fait que la Commission ne disposait pas d'étude sur le transfert de résistance de l'antibiotique en question⁸⁶³. Ce faisant, elle s'est basée sur une décision de principe d'exclure toute double utilisation des antibiotiques dans l'alimentation des animaux, d'une part, et dans les thérapies humaines, d'autre part. La Cour a même inversé son examen en vérifiant si cette position de principe, jugé bien établi, n'était pas infirmée en ce qui concernait spécifiquement l'antibiotique litigieux⁸⁶⁴. De même, dans l'affaire *Solvay Pharmaceuticals BV*, concernant le retrait d'autorisation d'un additif dans l'alimentation des animaux (nifursol), le Tribunal a admis qu'« *il est également constant que le principe selon lequel l'existence de certains groupes actifs dans une molécule implique à première vue un effet déterminé est généralement admis dans la communauté scientifique et appliqué par l'industrie pharmaceutique* »⁸⁶⁵. Dans ce même sens, l'avocat général Geelhoed a allégué que bien qu'en principe il faut procéder à un examen au cas par cas des risques, l'on peut aussi « *imaginer des situations dans lesquelles des réglementations générales pourraient être acceptables en ce*

⁸⁵⁷ Argument de la Commission soulevé dans le cadre d'une procédure en manquement contre la France pour le refus de mettre fin à l'embargo sur la viande bovine britannique, CJCE, arrêt *Commission c. République française*, C-1/00, pt 89.

⁸⁵⁸ CJCE, arrêt *Commission c. République française*, C-24/00, pt 72.

⁸⁵⁹ Voir Cour AELE, arrêt *Kellogg*, pt 42 : « [...] it had not been demonstrated that a comprehensive risk assessment had been carried out by the Norwegian authorities in response to Kellogg's submission of its application for authorisation. A comprehensive risk assessment was only carried out in the course of the proceedings before the Court ».

⁸⁶⁰ CJCE, arrêt *Commission c. République française*, C-24/00, pts 61 s.

⁸⁶¹ CJCE, arrêt *Commission c. République française*, C-24/00, pts 61 s.

⁸⁶² CJCE, arrêt de la Cour du 5 février 2004, *Commission c. la République française*, C-24/00, pt 61 ; Alors que les limites de sécurité des consommations journalières des vitamines et minéraux avaient été fixées sur la base des éléments scientifiques comme il ressort des conclusions de l'avocat général du point 116 des conclusions de l'avocat général Jean Mischo du 26 juin 2001, dans l'affaire C-24/00. Voir aussi : pt 65 concernant l'argument d'absence d'un besoin nutritionnel de certains compléments alimentaires ; CJCE, arrêts du 23 septembre 2003, C-192/01, *Commission c. Royaume de Danemark*, du 5 février 2004, *Commission c. République italienne*, C-270/02 ; du 2 décembre 2004, *Commission c. les Pays-Bas*, C-41/02.

⁸⁶³ TPI, arrêt *Alpharma*, T-70/99, pt 294.

⁸⁶⁴ TPI, arrêt *Alpharma*, T-70/99, pt 295.

⁸⁶⁵ TPI, arrêt du 21 octobre 2003, *Solvay Pharmaceuticals BV*, T-392/02, pt 142. Il a toutefois commencé par dire qu'« *il n'est pas contesté par le Conseil et par la Commission que la seule appartenance du nifursol au groupe des nitrofuranes n'aurait pas été suffisante, en l'absence d'examen spécifique de la sécurité de cette substance, pour conclure que cette dernière présente les mêmes risques que ceux mis en évidence par le comité des médicaments vétérinaires en ce qui concerne la furazolidone et la nitrofurazone* » (pt 141).

*qui concerne certains groupes ou catégories de produits. C'est en particulier le cas lorsque les produits appartenant à une telle catégorie ou à un tel groupe présentent des risques pour la santé identiques ou fortement comparables »*⁸⁶⁶.

445. Une évaluation au niveau de l'Union implique que l'autorité ne doit pas s'arrêter à la situation d'un seul d'État membre⁸⁶⁷. Toutefois, la Cour admet que l'évaluation du risque peut prendre en compte des habitudes de consommation locales pour établir le niveau de risque pour un État membre⁸⁶⁸. Au surplus, en appréciant le risque en cause, la Cour estime que ce ne sont pas seulement les effets spécifiques de la commercialisation d'un produit individuel contenant une quantité déterminée de substances nutritives qui sont pertinents, mais que l'effet cumulé de la présence sur le marché de plusieurs sources, naturelles ou artificielles, d'une substance nutritive déterminée devrait être pris en compte. De même, l'évaluation appropriée devrait tenir compte de l'existence possible à l'avenir de sources additionnelles qui peuvent raisonnablement être prévues⁸⁶⁹.
446. La condition d'évaluation spécifique du risque et celle de la prise en compte de l'effet cumulé de différentes sources de substances nutritives peuvent parfois s'avérer très difficiles à mettre en œuvre. On peut même se demander si les exigences de la Cour dans les affaires *Commission contre Danemark* et *Commission contre les Pays-Bas* n'allaient pas trop loin. Aurait-il été possible d'établir le degré de dépassement des limites de sécurité en tenant compte de l'effet cumulé de tous les produits fortifiés sur le marché ? Cela paraît très difficile. L'avocat général Mischo a d'ailleurs soulevé que les autorités nationales ont examiné à propos de chaque denrée alimentaire dont la commercialisation était demandée, quelles vitamines elle contient, et à quelle dose. En revanche, l'avocat général se réfère à une ancienne jurisprudence de la Cour pour dire qu'il ne leur semblait pas possible de fixer des limites supérieures de sécurité pour chaque vitamine ou minéral puisque la recherche scientifique n'était pas suffisamment avancée pour pouvoir déterminer avec certitude les quantités, les concentrations critiques et les effets précis des vitamines et des minéraux⁸⁷⁰. Il estime qu'il appartenait à la Commission de démontrer que la jurisprudence constatant ces incertitudes n'était plus valable⁸⁷¹. Notons d'ailleurs que depuis 2006, un règlement européen régit l'adjonction de vitamines et de minéraux aux denrées alimentaires et établit une liste de vitamines et de minéraux pouvant être ajoutés à des aliments⁸⁷². Il prévoit la définition de quantités maximales de vitamines et de minéraux à ajouter aux denrées alimentaires⁸⁷³.
447. Il découle de ce qui précède que l'évaluation scientifique du risque est une condition extrêmement difficile à mettre en œuvre. Au regard des ambiguïtés qui subsistent malgré les tentatives d'éclaircissement jurisprudentiels, il n'est pas évident de dire dans quelles circonstances une évaluation scientifique peut être considérée comme suffisante.

§ 2 Exceptions à l'obligation préalable de procéder à une évaluation scientifique des risques

448. La législation alimentaire devrait se fonder de façon systématique sur une analyse des risques. L'article 6 alinéa 1^{er} prévoit néanmoins qu'une telle analyse peut être exclue « *dans les cas où cette approche n'est pas adaptée aux circonstances ou à la nature de la mesure* ». Certaines mesures en matière de la sécurité des aliments peuvent dès lors demeurer en dehors du processus décisionnel basé sur l'analyse des risques et en particulier de l'évaluation scientifique des risques. Le rare cas évoqué dans la doctrine et pouvant entrer en ligne de compte est celui où, en raison d'une extrême urgence, les mesures préventives doivent être prises en vue de prévenir un risque potentiel et sans que les scientifiques aient eu le temps d'effectuer une évaluation⁸⁷⁴.
449. Or, l'article 31 du Règlement 178/2002 réserve expressément la possibilité pour la Commission d'agir dans les situations d'urgence « *lorsqu'il est évident que des denrées alimentaires [...] sont susceptibles de*

⁸⁶⁶ Conclusions de l'Avocat général Geelhoed du 16 mai 2002 dans les affaires *Commission c. Allemagne* et *Commission c. Autriche*, aff. jointes C-387/99 et C-150/00, pt 63.

⁸⁶⁷ TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 329: la résistance aux antibiotiques au Danemark avait un taux beaucoup plus faible qu'en France.

⁸⁶⁸ CJCE, arrêt *Commission/Danemark*, C-192/01, pt 46.

⁸⁶⁹ CJCE, arrêt *Commission/Danemark*, C-192/01, pt 50.

⁸⁷⁰ Voir CJCE, arrêt du 30 novembre 1983, *Van Bennekom*.

⁸⁷¹ Avocat général Jean Mischo, conclusions du 12 décembre 2002 dans l'affaire *Commission c. Danemark*, C-192/01, pts 118-122.

⁸⁷² Le Règlement (CE) 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires, JO L 404 du 30 décembre 2006, p. 26.

⁸⁷³ Voir les articles 6 par. 2 et art. 14, par. 2 du Règlement 1925/2006.

⁸⁷⁴ ALEMANNO, *Trade in Food*, p. 80.

constituer un risque sérieux pour la santé humaine [...] ». La formulation de cette disposition laisse penser que même en cas d'urgence les risques doivent être étayés par des études pour pouvoir les qualifier de sérieux. Par conséquent, la portée pratique de l'exception prévue à l'article 6 al. 1^{er} paraît très restreinte.

450. Dans sa proposition du Règlement 178/2002, la Commission avait indiqué que les dispositions relatives à l'information des consommateurs ou à la prévention des pratiques trompeuses n'exigent pas de fondement scientifique⁸⁷⁵. Cela ne signifie toutefois pas que toutes les mesures d'information tombent systématiquement sous le coup de cette exception. En effet, souvent les mesures d'étiquetage et d'information constituent les mesures tendant à réduire ou à prévenir des risques et sont précédées d'une évaluation scientifique⁸⁷⁶. Il en va ainsi de l'exigence d'étiquetage des ingrédients allergéniques⁸⁷⁷. Il convient par conséquent de regarder l'objectif poursuivi par la mesure d'information. Si cette dernière est motivée pour des raisons de protection de santé, elle est soumise au régime ordinaire de l'analyse des risques. En revanche, si les mesures servent uniquement à informer les consommateurs sur un élément sans lien avec un élément pertinent pour la santé elles sont susceptibles de tomber sous le coup de cette exception. Tel pourrait être le cas de l'exigence de l'étiquetage du lieu d'origine des produits. En revanche, les allégations nutritionnelles et de santé utilisées dans les communications commerciales, telles que « *le calcium est bon pour les os* » sont strictement réglementées au niveau de l'Union et soumises à une procédure d'autorisation dans le cadre de laquelle, les opérateurs doivent démontrer la véracité scientifique des effets bénéfiques invoqués⁸⁷⁸.

Section 3 Le rôle du principe de précaution dans le cadre de l'évaluation scientifique proprement dite

451. Dans la section précédente, nous avons démontré l'importance de l'évaluation scientifique des risques pour la mise en œuvre du principe de précaution dont elle constitue une condition d'application préalable. Nous avons exposé les principales exigences auxquelles une évaluation est soumise afin qu'elle puisse être jugée suffisante. Dans ce chapitre nous examinons si le principe de précaution peut influencer la phase d'évaluation proprement dite. Dans la mesure où il s'agit d'un processus scientifique, il peut paraître d'emblée inconcevable que le principe de précaution puisse s'appliquer déjà à cette phase de l'analyse de risque. La question est controversée dans la doctrine⁸⁷⁹.
452. La majorité des auteurs classe le principe de précaution dans la phase de la gestion des risques en excluant implicitement l'application du principe de précaution dans la phase de l'évaluation des risques⁸⁸⁰. Il en va de même de la Commission⁸⁸¹. DE SADELEER soutient en revanche que le principe de précaution peut influencer tant les méthodes d'évaluation que le rôle de l'expertise scientifique⁸⁸². CHRISTOFOROU estime que la précaution devrait être appliquée tant par les scientifiques appelés à évaluer des risques que par les gestionnaires des risques. Il souligne en particulier l'importance d'analyser et d'exposer les incertitudes à travers du processus d'évaluation scientifique des risques⁸⁸³. Il distingue néanmoins la précaution technique (*technical precaution*) appliquée par les scientifiques et la précaution réglementaire (*regulatory precaution*)

⁸⁷⁵ Commission européenne, Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité alimentaire européenne et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires, COM(2000) 716 final, p. 10.

⁸⁷⁶ SZAJKOWSKA, p. 189.

⁸⁷⁷ Directive 2003/89/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 novembre 2003 modifiant la Directive 2000/13/CE en ce qui concerne l'indication des ingrédients présents dans les denrées alimentaires, JO L 308 du 25 novembre 2003, p. 15-18. Le préambule (3) de la Directive expose que « *lorsqu'ils sont utilisés pour la fabrication des denrées alimentaires et y sont toujours présents, certains ingrédients ou autres substances sont à l'origine d'allergies ou d'intolérances chez les consommateurs, et certaines de ces allergies ou intolérances représentent un danger pour la santé des personnes qui en souffrent* ». Voir également Préambule (11) : « *Pour mieux informer l'ensemble des consommateurs et protéger la santé de certains d'entre eux, il convient de rendre obligatoire l'inclusion, dans la liste des ingrédients, de tous les ingrédients et autres substances présents dans l'aliment concerné* ».

⁸⁷⁸ Voir *supra*, 1^{ère} partie, titre 1.2., chapitre 1.2.1., section 1, par. 386, note 746.

⁸⁷⁹ ALEMANNO, *Trade in Food*, p. 87 et les références citées à la note 45.

⁸⁸⁰ DE CRUZ VILAÇA, p. 383. Il n'est en revanche pas contesté que l'application du principe de précaution présuppose, dans tous les cas, une telle évaluation.

⁸⁸¹ Commission, Communication sur le principe de précaution, p. 12.

⁸⁸² DE SADELEER, *Environmental Principles: From Political Slogans to Legal rules*, Oxford University Press, Oxford, 2002, p. 186.

⁸⁸³ CHRISTOFOROU, Theofanis, *The precautionary principle and democratizing expertise: a European legal perspective*, in : Science and Public Policy, volume 30, No 3, Juin 2003, p. 205-211, p. 207.

appliquée par les gestionnaires de risque⁸⁸⁴. La Commission opère une distinction similaire en séparant les notions du principe de précaution et l'approche de prudence qui, selon elle, fait partie intégrante de la formation de l'opinion scientifique en présence des facteurs d'incertitude⁸⁸⁵.

453. Les éléments de prudence ou les jugements de valeur faisant partie inhérente du développement des opinions scientifiques illustrent que le processus d'évaluation des risques n'est pas un processus purement objectif et totalement immunisé contre les éléments étrangers à la science. MCGRAY explique à cet égard que « [...] *an analyst's discretionary judgments unavoidably enter an assessment at many points, whether or not they are explicitly presented and subjected to scrutiny* »⁸⁸⁶. Cela est particulièrement vrai en présence des incertitudes scientifiques. ALEMANNO évoque que la nature purement scientifique et objective de la phase d'évaluation scientifique des risques est compromise par le recours accru aux présomptions et techniques scientifiques appelées « *science policies* » qui peuvent être définies comme des règles de décision établies au niveau politique « *about the way in which risk assessment scientists should proceed when they encounter specified types of uncertainties* »⁸⁸⁷.
454. La prise en compte des éléments prudentiels et des éléments étrangers à la science n'est pas à concevoir comme un cas d'application du principe de précaution, tel qu'il est appliqué par les gestionnaires du risque⁸⁸⁸. Toutefois, dans la mesure où la décision de gestion des risques est basée en partie sur les conclusions de l'évaluation scientifique rédigées par les scientifiques, il convient de porter une attention particulière à la manière dont les conclusions et les résultats sont exprimés afin de fournir aux décideurs les explications les plus complètes quant à l'objet et les sources d'incertitude⁸⁸⁹. Ces explications joueront un rôle déterminant dans la décision de la mise en œuvre du principe de précaution⁸⁹⁰. Ainsi, le principe de précaution influence la manière dont les conclusions de l'évaluation devront être formulées et en particulier, exige une plus grande prise en compte des incertitudes⁸⁹¹. Il convient par ailleurs de noter qu'au niveau international, les principes d'analyse de risques développés dans le cadre de *Codex Alimentarius* plaident

⁸⁸⁴ CHRISTOFOROU, *The precautionary principle and democratizing expertise: a European legal perspective*, in Science and Public Policy, volume 30, No 3, Juin 2003, p. 205-211, p. 210. Cette distinction est reprise par LEVIDOW/CARR/WIELD, *European Union regulation of agri-biotechnology: Precautionary links between science, expertise and policy*, in : Science and Public Policy, vol. 32 (2005), p. 261-276, voir en particulier p. 264.

⁸⁸⁵ Commission, Communication sur le principe de précaution, p. 14. La Commission cite comme exemple le fait d'adopter un facteur de sécurité dans l'évaluation d'une dose journalière admissible pour tenir compte de la variabilité intra et inter spécifique ou le fait d'utiliser des échelles de poids corporel pour les comparaisons entre les espèces.

⁸⁸⁶ MCGRAY, p. 85. L'auteur identifie une série de questions que les scientifiques doivent se poser lors d'une évaluation scientifique des risques et dans lesquelles les jugements de valeur interviennent, telles que : Comment les différentes façons d'être exposé à une substance dangereuse doivent être pesées (est-ce que les données obtenues concernant le risque qui provient d'inhalation d'une substance peuvent être transposées à l'exposition par la voie d'ingestion ?) ; quel niveau de confiance (en %) doit être appliqué pour déclarer un test positif ? Combien de tests positifs requiert-on pour déclarer qu'une substance est cancérogène ? Quels modèles mathématiques utilisés pour extrapoler les doses observées à des doses déterminantes (*policy-relevant doses*) ? Et en particulier, dans l'expression des résultats : Quelles sont les incertitudes qui découlent de l'évaluation et comment le niveau d'incertitude devrait être présenté ? Comment déterminer les doses autorisées pour les personnes particulièrement vulnérables ou quelles unités de risques utiliser pour exprimer les risques d'un produit cancérogène : en termes de décès, d'espérance de vie, d'influence sur la tumeur ?, p. 98ss. Voir également STIRLING, p. 65.

⁸⁸⁷ ALEMANNO, *Trade in Food*, p. 96. L'auteur cite comme exemple d'une telle règle la présomption selon laquelle un agent qui cause une maladie chez un animal de laboratoire est susceptible de causer la même maladie chez l'être humain.

⁸⁸⁸ SZAJKOWSKA, p. 187.

⁸⁸⁹ Commission, Communication sur le principe de précaution, p. 14. La Commission souligne que lorsque les gestionnaires du risque adoptent des mesures en se fondant sur l'avis scientifique fourni par les évaluateurs, ils devraient avoir pleinement connaissance des facteurs d'incertitude découlant notamment de l'utilisation des éléments de prudence, tels que le fait de se baser sur des modèles animaux pour établir les effets potentiels sur l'homme. Sur l'importance de caractériser l'incertitude dans la phase d'évaluation des risques, voir RYAN Louise, *Epidemiologically Based Environmental Risk assessment*, in : Statistical Science, Vol. 18 no 4 (nov. 2003), pp. 466-480.

⁸⁹⁰ Au sujet de la responsabilité des scientifiques dans la production de l'information, voir INGEBORG MYHR, A., *Uncertainty and Precaution: Challenges and Implications for science and the Policy of Genetically Modified Organisms*, in : De Sadeleer, N. (édit.), *Implementing the Precautionary Principle. Approaches from Nordic Countries, EU and USA*, Earthscan, Londres, 2007, pp. 185-196, p. 189 s.

⁸⁹¹ DE SADELEER va encore plus loin en évoquant que le principe de précaution peut influencer tant les méthodes d'évaluation que le rôle de l'expertise scientifique, cf. DE SADELEER, *Environmental Principles : From Political Slogans to Legal rules*, Oxford University Press, Oxford, 2002, p. 186.

également en faveur d'une plus grande prise en compte d'incertitude dans l'évaluation des risques⁸⁹². Plusieurs autres agences ont établi des lignes directrices sur la manière à formuler les incertitudes scientifiques dans le cadre d'une évaluation scientifique⁸⁹³. L'EFSA estime que la cohérence dans les approches employées par les panels concernant la communication des incertitudes dans leurs évaluations scientifiques peut être améliorée, notamment par l'utilisation des méthodes structurées et systématiques dans l'analyse des incertitudes⁸⁹⁴. À cet égard, l'utilisation des tableaux d'incertitudes décrits notamment par HART ET AL pourrait être utile⁸⁹⁵.

455. Par ailleurs, le principe de précaution peut également exercer une influence au niveau de la détermination de l'objet de l'étude scientifique en ce sens qu'il requiert des scientifiques de ne pas adopter une vision trop restreinte des effets négatifs qu'ils évaluent. Ainsi, dans les cas de procédure d'autorisation de mise sur le marché des produits, l'objet d'évaluation scientifique est souvent spécifié et porte sur les risques potentiels prédéfinis (ex. la toxicité, le caractère allergénique d'un produit). Il se peut toutefois que le législateur ait eu une vision restreinte des risques lorsqu'il a mis en place un système de procédure d'autorisation préalable. Le principe de précaution permet la prise en compte des risques potentiels qui n'avaient pas été envisagés ou qui n'étaient pas prévisibles lors de la mise en place du système d'autorisation préalable. À cet égard, STIRLING évoque notamment l'utilisation dans la production de certains OGM des gènes marqueurs de résistance aux antibiotiques. Initialement, l'évaluation scientifique des risques découlant des OGM ne tenait pas compte d'un tel facteur. Or, il a par la suite été reconnu que la présence de tels gènes dans l'alimentation pouvait aggraver les problèmes de résistance aux antibiotiques chez les êtres humains et cet élément a été inclus parmi des dangers potentiels qui doivent être évalués dans le cadre d'une évaluation scientifique des risques dans le domaine des OGM⁸⁹⁶. La possibilité de prendre en compte des risques imprévisibles ressort également de la notion négative du principe de précaution évoqué par l'Avocat général Georges Cosmas. Selon ce dernier, « *il serait contraire au principe de précaution de fixer a priori, de façon limitative, les situations qui réclament l'intervention des pouvoirs publics pour faire face à un risque pour l'environnement, même si ce risque n'est pas susceptible d'être défini a priori de manière concrète* »⁸⁹⁷.
456. Enfin, l'évaluation scientifique des risques peut avoir un sens plus ou moins étroit. Pour certains, il s'agit uniquement d'une évaluation quantitative des risques et pour d'autres, elle devrait inclure les dimensions qualitatives des risques⁸⁹⁸. MYHR par exemple estime que les scientifiques devraient prendre en considération les implications sociales et éthiques de leurs recherches⁸⁹⁹. La portée de l'évaluation

⁸⁹² Codex Alimentarius Commission (CAC), Manuel de Procédure, 26^e édition (2018), Section IV : L'Analyse des risques, Les Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius (adoptés en 2003), pp. 132 ss, par. 23 : « *Les contraintes, incertitudes et hypothèses ayant une incidence sur l'évaluation des risques, doivent être explicitement considérées à chaque étape de l'évaluation des risques et documentées de façon transparente. L'expression de l'incertitude ou de la variabilité dans le résultat de l'estimation des risques peut être qualitative ou quantitative mais doit être quantifiée dans la mesure où cela est scientifiquement réalisable* ».

⁸⁹³ UK Interdepartmental Group on Health Risks from Chemicals (IGHRC), *Uncertainty factors: Their use in human health risk assessment by UK Government*, publié par the Institute for Environment and Health, 2003. EFSA, *Scientific Committee; Scientific Opinion on Risk Assessment Terminology*. EFSA Journal 2012 ;10(5):2664, voir en particulier chapitre 6.3, p. 22ss « Expressing Uncertainty ». Selon l'EFSA, « *It is essential to describe uncertainties affecting a risk assessment, but this alone is not enough. Risk assessors also need to characterise the impact of uncertainty on the assessment outcome* ».

⁸⁹⁴ EFSA, *Scientific Committee; Scientific Opinion on Risk Assessment Terminology*, EFSA Journal 2012;10(5):2664, voir pp. 29 s. qui contient les recommandations d'EFSA. Parmi celles-ci, EFSA estime que « *Uncertainties should be addressed in a substantive and explicit manner, using defined terminology, accompanied by an explanation of the basis on which they have been evaluated, and in a way that is clearly signposted so that it can be readily found by readers* ». Voir également WILKINSON/FLARI, *External Scientific report prepared by Dr Villie Flari and Dr David Wilkinson (Food and Environment Research Agency, FERA) on Terminology in Risk Assessment used by the scientific panels and scientific committee of EFSA*, EFSA Supporting Publications, January 2011, Volume 8, Issue 1, p. 4. Le rapport soulève également que « *there is a large range of verbal terms or phrases that could be perceived as expressions of risk, and an even larger one that could be perceived as expressions of uncertainty. It is significant to mention that only the minority of opinions included quantitative expressions of risk or uncertainty* », (p. 6).

⁸⁹⁵ HART ET AL, *Development of a framework for evaluation and expression of uncertainties in hazard and risk assessment*, Technical report, The (UK) Food and Environment Research Agency, décembre 2010.

⁸⁹⁶ STIRLING, p. 60. Pour un autre exemple, STIRLING note que les propriétés potentielles de perturbateur endocrinien de certaines substances chimiques telles que les phthalates, sont restées pendant longtemps en dehors du cadre de la réglementation des risques, STIRLING, p. 60.

⁸⁹⁷ Conclusions de l'Avocat général Georges Cosmas, du 30 septembre 1999 dans l'affaire *Fornasar*, C-318/98, pt 34.

⁸⁹⁸ SZAJKOWSKA, p. 187.

⁸⁹⁹ MYHR, *Uncertainty and Precaution: Challenges and Implications for science and the Policy of Genetically Modified Organisms*, in: DE SADELEER, (édit.), *Implementing the Precautionary Principle. Approaches from Nordic Countries, EU and USA*, Earthscan, Londres, 2007, p. 189.

scientifique des risques et, en particulier, la possibilité d'inclure des facteurs autres que ceux relevant des sciences naturelles, fait actuellement débat tant au niveau européen qu'au niveau international. Le comité scientifique directeur (CSD), dont les responsabilités ont été transférées à l'EFSA lors de sa création, a traité de la question de l'inclusion des facteurs autres que ceux découlant des sciences naturelles dans l'évaluation scientifique. Dans son premier rapport sur l'harmonisation des procédures d'évaluation, il soulève que plusieurs éléments devraient être inclus, tels que le bien-être des animaux, le développement durable et la qualité de vie⁹⁰⁰. Ces autres facteurs pouvant entrer dans l'évaluation scientifique des risques sont toutefois à distinguer des facteurs non scientifiques pouvant être pris en considération par les autorités dans le cadre de l'adoption des décisions de gestion des risques⁹⁰¹. En effet, les trois éléments que le comité propose d'ajouter à l'évaluation scientifique traditionnelle contribuent à élargir les paramètres utilisés pour décrire les éventuelles conséquences dans la phase de caractérisation des risques⁹⁰².

457. L'inclusion de tels facteurs dans l'évaluation scientifique des risques peut néanmoins être de nature à rendre la distinction confuse entre la phase d'évaluation et celle de la gestion⁹⁰³. Elle peut également influencer la notion clé du principe de précaution, l'incertitude scientifique. Nous avons en effet jusqu'ici souligné que cette notion, importante pour la détermination du champ d'application matériel du principe de précaution, inclut uniquement les incertitudes relevant de la phase d'évaluation scientifique des risques, basée en principe sur les sciences naturelles, à l'exclusion notamment des sciences sociales.
458. Il convient de conclure que le principe de précaution n'intervient pas de manière active dans le processus même d'évaluation scientifique des risques, mais il influence la manière dont les conclusions doivent être formulées et la détermination de l'objet de l'étude scientifique. Par ailleurs, il intervient également dans l'examen juridictionnel consistant à établir si l'évaluation scientifique correspond aux exigences établies. Ainsi, la Cour peut retenir le grief tiré d'une violation du principe de précaution du fait d'une erreur commise dans l'évaluation scientifique des risques⁹⁰⁴. En effet, puisque le principe exige une telle évaluation comme condition préalable de sa mise en œuvre, le non-respect de cette condition préalable sera considéré comme une violation du principe de précaution.

⁹⁰⁰ Comité scientifique directeur (CSD), *First Report on the Harmonization of Risk Assessment Procedures – Part 1 : The Report of the Scientific Steering Committee's Working Group on Harmonization of Risk Assessment Procedures in Scientific Committees advising the European Commission in the area of human and environmental health*, 26-27 octobre 2000, Bruxelles, 2003, pp. 110 ss.

⁹⁰¹ Préambule (19) et art. 5 par. 1^{er} du Règlement 178/2002. Voir à ce sujet, *infra*, titre 1.2., chapitre 1.2.4., section 2, §3, par. 510 ss.

⁹⁰² Concernant la prise en compte de la qualité de vie, par exemple, le CSD explique que « *In the risk characterisation stage, following an evaluation of the probability of adverse event(s) occurring, the severity of the disease and its public health dimension can be characterised by use of quality of life indicators such as the DALY [the Disability Adjusted Life Years]. The number of life years lost (LYL) is calculated by accumulation over all relevant diseases of the product of the number of deaths due to a particular disease and the standard life expectancy at the age of death due to that disease. The years lived with disability (YLD) is calculated as the accumulated product of the number of persons affected by a non-lethal disease, the duration of this disease, and a weight factor for its severity* ». Voir Comité scientifique directeur (CSD), *First Report on the Harmonization of Risk Assessment Procedures – Part 1*, p. 121, paragraphe 10.43.

⁹⁰³ SZAJKOWSKA, p. 188.

⁹⁰⁴ Voir notamment l'Ordonnance de référé du Tribunal du 28 septembre 2007, affaire T-257/07R, *France c. Commission* où le Tribunal a admis l'existence d'un *fumus boni juris* au regard du grief tiré d'une violation du principe de précaution du fait d'une erreur de la Commission dans l'évaluation du risque et dans la gestion des risques (pts 85 s. et 106 ss). Le *fumus boni juris* signifie que le sursis à exécution et les mesures provisoires peuvent être accordés par le juge des référés s'il est établi que leur octroi est justifié à première vue en fait et en droit, voir notamment l'Ordonnance de la Cour du 23 février 2001, *Autriche c. Conseil*, C-445/00 R, pt 73.

Chapitre 1.2.3. Elément déclencheur du principe de précaution : L'incertitude scientifique

459. Pour que le principe de précaution trouve application, l'évaluation scientifique doit conclure à l'existence d'une incertitude scientifique. L'incertitude est le critère central, l'élément déclencheur du principe de précaution⁹⁰⁵. Elle permet de distinguer le principe de précaution du principe de prévention qui intervient lorsque les risques sont avérés et connus. L'incertitude est toutefois un terme très complexe et suivant l'interprétation, elle peut englober des situations d'ignorance, d'ambiguïté, de contradiction ou d'insuffisance de preuves⁹⁰⁶. Cette notion demeure peu claire dans la jurisprudence européenne, qui n'a pas fourni suffisamment d'efforts pour la définir⁹⁰⁷.
460. Les limites des connaissances scientifiques peuvent affecter chacun des éléments d'une évaluation scientifique communément définie, tant au niveau international qu'au niveau de l'Union « *comme un processus scientifique qui consiste à identifier et à caractériser un danger, à évaluer l'exposition et à caractériser le risque* »⁹⁰⁸. Elles se répercutent ensuite sur le niveau total d'incertitude susceptible de déclencher la mise en œuvre du principe de précaution. Pour la mise en œuvre du principe de précaution, il est ainsi primordial de savoir ce qu'est l'incertitude. Dans ce chapitre, nous essayons de répondre à cette question en examinant l'incertitude sous l'angle de son objet (*section 1*), de ses sources (*section 2*) ainsi que du seuil (*section 3*).
461. A titre préalable, nous rappelons ici la distinction qu'il convient de faire entre l'incertitude inhérente à tout risque portant sur la probabilité de survenance d'un danger établi (la distribution de la probabilité du risque) d'une part, et l'incertitude scientifique pertinente pour le principe de précaution, d'autre part. Dans le premier cas, si les scientifiques arrivent à établir par exemple le taux de mortalité d'un virus, il y aura toujours une incertitude, dans un cas concret, si ce risque se réalisera ou pas. Si les caractéristiques scientifiques du risque causé par le virus (sa transmission, ses symptômes, son taux de mortalité etc.) sont connues, les mesures pour le prévenir sont des mesures de prévention et non pas de précaution. Si au contraire, il existe des incertitudes scientifiques sur les caractéristiques même du risque (affectant l'une des étapes de l'évaluation des risques décrites dans le chapitre précédent), alors nous sommes en présence d'une incertitude scientifique pouvant déclencher l'application du principe de précaution.

Section 1 Objet d'incertitude

§ 1 Incertitude doit être de nature scientifique

462. D'après les dictionnaires, la science est « *la connaissance relative à des phénomènes obéissant à des lois et vérifiés par des méthodes expérimentales* »⁹⁰⁹. Cette définition est surtout valable pour les sciences naturelles (biologie, médecine, chimie, physique) où on peut distinguer les trois éléments constitutifs de cette définition : l'observation, l'expérimentation et l'élaboration des lois à partir de ces observations⁹¹⁰. Dans le cadre du principe de précaution, la notion de l'incertitude scientifique doit être interprétée à la lumière de l'évaluation scientifique des risques, telle qu'elle a été définie dans les chapitres précédents. L'évaluation scientifique, et partant l'incertitude scientifique, relève ainsi des sciences naturelles, laissant en dehors de son objet les aspects des risques relevant des autres branches scientifiques⁹¹¹. Il convient toutefois de réserver les cas où la législation européenne ne prévoit pas de véritable processus d'analyse des risques. Certes, le Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne exige que les décisions adoptées dans les domaines de la protection de la santé, des consommateurs et de l'environnement se basent sur des données scientifiques, mais les exigences relatives à l'évaluation des risques peuvent varier⁹¹². On ne saura, en absence d'une base légale claire, soumettre la décision à des conditions identiques tirées de l'évaluation

⁹⁰⁵ Commission, Communication sur le principe de précaution, p. 16 s.

⁹⁰⁶ Pour une opinion scientifique détaillée sur la distinction entre l'incertitude, l'ignorance et l'ambiguïté, voir STIRLING, le rapport de l'Observatoire européen de la Science et la Technologie (ESTO), *On Science and Precaution in the Management of Technological Risk*, p. 9 ss et 81 ss ; voir également ALEMANN, *Trade in Food*, pp. 131 s.

⁹⁰⁷ On peut notamment lire « *les risques plausibles* » dans les conclusions de l'avocat général Mischo dans l'affaire *Commission c. Danemark*, C-192/01, pt 102.

⁹⁰⁸ TPI, arrêt *Alpharma*, pt 169 ; L'art. 3 du Règlement 178/2002.

⁹⁰⁹ Voir notamment dictionnaire électronique Larousse, accessible sur <https://www.larousse.fr>.

⁹¹⁰ Voir notamment CHALMERS, *What is this thing called science?*, University of Queensland Press, Open University Press, 4^e éd., 2013.

⁹¹¹ Voir en ce sens SZAJKOWSKA, p. 190.

⁹¹² Voir à ce sujet, *supra*, 1^{ère} partie, titre 1.2., chapitre 1.2.1., section 2, par. 387 s.

scientifique proprement dite. Il convient dans ces cas d'examiner, selon une approche au cas par cas, si l'évaluation est limitée à des issues qui relèvent uniquement des sciences naturelles. Ainsi, l'interprétation de la notion d'incertitude scientifique est susceptible de varier en fonction du domaine d'application.

463. On peut à cet égard citer, dans le domaine de la protection de l'environnement, l'article 6 paragraphe 3 de la Directive 92/43/CEE concernant la conservation des habitats naturels ainsi que de la faune et de la flore sauvages (ci-après la « Directive habitats »), qui exige que « tout plan ou projet non directement lié ou nécessaire à la gestion du site mais susceptible d'affecter ce site de manière significative, individuellement ou en conjugaison avec d'autres plans ou projets, fait l'objet d'une évaluation appropriée de ses incidences sur le site eu égard aux objectifs de conservation de ce site »⁹¹³. La notion vaste de l'évaluation des incidences visée par cette disposition semble *a priori* aller au-delà d'une évaluation scientifique des risques telle qu'elle est prévue dans le cadre du processus d'analyse des risques. Or, dans l'affaire *Landelijke Vereniging tot Behoud van de Waddenzee*, la Cour a interprété cette disposition en précisant que « [...] une évaluation appropriée des incidences sur le site concerné du plan ou du projet implique que, avant l'approbation de celui-ci, doivent être identifiés, compte tenu des meilleures connaissances scientifiques en la matière, tous les aspects du plan ou du projet pouvant, par eux-mêmes ou en combinaison avec d'autres plans ou projets, affecter les objectifs de conservation de ce site. Les autorités nationales compétentes, [...], n'autorisent cette activité qu'à la condition qu'elles aient acquis la certitude qu'elle est dépourvue d'effets préjudiciables pour l'intégrité dudit site. Il en est ainsi lorsqu'il ne subsiste aucun doute raisonnable d'un point de vue scientifique quant à l'absence de tels effets »⁹¹⁴. Les références répétées aux connaissances scientifiques laissent penser que l'évaluation prévue implique uniquement les aspects relevant des sciences naturelles. Par ailleurs, il ressort de cette affaire que la législation nationale néerlandaise, qui transpose la directive européenne faisant l'objet de l'interprétation, prévoit quant à elle une interdiction d'exécuter ou de tolérer, sans autorisation, des actes préjudiciables à l'intégrité naturelle ou à l'intérêt, « en termes de sciences naturelles » d'un site naturel protégé ou le défigurant⁹¹⁵.
464. La condition centrale du principe de précaution selon laquelle le risque doit susciter une incertitude scientifique est parfaitement illustrée par l'avocat général Geelhoed dans ses conclusions présentées lors des affaires *Arnold André* et *Swedish Match* concernant la validité d'une disposition européenne interdisant la commercialisation du « snus », un tabac traditionnel suédois à usage oral⁹¹⁶. Concernant la question de savoir si l'interdiction du « snus » peut être considérée comme une mesure de protection efficace de la santé publique, l'avocat général a d'abord constaté que les risques pour la santé occasionnés par l'utilisation du « snus » sont bien établis, même s'ils ne sont pas unanimement partagés par la communauté scientifique, et que le principe de précaution n'a pas lieu de s'appliquer en ce qui concerne les effets de ce produit traditionnel lui-même⁹¹⁷. Ainsi, dans l'arrêt même, la Cour a simplement constaté que la dépendance et la toxicité des produits du tabac n'est pas contestée⁹¹⁸. Concernant ensuite l'argument de la Commission consistant à dire que le « snus » encouragerait les jeunes à la consommation de tabac à fumer, l'Avocat général souligne l'existence d'une incertitude sur la question de savoir si l'interdiction du « snus » aura pour effet de dissuader les jeunes non-fumeurs à commencer à consommer du tabac. Or, il nie l'application du principe de précaution à l'égard de cette incertitude aux motifs que « les incertitudes quant aux risques qui ont motivé l'interdiction se rapportent à certaines présomptions concernant l'usage du « snus ». Il ne s'agit pas là d'un risque de nature scientifique susceptible de justifier le recours au principe de précaution. La source d'incertitude est tout à fait étrangère au principe de précaution »⁹¹⁹.

⁹¹³ Directive 92/43/CEE du Conseil, du 21 mai 1992, concernant la conservation des habitats naturels ainsi que de la faune et de la flore sauvages, JO L 206 du 22 juillet 1992, p. 7 ss.

⁹¹⁴ CJCE, arrêt du 7 septembre 2004, *Landelijke Vereniging tot Behoud van de Waddenzee*, C-127/02, pt 61.

⁹¹⁵ CJCE, arrêt *Landelijke Vereniging tot Behoud van de Waddenzee*, C-127/02, pt 7.

⁹¹⁶ Conclusions jointes de l'avocat général Geelhoed du 7 septembre 2004 dans les affaires *Arnold André*, C-434/02 et *Swedish Match AB*, C-210/03, pt 96 ss. La question préjudicielle portait sur la validité de l'article 8 de la directive 2001/37/CE du Parlement européen et du Conseil, du 5 juin 2001, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac, JO L 194, du 18 juillet 2001, pp. 26-35.

⁹¹⁷ Conclusions jointes de l'avocat général Geelhoed du 7 septembre 2004 dans l'affaire *Arnold André*, C-434/02 et *Swedish Match AB*, C-210/03, pt 105.

⁹¹⁸ La Cour qui n'a, par conséquent, pas évoqué le principe de précaution ; voir CJCE arrêt du 14 décembre 2004, *Arnold André*, C-434/02, pt 50.

⁹¹⁹ Conclusions jointes de l'avocat général Geelhoed du 7 septembre 2004 dans l'affaire *Arnold André*, C-434/02 et *Swedish Match AB*, C-210/03, pt 107. Dans son arrêt sur le fond, la Cour s'est contentée d'évoquer l'incertitude sur l'usage du « snus » (en tant que substitut du tabac à fumer ou en tant que produit qui conduisait à la consommation du tabac à fumer) en déduisant que « les données scientifiques dont le législateur communautaire a pu disposer en 2001 ne permettaient pas de conclure que la consommation des

465. Un autre exemple de l'incertitude qui ne peut pas être considérée comme scientifique est fournie par la Cour AELE, dans l'affaire *Pedice* concernant l'interdiction générale de la publicité de l'alcool à Norvège⁹²⁰. Après avoir conclu qu'une telle interdiction pouvait être considérée comme une mesure d'effet équivalant aux restrictions quantitatives prohibées par l'article 11 de l'Accord EEE et violait au surplus la libre prestation des services au sens de l'article 36 EEE, la Cour a procédé à l'examen du motif justificatif relevant de la protection de la santé publique⁹²¹. Au sujet d'une éventuelle application du principe de précaution dans cette affaire, la Cour AELE a jugé que *"the precautionary principle does not apply, since the effects of excessive alcohol consumption on human health are not uncertain. It is not denied that uncertainty may be present with regard to the assessment of the effects of advertising on the consumption of alcoholic beverages. Such uncertainty, however, does not arise in a domain which would allow for the invocation of the precautionary principle as developed in the case law of the three courts mentioned above"*⁹²². En effet, les effets néfastes de la consommation excessive de l'alcool sont bien connus sous l'angle toxicologique et l'incertitude concernant les effets de la publicité ne constituait pas une incertitude scientifique qui peut faire l'objet d'une évaluation scientifique telle qu'elle est entendue dans le cadre du processus d'analyse des risques.
466. Si les Cours sont en général plutôt strictes sur l'application de condition d'incertitude scientifique, il leur arrive parfois de se tromper sur l'objet d'incertitude. Dans l'affaire *Malagutti Vezinhet SA*, le Tribunal a invoqué le principe de précaution alors que l'incertitude portait sur des éléments factuels et non scientifiques du dossier⁹²³. L'affaire portait sur une demande d'indemnité à la suite de la diffusion par la Commission d'un message d'alerte rapide, déclenchée par le point de contact islandais, sur la présence de résidus de pesticides dans des pommes en provenance de France et mentionnant le nom de la requérante en tant qu'exportateur des marchandises en cause. La teneur maximale pour les résidus de pesticide en question, le diocofol, est établie au niveau de l'Union, qui a fixé cette limite à 0,02 mg/kg après une évaluation scientifique complète des risques. La légalité de cette réglementation n'était pas contestée dans le cadre de ce litige. En particulier, le requérant n'a nullement mis en cause que la consommation de pommes, dont la teneur en diocofol était en l'espèce 40 fois supérieure à la limite maximale admise, n'aurait aucun effet nocif pour la santé des consommateurs⁹²⁴. Il n'existait dès lors pas d'incertitude scientifique sur l'existence d'un risque pour la santé, ayant justifié le déclenchement du système d'alerte rapide⁹²⁵. En revanche, le Tribunal invoque, de façon erronée, le principe de précaution à l'égard de la question de savoir si les pommes incriminées étaient bien celles exportées par la requérante. Cette dernière disait en effet de ne jamais avoir exporté des pommes en Islande. Alors que l'incertitude portait sur un élément factuel et non scientifique, le Tribunal déclare qu'il suffisait que la Commission se trouve en présence d'éléments plausibles indiquant l'existence d'un lien (entre la requérante et les pommes) et poursuit que *« dans la mesure où des incertitudes peuvent subsister à cet égard, il y a lieu de relever que, selon le principe de précaution prévalant en matière de protection de la santé publique, l'autorité compétente peut être obligée de prendre des mesures appropriées en vue de prévenir certains risques potentiels pour la santé publique [...] »*⁹²⁶.

§ 2 Sur quels éléments de l'évaluation scientifique l'incertitude peut-elle porter ?

467. L'incertitude scientifique peut porter sur n'importe quelle étape de l'évaluation du risque⁹²⁷. Il résulte de la jurisprudence que l'application appropriée du principe de précaution présuppose, dans un premier temps, l'identification des effets potentiellement négatifs⁹²⁸. Il en découle que l'incertitude pouvant justifier une

produits en cause était sans danger pour la santé des personnes ». Elle n'a toutefois pas invoqué le principe de précaution, voir CJCE arrêt *Arnold André*, C-434/02, pt 49.

⁹²⁰ Cour AELE, arrêt du 25 février 2005, *Pedice AS*, E-4/04, Report of the EFTA Court 2005, pp. 1 ss.

⁹²¹ Cour AELE, arrêt du 25 février 2005, *Pedice AS*, E-4/04, pt 50 ss.

⁹²² Cour AELE, arrêt du 25 février 2005, *Pedice AS*, E-4/04, pt 60.

⁹²³ TPI, arrêt du 10 mars 2004, *Malagutti Vezinhet SA*, T-177/02, pt 54. Pour une analyse critique de ce jugement, voir : SZAJKOWSKA, pp. 184 ss.

⁹²⁴ Le Tribunal invoque la Directive 2000/42/CE de la Commission, du 22 juin 2000, modifiant les annexes des Directives 86/362/CEE, 86/363/CEE et 90/642/CEE du Conseil concernant la fixation de teneurs maximales pour les résidus de pesticides respectivement sur et dans les céréales, les denrées alimentaires d'origine animale et certains produits d'origine végétale, y compris les fruits et légumes (JO L 158 du 30 juin 2000, pp. 51-75), voir TPI arrêt *Malagutti Vezinhet SA*, T-177/02, pts 55 et 62.

⁹²⁵ SZAJKOWSKA, p. 186.

⁹²⁶ TPI arrêt *Malagutti Vezinhet SA*, T-177/02, pts 53 s.

⁹²⁷ Voir à ce sujet, *supra*, 1^{ère} partie, titre 1.2., chapitre 1.2.2., section 1, §1, par. 400 s.

⁹²⁸ CJCE, arrêt *Commission c. Danemark*, C-192/01, pt 51.

mesure de précaution ne doit pas porter sur la phase de l'identification du danger. L'effet négatif d'une substance doit au moins être reconnu et décrit. L'article 7 du Règlement 178/2002 confirme cette limitation dans la législation alimentaire en exigeant expressément l'identification des effets adverses⁹²⁹. La description qualitative et quantitative des conséquences n'intervient que dans les phases de caractérisation du danger et des risques, de sorte que l'incertitude peut porter sur ces éléments.

468. Selon la jurisprudence européenne, « lorsqu'il s'avère impossible de déterminer avec certitude l'existence ou la portée du risque allégué en raison de la nature insuffisante, non concluante ou imprécise des résultats des études menées, mais que la probabilité d'un dommage réel pour la santé publique persiste dans l'hypothèse où le risque se réaliserait, le principe de précaution justifie l'adoption de mesures restrictives »⁹³⁰. Cette phrase nous laisse perplexe. Si « la probabilité d'un dommage réel » signifie que l'effet adverse identifié doit être exprimé en termes de probabilités, alors cela enlève tout sens au principe de précaution, qui doit justement pouvoir intervenir dans les cas où l'attribution des probabilités s'avère impossible. On doit plutôt comprendre ce considérant en ce sens que la Cour met l'accent sur l'exigence formelle de mener une évaluation scientifique aussi complète que possible, sans pour autant exiger que cette évaluation aboutisse à un résultat quantifiable⁹³¹.
469. Ce raisonnement s'impose également à la lumière de la Communication de la Commission, selon laquelle l'incertitude peut concerner des éléments tant qualitatifs que quantitatifs de l'analyse scientifique⁹³². De même dans l'affaire *Pfizer*, le Tribunal déclare que les institutions européennes pouvaient agir, sur le fondement du principe de précaution, « avant que des données quantitatives permettant de mesurer l'ampleur du problème posé par l'emploi de la virginiamycine comme additif dans l'alimentation des animaux ne soient disponibles »⁹³³. Ainsi, l'incertitude peut porter tant sur le lien de causalité entre les effets adverses identifiés et le produit incriminé que sur le degré de probabilité de survenance des effets adverses⁹³⁴. Cela découle également d'une autre formule plus brève répétée par la Cour à maintes reprises et selon laquelle « un État membre peut se fonder sur le principe de précaution lorsqu'il s'avère impossible de déterminer avec certitude l'existence ou la portée du risque allégué »⁹³⁵.
470. L'affaire *Pfizer* illustre un cas d'application du principe de précaution dans le contexte d'incertitude portant sur l'existence du lien de causalité entre le danger identifié et l'utilisation du produit incriminé. Dans cette affaire, le danger provenait des additifs relevant du groupe des antibiotiques. L'effet adverse identifié de telles substances consistait dans le phénomène de la résistance aux antibiotiques chez l'homme et chez l'animal. Le Tribunal décrit à cet égard que « des bactéries qui sont, en principe, sensibles à certains antibiotiques peuvent développer une capacité de résistance à ces antibiotiques. Le développement d'une telle résistance permet à la bactérie de vivre en présence d'un antibiotique qui, dans des conditions normales, empêcherait sa reproduction ou la tuerait. Lorsqu'une bactérie a développé une résistance à l'égard d'un antibiotique, le traitement par cet antibiotique devient partiellement ou totalement inefficace »⁹³⁶. La résistance peut ainsi entraîner un accroissement important des complications dans le

⁹²⁹ ALEMANN, p. 132.

⁹³⁰ CJCE, arrêt *Commission c. Danemark*, C-192/01, pt 52 ; Cour AELE, arrêt *Kellogg's*, E-3/00, pt 31. Notons qu'auparavant la jurisprudence se référait simplement à l'impossibilité de déterminer avec certitude l'existence ou la portée du risque allégué, voir CJCE arrêt *ESB*, C-180/96, pt 99 ; TPI arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 139.

⁹³¹ CJCE, arrêt *Commission c. Danemark*, C-192/01, pt 52.

⁹³² Commission, Communication sur le principe de précaution, p. 14.

⁹³³ TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 385.

⁹³⁴ CHRISTOFOROU, p. 207 : « A particular kind of uncertainty, that is, lack of evidence establishing a direct causal link between an activity, process, or substance and an identified adverse effect, has always been at the root of applying precaution ». Les incertitudes qui ont entouré la crise de la vache folle démontrent bien l'évolution scientifique et les différents états d'incertitudes qui peuvent affecter un risque : d'abord les scientifiques ont constaté, dans les années 80, que la maladie ressemblait à une autre maladie présente chez les moutons. Il a dès lors fallu examiner si et comment cette maladie passait chez les vaches. Plusieurs années se sont écoulées avant que l'hypothèse de ce lien ne soit établie. L'origine probable de l'ESB serait une modification de la préparation des aliments destinés aux bovins et contenant des protéines provenant de moutons atteints de la maladie dite « tremblante du mouton ». Si le lien devenait de plus en plus établi, de nombreuses autres questions nécessitaient une réponse : quelles parties de vache étaient infectées ? Est-ce que la maladie se passait chez l'homme et si oui, par quelle voie ? Il a fallu environ dix ans pour que le gouvernement anglais annonce le lien possible entre la maladie ESB et la maladie de Creutzfeld-Jacob. En 2001 seulement, on parla d'un consensus scientifique sur le fait que l'alimentation constitue la source principale d'exposition à l'ESB, voir WHITESIDE, *Precautionary Politics, Principle and Practice in Confronting Environmental Risk*, Cambridge, Massachusetts, Londres 2006, p. 72 ; voir également CJCE, arrêt du 12 janvier 2006, *Agrarproduktion Staebelow GmbH*, C-504/04, pts 41 s. ; TPI, arrêt du 13 décembre 2006, *Julia Abad Pérez*, T-304/01, pts 2 ss.

⁹³⁵ CJCE, arrêt *Commission c. République française*, C-333/08, pt 96.

⁹³⁶ TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 31.

traitement de certaines maladies, voire du risque de mortalité lié à ces maladies. Pour ce qui est ensuite des causes du développement de la résistance aux antibiotiques chez l'homme et en particulier du lien entre l'utilisation de certains antibiotiques comme facteurs de croissance chez les animaux et le développement de la résistance chez l'homme, le tribunal constate qu'elles ne sont pas entièrement clarifiées⁹³⁷. Il expose que ce lien est dans une large mesure reconnue parmi les experts scientifiques, qui supposent que la résistance développée chez les animaux peut être transférée à l'homme. En revanche, « *la possibilité et la probabilité d'un tel transfert, ainsi que le risque qui pourrait en résulter pour la santé publique, demeurent l'objet de controverses dans les cercles scientifiques* »⁹³⁸. Dans ce cas, la caractérisation complète du risque impliquerait donc l'établissement du lien de causalité ainsi que le calcul des probabilités d'un transfert de la résistance antimicrobienne de l'animal à l'homme et, par conséquent, d'une réduction de l'efficacité de certains médicaments en médecine humaine⁹³⁹. L'incertitude scientifique dans cette affaire portait non seulement sur les données quantitatives du taux de transfert des résistances antimicrobiennes à la virginiamycine provenant de sources animales, mais sur la possibilité même d'un tel transfert et du développement chez l'homme d'une résistance croisée aux autres membres de la même famille des antibiotiques, les streptogramines⁹⁴⁰.

471. Dans la doctrine, l'incertitude est souvent classée dans différentes catégories. STIRLING distingue quatre situations en fonction de l'objet et l'importance de l'incertitude: le risque, l'incertitude, l'ignorance et l'ambiguïté⁹⁴¹. Il parle du *risque* lorsque le danger et les conséquences possibles sont connus et les probabilités de survenance peuvent être attribuées. Il évoque l'*incertitude* lorsque le danger et les conséquences possibles sont connus sans qu'on puisse attribuer les probabilités ; troisième situation, celle d'*ignorance*, qui apparaît lorsque ni les conséquences possibles du danger, ni les probabilités ne sont connues. Enfin, dans une situation d'*ambiguïté*, le danger est identifié, mais les conséquences possibles ne sont pas connues. L'auteur accorde une importance particulière au concept de l'ignorance dans la gestion des risques technologiques. Or, il reconnaît que l'évaluation scientifique telle qu'elle ressort du concept d'analyse des risques ne permet pas de saisir de manière pragmatique les situations d'ignorance⁹⁴².
472. MYHR évoque deux catégories principales d'incertitude dans le domaine des OGM: l'incertitude *épistémologique* et *méthodologique*⁹⁴³. L'incertitude épistémologique se rapporte aux connaissances imparfaites quant aux bénéfices et aux effets adverses des OGM pouvant découler de la nouveauté de l'activité, et dès lors, de l'insuffisance des recherches menées, ou bien, de la complexité de l'objet d'étude⁹⁴⁴. L'incertitude méthodologique concerne le choix des méthodes et modèles scientifiques utilisés pour étudier les conséquences de l'utilisation et de la dissémination des OGM impliquant des interactions entre des variables encore mal connues⁹⁴⁵.
473. PEEL distingue également entre les incertitudes *épistémologiques* et *méthodologiques* et ajoute une troisième catégorie, les incertitudes *sociologiques*. La première catégorie décrit les incertitudes qui découlent des connaissances scientifiques incomplètes du processus ou phénomène naturel⁹⁴⁶. PEEL explique que l'une des situations tombant sous cette catégorie est celle où les scientifiques connaissent les effets négatifs possibles (la phase de caractérisation), mais ne peuvent pas fournir d'information sur la probabilité de survenance des différents effets négatifs⁹⁴⁷. La deuxième catégorie est proche de la première

⁹³⁷ TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pts 34 s.

⁹³⁸ TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 36.

⁹³⁹ TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 138.

⁹⁴⁰ TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pts 342 ss, en particulier pt 383 « *Pfizer ne saurait, dès lors, valablement reprocher aux institutions communautaires de s'être basées sur des travaux scientifiques ne donnant pas de certitude scientifique quant au lien entre l'utilisation de la virginiamycine comme additif dans l'alimentation des animaux et le développement de la résistance à ce produit chez l'homme* ».

⁹⁴¹ STIRLING, le rapport de l'Observatoire européen de la Science et la Technologie (ESTO), *On Science and Precaution in the Management of Technological Risk*, p. 54.

⁹⁴² STIRLING, p. 61.

⁹⁴³ MYHR, Ingeborg A., *Uncertainty and Precaution: Challenges and Implications for science and the Policy of Genetically Modified Organisms*, in : DE SADELEER, (édit.), *Implementing the Precautionary Principle. Approaches from Nordic Countries, EU and USA*, Earthscan, Londres, 2007, pp. 185-196. L'auteur donne une brève liste des risques potentiels à la santé et à l'environnement, mis en lumière par des études scientifiques pp. 186 ss.

⁹⁴⁴ MYHR, p. 186.

⁹⁴⁵ MYHR, p. 188.

⁹⁴⁶ PEEL, *The Precautionary Principle in Practice*, p. 43.

⁹⁴⁷ *Idem*. L'auteur précise que cette situation est également décrite par les scientifiques comme « *true uncertainty* » et doit être distinguée de la situation d'ignorance scientifique « *where we don't know what we don't know* ». Cette dernière peut découler du manque de connaissances sur la nature même de la menace sanitaire ou environnementale ou sur ses liens avec d'autres effets négatifs. Les situations d'ignorance tout comme celle de « *true uncertainty* » peuvent en principe être élucidées par des recherches additionnelles. En

et affecte la précision et la fiabilité des connaissances scientifiques sur un risque particulier. Elle peut être due à des méthodes défaillantes utilisées par des scientifiques pour collecter les données. Elle peut également résulter du manque d'outils appropriés pour estimer et évaluer une menace sanitaire ou environnementale ou d'absence de modèles ou de méthodologies pour comprendre et interpréter les données collectées⁹⁴⁸. Le troisième type d'incertitude est décrit par l'auteur en ces termes : « *While epistemological and methodological sources of uncertainty raise questions over the capacity of existing knowledge frameworks and techniques to provide accurate information about issues of environmental or public health concern, 'sociological uncertainties' are generated by the process and conventions of the scientific community used to identify which information is deserving of entry into the domain of certified 'scientific knowledge'* »⁹⁴⁹. L'auteur évoque à cet égard les problèmes qui entourent la pratique de l'examen par les pairs (« *peer review* ») et qui peuvent biaiser l'acceptabilité de certaines études scientifiques⁹⁵⁰.

474. Bien que ces catégories permettent de saisir différents types d'incertitude, leur utilité s'avère surtout théorique. Sous l'angle de l'application du principe de précaution, il convient de distinguer les risques établis, les risques incertains et les risques hypothétiques. Seuls les risques incertains peuvent être gérés par le recours au principe de précaution à l'exclusion des deux autres catégories. En revanche, il convient de se tenir à la notion unique de l'incertitude pertinente pour le principe de précaution. L'utilisation de dénominations différentes selon l'objet de l'incertitude ne poursuit à notre sens pas un grand intérêt pratique, bien qu'elle puisse aider à mieux comprendre les sources d'incertitude. En revanche, il est important que l'incertitude et en particulier son objet soit décrit de manière détaillée.
475. Il convient enfin de noter que l'incertitude porte en général sur l'existence du risque pour la santé ou pour l'environnement. Or, dans certains cas où la législation européenne exige la preuve de l'innocuité d'un produit ou d'une activité, l'incertitude peut être jugée à l'égard de l'absence du risque. Tel était le cas dans l'affaire *Landelijke Vereniging tot Behoud van de Waddenzee*, où la Cour a été saisie d'une demande de décision préjudicielle sur l'interprétation de l'article 6 de la directive habitats⁹⁵¹. Cette disposition exige que tous les plans ou projets non directement liés ou nécessaires à la gestion du site, mais susceptibles d'affecter ce site de manière significative font l'objet d'une évaluation appropriée de ses incidences sur le site. La directive subordonne ainsi l'exigence d'une évaluation appropriée des incidences d'un plan à la condition qu'il y ait une probabilité ou un risque que ce dernier affecte le site concerné de manière significative. Or, selon la Cour, un tel risque existe « [...] compte tenu, en particulier, du principe de précaution, [...], dès lors qu'il ne peut être exclu, sur la base d'éléments objectifs, que ledit plan ou projet affecte le site concerné de manière significative »⁹⁵². Au surplus, la Cour interprète l'exigence d'une évaluation appropriée des incidences en ce sens que l'autorisation du projet ne peut être accordée que si les autorités ont acquis la certitude qu'il est dépourvu d'effets préjudiciables. S'il y a une incertitude quant à l'absence d'effets préjudiciables, l'autorité doit refuser l'autorisation.⁹⁵³ L'incertitude scientifique pertinente pour le principe de précaution peut ainsi parfois concerner l'absence d'effet négatif.

Section 2 Sources d'incertitude

476. Par source, on entend l'origine de l'incertitude⁹⁵⁴. Selon la jurisprudence européenne, l'incertitude peut découler « *de la nature insuffisante, non concluante ou imprécise des résultats des études menées* »⁹⁵⁵. Toutefois, on dispose de peu de précision sur ce qui est entendu par ces termes.
477. Les situations d'*insuffisance* de résultats se rapportent en principe à l'absence de données ou d'échantillons suffisants pour respecter les exigences méthodologiques pertinentes de l'évaluation scientifique de risque.

revanche, PEEL soulève encore une autre situation qu'elle qualifie de « *indeterminacy* » où « *you can't know what you need to know* ». Ces situations peuvent survenir lorsque les scientifiques traitent des systèmes très complexes et sans fins (p. 44).

⁹⁴⁸ PEEL, *The Precautionary Principle in Practice*, p. 45.

⁹⁴⁹ PEEL, *The Precautionary Principle in Practice*, p. 46.

⁹⁵⁰ PEEL, *The Precautionary Principle in Practice*, p. 47.

⁹⁵¹ La Directive 92/43/CEE du Conseil, du 21 mai 1992, concernant la conservation des habitats naturels ainsi que de la faune et de la flore sauvages, JO L 206, du 22 juillet 1992, p. 7.

⁹⁵² CJCE, arrêt *Landelijke Vereniging tot Behoud van de Waddenzee*, C-172/02, pt 44.

⁹⁵³ CJCE, arrêt *Landelijke Vereniging tot Behoud van de Waddenzee*, C-172/02, pt 56.

⁹⁵⁴ VAN ASSELT, *Perspectives on Uncertainty and Risk: The PRIMA Approach to Decision Support*, Kluwer Academic Publishers, Dordrecht (NL), 2000, p. 84.

⁹⁵⁵ CJCE, arrêt *Commission c. Danemark*, C-192/01, pt 52 ; Cour AELE, arrêt *Kellogg's*, pt 31 ; Voir également Commission, Communication sur le principe de précaution, p. 15. Notons que de façon quelque peu ambiguë, la Communication parle des « *données* » alors que la jurisprudence parle des « *résultats* ».

Elles se produisent notamment dans les cas d'adoption de mesures urgentes en raison d'un risque potentiel pressenti comme imminent. Telle était notamment le cas dans l'affaire « *NFU* » où la Cour a approuvé les mesures communautaires d'urgence en matière de protection contre l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) en appliquant le principe de précaution⁹⁵⁶. Ce type d'incertitude peut également être déterminant pour les risques dont l'évaluation est longue⁹⁵⁷. De même, on peut imaginer des situations où les techniques scientifiques nécessaires pour évaluer un risque ne sont pas suffisamment développées pour mener à bien une évaluation suffisante ou qu'en raison de l'utilisation de techniques nouvelles dans la production des aliments, les échantillons d'études sont trop rares⁹⁵⁸.

478. Les défis réglementaires que rencontre l'Union européenne autour des aliments issus du clonage illustre bien ce type d'incertitudes. En 2007, la Commission européenne a invité l'EFSA à émettre un avis scientifique sur la sécurité des aliments, la santé et le bien-être des animaux et l'impact environnemental des animaux clonés obtenus par la technique de transfert de noyau de cellules somatiques ou SCNT (*somatic cell nucleus transfer*) ainsi que de leur progéniture et des produits provenant de ces animaux⁹⁵⁹. Dans sa première opinion du 15 juillet 2008, l'EFSA n'a pas été en mesure de répondre à toutes les questions qui lui avaient été adressées par la Commission. Elle invoque notamment les incertitudes résultant du nombre limité des études disponibles et de la petite taille des échantillons étudiés⁹⁶⁰. La Commission a dès lors réitéré sa demande en mars 2009. Dans sa déclaration du 23 juin 2009, l'EFSA fait état d'augmentation d'études disponibles, tout en soulignant l'absence de données suffisantes pour effectuer une évaluation scientifique pour les autres espèces que le bœuf et le cochon⁹⁶¹. Elle reprend les conclusions et les recommandations formulées en 2008, en évoquant notamment l'importance des mesures de monitoring de la santé et du bien-être des animaux et la nécessité de poursuivre les études scientifiques⁹⁶². L'EFSA a encore répété ses conclusions en septembre 2010 et en juillet 2012 en estimant notamment que « *Data on clones of farmed species for food production other than cattle and pigs have remained limited and do not allow for assessment of food safety or animal health and welfare aspects. Large sample sizes that would allow more robust conclusions are also often not available* »⁹⁶³.
479. Concernant l'incertitude due aux résultats ou aux données *non concluants ou imprécis*, elle peut découler notamment de l'absence d'une approche méthodologique uniforme pour l'évaluation de certains risques ou des limites méthodologiques résultant de l'état du développement technologique. On peut citer à titre exemple l'affaire *Pfizer*, où l'autorité s'est basée sur plusieurs études scientifiques, toutes critiquables sur certains aspects (liés notamment aux limites méthodologiques) pour interdire l'utilisation d'un type d'antibiotique dans l'alimentation des animaux⁹⁶⁴. Ensemble, ces études constituaient néanmoins un fondement scientifique suffisant, malgré l'incertitude subsistante.

⁹⁵⁶ CJCE, arrêt *NFU*, C-157/96, pt 70 : Les mesures litigieuses avaient été adoptées malgré le fait que les données disponibles ne permettaient pas de prouver la transmissibilité de l'ESB à l'homme. Néanmoins, la Cour a pris en compte notamment un avis d'un membre du comité scientifique vétérinaire qui, « [...] sur la base de données scientifiques limitées qui ne se fondent que sur l'évaluation réalisée à partir de matériels provenant de neuf bovins [...] », déclarait qu'ils ne pouvaient pas être certains que la viande bovine sous forme de muscle ne constitue pas un danger pour la transmission de l'affection de l'ESB.

⁹⁵⁷ En matière de protection de l'environnement par exemple, certains risques liés au réchauffement climatique peuvent nécessiter un temps d'observation très long. Dans le domaine des produits phytosanitaires, l'évaluation scientifique du risque qui accompagne la demande d'autorisation de mise sur le marché d'une substance doit également comprendre les tests de carcinogénicité et de toxicité à long terme, voir en ce sens CJUE, arrêt du 1^{er} octobre 2019, *Blaise e.a.*, (« arrêt *Glyphosate* »), C-616/17, pts 110 ss.

⁹⁵⁸ ALEMANNO, *Trade in Food*, p. 132.

⁹⁵⁹ EFSA, Scientific Opinion of the Scientific Committee on a request from the European Commission on Food Safety, Animal Health and Welfare and Environmental Impact of Animals derived from Cloning by Somatic Cell Nucleus Transfer (SCNT) and their Offspring and Products Obtained from those Animals. *The EFSA Journal* (2008) 767, 1-49, p. 1.

⁹⁶⁰ EFSA, Scientific Opinion of the Scientific Committee on a request from the European Commission on Food Safety, Animal Health and Welfare and Environmental Impact of Animals derived from Cloning by Somatic Cell Nucleus Transfer (SCNT) and their Offspring and Products Obtained from those Animals. *The EFSA Journal* (2008) 767, 1-49, p. 32.

⁹⁶¹ EFSA, Statement prepared by the Scientific Committee and Advisory Forum Unit on Further Advice on the Implications of Animal Cloning (SCNT). *The EFSA Journal* (2009) RN 319, 1-15, p. 10.

⁹⁶² EFSA, Statement prepared by the Scientific Committee and Advisory Forum Unit on Further Advice on the Implications of Animal Cloning (SCNT). *The EFSA Journal* (2009) RN 319, 1-15, Annexe 1, p. 14.

⁹⁶³ EFSA, *Update on the state of play of animal cloning*. *EFSA Journal* (2010):8(9):1784, pp. 21 ss ; EFSA, *Update on the state of play of animal health and welfare and environmental impact of animals derived from SCNT cloning and their offspring, and food safety of products obtained from those animals*, *EFSA Journal* 2012 ;10(7) : 2794, p. 18.

⁹⁶⁴ TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 298.

480. Une autre source potentielle d'incertitude découle des opinions scientifiques contradictoires⁹⁶⁵. Les controverses résultent souvent de la nature même des connaissances scientifiques, qui sont souvent remises en question par des recherches subséquentes et des arguments nouveaux. RIP explique à cet égard que « *the nature of scientific observation and experiment, and the precarious shift from specific findings to more general knowledge claims, always leave openings for doubt and further checks* »⁹⁶⁶. La controverse peut notamment porter sur les données existantes ou les méthodologies appliquées. Parfois, la présence des opinions divergentes indique qu'il n'existe pas de méthode concluante pour évaluer le risque⁹⁶⁷. Il convient toutefois de souligner que la présence d'opinions contradictoires n'implique pas forcément le recours au principe de précaution. Il se peut en effet que les études scientifiques (voire une seule étude) fondées sur les principes d'excellence, de transparence et d'indépendance permettent de conclure qu'un risque est suffisamment établi, bien que les résultats de l'étude ne soient pas unanimement partagés par la communauté scientifique⁹⁶⁸. Si les opinions divergentes se basent sur des techniques ou des données nouvelles suscitant des doutes sérieux sur un risque auparavant considéré comme établi, il est approprié de parler d'incertitude⁹⁶⁹. Il convient d'identifier dans chaque cas les controverses soulevées pour déterminer si on est réellement dans une situation d'incertitude scientifique pouvant justifier le recours au principe de précaution.
481. Ainsi, au niveau européen, l'article 30 du Règlement 178/2002 invite l'Autorité européenne de sécurité des aliments à faire preuve de vigilance de façon à identifier rapidement les sources potentielles de divergences entre ses avis scientifiques et les avis scientifiques émanant d'autres organismes exerçant une mission similaire. En cas de divergence d'opinion identifiée, l'autorité doit s'assurer que toutes les informations scientifiques pertinentes sont partagées et identifier les questions scientifiques susceptibles d'entraîner des divergences⁹⁷⁰. Si l'Autorité et les organismes concernés n'arrivent pas à résoudre la divergence, ils doivent élaborer un document commun clarifiant les questions scientifiques qui sont source de divergence et identifier les incertitudes pertinentes dans les données⁹⁷¹.

Section 3 Seuil d'incertitude

482. Il n'existe pas de seuil d'incertitude pertinent pour la mise en œuvre du principe de précaution⁹⁷². La jurisprudence a établi une sorte de seuil *minimis* en précisant qu'un risque *purement hypothétique* ne suffit pas⁹⁷³. L'utilisation du mot « *purement* » pourrait laisser entendre qu'un certain niveau d'incertitude théorique puisse être admis⁹⁷⁴. Par ailleurs, la Cour a déjà admis des mesures de précaution en se référant à de « *grandes incertitudes* »⁹⁷⁵.
483. Toutefois, si le degré d'incertitude toléré dans le fondement scientifique des mesures de précaution a pendant longtemps été défini par référence à la condition négative du risque non hypothétique, les exigences de plus en plus strictes en matière d'évaluation scientifique des risques semblent laisser moins de place à des situations de grand degré d'incertitude⁹⁷⁶. Dans l'affaire *Monsanto Agricoltura Italia*, concernant la mise sur le marché des nouveaux aliments soumis par la législation européenne à une

⁹⁶⁵ En ce sens, Commission, Communication sur le principe de précaution, p. 14. Voir également TPI, arrêt du 16 juillet 1998, *Bergaderm*, T-199/96, pts 11 à 23 avec exposition des avis divergents.

⁹⁶⁶ RIP, *Contributions from social studies of science and constructive technology assessment*, in STIRLING (édit.), Rapport de l'Observatoire européen de la Science et la Technologie (ESTO), *On Science and Precaution in the Management of Technological Risk*, Volume II, Report EUR 19056/EN/2, Novembre 2001, p. 97 s.

⁹⁶⁷ ZANDER, p. 16.

⁹⁶⁸ Argument de la Commission soulevé dans le cadre d'une procédure en manquement contre la France pour le refus de mettre fin à l'embargo sur la viande bovine britannique, CJCE, arrêt du 13 décembre 2001, *Commission c. République française*, C-1/00, pt 89.

⁹⁶⁹ TPI, arrêt *Artegodan*, aff. jointes T-74/00, T-76/00, T-83/00, T-85/00, [...], pt 192.

⁹⁷⁰ Art. 30 par. 2 du Règlement 178/2002.

⁹⁷¹ Art. 30 par. 3 e 4 du Règlement 178/2002.

⁹⁷² ALEMANN, *Trade in Food*, p. 137 et 139.

⁹⁷³ TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 152.

⁹⁷⁴ NI CHAOIMH, p. 150.

⁹⁷⁵ CJCE, arrêt *ESB*, C-180/96, pt 62 ; Voir également CJCE arrêt du 28 janvier 2010, *Commission c. République française*, C-333/08, pt 91 : « Certes, l'évaluation que l'État membre est tenu d'effectuer pourrait révéler un grand degré d'incertitude scientifique et pratique à cet égard. Une telle incertitude, inséparable de la notion de précaution, influe sur l'étendue du pouvoir d'appréciation de l'État membre et se répercute ainsi sur les modalités d'application du principe de proportionnalité. Dans de telles circonstances, il doit être admis qu'un État membre peut, en vertu du principe de précaution, prendre des mesures de protection sans avoir à attendre que la réalité et la gravité de ces risques soient pleinement démontrées ».

⁹⁷⁶ Au sujet de cette évolution, voir *supra*, 1^{ère} partie, titre 1.1., chapitre 1.1.2., section 2, §4, par. 93 ss.

évaluation d'innocuité, la Cour précise que l'évaluation des risques doit révéler « *des indices spécifiques qui, sans écarter l'incertitude scientifique, permettent raisonnablement de conclure, sur la base des données scientifiques disponibles les plus fiables et des résultats les plus récents de la recherche internationale* », que la mise en œuvre des mesures de précaution s'impose afin d'éviter des risques potentiels pour la santé humaine⁹⁷⁷.

484. Dans la doctrine, et en particulier dans la littérature économique, les contributions tendant à définir l'incertitude scientifique sont abondantes⁹⁷⁸. Certains évoquent qu'on peut parler de certitude scientifique lorsque quelque chose peut être considéré comme 95% certain (« *the 95 percent confidence rule* »)⁹⁷⁹. ZANDER en déduit que le principe de précaution est dès lors applicable dans les situations de 0 à 95% de certitude⁹⁸⁰. Nous sommes d'avis qu'une telle limite pour partager l'incertitude et la certitude n'est pas praticable ni approprié et elle ne fait que déplacer la difficulté : comment établir un tel degré de certitude dans un cas concret? Par ailleurs, la fourchette de 0 à 95% ne paraît pas répondre aux exigences de la jurisprudence, selon laquelle un risque potentiel doit être étayé par des études aussi complètes que possible. Ainsi, une situation de « *0% de certitude* » est à notre sens une situation purement hypothétique et dès lors exclue du champ d'application du principe.
485. Afin que le principe de précaution conserve un maximum de flexibilité pour couvrir les différentes situations d'incertitudes pouvant se présenter, il ne nous paraît pas opportun de tenter de fixer des seuils d'incertitude spécifiques. Non seulement de telles limites sont impraticables, mais elles risqueraient d'exclure arbitrairement des situations d'incertitude du champ d'application du principe de précaution. L'exigence d'une évaluation scientifique aussi complète que possible jugée selon une approche au cas par cas permet de répondre de manière satisfaisante aux risques d'arbitraire dans l'adoption des mesures de précaution, à condition toutefois que les éléments scientifiques du dossier et les incertitudes soient saisis correctement par les personnes en charge de la gestion des risques. À cet égard, il est important que ces derniers comprennent bien le processus d'évaluation scientifique des risques et les différents types et sources d'incertitude qui peuvent en découler. Pour cela, les scientifiques doivent porter une attention particulière à exposer clairement les incertitudes dans leurs conclusions. Les exigences, quant à la notion d'incertitude scientifique pertinente pour le déclenchement du principe de précaution, doivent également être interprétées en tenant compte du domaine d'application du principe. Il est nécessaire de distinguer les affaires concernant la santé publique et le domaine de la sécurité sanitaire des aliments, de celles relatives à la protection de l'environnement. En effet, dans le premier cas, les connaissances scientifiques peuvent être acquises plus rapidement que dans le deuxième qui traite des incertitudes liées aux risques écologiques difficiles à prévoir à long terme⁹⁸¹. Nous revenons sur la notion d'incertitude dans la 3^e partie⁹⁸².

⁹⁷⁷ CJCE, arrêt du 9 septembre 2003, *Monsanto Agricoltura Italia SpA e.a.*, C-236/01, pt 113.

⁹⁷⁸ Voir notamment LEMONS/SCHRADER-FRECHETTE/CRANOR, *The Precautionary Principle : Scientific Uncertainty and Type I and II Errors*, Foundations of Science, Vol. 2, No 2 (1997), 207-236, pp. 209 ss ; ZANDER, *The Application of the Precautionary Principle in Practice: Comparative dimensions*, Cambridge University Press, Cambridge, 2010 ; WEISS, *Scientific Uncertainty and Science-Based Precaution*, in *International Environmental Agreements : Politics, Law and Economics*, Vol. 3, No 2, 2003, pp. 137-166, p. 142 ss ; VAN ASSELT, *Perspectives on Uncertainty and Risk : The PRIMA Approach to Decision Support*, Kluwer Academic Publishers, Dordrecht (NL), 2000, pp. 75 ss.

⁹⁷⁹ LEMONS/SCHRADER-FRECHETTE/CRANOR, *The Precautionary Principle: Scientific Uncertainty and Type I and II Errors*, Foundations of Science, Vol. 2, No 2 (1997), pp. 224 et 227 ss.

⁹⁸⁰ ZANDER, p. 15.

⁹⁸¹ DE SADELEER, p. 11.

⁹⁸² Voir *infra*, 3^{ème} partie, titre 3.2., chapitre 3.2.3., section 1, par. 1036 ss.

Chapitre 1.2.4. Le principe de précaution et la gestion des risques

486. Après un examen détaillé de la phase d'évaluation scientifique des risques, ce chapitre est consacré à la deuxième phase de l'analyse des risques, la gestion des risques avérés ou potentiels.

Section 1 Remarques générales

487. L'article 3 chiffre 12 du Règlement 178/2002 définit la gestion des risques comme un processus « consistant à mettre en balance les différentes politiques possibles, en consultation avec les parties intéressées, à prendre en compte de l'évaluation des risques et d'autres facteurs légitimes, et, au besoin, à choisir les mesures de prévention et de contrôle appropriées ». Font ainsi partie de la gestion des risques la détermination des priorités politiques, la fixation du niveau de risque jugé acceptable pour la société, la sélection des mesures pour réduire ou éliminer les risques et l'évaluation du succès de telles mesures⁹⁸³. Les tâches de la gestion des risques doivent ainsi être confiées à une structure institutionnelle totalement responsable au plan politique. Au niveau européen, la rédaction et la définition de la législation agro-alimentaire relève de la compétence de la Commission, du Parlement et du Conseil⁹⁸⁴, mais c'est surtout la Commission et ses services qui jouent un rôle central dans la gestion des risques agro-alimentaires.

488. On peut distinguer deux étapes dans le processus décisionnel de gestion des risques (qu'ils soient avérés ou potentiels):

1. Décision d'agir ou de ne pas agir en fonction du résultat de l'évaluation scientifique du risque (ex. existence de l'incertitude, gravité du risque avéré ou potentiel), du niveau de risque jugé approprié et surtout, du principe de précaution lorsque le risque qu'on veut prévenir est entaché d'incertitudes. Il s'agit d'une décision éminemment politique.

2. Dans l'affirmative, la décision relative à l'adoption de la mesure proprement dite implique une balance des différents intérêts économiques et non économiques en jeu.

489. Cette séparation permet de distinguer si la mise en œuvre du principe est justifiée à l'égard du risque et de l'incertitude invoqués et, dans un deuxième temps, si la mesure choisie est disproportionnée.

490. Nous examinons d'abord les éléments qui entrent dans la première étape de la décision de gestion des risques dans un contexte d'incertitude scientifique (*section 2*). Concernant ensuite de l'adoption de mesure de précaution adéquate, une section est consacrée à la nature et à l'étendue des mesures possibles (*section 3*). Les mesures de précaution doivent respecter les autres principes généraux de droit européen, en particulier la proportionnalité et la non-discrimination. Leur application dans le cadre du principe de précaution est dès lors analysé en détail (§2 et §3) avant de s'intéresser aux autres conditions d'application du principe de précaution, telles que la cohérence, l'obligation de rechercher des informations complémentaires ou une éventuelle exigence d'urgence (§4).

Section 2 La décision d'agir ou de ne pas agir

491. Selon l'article 6 alinéa 3 « La gestion des risques tient compte des résultats de l'évaluation des risques, et notamment des avis de l'Autorité visée à l'article 22, d'autres facteurs légitimes pour la question en cause et du principe de précaution lorsque les conditions visées à l'article 7, paragraphe 1, sont applicables, afin d'atteindre les objectifs généraux de la législation alimentaire énoncés à l'article 5 ».

492. La décision d'agir ou de ne pas agir dans un contexte d'incertitude scientifique implique toujours la possibilité que le risque potentiel a été surestimé et qu'une action est engagée face à un risque qui s'avère finalement ne pas en être un ou en adoptant des mesures de précaution excessives. On parle dans ces cas des faux positifs ou des erreurs de type I. À l'inverse, le risque potentiel peut être sous-estimé et les mesures adoptées s'avérer insuffisantes. Il s'agit des cas de faux négatifs ou des erreurs de type II. Plus les décideurs ont tendance à agir par précaution, plus ils diminuent le risque des faux négatifs, et inversement

⁹⁸³ SEXTON/CALLAHAN/BRYAN, *Estimating Exposure and Dose to Characterize Health Risks: The Role of Human Tissue Monitoring in Exposure Assessment*, in *Environmental Health Perspectives*, Vol. 103, Supplément 3, 1995, p. 14.

⁹⁸⁴ Commission, Livre blanc sur la sécurité alimentaire, COM(1999) 719 final, pt 63.

augmentent le risque des faux positifs⁹⁸⁵. Pour maximaliser l'efficacité du principe de précaution, les décideurs doivent ainsi chercher à limiter tant les faux positifs que les faux négatifs. La gestion des risques avérés ou incertains n'implique pas toujours que des mesures doivent être adoptées. La décision de ne pas agir peut, elle aussi, constituer une réponse adéquate⁹⁸⁶.

493. Il y a plusieurs d'éléments qui guident la première phase de la décision de gestion des risques : le niveau de risque jugé acceptable pour la société, les résultats de l'évaluation scientifique des risques, le principe de précaution, certains autres facteurs, traditionnels, moraux ou éthiques ainsi que les obligations internationales.

§ 1 Le niveau de risque jugé acceptable

494. Il convient au préalable de rappeler que bien que la Cour évoque parfois la fixation du niveau de protection jugé acceptable dans le cadre de la phase de l'évaluation scientifique des risques, il relève clairement de la gestion des risques⁹⁸⁷. Il faut en effet distinguer d'une part, la détermination du seuil critique de probabilité des effets adverses pour la santé humaine, qui relève de la phase d'évaluation scientifique des risques et plus particulièrement de la caractérisation du danger (la détermination de l'effet « dose-réponse ») et, d'autre part, la détermination du niveau de risque jugé inacceptable par les autorités chargées de la gestion des risques, qui comporte la définition des objectifs politiques poursuivis dans le cadre des compétences qui leur sont attribuées⁹⁸⁸.
495. Les pays ne perçoivent pas les risques de manière identique et les réponses réglementaires face aux risques avérés ou potentiels peuvent varier considérablement d'un pays à l'autre⁹⁸⁹. On parle des *risk averse* ou *risk neutral societies* selon qu'une société est peu ou plutôt favorable à courir des risques. Lorsqu'un pays a tendance à vouloir réglementer des risques sur lesquels il existe des incertitudes, on parle des *ambiguity-averse societies*⁹⁹⁰. Même au sein des 27 États membres de l'Union, relativement homogènes, le niveau de risque jugé acceptable peut différer considérablement. La volonté de gérer un risque (avéré ou potentiel) par des mesures réglementaires dépend de facteurs politiques, notamment liés à la composition des institutions législatives ou gouvernementales (ex. sièges attribués aux partis écologiques) ou à l'importance des lobbies⁹⁹¹. De même, des facteurs culturels et traditionnels peuvent jouer un rôle dans la fixation du niveau de risque jugé acceptable⁹⁹². Aussi, les attitudes culturelles face à la science et les risques et les expériences historiques concernant la sécurité des aliments influence les actions réglementaires de chaque pays⁹⁹³.
496. Dans les domaines où il n'existe pas de législation harmonisée au niveau européen, et dans la mesure où des incertitudes subsistent en l'état actuel de la recherche scientifique, il appartient aux États membres de décider du niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé des personnes, tout en tenant compte des exigences fondamentales du droit de l'Union et, notamment, de la libre circulation des marchandises⁹⁹⁴.

⁹⁸⁵ MARCHANT/MOSSMAN, p. 9. Voir également ASHFORD, p. 369, qui distingue trois types d'erreurs : l'erreur du type 1 consiste à réguler une activité qui apparaît hasardeuse, mais qui s'avère finalement sans danger (= faux positif). L'erreur du type 2 consiste dans l'absence d'action en raison d'une incertitude scientifique jugée trop importante et qui s'avère ensuite nuisible (= faux négatif). L'erreur du type 3 concerne enfin les situations où les autorités optent pour une mauvaise solution pour résoudre un problème. Voir également LEMONS/SHRADER-FRECHETTE/CRANOR, qui estiment qu'il y a plusieurs raisons éthiques qui devraient pousser les décideurs et les scientifiques à préférer minimiser les erreurs de type II (faux négative) plutôt que les erreurs de type I (faux positives) en particulier dans le domaine de la protection de l'environnement : il en résulterait une meilleure distribution des bénéfices et des risques. Les ressources naturelles nécessitent plus de protection contre les risques que les promoteurs des activités humaines, susceptibles d'endommager l'environnement, notamment parce que ces derniers ont plus de ressources financières. Cela améliore aussi la protection des espèces non humaines qui en général reçoivent une attention inadéquate dans les décisions basées sur l'analyse coût-bénéfice, (p. 230).

⁹⁸⁶ Commission, Communication sur le principe de précaution, p. 15.

⁹⁸⁷ Voir en ce sens, DE SADELEER, « *Grandeur et servitudes du principe de précaution en matière de sécurité alimentaire* », p. 328 ; ALEMANN, *Trade in Food*, p. 86.

⁹⁸⁸ TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 151.

⁹⁸⁹ WHITESIDE, *Precautionary Politics, Principle and Practice in Confronting Environmental Risk*, Cambridge, Massachusetts, Londres 2006, p. 71.

⁹⁹⁰ MAVROIDIS, *Trade in Goods*, pp. 301, 310.

⁹⁹¹ WHITESIDE, p. 71.

⁹⁹² *Idem*.

⁹⁹³ SKOGSTAD, *Regulating Food Safety Risks in the European Union*, p. 220.

⁹⁹⁴ CJCE, arrêt du 23 septembre 2003, *Commission c. Danemark*, C-192/01, pt 42. Pour l'EEE, voir CJCE, arrêt du 1^{er} avril 2004, *Bellio F.lli Srl*, C-286/02, pt 57 s.

Cela signifie qu'une décision de gestion du risque relève de chaque État membre, qui dispose d'un pouvoir d'appréciation pour déterminer le niveau de risque qu'elle considère approprié. Ce pouvoir d'appréciation est particulièrement important lorsqu'il est démontré que des incertitudes subsistent en l'état actuel de la recherche scientifique quant aux effets nuisibles de certaines substances⁹⁹⁵. Certains invoquent même une corrélation directe entre ces deux éléments : plus l'incertitude scientifique est grande, plus la marge d'appréciation des États membres, à qui il incombe de protéger la santé publique, est large⁹⁹⁶.

497. Au niveau de l'Union, il appartient aux institutions européennes de définir les objectifs politiques qu'elles entendent poursuivre et le niveau de protection qu'elles jugent approprié pour l'Union. Le Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne fixe lui-même certains objectifs qui doivent guider les institutions européennes. Ainsi, les articles 9 et 168 paragraphe 1^{er} TFUE requièrent que dans la définition et la mise en œuvre de toutes ses politiques et actions, l'Union assure *un niveau élevé* de protection de la santé humaine. De même, les articles 169 paragraphe 1^{er} et 191 paragraphe 2^e exigent, respectivement, que l'Union assure un niveau élevé de protection des consommateurs et vise un niveau de protection élevé dans le domaine de l'environnement. En vertu des articles 11 et 12 TFUE, ces exigences doivent être intégrées dans la définition et la mise en œuvre des autres politiques et actions de l'Union. Enfin, la recherche d'un niveau de protection élevé pour la santé, la sécurité, la protection de l'environnement et des consommateurs s'inscrit dans le cadre de la réalisation du marché intérieur. Ces dispositions se bornent à définir les objectifs généraux de l'Union. La légitimité politique pour décider de l'action à entreprendre appartient, en fonction des domaines, à la Commission, au Conseil, et au Parlement européen, qui endossent la responsabilité politique à l'égard de leurs actes⁹⁹⁷. Lorsque ces institutions décident du seuil à partir duquel le risque est jugé inacceptable pour la société, elles doivent respecter l'obligation inscrite au Traité de poursuivre un niveau de protection élevé de la santé et de l'environnement. Dans le domaine de la sécurité alimentaire, le Règlement 178/2002 vise à assurer, en ce qui concerne les denrées alimentaires, un niveau élevé de protection de la santé des personnes et des intérêts des consommateurs⁹⁹⁸.
498. Les dispositions précitées ne renseignent pas sur la notion de « *niveau élevé de protection* ». La jurisprudence et les actes législatifs fournissent quelques indications sur la question de savoir comment déterminer le niveau d'acceptabilité des risques et à partir de quel moment un risque devient inacceptable pour la société.
499. Selon le Tribunal, la détermination du niveau de risque jugé inacceptable dépend de l'appréciation portée par l'autorité compétente sur les circonstances particulières de chaque cas d'espèce⁹⁹⁹. Dans l'exercice de cette tâche, l'autorité peut tenir compte, notamment¹⁰⁰⁰ :
- de la *gravité du risque* sur la santé humaine, y compris l'étendue des effets négatifs possibles, de la persistance, de la réversibilité ou des effets tardifs possibles de ces effets adverses ;
 - de la *perception* plus ou moins concrète du risque *sur la base de l'état des connaissances scientifiques disponibles*. Notons que la « *perception du risque* » se réfère ici à l'état des connaissances scientifiques sur le risque et non pas à la perception subjective des risques par les consommateurs, qui est une notion considérablement différente¹⁰⁰¹.
500. Le niveau élevé de protection implique en principe l'adoption du niveau d'acceptabilité du risque le plus bas possible. Il y a donc une corrélation directe entre ces deux notions : plus le niveau de protection recherché est élevé, plus le niveau d'acceptabilité des risques est bas.
501. Le principe de précaution sert par définition l'objectif d'atteindre un niveau élevé de protection de la santé, puisqu'il permet de prévenir les risques même potentiels sans attendre qu'ils se réalisent. Il ne peut légitimement être invoqué que lorsque le niveau de risque jugé acceptable est menacé par une activité ou un produit¹⁰⁰². Son application doit donc être appréciée à la lumière de ce niveau jugé acceptable. La jurisprudence a toutefois précisé qu'il est en principe défendu aux institutions européennes ou aux États membres d'adopter une approche purement hypothétique du risque et d'orienter leurs décisions à un niveau

⁹⁹⁵ CJCE, arrêt du 23 septembre 2003, *Commission c. Danemark*, C-192/01, pt 43.

⁹⁹⁶ Avocat général Jean Mischo, conclusions du 12 décembre 2002 dans l'affaire *Commission c. Danemark*, C-192/01, pt 103.

⁹⁹⁷ DA CRUZ VILAÇA, p. 384.

⁹⁹⁸ Art. 1^{er} par. 1 du Règlement 178/2002.

⁹⁹⁹ TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 153.

¹⁰⁰⁰ TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 153 ; Voir également TPI, arrêt du 12 avril 2013, *Du Pont de Nemours e.a.*, T-31/07, pt 147.

¹⁰⁰¹ La perception subjective du risque par la population peut intervenir dans la décision de savoir comment agir, parmi les éléments à prendre en compte dans la pesée des intérêts (voir *infra*, 3^{ème} partie, titre 3.2., chapitre 3.2.5., section 2, §3, par. 1133 ss.).

¹⁰⁰² VON SCHOMBERG, p. 148.

de risque zéro¹⁰⁰³. Cette jurisprudence ne signifie pas que le niveau d'acceptabilité du risque ne puisse jamais être fixé à zéro. Cela dépend en effet du degré de connaissances scientifiques (ou à l'inverse du niveau d'incertitude) quant aux risques qu'on cherche à prévenir et de la gravité de ces derniers. Ainsi, la Cour a déjà admis, à l'instar de la Cour AELE, que les États membres pouvaient considérer une tolérance égale à zéro comme étant le seul niveau acceptable pour certains risques¹⁰⁰⁴. De telles mesures n'échappent toutefois pas à l'exigence de respecter le droit fondamental de l'Union et en particulier les règles sur la libre circulation des marchandises¹⁰⁰⁵. En particulier, la notion du niveau élevé de protection est très importante dans l'examen de la proportionnalité des mesures. Le principe de proportionnalité sert en effet à vérifier si les mesures adoptées dans le cadre du pouvoir d'appréciation de l'autorité compétente restent dans les limites de ce qui est approprié et nécessaire à la réalisation de l'objectif de poursuite d'un niveau élevé de protection de la santé et de l'environnement.

502. Il est dès lors important que les gestionnaires de risques soient bien informés de la nature et du type d'incertitude scientifique qui découle de la phase d'évaluation scientifique des risques.
503. Selon une jurisprudence constante, le niveau élevé de protection de la santé humaine, ne doit pas nécessairement être techniquement le plus élevé possible¹⁰⁰⁶. Toutefois, il implique la prise en compte des meilleures données scientifiques disponibles et de toute nouvelle évolution basée sur des faits scientifiques¹⁰⁰⁷.
504. Le régime de responsabilité peut jouer un rôle dans la détermination de l'acceptabilité d'un risque. Un risque peut être jugé plus facilement acceptable dès lors qu'il est indemnisé et que la charge n'en est pas laissée à la victime¹⁰⁰⁸. Or, dans son avis sur le recours au principe de précaution, le Comité économique et social souligne à cet égard que « *le changement dans la nature des risques n'est pas sans effet sur la nature des dommages. Les dommages d'ampleur catastrophique dépassent désormais non seulement l'assurabilité mais surtout l'indemnisation. Ceci remet en cause le grand pacte social du XX^e siècle, principe qui dit que le risque acceptable est un risque indemnisable* »¹⁰⁰⁹.
505. La doctrine évoque parfois la question de l'existence des risques *de minimis* qui seraient par définition toujours acceptables¹⁰¹⁰. Les risques agro-alimentaires comprennent tout risque relatif à la santé humaine, animale ou végétale, sans qu'on puisse dire qu'il existe un risque minimum¹⁰¹¹. Par conséquent, aucun risque aussi minime qu'il soit n'est pas par définition acceptable. À l'inverse, certains auteurs critiquent le concept du risque acceptable en argumentant que le risque potentiel d'un préjudice est une base suffisante pour agir dans l'objectif de prévenir ou éliminer les dangers¹⁰¹².
506. La détermination du niveau de risque jugé inacceptable dépend de l'appréciation portée par l'autorité publique compétente sur les circonstances particulières de chaque cas concret, en tenant compte des objectifs politiques supérieurs, de la nature et de la gravité du risque ainsi que des connaissances scientifiques disponibles (et en particulier des incertitudes qui en découlent)¹⁰¹³. Les autorités jouissent dans ce domaine d'un large pouvoir d'appréciation. Le contrôle juridictionnel relatif à l'accomplissement de cette tâche est dès lors limité et consiste à vérifier si l'exercice par les institutions de leur pouvoir d'appréciation dans ce cadre n'est pas entaché d'une erreur manifeste ou d'un détournement de pouvoir ou si les institutions n'ont pas manifestement dépassé les limites de leur pouvoir d'appréciation¹⁰¹⁴.

¹⁰⁰³ TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 152.

¹⁰⁰⁴ CJCE, arrêt du 24 octobre 2002, *Walter Hahn*, C-121/00, pt 33 où il s'agissait des dispositions nationales établissant une tolérance égale à zéro quant à la présence de *Listeria monocytogenes* dans des produits à base de poisson non conservés par un procédé chimique; Cour AELE, arrêt *Kellogg's*, pt 23.

¹⁰⁰⁵ CJCE, arrêt du 24 octobre 2002, *Walter Hahn*, C-121/00, pt 34.

¹⁰⁰⁶ CJCE, arrêt du 14 juillet 1998, *Safety Hi-Tech*, C-284/95, pt 49 ; TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 152.

¹⁰⁰⁷ CJCE arrêt du 8 juillet 2010, *Afton Chemical Limited*, C-343/09, pt 49 ; voir aussi TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 158.

¹⁰⁰⁸ EWALD, p. 22.

¹⁰⁰⁹ Avis du Comité économique et social sur le « Recours au principe de précaution » du 12 juillet 2000, JO C 268/6 du 19 septembre 2000, pt 2.4.

¹⁰¹⁰ ASHFORD, p. 353.

¹⁰¹¹ ALEMANNO, *Trade in Food*, p. 81.

¹⁰¹² SANTILLO/JOHNSTON, p. 930 s.

¹⁰¹³ TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 153.

¹⁰¹⁴ TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pts 167 à 169.

§ 2 Prise en compte du résultat de l'évaluation scientifique du risque et du principe de précaution

507. L'évaluation scientifique des risques a fait l'objet de l'examen détaillé au chapitre 1.2.2. Pour rappel, cette phase a pour objectif d'évaluer le degré de la probabilité des effets adverses d'un certain produit ou procédé pour la santé humaine et la gravité de ces effets potentiels¹⁰¹⁵. Les résultats consistent ainsi à décrire le risque de manière quantitative et qualitative, ce qui peut néanmoins s'avérer impossible en raison notamment des données insuffisantes, incomplètes ou non concluantes. Dans ces cas, le principe de précaution peut intervenir pour permettre de gérer les risques entachés d'incertitude scientifique.
508. Les résultats de l'évaluation scientifique peuvent soit fournir une base scientifique permettant d'établir le risque ainsi que les mesures pour atteindre le haut niveau de protection ; soit les données disponibles ne permettent pas une évaluation détaillée du risque, mais fournissent néanmoins des éléments sur des dangers potentiels pour l'environnement ou la santé humaine, animale ou végétale. Dans ce deuxième cas, le principe de précaution intervient comme un outil de gestion des risques. Les résultats de l'évaluation doivent exposer clairement la source, la nature et le type d'incertitude¹⁰¹⁶.
509. Que l'on se trouve dans un contexte d'incertitude scientifique ou pas, la décision de gestion des risques dépendra largement des résultats des études scientifiques et en particulier de la nature et de la gravité du risque avéré ou potentiel¹⁰¹⁷. Il est dès lors important que les gestionnaires de risques, qui ne bénéficient en général pas de formation adéquate, comprennent les conclusions formulées par les scientifiques. Les opinions scientifiques jouent un rôle de plus en plus significatif dans le processus décisionnel européen. Dans plusieurs domaines impliquant la protection de la santé et de l'environnement, les institutions s'en remettent au savoir des experts pour anticiper et cerner la nature et la portée des risques et des incertitudes. Elles s'appuient aussi sur des experts pour adopter des décisions et pour expliquer les risques au public¹⁰¹⁸. Vu l'enjeu de la question, la Commission a établi des lignes directrices sur la collecte et l'utilisation de l'expertise par la Commission¹⁰¹⁹. Dans ses lignes directrices, la Commission souligne l'importance de la coopération entre les gestionnaires du risque et les évaluateurs surtout en présence des incertitudes. Selon la Commission « *scientific expertise is then as much about stating what is unknown, or uncertain with differing degrees of probability, as about setting out commonly agreed and accepted views* »¹⁰²⁰. Dans le domaine de la sécurité des aliments, l'EFSA et la Commission coopèrent de manière étroite.

§ 3 Autres facteurs légitimes

510. Selon l'approche européenne de l'analyse des risques, la science, à elle seule, n'est pas suffisante dans le processus de gestion des risques. La possibilité de prendre en compte des éléments non scientifiques est reconnue tant par le Règlement 178/2002 que par la Cour et par la Commission¹⁰²¹.
511. Le Règlement 178/2002 expose dans son préambule qu'« *[i]l est reconnu que l'évaluation scientifique des risques ne peut à elle seule, dans certains cas, fournir toutes les informations sur lesquelles une décision de gestion des risques doit se fonder et que d'autres facteurs pertinents doivent légitimement être pris en considération, notamment des facteurs sociétaux, économiques, traditionnels, éthiques et environnementaux, ainsi que la faisabilité des contrôles* »¹⁰²². L'utilisation du verbe « devoir » indique

¹⁰¹⁵ TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 148.

¹⁰¹⁶ À cet égard, voir *supra*, titre 1.2., chapitre 1.2.3., par. 459 ss.

¹⁰¹⁷ Un exemple de décision de gestion de risque dans un contexte d'incertitude est fourni par le Préambule (8) de la Décision 2008/206/JAI du Conseil du 3 mars 2008 définissant la 1-benzylpipérazine (BZP) comme nouvelle substance psychoactive qui doit être soumise à des mesures de contrôle et à des dispositions pénales, JO L 63 du 7 mars 2008, p. 45 : « *Le rapport d'évaluation des risques sur la BZP met en évidence le manque de preuves scientifiques concluantes en ce qui concerne les risques globaux de la BZP. Néanmoins, étant donné qu'elle présente des propriétés stimulantes et un risque pour la santé et qu'elle est dépourvue d'avantages médicaux, et pour respecter le principe de précaution, il convient de contrôler la BZP, tout en adaptant les mesures de contrôle aux risques relativement peu élevés que comporte cette substance* ».

¹⁰¹⁸ Commission, Livre blanc sur la Gouvernance européenne, adopté le 25 juillet 2001, COM(2001) 428 final, p. 22.

¹⁰¹⁹ Communication de la Commission sur la collecte et l'utilisation de l'expertise par la Commission : Principes et Lignes directrices, « *improving the knowledge base for better policies* », du 11 décembre 2002, COM(2002) 713 final.

¹⁰²⁰ Communication de la Commission sur la collecte et l'utilisation de l'expertise par la Commission : Principes et Lignes directrices, « *improving the knowledge base for better policies* », du 11 décembre 2002, COM(2002) 713 final. p. 3.

¹⁰²¹ Préambule (19) et art. 5 par. 1^{er} du Règlement 178/2002 ; CJCE arrêt du 12 janvier 2006, *Agrarproduktion Staebelow*, C-504/04, pt 37 ; Commission, Livre blanc sur la sécurité alimentaire, pt 15.

¹⁰²² Préambule (19) du Règlement 178/2002. Voir également l'article 5 par. 1^{er} : « *La législation alimentaire poursuit un ou plusieurs des objectifs généraux de la protection de la vie et de la santé des personnes, de la protection des intérêts des consommateurs, y compris*

qu'il ne s'agit pas seulement d'une possibilité, mais d'une obligation. L'article 6 paragraphe 3 reprend la formulation contraignante en indiquant que la gestion des risques « *tient compte* » des autres facteurs légitimes pour la question en cause.

512. Dans son Livre blanc sur la sécurité alimentaire, la Commission s'est référée à une simple possibilité de prendre en compte les autres facteurs¹⁰²³. Elle cite comme exemples de tels facteurs, la promotion des bonnes pratiques dans le commerce des denrées alimentaires, les préoccupations environnementales, le bien-être des animaux, l'agriculture durable, les attentes des consommateurs quant à la qualité des produits, une bonne information et la définition des caractéristiques essentielles des produits ainsi que de leurs processus et méthodes de production¹⁰²⁴. Nous avons également vu que dans le domaine des OGM, la législation européenne permet explicitement une prise en compte des facteurs non scientifiques¹⁰²⁵.
513. La plupart des autres facteurs mentionnés ci-dessus constituent d'ailleurs des objectifs supérieurs reconnus par les Traités mêmes. En effet, un niveau élevé de protection et d'amélioration de la qualité de l'environnement est prévu par les deux traités (art. 3 paragraphe 3 TUE ; art. 11 et 191 TFUE). Quant à la protection des consommateurs, elle constitue un objectif à part entière consacré par le traité (art. 12 et 169 ss TFUE). L'article 13 TFUE exige de l'Union et des États membres que, lorsqu'ils formulent et mettent en œuvre la politique de l'Union dans les domaines de l'agriculture, de la pêche, des transports, du marché intérieur, de la recherche et du développement technologique et de l'espace, ils tiennent pleinement compte des exigences du bien-être des animaux en tant qu'êtres sensibles. La promotion de l'agriculture durable ressort tant des objectifs de la politique agricole commune, qui a notamment pour but le développement rationnel de la production agricole (art. 39 paragraphe 1^{er}, let. a) que des principes de protection de l'environnement, en particulier du principe de développement durable (art. 191 paragraphe 1^{er} TFUE). Le respect des traditions et des cultures est inscrit dans le préambule du Traité TUE (préambule 6 TUE).
514. La jurisprudence fournit peu de précisions à l'égard des autres facteurs pouvant entrer dans le processus décisionnel de gestion des risques. Dans l'examen juridictionnel des mesures, les autres facteurs sont parfois invoqués dans le cadre de l'examen de la proportionnalité de la mesure¹⁰²⁶. Le choix d'une mesure appropriée intervient en effet après une évaluation coût-bénéfices au sens large, qui inclut les incidences tant économiques que non économiques d'une mesure¹⁰²⁷. Cette analyse est détaillée dans la section 3 ci-dessous.
515. La prise en compte des facteurs non scientifiques dans le processus décisionnel de gestion des risques est une particularité européenne, qui la différencie de l'approche adoptée par les autorités de réglementation américaines ainsi que de l'approche suivie par le droit de l'OMC vis-à-vis de l'analyse des risques, essentiellement basée sur les éléments scientifiques¹⁰²⁸. La possibilité de prendre en compte les autres facteurs, qui au surplus varient d'une société à l'autre, est une source de conflit potentielle non seulement entre les États membres de l'Union, mais surtout sur le plan international, entre les États membres de l'OMC¹⁰²⁹. En effet, l'adoption des mesures divergentes, de nature à assurer un niveau de protection différent, entrave la libre circulation des produits concernés. Nous revenons sur ces aspects comparatifs dans la 3^{ème} partie de la thèse¹⁰³⁰.

§ 4 Obligations internationales

516. Dans le domaine de la sécurité des aliments, l'article 5 paragraphe 3 du Règlement 178/2002 ajoute encore un élément supplémentaire à prendre en compte dans l'élaboration ou l'adaptation de la législation

les pratiques équitables dans le commerce des denrées alimentaires, en tenant compte, le cas échéant, de la protection de la santé et du bien-être des animaux, de la santé des plantes et de l'environnement ».

¹⁰²³ Commission, Livre blanc sur la sécurité alimentaire, pt 15.

¹⁰²⁴ Commission, Livre blanc sur la sécurité alimentaire, pt 15.

¹⁰²⁵ Voir *supra*, 1^{ère} partie, titre 1.1., chapitre 1.1.2., section 3, §4, par. 279 ss, 287 ; Directive (UE) 2015/412 du 11/03/15 modifiant la Directive 2001/18/CE en ce qui concerne la possibilité pour les États membres de restreindre ou d'interdire la culture d'organismes génétiquement modifiés (OGM) sur leur territoire, JO L 68, 13.3.2015, pp. 1-8.

¹⁰²⁶ Dans l'affaire *Pfizer*, le Tribunal a notamment examiné l'effet de l'interdiction d'utiliser la virginiamycine dans l'alimentation des animaux sur le bien-être de ces derniers, voir TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pts 420 ss.

¹⁰²⁷ Voir à ce propos, VAN DER MEULEN, *The function of food law. On objectives of food law, legitimate factors and interests taken into account*, European Food and Feed Law Review 5 (2010)2, pp. 83-90.

¹⁰²⁸ SZAJKOWSKA, p. 186 ; ALEMANNO, *Trade in Food*, p. 89 ; ALEMANNO, *Science & EU Risk Regulation*, p. 8.

¹⁰²⁹ ALEMANNO, *Trade in Food*, p. 90 s.

¹⁰³⁰ Voir *infra*, 3^e partie, Titre 3.1., Chapitre 3.1.1, par. 947 ss.

alimentaire. Il s'agit des normes internationales existantes ou qui sont sur le point d'être adoptées. Sont en particulier visées, certaines organisations internationales telles que le Codex Alimentarius et l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE), anciennement l'Office international des épizooties, qui jouent un rôle important dans le cadre de l'accord de l'OMC sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (SPS), l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (OAA).

517. La prise en compte des normes internationales découlent par ailleurs directement des obligations internationales de l'Union européenne prévues par le droit de l'OMC. L'Accord SPS impose en effet que les mesures sanitaires et phytosanitaires adoptées par les États membres se basent sur des normes internationales ou, si tel n'est pas le cas, se fondent sur des études scientifiques¹⁰³¹.
518. L'article 5 paragraphe 3 du Règlement 178/2002 prévoit toutefois trois exceptions à la prise en compte des normes internationales ; lorsque les normes internationales ne constituent pas un moyen efficace ou approprié pour atteindre les objectifs légitimes de la législation alimentaire, en particulier un haut niveau de protection de la santé humaine, lorsqu'il y a une justification scientifique, ou lorsque ces normes aboutiraient à un niveau de protection différent de celui jugé approprié dans l'Union¹⁰³². Ces exceptions découlent notamment du droit pour les États membres de l'OMC d'établir le niveau de protection de l'environnement et de santé qu'ils estiment approprié¹⁰³³. Les obligations internationales dans le domaine du commerce des aliments ainsi que le rôle du principe de précaution dans les échanges commerciaux internationaux font l'objet d'une étude plus approfondie dans la deuxième partie de la présente thèse.
519. Il découle de ce qui précède que les gestionnaires de risques doivent examiner si l'action intervient dans un domaine dans lequel existent déjà des normes internationales et, cas échéant, tenir compte dans quelle mesure l'action est susceptible d'influencer la politique commerciale de l'UE et ses obligations internationales. Les autorités devraient également se demander quelles sont les répercussions de leurs actes sur les pays en développement et en particulier si les mesures imposent des coûts d'adaptation à ces pays ou affectent les biens et services produits ou consommés par ces pays.

Section 3 Comment agir : nature et étendue des mesures

520. Si une action est jugée nécessaire pour prévenir un risque jugé inacceptable en tenant compte des éléments examinés dans les chapitres précédents, il s'agit de choisir la mesure adéquate parmi une large palette de mesures envisageables. Les mesures de précaution ne prennent pas toujours la forme d'une interdiction de commercialiser un produit ou d'un moratoire, mais une série de mesures plus ou moins restrictives pour la libre circulation des denrées alimentaires et des aliments peuvent entrer en ligne de compte. Nous commençons par évoquer quelques-unes de ces mesures (§1).
521. Pour choisir la nature et l'étendue des mesures, les gestionnaires de risques doivent en particulier appliquer deux principes généraux de droit de l'Union : le principe de proportionnalité et le principe de non-discrimination. Dans le domaine de la gestion des risques, l'analyse coût-bénéfice constitue une expression spécifique de la proportionnalité. L'application des différents éléments du principe de proportionnalité et les différentes méthodes d'analyse des charges et des bénéfices d'une mesure sont étudiées au §2. Après l'examen du principe de non-discrimination (§3), nous évoquons deux autres conditions d'application pour la mise en œuvre du principe de précaution, la cohérence et l'obligation de rechercher des informations additionnelles, et nous nous interrogeons sur deux éventuelles exigences additionnelles, le caractère provisoire des mesures et l'urgence de la situation (§4).

§ 1 Choix de la mesure

522. La mise en œuvre du principe de précaution peut, se faire à travers un grand nombre de mesures. Il ne s'agit pas forcément des mesures réglementaires susceptibles d'être soumises à un contrôle juridictionnel, mais il peut s'agir simplement des recommandations visant des populations à risque, de mesures

¹⁰³¹ Voir *infra*, 2^e partie, titre 2.2., chapitre 2.2.2., section 1, §1, par. 799 ss.

¹⁰³² Art. 5 par. 3 du Règlement 178/2002.

¹⁰³³ Voir *infra*, 2^e partie, titre 2.2., chapitre 2.2.2., section 1, §1, par. 799 ss ; Commission, Communication sur le principe de précaution, p. 12.

d'information destinées aux consommateurs ou de décisions de financement des programmes de recherche¹⁰³⁴.

523. En fonction des circonstances, les risques potentiels peuvent être réduits ou éliminés par l'adoption d'un traitement préventif approprié, par la réduction de l'exposition à une substance soupçonnée d'être dangereuse, par le renforcement des contrôles ou par la mise en place d'un système de monitoring pour améliorer la collecte des données en vue d'une évaluation scientifique plus complète du risque potentiel¹⁰³⁵. La stratégie de gestion des risques potentiels peut également consister en l'adoption d'un régime de responsabilité objective (sans faute) ou d'imposer une assurance obligatoire pour les opérateurs économiques exerçant une activité susceptible de présenter un danger pour l'environnement ou pour la santé humaine¹⁰³⁶. Dans ces deux derniers exemples, il s'agit surtout de réduire les conséquences du risque potentiel au cas où celui-ci se réaliserait, mais il peut également s'agir des incitatives pour pousser les opérateurs concernés à agir de manière prudente.
524. Dans le cadre de l'adoption des mesures d'harmonisation européenne, l'Union européenne peut obliger l'ensemble des États membres à autoriser la commercialisation du ou des produits concernés, à assortir une telle obligation d'autorisation, voire interdire, provisoirement ou définitivement, la commercialisation d'un ou de certains produits¹⁰³⁷. Toutes ces mesures, lorsqu'elles sont adoptées dans un contexte d'incertitude scientifique et pour prévenir des risques potentiels pour la santé ou pour l'environnement, constituent des mesures de précaution. La jurisprudence a statué à cet égard qu'une procédure d'autorisation préalable constitue une des expressions possibles du principe de précaution¹⁰³⁸.
525. Parmi les mesures réglementaires fréquemment utilisées par l'Union dans la gestion des risques avérés et potentiels, en particulier dans le domaine agro-alimentaire et pharmaceutique, il convient de citer le système des listes positives et négatives. Une liste positive énumère les substances dont la mise sur le marché est autorisée, parfois sous certaines conditions. L'inscription d'une substance dans une liste positive vaut l'autorisation générale d'utilisation de la substance pour tous les exploitants de l'Union. Pour qu'une nouvelle substance puisse être inscrite sur la liste positive, elle est soumise à une procédure d'autorisation. La législation en matière d'additifs, d'enzymes et d'arômes alimentaires est notamment basée sur un système de listes positives¹⁰³⁹. Une liste négative, quant à elle, énumère les substances dont l'utilisation et la commercialisation sont interdites. Tel est notamment le cas pour certaines substances ou coformulants utilisés dans les produits phytopharmaceutiques¹⁰⁴⁰. Une liste positive permet en générale d'atteindre de manière plus efficace les objectifs de protection de santé et de l'environnement. En effet, selon la Cour, le recours à un système de liste négative signifie « *que, aussi longtemps qu'elle n'est pas inscrite sur cette liste, une substance peut librement entrer dans la fabrication de compléments alimentaires alors même que, par exemple en raison de sa nouveauté, elle n'aurait fait l'objet d'aucune évaluation scientifique propre à garantir qu'elle ne comporte aucun risque pour la santé humaine* »¹⁰⁴¹.
526. L'établissement d'un système de liste constitue en soi déjà une mesure de précaution, mais le principe peut ensuite intervenir dans la décision de refus d'inscrire une substance sur la liste, si des doutes subsistent quant à l'absence d'effets négatifs pour la santé¹⁰⁴². Il peut également intervenir pour permettre l'inscription sur cette liste des produits dont les effets nuisibles pour la santé n'ont pas pu être établis avec certitude, mais qui pourront satisfaire aux exigences de la législation à condition que des mesures visant à atténuer les risques soient appliquées¹⁰⁴³.

¹⁰³⁴ Commission, Communication sur le principe de précaution, p. 18.

¹⁰³⁵ Voir notamment, Commission, Communication sur le principe de précaution, p. 18 ; STIRLING, p. 20.

¹⁰³⁶ STIRLING, p. 20.

¹⁰³⁷ CJCE, arrêt du 14 décembre 2004, *Arnold André*, C-434/02, pt 35.

¹⁰³⁸ TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 145.

¹⁰³⁹ Voir annexe II du Règlement 1333/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires ; Annexe I du Règlement (CE) no 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif aux arômes et à certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui sont destinés à être utilisés dans et sur les denrées alimentaires [...], JO L 354 du 31.12.2008, pp. 34-50.

¹⁰⁴⁰ Voir annexe III du Règlement 1107/2009/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les Directives 79/117/CEE et 91/414/CEE, JO L 309, du 24.11.2009, p. 1.

¹⁰⁴¹ CJCE, arrêt du 12 juillet 2005, *Alliance for Natural Health*, aff. jointes C-154/04 et C-155/04, pt 70.

¹⁰⁴² TPI, arrêt du 3 septembre 2009, T-326/07, *Cheminova*, pts 166 s. ; arrêt du 19 novembre 2009, T-334/07, *Denka International*, pts 118 et 180.

¹⁰⁴³ Préambule (5) de la Directive 2006/134/CE de la Commission du 11 décembre 2006 modifiant la Directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active fénarimol, JO L 349 du 12 décembre 2006, p. 32-36: « *Il n'y a actuellement aucun consensus scientifique sur l'ampleur précise du risque. En appliquant le principe de précaution et en prenant en considération l'état actuel des*

527. Enfin, la notification dans le cadre du système d'alerte rapide pour les denrées alimentaires (RASFF) peut également constituer une mesure de précaution bien qu'il s'agit avant tout des échanges d'information entre autorités pouvant ensuite donner lieu à des mesures subséquentes¹⁰⁴⁴.

§ 2 Principe de proportionnalité et analyse coûts-bénéfices au sens large

528. Au sens de l'article 7 paragraphe 2 du Règlement 178/2002, les mesures de précaution « *sont proportionnées et n'imposent pas plus de restrictions au commerce qu'il n'est nécessaire pour obtenir le niveau élevé de protection de la santé choisi par la Communauté, en tenant compte des possibilités techniques et économiques et des autres facteurs jugés légitimes en fonction des circonstances en question* ». Quant à la communication de la Commission, elle stipule que les mesures de précaution doivent être proportionnées au niveau de protection recherché et être basées sur une analyse des avantages et des charges potentiels de l'action ou de l'inaction¹⁰⁴⁵. Le principe de proportionnalité constitue ainsi une condition d'application du principe de précaution.
529. Dans la jurisprudence, les rapports entre la proportionnalité et la précaution sont parfois confus. Il convient de rappeler qu'avant la consécration jurisprudentielle explicite du principe de précaution, ce dernier était appliqué de manière implicite dans le cadre du contrôle de la proportionnalité des mesures institutionnelles et nationales¹⁰⁴⁶. Or, même après sa consécration au rang de principe général du droit de l'Union, nombreux sont les cas où la Cour continue à l'examiner dans le cadre du grief relevant du principe de proportionnalité en laissant l'impression que le principe de précaution intervient seulement dans l'appréciation de la proportionnalité de la mesure. Elle ne distingue pas clairement ces deux principes autonomes et omet souvent de traiter les autres conditions d'application du principe de précaution¹⁰⁴⁷.
530. Le principe de proportionnalité fait partie des principes généraux du droit de l'Union et s'applique tant à l'égard des institutions européennes (art. 5 TUE) qu'à l'égard des États membres lorsque ceux-ci appliquent le droit de l'Union ou lorsqu'ils agissent dans le domaine du droit de l'Union¹⁰⁴⁸. Tel est en particulier le cas lorsque les États adoptent des mesures tendant à restreindre les libertés de circulation (articles 34, 45, 49, 63 TFUE). Dans ces cas, le principe de proportionnalité poursuit un double objectif de garantir que la mesure poursuit effectivement l'objectif annoncé et ne constitue pas une discrimination arbitraire ou une restriction déguisée au commerce intracommunautaire¹⁰⁴⁹.
531. Le principe de proportionnalité exige que les actes des institutions européennes ou, le cas échéant, ceux des États membres, « *ne dépassent pas les limites de ce qui est approprié et nécessaire à la réalisation des objectifs légitimes poursuivis par la réglementation en cause, étant entendu que, lorsqu'un choix s'offre entre plusieurs mesures appropriées, il convient de recourir à la moins contraignante, et que les inconvénients causés ne doivent pas être démesurés par rapport aux buts visés* »¹⁰⁵⁰. On peut ainsi distinguer trois composantes traditionnelles du principe de proportionnalité : (i) l'aptitude pour atteindre le but et (ii) la nécessité, ainsi que (iii) la proportionnalité au sens strict¹⁰⁵¹. Cette dernière implique l'absence des inconvénients démesurés par rapport à l'objectif poursuivi et par rapport aux avantages qui résulteraient

connaissances scientifiques, il convient d'imposer des mesures visant à atténuer les risques, afin d'obtenir le niveau élevé de protection de la santé animale et humaine et de l'environnement qui a été adopté dans la Communauté ».

¹⁰⁴⁴ TPI, arrêt du 10 mars 2004, *Malagutti-Vezinhet SA*, T-177/02, pt 54 ; SZAJKOWSKA, p. 185.

¹⁰⁴⁵ Commission, Communication sur le principe de précaution, p. 3.

¹⁰⁴⁶ Voir *supra*, titre 1.1., chapitre 1.1.2., section 2, §1, par. 51 ss ; CJCE, arrêts *ESB*, C-180/96, pts 73 à 78, et *NFU*, C-157/96, pts 82 à 93, en particulier pt 89 ; arrêt *Bellon*, C-42/90, pt 17.

¹⁰⁴⁷ Voir notamment CJCE, arrêt du 8 juillet 2010, *Afton Chemical Limited*, C-343/09, pt 43 ss, dans lequel la Cour expose dans le cadre de l'examen de la proportionnalité qu'il importe de vérifier si, en exerçant son pouvoir d'appréciation, le législateur de l'Union a tenté d'assurer un certain équilibre entre, d'une part, la protection de la santé, de l'environnement et des consommateurs et, d'autre part, les intérêts économiques des opérateurs (pt 56). Ensuite, elle constate à cet égard que le législateur est confronté à une situation d'incertitude scientifique (pts 58 s.) et note que dans ces circonstances, le législateur de l'Union pouvait, en vertu du principe de précaution, prendre des mesures de protection sans avoir à attendre que la réalité et la gravité de ces risques soient pleinement démontrées (pt 62).

¹⁰⁴⁸ ARNULL/DASHWOOD/ROSS/WYATT/SPAVENTA/DOUGAN, *Wyatt & Dashwood's European Union Law*, 5e éd., Londres, Sweet & Maxwell, 2006, pp. 242 s.

¹⁰⁴⁹ ALEMANNO, *The Shaping of the Risk Regulation*, p. 55.

¹⁰⁵⁰ CJCE, arrêt du 13 novembre 1990, *Fedesa e.a.*, C-331/88, pt 13 ; arrêt du 12 janvier 2006, *Agrarproduktion Staebelow*, C-504/04, pt 35 ; TPI, arrêt *Pfizer* T-13/99, pt 411.

¹⁰⁵¹ Voir notamment GESTRI, *Il Principio Precauzionale*, p. 541. Notons toutefois que la jurisprudence n'utilise pas l'expression « *proportionnalité au sens strict* », mais se réfère aux inconvénients démesurés, voir TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 452.

d'une absence d'action¹⁰⁵². Le modèle tripartite présuppose une certaine chronologie dans l'application du principe. Bien que, dans la pratique, on puisse difficilement distinguer les différentes étapes dans le temps, chaque étape est néanmoins basée sur le résultat de la précédente¹⁰⁵³ : d'abord, l'autorité détermine les différentes mesures aptes à atteindre l'objectif fixé. Ensuite, elle choisit la mesure la moins restrictive et, enfin, elle met en balance les inconvénients et les avantages de la mesure choisie.

532. D'autres aspects de la proportionnalité sont parfois avancés dans la doctrine. PRECHAL identifie notamment une nouvelle dimension de la proportionnalité qui ne concerne pas la mesure comme telle, mais plutôt le contexte procédural qui l'entoure¹⁰⁵⁴. Il distingue deux types d'exigences de garanties procédurales que la Cour formule : celles qui se rapportent au contrôle juridictionnel des mesures, d'une part, et celles qui concernent les exigences que les procédures administratives, notamment les procédures d'autorisation, mises en place doivent remplir¹⁰⁵⁵. La Cour a notamment jugé que les procédures devaient être facilement accessibles, aboutir dans un délai raisonnable et que les décisions issues doivent pouvoir faire objet d'un contrôle juridictionnel¹⁰⁵⁶. Nous traitons de la proportionnalité des procédures d'autorisation préalables plus en détail dans la deuxième partie de la thèse¹⁰⁵⁷.
533. Selon la jurisprudence, l'évaluation coût-bénéfices de l'action ou d'absence de l'action constitue une expression de la proportionnalité dans les cas impliquant la gestion des risques¹⁰⁵⁸. Elle exige, dans le cadre de la gestion de risques, l'examen des conséquences positives et négatives, tant économiques que non économiques, d'une mesure envisagée¹⁰⁵⁹. Elle s'intègre ainsi dans la troisième composante concernant la proportionnalité proprement dite¹⁰⁶⁰. La Commission distingue toutefois ces deux notions et les présente comme deux principes séparés applicables dans la mise en œuvre du principe de précaution¹⁰⁶¹. Nous pensons qu'un raisonnement structuré exige de traiter ces deux concepts ensemble et de considérer, à l'instar de la jurisprudence, l'analyse avantages-charges (ou évaluation coût-bénéfices au sens large) comme un élément de l'examen de la proportionnalité.
534. L'examen de proportionnalité dans le domaine du principe de précaution est rendu complexe du fait de l'existence de l'incertitude, mais également du fait que pour évaluer la proportionnalité des mesures adoptées face un risque potentiel, on doit prendre en compte les effets potentiels à long terme¹⁰⁶². La

¹⁰⁵² VAN HARTEN, *Proportionality in Decentralized Action; the Dutch Court Experience in Free Movement of Services and Freedom of Establishment Cases*, Legal Issues of Economic Integration vol. 35 (3), Kluwer Law International, 2008, pp. 217-230 ; GESTRI, p. 541 ; TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 414 : « le Tribunal examinera le bien-fondé de l'argumentation des parties quant à la question de savoir, premièrement, si le règlement attaqué constitue une mesure manifestement inappropriée par rapport à l'objectif poursuivi [b]), deuxièmement, si des mesures alternatives moins contraignantes auraient pu être prises [c]), troisièmement, si les inconvénients causés par le règlement attaqué sont démesurés par rapport à l'objectif poursuivi [d]) et, quatrièmement, si, dans le cadre d'une évaluation coûts/bénéfices, ces inconvénients sont excessifs par rapport aux avantages qui résulteraient d'une absence d'action [e]) ».

¹⁰⁵³ SCHUELER, *Methods of Application of the Proportionality Principle in Environmental Law*, in Legal Issues of Economic Integration vol. 35, issue 3, 2008, pp. 231-240, p. 232.

¹⁰⁵⁴ PRECHAL, p. 202.

¹⁰⁵⁵ *Idem*.

¹⁰⁵⁶ CJCE, arrêts du 6 mai 1986, *Muller*, 304/84, pt 45; du 13 décembre 1990, *Bellon*, C-42/90, pts 15 à 17, du 28 janvier 2010, *Commission c. France*, C-333/08, pts 80 ss.

¹⁰⁵⁷ Voir *infra*, 2^e partie, titre 2.1., chapitre 2.1.2, section 2, §4, par. 673 ss.

¹⁰⁵⁸ TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 410 : « Le Tribunal considère que l'évaluation coûts/bénéfices constitue une expression particulière du principe de proportionnalité dans le cadre de dossiers impliquant la gestion de risques. Il estime dès lors opportun d'examiner le bien-fondé des arguments se référant à cette évaluation avec celui des arguments ayant trait à la violation du principe de proportionnalité ». Voir également, DA CRUZ VILAÇA, *The Precautionary Principle in EC Law*, European Public Law, volume 10, Issue 2, p. 398.

¹⁰⁵⁹ Concernant la possibilité de prendre en compte les facteurs non économiques, voir notamment : Commission, Communication sur le principe de précaution, p. 19 ; Livre blanc sur la sécurité des denrées alimentaires COM (99) 719, par. 4 et pt 15. Voir également le Conseil, dans sa résolution du 4 décembre 2000 sur le principe de précaution, au point 20 : « [...] les mesures adoptées présupposent l'examen des avantages et des charges résultant de l'action ou de l'absence d'action. Cet examen doit tenir compte des coûts sociaux et environnementaux, ainsi que de l'acceptabilité par la population des différentes options possibles et comprendre, lorsque cela est réalisable, une analyse économique, étant entendu que les exigences liées à la protection de la santé publique, y compris les effets de l'environnement sur la santé publique, doivent se voir reconnaître un caractère prioritaire ».

¹⁰⁶⁰ Dans l'arrêt *Pfizer*, le Tribunal expose qu'il est opportun d'examiner le bien-fondé des arguments se référant à l'analyse coût bénéfice avec celui des arguments ayant trait à la violation du principe de proportionnalité sans pour autant la classer dans le principe de proportionnalité proprement dit, cf. TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 410.

¹⁰⁶¹ Commission, Communication sur le principe de précaution, pp. 17 ss : Sous le titre 6.3. « Les principes généraux applicables », elle prévoit « le principe de proportionnalité » (6.3.1.) et, séparément, « l'examen des avantages et des charges résultant de l'action ou de l'absence d'action » (6.3.4.). Voir également en ce sens, ZANDER, p. 98.

¹⁰⁶² Pour les analyses de l'application de la proportionnalité dans le contexte des mesures sanitaires, voir notamment VAN DER MEULEN, *The function of food law. On objectives of food law, legitimate factors and interests taken into account*, European Food and Feed Law

Commission déclare à cet égard que « *la mesure de réduction des risques ne doit pas se limiter aux risques immédiats pour lesquels la proportionnalité de l'action est plus facile à évaluer. [...] les effets potentiels à long terme doivent être pris en compte pour évaluer la proportionnalité des mesures qui consistent à mettre en place sans délai des actions susceptibles de limiter ou de supprimer un risque dont les effets ne seront apparents que dans dix ou vingt ans ou lors des générations futures. [...]* »¹⁰⁶³.

535. Selon la jurisprudence, le principe de précaution influence le pouvoir d'appréciation des États et se répercute ainsi sur les modalités d'application du principe de proportionnalité¹⁰⁶⁴. Par ailleurs, le large pouvoir d'appréciation reconnu tant aux États membres qu'aux institutions européennes agissant dans le contexte d'incertitude influence également le contrôle juridictionnel de la proportionnalité. L'appréciation des effets futurs potentiels d'une réglementation n'est censurée par la Cour que si elle apparaît manifestement erronée au vu des éléments dont elle disposait au moment de l'adoption de la réglementation en cause¹⁰⁶⁵.

A. Aptitude

536. Une mesure est appropriée lorsqu'elle est apte à atteindre le but poursuivi, soit la protection de l'intérêt public invoqué¹⁰⁶⁶. Il s'agit donc d'examiner la relation de causalité objective entre les buts et les moyens pour atteindre ce but¹⁰⁶⁷.
537. Bien que le principe de cohérence constitue une condition d'application que nous traitons à part dans le cadre du principe de précaution, il sied de noter que dans sa jurisprudence récente, la Cour attribue la cohérence à l'élément d'aptitude du test de proportionnalité en précisant « *qu'une législation nationale n'est propre à garantir la réalisation de l'objectif invoqué que si elle répond véritablement au souci de l'atteindre d'une manière cohérente et systématique* »¹⁰⁶⁸. Dans l'affaire *Corporación Dermoestética*, concernant une législation italienne prohibant la publicité télévisée des traitements médicaux et chirurgicaux de nature esthétique sur les chaînes de télévision nationales, tout en offrant la possibilité de diffuser une telle publicité sur les chaînes locales, la Cour a inclus l'élément de cohérence dans l'examen de l'aptitude. Elle a nié l'aptitude d'un tel régime à garantir la réalisation de l'objectif de protection de la santé publique en retenant que « *ce régime présente une incohérence que le gouvernement italien n'a pas essayé de justifier et n'est donc pas de nature à répondre utilement à l'objectif susmentionné qu'il entend poursuivre* »¹⁰⁶⁹.
538. Enfin, le besoin d'adopter des mesures complémentaires pour atteindre le but visé n'est pas de nature à démontrer le caractère inapproprié d'un règlement¹⁰⁷⁰. De même, le fait que les institutions européennes n'ont pas adopté, au niveau international, les mêmes mesures de précaution qu'au niveau de l'Union ne saurait à lui seul affecter la validité de la mesure¹⁰⁷¹. Encore faudrait-il qu'il soit démontré que, en l'absence d'une telle démarche, le règlement attaqué constituerait en soi une mesure manifestement inappropriée par rapport à l'objectif poursuivi. Il faut à cet égard d'examiner notamment si le risque pour la santé humaine résultant des produits importés est statistiquement beaucoup moins élevé que celui posé par la production visée dans l'Union. Dans ces cas, on ne saurait reprocher aux institutions européennes de chercher, dans un

Review 5 (2010)2, pp. 83 ss; JANS, *Proportionality Revisited*, Legal Issues of Economic Integration, Vol. 27, No. 3, pp. 239-265, 2000.

¹⁰⁶³ Commission, Communication sur le principe de précaution, p. 18.

¹⁰⁶⁴ CJCE, arrêt *Commission c. République française*, C-333/08, pt 91 ; arrêt *Commission c. Pays-Bas*, C-249/07, pt 51.

¹⁰⁶⁵ CJCE, arrêt du 12 janvier 2006, *Agrarproduktion Staebelow*, C-504/04, pt 38.

¹⁰⁶⁶ JANS/DE LANGE/PRECHAL/WIDDERSHOVEN, *Europeanisation of Public Law*, Europa Law Publishing, Groningen, 2007, p. 153. Ainsi, dans l'affaire *Pfizer*, le Tribunal a par exemple jugé que l'interdiction d'utiliser un certain antibiotique comme additif dans l'alimentation des animaux pour la production de viande ne constitue pas une mesure manifestement inappropriée pour éviter que, à travers le développement de la résistance chez l'homme, l'efficacité des antibiotiques de la même famille en médecine humaine soit réduite, TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 440.

¹⁰⁶⁷ VAN HARTEN, 221.

¹⁰⁶⁸ CJCE, arrêts du 8 septembre 2010, *Markus Stoss*, aff. jointes C-316/07, C-358/07 à C-360/07, C-409/07 et C-410/07, pts 88 ss ; du 10 mars 2009, *Hartlauer*, C-169/07, pt 55 ; du 6 mars 2007, *Placanica*, aff. jointes C-359/04 et 360/04, pt 53 ; du 6 novembre 2003, *Gambelli*, C-243/01, pt 67.

¹⁰⁶⁹ CJCE, arrêt du 17 juillet 2008, *Corporación Dermoestética*, C-500/06, pt 39.

¹⁰⁷⁰ TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 419.

¹⁰⁷¹ TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 433.

premier temps, à éliminer le risque dans l'Union et, dans un deuxième temps, à évaluer la nécessité d'agir au niveau international¹⁰⁷².

B. Nécessité

539. L'examen de l'élément de la nécessité, implique le choix de la mesure la moins restrictive aux libertés fondamentales garanties par le Traité, parmi celles susceptibles d'atteindre le niveau de protection équivalent¹⁰⁷³. Les mesures de précaution visent principalement l'objectif de protection de la santé et de l'environnement. Dans le domaine de la législation alimentaire européenne, l'objectif poursuivi est le haut niveau de protection de la vie et de la santé des personnes et des intérêts des consommateurs¹⁰⁷⁴. Parmi plusieurs mesures susceptibles d'atteindre le niveau de protection équivalent, il faut dès lors choisir celle qui est le moins restrictif au commerce¹⁰⁷⁵.
540. Le fait qu'un État membre emploie des mesures moins restrictives qu'un autre ne veut pas pour autant dire qu'une mesure plus restrictive adoptée par un autre État serait disproportionnée, puisque les États membres bénéficient d'un grand pouvoir d'appréciation, en absence de mesures d'harmonisation, dans la fixation du niveau de protection qu'ils jugent approprié¹⁰⁷⁶.
541. S'agissant des actes adoptés par les institutions de l'Union, le principe de proportionnalité implique également que l'action de l'Union soit aussi simple que possible et laisse une marge de décision aussi grande que possible au plan national¹⁰⁷⁷. Dans ses lignes directrices sur l'analyse d'impact, la Commission dresse ainsi une liste de questions qui devront être utilisées par ses services pour examiner la proportionnalité des options politiques envisagées¹⁰⁷⁸ :
1. L'option excède-t-elle ce qui est nécessaire pour atteindre de manière satisfaisante l'objectif ?
 2. Le champ d'action est-il limité aux aspects que les États membres ne peuvent pas traiter de manière satisfaisante seuls et que l'Union peut mieux prendre en charge ?
 3. Si l'initiative engendre une charge, financière ou administrative, incombant à l'Union, aux gouvernements nationaux, régionaux ou locaux, aux opérateurs économiques ou aux citoyens, est-elle minimisée et proportionnée par rapport à l'objectif à atteindre ?
 4. L'action de la Communauté laissera-t-elle une marge de décision aussi grande que possible au plan national tout en réalisant de manière satisfaisante les objectifs fixés ?
 5. Sans préjudice de la législation communautaire, les pratiques nationales bien établies et les circonstances spécifiques applicables aux États membres sont-elles respectées ?
 6. La forme de l'action communautaire (choix de l'instrument) est-elle aussi simple que possible et permet-elle la réalisation adéquate de l'objectif ainsi qu'une mise en œuvre efficace ?
 7. Existe-t-il une justification solide du choix de l'instrument – de la réglementation, de la directive (-cadre), ou d'autres méthodes de régulation telles que la corégulation ou l'autorégulation ?
542. Il ressort de cette liste qu'au niveau européen, le principe de proportionnalité (et en particulier l'élément de la nécessité) doit être considéré comme étant étroitement lié au principe de subsidiarité.

¹⁰⁷² TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 438.

¹⁰⁷³ *JANS et alii*, p. 154 s.

¹⁰⁷⁴ *JANS et alii*, p. 154 s. Pour les objectifs du Règlement 178/2002, voir art. 5.

¹⁰⁷⁵ TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pts 441 ss. Voir également CJCE, arrêt du 14 juillet 1994, *Van der Veldt*, C-17/93. Dans cette affaire, la Cour a conclu que l'interdiction de commercialiser du pain dont la teneur en sel excédait 2% était illégale en absence de données scientifiques sur lesquelles le législateur se serait fondé pour prendre les mesures en cause. Elle précise toutefois que le législateur aurait pu, au lieu d'interdire et de sanctionner la commercialisation des produits de boulangerie dont la teneur en sel est supérieure à 2%, prévoir un étiquetage approprié : « [c]ette solution, tout en répondant à l'objectif de la protection de la santé publique, aurait apporté des restrictions moins importantes à la libre circulation des marchandises » (pt 19).

¹⁰⁷⁶ CJCE, arrêt *Commission/Danemark*, C-192/01, pt 42.

¹⁰⁷⁷ Commission européenne, Lignes directrices concernant l'analyse d'Impact du 15 janvier 2009, SEC(2009)92, p. 32.

¹⁰⁷⁸ Commission, Lignes directrices concernant l'analyse d'impact, p. 33.

C. Proportionnalité *stricto sensu* et évaluation coût-bénéfices au sens large

543. Nous utilisons dans ce chapitre la notion d'« *évaluation coût-bénéfices au sens large* » pour désigner l'analyse des avantages et des charges, évoquée dans la Communication de la Commission. Une telle analyse doit être comprise dans un sens large pour englober également des considérations non économiques¹⁰⁷⁹. Cette analyse intègre donc l'examen de la proportionnalité *stricto sensu* qui implique l'absence des inconvénients démesurés par rapport à l'objectif poursuivi et par rapport aux avantages qui résulteraient d'une absence d'action¹⁰⁸⁰.
544. Il sied de préciser que le terme « *analyse économique coût-bénéfices* » désigne, quant à lui, l'outil ou la méthode d'analyse économique permettant de mesurer différents avantages et charges, même non économiques, en termes monétaires. Un tel outil pose un certain nombre de problèmes dans les domaines impliquant, d'une part, la santé et la vie (comment mesurer ces éléments non matériels en termes monétaires ?) et d'autre part, la prise en compte des risques potentiels et futurs. La Commission prévoit toutefois une analyse économique coût-bénéfices lorsque cela est approprié et réalisable¹⁰⁸¹. D'autres méthodes d'analyse, telles que celles tenant à l'efficacité et à l'impact socio-économique des options possibles, peuvent entrer en ligne de compte¹⁰⁸².
545. Nous allons développer dans la 3^e partie de la thèse les différents inconvénients et avantages économiques et non économiques pouvant découler d'une mesure de précaution ainsi que les autres éléments qui devraient à notre sens systématiquement entrer dans la balance des intérêts¹⁰⁸³. De même, nous y avançons quelques outils et méthodes d'analyse permettant de peser ces différents éléments¹⁰⁸⁴.

§ 3 Principe de non-discrimination

546. Le principe de non-discrimination veut que des situations comparables ne soient pas traitées de manière différente et que des situations différentes ne soient pas traitées de manière égale, à moins qu'un tel traitement soit objectivement justifié¹⁰⁸⁵. Ce principe général de droit de l'Union, qui constitue en réalité une expression du principe général de l'égalité de traitement, est exprimé dans plusieurs dispositions du Traité, en particulier à l'article 18 TFUE qui consacre le principe de non-discrimination en raison de la nationalité¹⁰⁸⁶. Notons également, pour ce qui est de la politique agricole commune, l'interdiction de discrimination entre producteurs et consommateurs, prévue à l'article 40 paragraphe 2 TFUE.
547. Dans sa communication sur le recours au principe de précaution, la Commission précise que « *[l]es mesures prises au titre de la précaution devraient s'appliquer de façon à atteindre un niveau de protection équivalent sans que l'origine géographique ou la nature d'une production ne puissent être invoquées pour appliquer de manière arbitraire des traitements différents* »¹⁰⁸⁷.
548. La discrimination est qualifiée de *directe*, lorsque le traitement différent se base sur un critère prohibé, tel que la nationalité d'une personne ou la provenance d'un produit. Elle est de nature *indirecte* lorsque certaines exigences ou conditions affectent de manière plus importante des personnes ou des produits en provenance des autres États membres sans pour autant se référer explicitement à des critères prohibés¹⁰⁸⁸. Un traitement différencié des situations similaires ou comparables peut toutefois être objectivement justifié. Les motifs justificatifs sont énoncés à l'article 36 TFUE pour ce qui est du domaine de la libre circulation des marchandises. Il s'agit notamment des motifs liés à la santé humaine. Au surplus, la jurisprudence a

¹⁰⁷⁹ Commission, Communication sur le principe de précaution, p. 19 : « *L'examen des avantages et des charges ne peut pas se réduire seulement à une analyse économique coût/bénéfices. Il est plus vaste dans sa portée, intégrant des considérations non-économiques* ».

¹⁰⁸⁰ TPI, arrêt Pfizer, T-13/99, pt 414 : « *le Tribunal examinera le bien-fondé de l'argumentation des parties quant à la question de savoir, premièrement, si le règlement attaqué constitue une mesure manifestement inappropriée par rapport à l'objectif poursuivi [b]), deuxièmement, si des mesures alternatives moins contraignantes auraient pu être prises [c]), troisièmement, si les inconvénients causés par le règlement attaqué sont démesurés par rapport à l'objectif poursuivi [d]) et, quatrièmement, si, dans le cadre d'une évaluation coûts/bénéfices, ces inconvénients sont excessifs par rapport aux avantages qui résulteraient d'une absence d'action [e])* ».

¹⁰⁸¹ Commission, Communication sur le principe de précaution, p. 19.

¹⁰⁸² Commission, Communication sur le principe de précaution, p. 20. Voir pour la présentation de différentes méthodes d'analyse, *infra*, 3^e partie, titre 3.2., chapitre 3.2.5., section 3, par. 1154 ss.

¹⁰⁸³ Voir *infra*, 3^e partie, titre 3.2., chapitre 3.2.5., section 2, par. 1100 ss.

¹⁰⁸⁴ Voir *infra*, 3^e partie, titre 3.2., chapitre 3.2.5., section 3, par. 1154 ss.

¹⁰⁸⁵ CJCE, arrêt du 28 juin 1990, *Hoche*, C-174/89, pt 25.

¹⁰⁸⁶ JANS et *alii*, p. 125 ss.

¹⁰⁸⁷ Commission, Communication sur le principe de précaution, p. 18.

¹⁰⁸⁸ Voir à ce sujet, JANS et *alii*, p. 132.

développé d'autres motifs de justification objective, parmi lesquels figure notamment la protection des consommateurs¹⁰⁸⁹. Dans le contrôle juridictionnel de la justification objective d'un éventuel traitement différent, les juges doivent tenir compte du pouvoir d'appréciation plus ou moins large des institutions européennes et des États membres¹⁰⁹⁰.

549. Il appartient à celui qui invoque la violation du principe de non-discrimination de démontrer la nature comparable ou similaire des risques et les mesures de protection à l'égard de ceux-ci¹⁰⁹¹.

§ 4 Autres principes applicables

A. Cohérence

550. Selon le principe de cohérence, les mesures de gestion des risques devraient être en relation logique avec d'autres mesures adoptées dans les circonstances similaires ou sur la base d'une approche similaire.¹⁰⁹² Il doit ainsi exister une cohérence entre les réponses réglementaires aux risques similaires. Le principe de cohérence ne figure pas expressément dans le Règlement 178/2002, mais il est en revanche mentionné en tant que condition d'application des mesures de précaution dans la communication de la Commission. Cette dernière souligne que « *les mesures prises au titre de la précaution devraient être d'une portée et d'une nature comparable avec les mesures déjà prises dans des domaines équivalents où toutes les données scientifiques sont disponibles* »¹⁰⁹³. La cohérence se mesure dès lors non seulement à l'égard des mesures adoptées pour gérer les risques similaires entachés d'incertitude scientifique, mais également à l'égard des mesures adoptées en présence des risques similaires avérés. Il convient également de vérifier que le niveau de protection choisi dans les deux situations comparables est similaire¹⁰⁹⁴.
551. La Cour compte le principe de cohérence parmi les conditions que doivent respecter les mesures de précaution adoptées par les États membres ou par les institutions¹⁰⁹⁵. Ce principe a d'ailleurs été pris en considération par la Cour relativement tôt dans l'évolution de la jurisprudence sur le principe de précaution¹⁰⁹⁶. Il a en particulier joué un rôle déterminant dans l'arrêt *Kellogg's* devant la Cour AELE où il s'agissait d'un refus d'autorisation de vendre des céréales fortifiées en Norvège¹⁰⁹⁷. Ladite Cour a jugé la mesure incohérente avec d'autres mesures nationales en matière de denrées enrichies et en particulier avec le fait que la Norvège continuait simultanément de fortifier le fromage avec du fer¹⁰⁹⁸.
552. La cohérence n'est pas une exigence propre au domaine du principe de précaution et de la gestion des risques, mais la Cour l'a évoquée déjà dans les années 80 en matière de mesures nationales susceptibles de restreindre l'une des quatre libertés de l'Union¹⁰⁹⁹. Dans sa jurisprudence récente, la Cour se réfère de manière régulière à la cohérence qu'elle attribue à la première partie du test de proportionnalité¹¹⁰⁰. Elle indique à cet égard « *qu'une législation nationale n'est propre à garantir la réalisation de l'objectif invoqué que si elle répond véritablement au souci de l'atteindre d'une manière cohérente et systématique* »¹¹⁰¹. Dans ces cas, la cohérence signifie, d'une part, l'absence des contradictions dans la

¹⁰⁸⁹ CJCE, arrêt du 20 février 1979, 120/78, *Rewe-Zentral AG* (« arrêt *Cassis-de-Dijon* »), pt 8. Sur l'évolution de la pratique de la Cour vers une acceptation des exceptions jurisprudentielles même dans le cas des discriminations directes, voir JANS *et alii.*, p. 137.

¹⁰⁹⁰ TPI, arrêts du 11 juillet 1997, *Oleifici italiani/Commission*, T-267/94, pt 47 ; arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 480.

¹⁰⁹¹ TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 481 s. Les entreprises requérantes n'ont notamment pas réussi à établir que la situation de l'antibiotique prohibé est comparable avec celle des autres antibiotiques maintenus sur le marché, étant donné que ces derniers n'appartenaient pas à la catégorie des antibiotiques utilisés aussi en médecine humaine, ou connus pour sélectionner une résistance croisée avec des antibiotiques utilisés en médecine humaine.

¹⁰⁹² Commission, Communication sur le principe de précaution, p. 19.

¹⁰⁹³ Commission, Communication sur le principe de précaution, p. 19.

¹⁰⁹⁴ ALEMANN, *Shaping the European Risk Regulation*, p. 58.

¹⁰⁹⁵ CJCE, arrêt du 1^{er} avril 2004, *Bellio F.lli Srl*, C-286/02, pt 59.

¹⁰⁹⁶ CJCE, arrêt du 12 mars 1987, *Commission/Allemagne* (« *pureté de la bière* »), 178/84, pt 49. Notons par ailleurs que le principe de la cohérence a joué un rôle déterminant dans la condamnation de la mesure allemande dans le fameux arrêt *Cassis de Dijon*, CJCE, arrêt *Rewe-Zentrale AG*, 120/78, pt 11.

¹⁰⁹⁷ Cour AELE, arrêt du 5 avril 2001, *Autorité de surveillance de l'AELE c. Norvège* (ci-après, « arrêt *Kellogg's* »), E-3/00.

¹⁰⁹⁸ Cour AELE, arrêt *Kellogg's*, E-3/00, pts 26 et 41.

¹⁰⁹⁹ CJCE, arrêts du 31 janvier 1984, *Commission c. Royaume Uni et Irlande du Nord*, 40/82, pt 37 ; arrêt *Pureté de la bière*, 178/84, pts 48 s.

¹¹⁰⁰ CJCE, arrêts du 10 mars 2009, *Hartlauer*, C-169/07, pt 55 ; du 8 septembre 2009, *Liga Portuguesa*, C-42/07, pt 61 ; du 6 octobre 2009, *Commission c. Espagne*, C-153/08, pt 38.

¹¹⁰¹ CJCE, arrêt *Hartlauer*, C-169/07, pt 55.

poursuite d'un objectif légitime, et d'autre part, que la mesure est censée et intelligible pour atteindre l'objectif poursuivi¹¹⁰². Selon MATHISEN, la cohérence peut également influencer l'examen de l'élément de la nécessité d'une mesure¹¹⁰³. Pour rappel, ce dernier implique que la mesure soit la moins restrictive à l'égard des impératifs de la libre circulation parmi celles permettant d'atteindre le niveau de protection choisi par les États membres. Or, s'il existe des contradictions ou des incohérences permettant de penser que le niveau de protection choisi par un État membre est en réalité plus bas que celui qu'il invoque, le test de nécessité échoue. Ainsi, la cohérence aide également à s'assurer que l'objectif poursuivi par la mesure nationale est bien celui invoqué par l'État membre¹¹⁰⁴. De manière générale, la cohérence ne saurait être considérée comme un principe autonome du droit de l'Union, mais elle intègre le modèle traditionnel d'examen des entraves et plus particulièrement l'examen de la proportionnalité¹¹⁰⁵.

553. La distinction entre non-discrimination et cohérence n'est pas toujours claire. Ainsi, dans l'affaire *Pfizer*, l'opérateur touché par une interdiction d'utilisation d'un antibiotique comme facteur de croissance chez les animaux a invoqué la violation du principe de non-discrimination dans la mesure où, d'une part, d'autres antibiotiques continuaient à être autorisés et d'autre part, d'autres dangers pour la santé humaine, tel que le danger causé par le tabac, n'étaient pas traités de la même manière que le risque causé par l'utilisation des antibiotiques comme facteurs de croissance¹¹⁰⁶. Le tribunal a rejeté les deux griefs faute de situations comparables.

B. Obligation de rechercher des informations additionnelles et caractère provisoire des mesures

554. L'obligation de rechercher des informations complémentaires et le caractère provisoire des mesures de précaution sont étroitement liées de sorte qu'il convient de les traiter ensemble. Après l'adoption des mesures de précaution, tant le Règlement 178/2002 que la communication de la Commission prévoient l'obligation de rechercher des preuves scientifiques additionnelles en vue de procéder à une évaluation scientifique plus avancée ou plus complète et de dissiper des incertitudes existantes¹¹⁰⁷. Le processus scientifique étant un processus en constante évolution, l'incertitude scientifique n'est pas supposée être un état permanent.
555. L'article 7 alinéa 2 du Règlement 178/2002 prévoit que les mesures adoptées en vertu du principe de précaution sont « *réexaminées dans un délai raisonnable, en fonction de la nature du risque identifié pour la vie ou la santé et du type d'informations scientifiques nécessaires pour lever l'incertitude scientifique et réaliser une évaluation plus complète du risque* ». Rien dans le règlement ou dans la jurisprudence ne renseigne toutefois sur le délai raisonnable prévu par la disposition si ce n'est qu'il doit être apprécié en fonction de la nature du risque et des informations scientifiques nécessaires pour dissiper les incertitudes.
556. De surcroît, les deux conditions doivent être examinées dans le contexte d'application du principe de précaution. Ce dernier peut en effet intervenir dans le cadre d'une réglementation européenne prévoyant elle-même la durée des mesures adoptées ou des délais de réexamen des mesures de gestion des risques. Le Règlement 1333/2008 prévoyait notamment que tous les additifs alimentaires autorisés avant le 20 janvier 2009 font l'objet d'une nouvelle évaluation des risques réalisée par l'Autorité. Les réévaluations de la liste des additifs alimentaires et de la liste des additifs alimentaires destinés à être utilisés dans les additifs et les enzymes alimentaires devaient être achevées au 1^{er} janvier 2011¹¹⁰⁸. Toutefois, même dans ces cas, les dates réglementaires ne constituent pas forcément des limites absolues. Ainsi, dans un arrêt sur pourvoi *Commission c. CEVA et Pfizer*, la Cour a jugé que lorsque la réglementation européenne indique une date pour la Commission en vue d'établissement des limites maximales pour certaines substances, elle ne doit

¹¹⁰² MATHISEN, *Consistency and coherence as conditions for justification of member state measures restricting free movement*, in : Common Market Law Review 47, 2010, pp. 1023 s. En anglais, il existe deux termes distincts pour la cohérence. L'auteur utilise *consistency* pour le premier composant et *coherence* pour le deuxième composant.

¹¹⁰³ MATHISEN, *Consistency and coherence as conditions for justification of member state measures restricting free movement*, in : Common Market Law Review 47, 2010, pp. 1042-1045.

¹¹⁰⁴ MATHISEN, pp. 1045, 1048.

¹¹⁰⁵ MATHISEN, pp. 1022, 1037 ss.

¹¹⁰⁶ TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 477.

¹¹⁰⁷ Art. 7 par. 2 et 3 Règlement 178/2002; Commission, Communication sur le principe de précaution, p. 20.

¹¹⁰⁸ Art. 30 du Règlement (CE) no 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires, JO L 354 du 31 décembre 2008, pp. 16-33.

pas être interprétée comme une obligation absolue d'arriver à une décision définitive à cette date, mais signifie toutefois que tout retard par rapport à cette date nécessite une justification¹¹⁰⁹.

557. Notons que l'absence d'action d'une institution européenne dans un délai donné peut engager la responsabilité non contractuelle de l'Union au sens de l'article 340 TFUE si trois conditions sont réunies, à savoir que la règle de droit violée a pour objet de conférer des droits aux particuliers, que la violation est suffisamment caractérisée et, enfin, qu'il existe un lien de causalité direct entre la violation de l'obligation qui incombe à l'institution et le dommage subi par les personnes lésées¹¹¹⁰. Le régime de responsabilité extracontractuelle dégagé par la Cour prend toutefois en compte la complexité des situations à régler, les difficultés d'application ou d'interprétation des textes et la marge d'appréciation dont dispose l'auteur de l'acte mis en cause¹¹¹¹. La méconnaissance manifeste et grave des limites qui s'imposent à ce dernier constitue un critère décisif pour considérer qu'une violation du droit de l'Union est suffisamment caractérisée¹¹¹². Or, le pouvoir d'appréciation des institutions dans le domaine de la protection de la santé impliquant des dossiers scientifiques complexes est grand, de sorte que cette condition est rarement remplie. Dans l'affaire précitée, la Cour a nié qu'une inaction de la Commission d'une durée d'une année et demie puisse être de nature à engager la responsabilité de l'Union¹¹¹³.
558. Il ressort de la pratique de l'EFSA, que même en absence d'indications quant au délai de réexamen des mesures, la Commission lui demande régulièrement des réévaluations des opinions scientifiques suite à la publication de nouvelles études mettant en doute la sécurité d'un produit ou les limites journalières établies¹¹¹⁴.
559. S'agissant des mesures nationales de sauvegarde des intérêts sanitaires adoptées dans le contexte d'incertitude scientifique, il découle de la jurisprudence bien établie que les États membres doivent

¹¹⁰⁹ CJCE, arrêt du 12 juillet 2005, *Commission c. CEVA Santé Animale SA et Pfizer*, C-198/03P, il s'agissait en l'occurrence du Règlement (CEE) no 2377/90 du Conseil, du 26 juin 1990, établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale, JO L 224, p. 1. Le règlement prévoyait à son article l'article 14 qu'« à partir du 1^{er} janvier 1997, l'administration de médicaments vétérinaires [contenant] des substances pharmacologiquement actives qui ne figurent pas aux annexes I, II ou III à des animaux destinés à la production d'aliments est interdite dans la Communauté [...] ». Le Règlement (CE) no 434/97 du Conseil, du 3 mars 1997, modifiant le règlement n° 2377/90 (JO L 67, p. 1), a reporté au 1^{er} janvier 2000 la date initialement prévue audit article 14 pour la plupart des substances dont l'utilisation était autorisée à la date de l'entrée en vigueur du règlement n° 2377/90 et pour lesquelles des dossiers de demande d'établissement de LMR avaient été déposés avant le 1^{er} janvier 1996.

¹¹¹⁰ CJCE, arrêts du 5 mars 1996, *Brasserie du pêcheur et Factortame*, C-46/93 et C-48/93, pt 51 ; du 12 juillet 2005, *Commission c. CEVA Santé Animale SA et Pfizer*, C-198/03P, pt 63.

¹¹¹¹ CJCE, arrêt, *Commission c. CEVA Santé Animale SA et Pfizer*, C-198/03P, pt 62.

¹¹¹² CJCE, arrêt, *Commission c. CEVA Santé Animale SA et Pfizer*, C-198/03P, pt 64.

¹¹¹³ CJCE, arrêt, *Commission c. CEVA Santé Animale SA et Pfizer*, C-198/03P, pt 71.

¹¹¹⁴ En matière de Bisphénol A (BPA), l'EFSA avait finalisé sa première évaluation complète des risques associés au BPA en 2006 et a notamment établi une dose journalière tolérable (DJT) de 0,05mg/kg de poids corporel pour cette substance. En septembre 2008, la Commission européenne a demandé à l'EFSA d'évaluer les conclusions d'une étude publiée dans le « *Journal of the American Medical Association* » du même mois et qui suggérait l'existence d'un lien entre des taux élevés de BPA dans les urines et l'augmentation de l'incidence d'états médicaux graves, notamment des maladies cardiaques et des diabètes. Entre 2008 et 2016, l'EFSA a encore examiné à plusieurs reprises des nouvelles études liées aux effets néfastes de Bisphénol A. En janvier 2015, l'EFSA a publié une réévaluation complète de l'exposition au BPA et de sa toxicité et proposé, de façon provisoire, une réduction de la dose journalière tolérable (DJT) de 50 µg à 4 µg/kg pc/jour, voir EFSA, opinion scientifique du 21 janvier 2015, *Panel on food contact materials, enzymes, flavourings and processing aids (CEF). Scientific Opinion on the risks to public health related to the presence of bisphenol A (BPA) in foodstuffs*, EFSA Journal 2015;13(1):3978. En 2018, l'EFSA a lancé un nouveau groupe de travail chargé d'évaluer les données toxicologiques récentes sur le BPA et publier un avis scientifique actualisé. Le 16 avril 2020, l'EFSA a publié, sur demande de la Commission européenne, une nouvelle évaluation : voir FITZGERALD/VAN LOVEREN/CIVITELLA/CASTOLDI/BERNASCONI, 2020. *Assessment of new information on Bisphenol S (BPS) submitted in response to the Decision under REACH Regulation (EC) No 1907/2006*, EFSA supporting publication 2020. En tenant compte de ces différents avis, la Commission européenne a interdit en janvier 2011 l'utilisation du BPA dans la fabrication de biberons pour nourrissons en polycarbonate (Règlement (UE) 10/2011 de la Commission du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires JO L 12, 15.1.2011, pp. 1–89). En février 2018, l'UE a finalement introduit des limites plus strictes sur le BPA dans les matériaux en contact avec des aliments, en se basant sur la dose temporaire fixée par l'EFSA en 2015 : Règlement (UE) 2018/213 de la Commission du 12 février 2018 relatif à l'utilisation du bisphénol A dans les vernis et les revêtements destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et modifiant le règlement (UE) 10/2011 en ce qui concerne l'utilisation de cette substance dans les matériaux en matière plastique entrant en contact avec des denrées alimentaires, JO L 41 du 14.2.2018, pp. 6–12. A noter enfin que l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) participe également à l'évaluation du BPA à des fins d'identification, de classification et d'utilisation, conformément au Règlement REACH.

également revoir leurs mesures en cas de modification des circonstances – y compris des connaissances scientifiques sur le risque invoqué – ayant conduit à l'adoption de la mesure de précaution contestée¹¹¹⁵.

560. Enfin, concernant le caractère provisoire de la mesure, il peut jouer un rôle dans l'examen de la proportionnalité de la mesure. Une mesure provisoire est en général considérée comme moins restrictive qu'une mesure permanente¹¹¹⁶.

C. Urgence ?

561. Dans son Livre vert sur les principes généraux de la sécurité des aliments du 30 avril 1997, la Commission avait déjà souligné que la protection de la santé publique dans le cadre de la consommation des denrées alimentaires doit être une priorité absolue en tout temps et non seulement dans les situations d'urgence¹¹¹⁷.
562. Le Tribunal a également précisé que « *le recours au principe de précaution n'implique pas nécessairement une situation d'urgence. L'adoption d'une mesure de précaution en vue de prévenir un risque non démontrable en l'état des connaissances scientifiques à la date de cette adoption, mais étayé par des indices suffisamment sérieux, peut, dans certains cas, être différée en fonction de la nature, de la gravité et de l'étendue de ce risque, dans le cadre d'une mise en balance des divers intérêts en présence* »¹¹¹⁸.
563. Force est dès lors de conclure que l'urgence n'est pas une condition d'application du principe de précaution, mais qu'elle peut influencer le niveau d'incertitude scientifique pertinent pour déclencher une action.

¹¹¹⁵ CJCE, arrêt du 19 septembre 1984, *Albert Heijn*, 94/83, pt 18.

¹¹¹⁶ SCHUELER, *Methods of Application of the Proportionality Principle in Environmental Law*, in : Legal Issues of Economic Integration vol. 35, issue 3, 2008, p. 233.

¹¹¹⁷ Commission, Livre vert sur les principes généraux de la sécurité des aliments du 30 avril 1997, pt 11.

¹¹¹⁸ TPI, arrêt du 21 octobre 2003, *Solvay Pharmaceuticals BV*, T-392/02, pt 135.

Chapitre 1.2.5. Contrôle juridictionnel des mesures de précaution

Section 1 Remarques introductives

564. La nature de la mesure de précaution a une influence sur le type de contrôle juridictionnel pouvant être exercé. Il convient de rappeler que le recours au principe de précaution ne se traduit pas nécessairement dans l'adoption d'actes produisant des effets juridiques, qui sont susceptibles d'un contrôle juridictionnel, mais une série d'autres mesures non contraignantes peut entrer en ligne de compte¹¹¹⁹.
565. Au niveau de l'Union, le contrôle de la légalité des actes adoptés par les institutions relève de la Cour de justice de l'Union européenne¹¹²⁰. Les actes adoptés par les institutions de l'Union peuvent être attaqués par les voies de recours traditionnelles prévues par le Traité, principalement par le recours en annulation prévu à l'article 263 TFUE. La question préjudicielle, prévue à l'article 267 TFUE, permet aux juridictions nationales de poser à la Cour une question relative à l'interprétation des traités, à la validité ou à l'interprétation des actes adoptés par les institutions, organes ou organismes. Les omissions peuvent, quant à elles, faire l'objet d'un recours en carence au sens de l'article 265 TFUE. Quant aux mesures nationales, elles peuvent être portées devant la Cour par la Commission ou par les États membres, par la voie du recours en manquement prévu aux articles 258 et suivants TFUE. L'examen approfondi des voies de droit dépassent largement le cadre de la présente thèse. Nous nous concentrons principalement sur le pouvoir d'examen des juges lors du contrôle de la légalité des mesures adoptées en vertu du principe de précaution.
566. Selon une jurisprudence constante, constituent des actes susceptibles de faire l'objet d'un recours en annulation les mesures produisant des effets juridiques obligatoires de nature à affecter les intérêts du requérant, en modifiant de façon caractérisée la situation juridique de celui-ci¹¹²¹. Lorsque l'élaboration d'actes ou de décisions s'effectue en plusieurs phases, seules les mesures qui fixent définitivement la position de l'institution concernée au terme de la procédure sont susceptibles de faire l'objet d'un recours en annulation¹¹²². Sont notamment considérées comme des mesures préparatoires, les actes établis dans le cadre des étapes préliminaires dans la procédure visant à l'inscription ou à la non-inscription des substances sur des listes positives et négatives. Tel est en particulier le cas du rapport que la Commission établit et présente avec un projet de directive ou de décision dans le cadre la procédure d'évaluation des substances actives contenues dans les produits phytopharmaceutiques¹¹²³. De même, un acte qui ne traduit que l'intention de la Commission de suivre une certaine ligne de conduite, ne saurait être considéré comme un acte visant à produire des effets de droit¹¹²⁴.
567. Une action en annulation peut être portée devant les juridictions européennes par les États membres, par les institutions européennes et, dans certains cas, par les particuliers. Selon l'article 263 paragraphe 4 TFUE, ces derniers peuvent intenter un recours dans trois cas :
- lorsqu'ils sont destinataires de l'acte attaqué ;

¹¹¹⁹ Commission, Communication sur le principe de précaution, p. 15.

¹¹²⁰ Art. 263 par. 1^{er} TFUE. Au sens de l'article 19 par. 1^{er} TUE la Cour de justice de l'Union européenne comprend la Cour de justice, le Tribunal et des tribunaux spécialisés. Notons qu'au sens de l'article 256 TFUE, le Tribunal est compétent pour connaître en première instance des recours visés aux articles 263, 265, 268, 270 et 272 TFUE, à l'exception de ceux qui sont attribués à un tribunal spécialisé et de ceux que le Statut réserve à la Cour de justice. Dans certains cas prévus par le Statut, le Tribunal est compétent pour connaître des questions préjudicielles (art. 256 par. 3 TFUE).

¹¹²¹ TPI, ordonnance du 17 juin 2008, *FMC Chemical SPRL*, T-312/06, pt 43.

¹¹²² TPI, ordonnances du 21 novembre 2005, *Tramarin/Commission*, T-426/04, pt 25 et du 17 juin 2008, *FMC Chemical SPRL*, T-312/06, pt 43.

¹¹²³ TPI, ordonnance du 17 juin 2008, *FMC Chemical SPRL*, T-312/06, pt 49 qui concerne la procédure d'évaluation prévu à l'article 8 du Règlement (CE) no 451/2000 de la Commission, du 28 février 2000, établissant les modalités de mise en oeuvre des deuxième et troisième phases du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE du Conseil JO L 55 du 29.2.2000, pp. 25-52.

¹¹²⁴ CJCE, arrêt du 6 avril 2000, *Espagne c. Commission*, C-443/97, pt 34 ; TPI, ordonnance du 30 mars 2007, T-393/06 R I, R II et R III, *Makhteshim-Agan Holding BV*, pt 39 : « S'agissant de la partie de l'acte attaqué dans laquelle la Commission informe la République fédérale d'Allemagne de son intention de ne pas poursuivre la procédure d'adoption d'une décision de non-inscription ou d'une directive visant l'inscription de l'azinphos-méthyl à l'annexe I de la directive 91/414, il convient de rappeler qu'un tel acte, qui ne traduit que l'intention de la Commission de suivre une certaine ligne de conduite, ne saurait être considéré comme visant à produire des effets de droit ».

- lorsqu'ils sont directement et individuellement concernés par un acte ;
- lorsqu'ils sont directement concernés par un acte réglementaire qui ne comporte pas de mesures d'exécution.

568. La différence entre la deuxième et la troisième hypothèse se situe, d'une part, dans la nature de l'acte et, d'autre part, dans les conditions d'admission de l'action. Lorsqu'il s'agit des actes énumérés à l'alinéa 1^{er} de l'article 263 TFUE (à savoir principalement les actes législatifs), le particulier doit être directement et individuellement touché, qui est une notion interprétée restrictivement. En revanche, lorsqu'il s'agit des actes réglementaires qui ne comportent pas de mesures d'exécution (autrement dit, qui ne peuvent pas déployer leurs effets juridiques sans l'intermédiaire de décisions individuelles prises par les autorités nationales), il suffit que l'individu soit directement touché, une condition d'admission plus simple à réaliser¹¹²⁵.
569. Les griefs pouvant être soulevés dans le cadre d'une action en annulation concernent l'incompétence, la violation des formes substantielles, la violation des traités ou de toute règle de droit relative à leur application, ou le détournement de pouvoir.
570. Le *recours en carence* peut, quant à lui, être intenté au sens de l'article 265 TFUE dans le cas où, en violation des traités, les institutions européennes et les organes et organismes de l'Union, s'abstiennent de statuer. Pour que le recours soit recevable, l'institution, l'organe ou l'organisme en cause doit toutefois avoir été préalablement invité à agir. Si, à l'expiration d'un délai de deux mois à compter de cette invitation, l'institution, l'organe ou l'organisme n'a pas pris position, le recours peut être formé dans un nouveau délai de deux mois. Selon une jurisprudence constante, ce recours vise la carence par l'abstention de statuer ou de prendre position et non l'adoption d'un acte différent de ce que les intéressés auraient souhaité ou estimé nécessaire¹¹²⁶.

Section 2 Etendue du pouvoir d'examen du juge

571. Concernant l'étendue du pouvoir d'examen, il ressort de la jurisprudence constante, que lorsque l'auteur de l'acte attaqué dispose d'un large pouvoir d'appréciation, notamment quant à la nature et à l'étendue des mesures qu'elle adopte, le contrôle juridictionnel doit se limiter à examiner si l'exercice d'un tel pouvoir n'est pas entaché d'erreur manifeste ou d'un détournement de pouvoir ou si elle n'a pas manifestement dépassé les limites de son pouvoir d'appréciation¹¹²⁷. Un acte est entaché de détournement de pouvoir s'il a été adopté dans le but exclusif, ou à tout le moins déterminant, d'atteindre des fins autres que celles en vue desquelles les pouvoirs ont été conférés à l'autorité ou d'éluder une procédure spécialement prévue par le traité pour parer aux circonstances de l'espèce¹¹²⁸. Notons que même un contrôle juridictionnel limité requiert toutefois que les auteurs de l'acte en cause soient en mesure d'établir que l'acte a été adopté moyennant un exercice effectif de leur pouvoir d'appréciation, lequel suppose la prise en considération de

¹¹²⁵ CHALMERS/DAVIES/MONTI, *European Union Law*, 4e ed, Cambridge University Press, Cambridge, 2019, p. 414; La notion d'acte réglementaire au sens de cette disposition vise tout acte de portée générale, à l'exception des actes législatifs, voir CJUE, arrêt du 3 octobre 2013, *Inuit Tapiriit Kanatami e.a./Parlement et Conseil*, C-583/11 P, pts 60 et 61. Dans l'arrêt du 28 avril 2015, *T & L Sugars Ltd et Sidul Açúcares Unipessoal Lda contre Commission européenne*, C-456/13 P, la Cour a précisé qu'« il y a lieu, aux fins d'apprécier le point de savoir si un acte réglementaire comporte des mesures d'exécution, de s'attacher à la position de la personne invoquant le droit de recours au titre de l'article 263, quatrième alinéa, dernier membre de phrase, TFUE. Il est donc sans pertinence de savoir si l'acte en question comporte des mesures d'exécution à l'égard d'autres justiciables », (pt 32). En effet, les actes qui comportent des mesures d'exécution peuvent en principe être attaqués par d'autres voies devant les juridictions européennes ou nationales selon l'autorité appelée à rendre l'acte d'exécution (pt 31).

¹¹²⁶ CJCE, arrêts du 13 juillet 1971, *Deutscher Komponistenverband c. Commission*, 8/71, pt 2 ; du 15 décembre 1988, *Irish Cement c. Commission*, 166/86 et 220/86, pt 17 ; du 24 novembre 1992, *Buckl e.a c. Commission*, C-15/91 et C-108/91, pt 17.

¹¹²⁷ CJCE, arrêt du 25 janvier 1979, *Racke*, 98/78, pt 5. Voir à ce sujet FRITZSCHE, *Discretion, Scope of Judicial Review and Institutional Balance in European Law*, in *Common Market Law Review*, 47(2010), pp. 361-403, pp. 368 ss. L'auteur distingue quatre catégories de situations où la Cour reconnaît les pouvoirs discrétionnaires larges aux institutions : les situations impliquant une balance des intérêts, celles impliquant des connaissances d'experts, celles qui concernent les affaires économiques complexes et enfin, celles qui concernent les affaires du personnel administratif et impliquent des jugements de valeur.

¹¹²⁸ CJCE, arrêt du 10 mars 2005, *Espagne c. Conseil*, C-342/03, pt 64 ; TPI, arrêt du 19 juin 2009, *Qualcomm c. Commission*, T-48/04, pt 161.

tous les éléments et circonstances pertinents de la situation que cet acte vise à régir¹¹²⁹. Quant à la notion d'erreur manifeste, elle n'est pas définie de manière claire par la jurisprudence¹¹³⁰.

572. Le pouvoir d'examen varie selon le domaine d'activité, mais également selon que les mesures sont adoptées, par les États membres ou par les institutions européennes, dans le cadre d'une politique générale ou dans le cadre des dispositions détaillées du droit dérivé.
573. S'agissant des institutions européennes, il ressort de la jurisprudence constante qu'elles jouissent d'un large pouvoir d'appréciation concernant la définition des objectifs poursuivis en matière de politique agricole commune, en particulier en ce qui concerne la détermination du niveau de risque jugé inacceptable pour la société et le choix des instruments d'action appropriés¹¹³¹. Le pouvoir d'examen du juge est dès lors limité dans ce domaine.
574. Il en va en principe de même en matière de santé, de sécurité, de protection de l'environnement et de protection des consommateurs, qui impliquent de la part du législateur des choix de nature politique, économique et sociale¹¹³². Les institutions jouissent également d'un large pouvoir discrétionnaire lorsqu'elles apprécient des éléments factuels d'ordre scientifique et technique hautement complexes pour déterminer la nature et l'étendue des mesures qu'elles adoptent¹¹³³. Au surplus, le large pouvoir d'appréciation des institutions de l'Union, impliquant un contrôle juridictionnel limité, s'applique non seulement à la nature et à la portée des mesures à prendre, mais aussi, dans une certaine mesure, à la constatation des données factuelles de base¹¹³⁴. Pour ce qui relève plus particulièrement de la mise en œuvre du principe de précaution et de la prise en compte du résultat de l'évaluation scientifique des risques, elle implique de la part des gestionnaires de risque l'appréciation des éléments factuels de nature scientifique et technique très complexes¹¹³⁵. Il en découle que le contrôle juridictionnel est limité à l'examen d'une éventuelle erreur manifeste, au détournement de pouvoir ou au dépassement du pouvoir d'appréciation des institutions. Il convient également de souligner que la marge d'appréciation des institutions est d'autant plus importante lorsque les connaissances scientifiques sont incomplètes¹¹³⁶.
575. Or, pour pallier ce contrôle juridictionnel limité, la Cour souligne l'importance du respect des garanties conférées par l'ordre juridique de l'Union européenne dans les procédures administratives, en particulier l'obligation pour l'institution compétente d'examiner tous les éléments pertinents du cas d'espèce avec soin et impartialité¹¹³⁷. En matière d'évaluation scientifique des risques, cela signifie que l'évaluation doit se baser sur les avis scientifiques établis en vertu des principes d'excellence, de transparence et d'indépendance. Selon le Tribunal, une telle exigence «*constitue une garantie procédurale importante en vue d'assurer l'objectivité scientifique des mesures et d'éviter la prise de mesures arbitraires* »¹¹³⁸. Ainsi, le contrôle formel portant sur le respect de ces garanties procédurales est effectué avec rigueur¹¹³⁹. Toutefois, l'objet du contrôle se limite au bon fonctionnement de l'organisme qui a effectué l'évaluation scientifique et à la cohérence interne de l'opinion¹¹⁴⁰. À cet égard, le juge examine si l'opinion scientifique contient un raisonnement dont on peut déduire les considérations sur lesquelles l'opinion se base et si cette dernière établit un lien compréhensible entre les résultats scientifiques exposés et les conclusions finales formulées dans l'opinion¹¹⁴¹. Il en découle que si l'organisme scientifique s'écarte d'un avis scientifique, il doit en

¹¹²⁹ CJCE, arrêts du 8 juillet 2010, *Afton Chemical Limited*, C-343/09, pt 34. Voir également arrêt *Tetra Laval*, C-12/03 P, pt 39.

¹¹³⁰ TPI, arrêt du 12 décembre 1996, *AIUFFASS & AKT*, T-380/94, pt 59 contient une précision quant à la notion d'erreur manifeste : «*Afin d'établir que la Commission a commis une erreur manifeste dans l'appréciation des faits de nature à justifier l'annulation de la décision attaquée, les éléments de preuve apportés par les requérantes doivent être suffisants pour priver de plausibilité les appréciations des faits retenus dans la décision* ».

¹¹³¹ TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 166 ; arrêt *Fedesa*, C-331/88, pt 14.

¹¹³² Voir notamment, CJCE, arrêts du 10 décembre 2002, *British American Tobacco et Imperial Tobacco*, C-491/01, pt 123 ; du 12 juillet 2005, *Alliance for Natural Health*, aff. jointes C-154/04 et C-155/04, pt 52.

¹¹³³ CJCE, arrêt *Afton Chemical Limited*, C-343/09, pts 28 et 46.

¹¹³⁴ CJCE, arrêts *Afton Chemical Limited*, C-343/09, pt 33 ; du 25 octobre 2001, *Italie c. Conseil*, C-120/99, pt 44. du 21 janvier 1999, *Upjohn*, C-120/97, pt 34, TPI arrêt *Pfizer*, pt 168.

¹¹³⁵ CJCE arrêt *British American Tobacco et Imperial Tobacco*, C-491/01, pt 123 ; arrêt du 12 janvier 2006, *Agrarproduktion Staebelow*, C-504/04, pt 37 ; TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 169.

¹¹³⁶ TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 170.

¹¹³⁷ CJCE, arrêt du 21 novembre 1991, *Technische Universität München*, C-269/90, pt 14.

¹¹³⁸ TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 172 ; voir également TPI arrêt *Cheminova*, pt 107.

¹¹³⁹ KOURILSKY/VINEY, p. 156.

¹¹⁴⁰ TPI, *Artogodan*, T-74/00, pt 200 ; arrêt du 15 décembre 1999, *Nardone c. Commission*, T-27/98, pts 30 et 88.

¹¹⁴¹ DA CRUZ VILAÇA, p. 396.

expliquer clairement les raisons. Par ailleurs et dans le même sens, il appartient au juge d'apprécier la valeur qu'il convient d'attribuer aux éléments de preuve produits devant lui¹¹⁴².

576. Pour ce qui est des mesures nationales, elles font dans la plupart des cas l'objet d'un contrôle juridictionnel dans le cadre des recours en manquement au sens de l'article 258 TFUE pour violation du droit de l'Union européenne et, en particulier, des dispositions sur la libre circulation. En absence des mesures d'harmonisation, les États membres peuvent justifier les mesures restrictives aux quatre libertés par les motifs relevant de l'article 36 TFUE ou de la jurisprudence. Toutefois, la Cour interprète de manière restrictive lesdites justifications. En revanche, il convient de rappeler que les États membres jouissent d'une large marge de manœuvre dans la définition du niveau de protection qu'ils jugent approprié et dans le choix des moyens pour atteindre ledit niveau. Ce large pouvoir d'appréciation influence le contrôle juridictionnel du respect du principe de proportionnalité.
577. Il ressort de ce qui précède que les mesures de précaution, en particulier celles adoptées par les institutions européennes, sont en général soumises à un contrôle juridictionnel restreint. Ce pouvoir restreint s'explique par le fait que les juges ne bénéficient pas de la légitimité pour influencer les choix politiques qu'implique la mise en œuvre du principe de précaution. Au surplus, les juges ne sont pas en mesure d'intervenir de manière plus intrusive dans l'appréciation des éléments hautement techniques et scientifiques et notamment d'établir par eux-mêmes l'existence ou l'absence des risques et des certitudes y relatives. Le contrôle restreint peut encore s'expliquer par le caractère parfois urgent des mesures à prendre en matière de principe de précaution¹¹⁴³.
578. Enfin, même dans les cas où la Cour contrôle la mesure avec les pouvoirs restreints, on constate une intensification de l'examen juridictionnel. Elle se manifeste par la volonté d'aller plus dans les détails concernant les éléments factuels du dossier ainsi que par l'intensification de l'argumentation juridique¹¹⁴⁴.

Section 3 Fardeau de la preuve

579. La répartition de la charge de la preuve dans le cadre de l'application du principe de précaution dépend également de la nature de la mesure ainsi que de l'auteur ayant adopté la mesure contestée.
580. S'agissant des mesures adoptées par les institutions européennes, le Tribunal a apporté des précisions importantes quant à la charge de la preuve dans l'affaire *Pfizer*. Pour rappel, la mesure contestée dans cette affaire était un règlement européen supprimant un antibiotique de la liste des additifs dont la commercialisation est autorisée dans l'Union. Le Tribunal a soulevé qu'il appartient aux institutions ayant adopté la mesure contestée de démontrer que celle-ci a été prise sur la base d'une évaluation scientifique des risques aussi exhaustive que possible compte tenu des circonstances particulières du cas d'espèce. Cette évaluation doit fournir à l'institution des indications scientifiques suffisantes lui permettant de conclure, sur une base scientifique objective, à l'existence d'un risque pour la santé humaine¹¹⁴⁵.
581. Lorsque le droit de l'Union prévoit une procédure d'autorisation de mise sur le marché préalable, la législation spécifique inverse le fardeau de la preuve à la charge des opérateurs économiques, qui doivent démontrer l'innocuité du produit avant pouvoir le mettre sur le marché¹¹⁴⁶. Cette exigence doit être

¹¹⁴² CJCE, arrêt du 12 juillet 2005, *Commission c. CEVA Santé Animale SA*, C-198/03 P, pt 50.

¹¹⁴³ VANNEUVILLE/GANDREAU, p. 110.

¹¹⁴⁴ FRITZSCHE, p. 378, note 77. L'auteur note que les jugements du Tribunal ont notamment tendance à devenir de plus en plus longs ; Voir également les conclusions de l'Avocat général Cosmas du 23 novembre 1999 dans l'affaire C-83/98 P, *France/Ladbroke Racing*, pt 16 : « Observons encore que l'étendue des pouvoirs du juge lors du contrôle de la régularité d'un acte administratif – comme celui qui était attaqué en première instance – ne peut être fixée en termes absolus et statiques. Indépendamment de l'incontestable nécessité de s'adapter aux données de chaque litige, on observe dans la jurisprudence de la Cour une tendance à l'extension dynamique du contrôle judiciaire et au renforcement des pouvoirs du juge, même devant des problèmes juridiques complexes [...]. Cette tendance résulte de la propension fondamentale de chaque organe judiciaire – comme la Cour – à assurer un contrôle judiciaire aussi complet que possible, en vue du respect du principe de légalité et de la protection des droits des justiciables. En conclusion, l'exercice d'un contrôle exhaustif au fond dans les affaires comme la présente ne constitue certainement pas une façon pour le juge de se substituer à l'activité administrative de la Commission, mais bien un exercice correct de sa mission dans un ordre juridique régi par le principe de légalité et de l'État de droit, comme l'ordre juridique communautaire ».

¹¹⁴⁵ TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 165.

¹¹⁴⁶ Voir notamment, l'art. 4, par. 1^{er} du Règlement (CE) 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil, JO L 309, 24.11.2009, pp. 1-50 qui prévoit que pour qu'une « substance active est approuvée conformément à l'annexe II s'il est prévisible, eu égard à l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques, que, compte tenu des critères d'approbation énoncés aux points 2

interprétée à la lumière du principe de précaution, qui implique que l'existence d'indices sérieux qui, sans écarter l'incertitude scientifique, permettent raisonnablement de douter de l'innocuité d'une substance, s'oppose en principe à l'autorisation de mise sur le marché de cette substance¹¹⁴⁷. De même, il découle de la jurisprudence que si les restrictions d'utilisation sont nécessaires pour autoriser la mise sur le marché d'une substance, il doit être établi, au-delà de tout doute raisonnable, que lesdites restrictions permettent d'assurer l'utilisation sûre de la substance¹¹⁴⁸. Le fait d'admettre qu'en cas d'incertitude scientifique, des doutes raisonnables concernant l'innocuité d'une substance active approuvée au niveau de l'Union sont susceptibles de justifier une mesure de précaution (de la part des institutions européennes), ne saurait être assimilé à un (nouveau) renversement de la charge de la preuve¹¹⁴⁹. Ainsi, la Cour a déjà jugé dans un cas d'application du règlement 1107/2009 sur les produits phytopharmaceutiques, que « [...] la Commission s'acquitte à suffisance de droit de la charge de la preuve lui incombant, si elle parvient à démontrer que, au regard d'une modification du contexte réglementaire, ayant entraîné un renforcement des conditions d'approbation, les données générées par les études effectuées aux fins de l'approbation initiale étaient insuffisantes pour rendre compte de la totalité des risques [...]. Le principe de précaution impose en effet de retirer ou de modifier l'approbation d'une substance active en présence de données nouvelles invalidant la conclusion antérieure selon laquelle cette substance satisfait aux critères d'approbation [...]. Dans ce contexte, la Commission peut se limiter à fournir, conformément au régime commun du droit de la preuve, des indices sérieux et concluants, qui, sans écarter l'incertitude scientifique, permettent raisonnablement de douter du fait que la substance active en cause satisfait auxdits critères d'approbation [...] »¹¹⁵⁰.

582. Le renversement initial du fardeau de la preuve (à la charge des opérateurs) peut être considéré comme problématique. Il est très difficile, voire impossible, de prouver un fait négatif, à savoir l'absence de tout risque pour la santé. Démontrer qu'un produit ou un procédé ne comporte aucun risque pour la santé est impossible, puisqu'aucune technologie n'est exempte de tout risque¹¹⁵¹. Or, seuls les risques suffisamment étayés pour qu'ils ne puissent pas être qualifiés d'hypothétiques sont susceptibles de déclencher l'application du principe de précaution. Dès lors, la notion de produit sûr ne doit pas être interprétée comme un produit exempt de tout risque, même hypothétique, pour la santé. Rappelons également que la mise en œuvre du principe de précaution ne se traduit pas systématiquement par la mise en place des procédures d'autorisation qui renversent le fardeau de la preuve à la charge des producteurs, mais que plusieurs mesures moins contraignantes peuvent entrer en ligne de compte. Le Comité économique et social souligne d'ailleurs dans son rapport sur le recours au principe de précaution que la clause renversant la charge de la preuve sur le producteur, le fabricant et l'importateur ne peut être transformée en principe général. Cependant, il estime que ce renversement est possible notamment dans les cas où il existe une liste positive préalable, comme pour des substances réputées *a priori* dangereuses ou pouvant être potentiellement dangereuses à un certain niveau d'absorption¹¹⁵².
583. En absence d'une procédure d'autorisation de mise sur le marché préalable, il appartient à l'utilisateur, aux consommateurs ou à l'autorité de démontrer la nature du danger ainsi que le niveau de risque causé par le produit ou procédé mis en cause¹¹⁵³. En raison des asymétries d'informations entre l'industrie et les consommateurs, ce fardeau de la preuve est difficile à réaliser dans le domaine de la sécurité des aliments.
584. Lorsque l'État membre adopte des mesures restreignant la libre circulation des marchandises, il lui appartient de démontrer que les conditions de l'article 36 TFUE qui comporte une exception,

et 3 de cette annexe, les produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active satisfont aux conditions prévues aux paragraphes 2 et 3 ». Le Tribunal a encore précisé dans son arrêt du 17 mai 2018, *Bayer CropScience AG e.a. c. Commission européenne*, aff. jointes, T-429/13 et T-451/13, que « Conformément au principe selon lequel c'est la partie qui se prévaut d'une disposition légale qui doit prouver que les conditions d'application de celle-ci sont remplies, il découle de ces formulations que c'est le demandeur qui doit prouver que les conditions d'approbation sont satisfaites, afin d'obtenir l'approbation, et non la Commission qui doit prouver qu'il n'est pas satisfait aux conditions d'approbation afin de pouvoir la refuser » (pt 139). Voir également art. 7 let. a du Règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le Règlement (UE) 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le Règlement (CE) 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le Règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission, OJ L 327, 11.12.2015, pp. 1-22, selon lequel la Commission n'autorise et n'inscrit un nouvel aliment sur la liste de l'Union notamment que si « l'aliment ne présente aucun risque en matière de sécurité pour la santé humaine, compte tenu des données scientifiques disponibles ».

¹¹⁴⁷ TPI, arrêt du 11 juillet 2007, *Suède c. Commission*, T-229/04, pt 161.

¹¹⁴⁸ TPI, arrêt du 11 juillet 2007, *Suède c. Commission*, T-229/04, pt 170.

¹¹⁴⁹ TPI, arrêt du 17 mai 2018, *Bayer CropScience AG e.a. contre Commission européenne*, aff. jointes T-429/13 et T-451/13, pt 140.

¹¹⁵⁰ TPI, arrêt du 17 mai 2018, *Bayer CropScience AG e.a. contre Commission européenne*, aff. jointes T-429/13 et T-451/13, pt 142.

¹¹⁵¹ MARCHANT/MOSSMAN, p. 15.

¹¹⁵² Avis du Comité économique et social sur le « Recours au principe de précaution », JO C 268/6 du 19 septembre 2000, pt 12.2.

¹¹⁵³ DA CRUZ VILAÇA, p. 381, note 57.

d'interprétation stricte, à la règle de la libre circulation des marchandises, sont remplies. Dans le cadre de cette disposition, il incombe en particulier aux autorités nationales de démontrer dans chaque cas d'espèce, à la lumière des habitudes alimentaires nationales, et compte tenu des résultats de la recherche scientifique internationale, que leur réglementation est nécessaire pour protéger effectivement les intérêts visés à ladite disposition¹¹⁵⁴. Ils doivent notamment démontrer que la commercialisation des produits visés présente un risque pour la santé publique, que la mesure est justifiée par un motif valable, prévu par l'article 36 TFUE ou par la jurisprudence, et que la mesure respecte le principe de proportionnalité¹¹⁵⁵. Le principe de précaution influence le fardeau de la preuve en ce sens qu'il suffit aux États membres de démontrer un risque potentiel pour la santé. Il ressort ainsi de la jurisprudence constante que, si une évaluation scientifique du risque révèle qu'une incertitude scientifique persiste quant à l'existence ou à la portée de risques réels pour la santé publique, il doit être admis qu'un État membre peut, en vertu du principe de précaution, prendre des mesures de protection sans avoir à attendre que la réalité et la gravité de ces risques soient pleinement démontrées¹¹⁵⁶.

585. Il en va de même dans le cas des mesures nationales adoptées dans le cadre des clauses de sauvegarde. Dans l'affaire *Monsanto Agricoltura Italia*, faisant suite à la suspension préventive de la commercialisation et de l'utilisation de certains produits transgéniques sur le territoire italien, adoptée en vertu de l'article 12 du règlement 258/97 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires, la Cour a jugé qu'« il doit être considéré que l'État membre remplit la charge de la preuve qui lui incombe s'il s'appuie sur des indices de nature à révéler l'existence d'un risque spécifique que ces nouveaux aliments pourraient comporter »¹¹⁵⁷.
586. Lorsque l'État membre a effectué une évaluation scientifique démontrant les risques concrets ou potentiels pour la santé et que la Commission juge le dossier scientifique insuffisant pour justifier la mesure nationale, il appartient à la Commission d'expliquer les raisons pour lesquelles l'avis scientifique produit par l'État membre n'est pas suffisant. Elle doit à cet égard avancer des éléments suffisants pour mettre en cause l'analyse scientifique des autorités nationales quant aux dangers que posent les produits, concernés par la mesure, pour la santé publique¹¹⁵⁸.
587. Enfin, dans le cadre d'une procédure en manquement au titre de l'article 258 TFUE, il incombe à la Commission d'établir l'existence du manquement allégué¹¹⁵⁹. Ce dernier implique parfois l'établissement des données scientifiques sur l'existence d'un risque pour la santé ou pour l'environnement¹¹⁶⁰.

¹¹⁵⁴ CJCE, arrêts du 5 février 2004, *Commission c. France*, C-24/00, pt 53 ; du 23 septembre 2003, *Commission c. Danemark*, C-192/01, pt 46.

¹¹⁵⁵ CJCE, arrêt du 5 février 2004, *Commission c. France*, C-24/00, pt 53.

¹¹⁵⁶ CJCE, arrêt du 5 février 2004, *Commission c. France*, C-24/00, pt 56. Voir également la requête en manquement de la Commission, introduite le 25 août 2008 contre la République italienne, affaire C-383/08, JO C 301 du 22 novembre 2008, p. 16. Dans cette affaire, s'agissant d'une ordonnance italienne rendant obligatoire l'indication du pays d'origine des viandes de volaille provenant d'autres États membres et visant, selon le gouvernement italien, de garantir la traçabilité de la viande et faisant suite à l'apparition de foyers de grippe aviaire dans des pays tiers, la Commission a soulevé qu'il appartient aux autorités nationales de démontrer l'incertitude scientifique justifiant la mise en œuvre du principe de précaution, et non à la Commission de démontrer l'absence d'incertitudes scientifiques concernant les modalités de transmission du virus de la grippe aviaire à l'homme.

¹¹⁵⁷ CJCE, arrêt du 9 septembre 2003, *Monsanto Agricoltura Italia SpA e.a.*, C-236/01, pt 109 concernant les nouveaux aliments au sens du Règlement 258/97.

¹¹⁵⁸ CJCE, arrêts du 5 février 2004, *Commission c. France*, C-24/00, pts 70 à 72.

¹¹⁵⁹ CJCE, arrêt du 10 décembre 2009, *Commission c. Royaume-Uni*, C-390/07, pt 43.

¹¹⁶⁰ CJCE, arrêt du 10 décembre 2009, *Commission c. Royaume-Uni*, C-390/07, pt 46. L'affaire porte sur la non-désignation par le Royaume-Uni de certains de ses estuaires comme zones sensibles à l'égard de l'eutrophisation et sur l'omission de soumettre à un traitement plus rigoureux les rejets d'eaux urbaines résiduelles provenant de certaines agglomérations conformément à la Directive 91/271 concernant la collecte, le traitement et le rejet des eaux urbaines résiduelles ainsi que le traitement et le rejet des eaux usées provenant de certains secteurs industriels. Bien que les États membres sont tenus, en vertu de l'article 4 TUE (ex-art. 10 CE), de faciliter à la Commission l'accomplissement de sa mission, et en l'espèce, de réunir les données nécessaires pour déterminer les masses d'eau qui devaient être identifiées comme sensibles à l'eutrophisation en vertu de l'art. 5, par. 1^{er}, de la Directive 91/271, il appartient à la Commission d'apporter un minimum de preuves de l'existence, pour chacune des zones litigieuses, d'une part, des critères de l'eutrophisation établis par la jurisprudence, notamment les incidences négatives notables sur l'environnement, et d'autre part, des relations de cause à effet entre l'enrichissement en nutriments et le développement accéléré des algues et des végétaux d'espèces supérieures, et entre ce développement accéléré et une perturbation indésirable de l'équilibre des organismes présents dans l'eau ainsi qu'une dégradation de la qualité de l'eau.

Deuxième Partie :

Influence du principe de précaution sur les
échanges commerciaux intra- et extra-européens

Titre 2.1. Principe de précaution dans le cadre de la libre circulation des denrées alimentaires dans l'Union

588. Dans les chapitres qui suivent nous faisons un bref rappel du fonctionnement de la libre circulation des marchandises et du principe de la reconnaissance mutuelle dans l'Union et exposons comment le principe de précaution s'inscrit dans ce contexte (*chapitre 2.1.1.*). Ensuite, nous analysons quels types de mesures de précaution sont susceptibles de restreindre le commerce de l'Union et de constituer des mesures d'effet équivalent et comment se déroule l'examen de la légalité des entraves ou restrictions en cas de mise en œuvre du principe de précaution (*chapitre 2.1.2.*). Nous analysons enfin le rôle que le principe joue dans le cadre des dispositions harmonisées de la législation alimentaire européenne, des clauses de sauvegarde, des mécanismes d'alertes et des procédures d'urgences (*chapitres 2.1.3.*).

Chapitre 2.1.1. Remarques introductives

Section 1 Libre circulation des aliments et reconnaissance mutuelle

589. La libre circulation des marchandises est indispensable pour la réalisation du marché intérieur, l'une des pierres angulaires de l'Union européenne¹¹⁶¹. Elle est consacrée dans les articles 34 et 35 TFUE qui prohibent les restrictions quantitatives à l'importation et à l'exportation ainsi que toute mesure d'effet équivalent entre les États membres. Le principe de la libre circulation ne se résume toutefois pas à un simple principe de non-discrimination, mais constitue un droit fondamental de l'Union¹¹⁶². La jurisprudence lui reconnaît un effet direct, ce qui signifie que le principe engendre des droits pour les particuliers qui peuvent les faire valoir devant les juridictions nationales¹¹⁶³. Pour pouvoir bénéficier de la libre circulation des marchandises, il faut encore que l'affaire présente un élément d'extranéité¹¹⁶⁴.
590. Selon une jurisprudence constante, l'interdiction des restrictions quantitatives ainsi que des mesures d'effet équivalent, prévue à l'article 34 TFUE, vaut non seulement pour les mesures nationales, mais également pour les mesures émanant des institutions de l'Union européenne¹¹⁶⁵.
591. La jurisprudence définit « *la marchandise* » comme tout produit appréciable en argent et susceptible, comme tel, de former l'objet de transactions commerciales¹¹⁶⁶. Cette notion couvre également les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, qui circulent librement dans l'Union conformément aux principes généraux de libre circulation des produits. Lorsque les marchandises originaires d'un État tiers sont placées en libre circulation dans le marché intérieur, elles sont traitées de la même manière que les marchandises originaires de l'Union¹¹⁶⁷.
592. Dans les secteurs non harmonisés, la libre circulation des marchandises repose largement sur le principe de la reconnaissance mutuelle, consacré dans la fameuse jurisprudence *Cassis de Dijon*¹¹⁶⁸. Selon ce principe,

¹¹⁶¹ Au sens de l'art. 3 par. 3 TUE, « [l']Union établit un marché intérieur. Elle œuvre pour le développement durable de l'Europe fondé sur une croissance économique équilibrée et sur la stabilité des prix, une économie sociale de marché hautement compétitive, qui tend au plein emploi et au progrès social, et un niveau élevé de protection et d'amélioration de la qualité de l'environnement. Elle promeut le progrès scientifique et technique ».

¹¹⁶² GORMLEY, *EU Law of Free Movement of Goods and Customs Union*, Oxford University Press, Oxford, 2009, p. 2.

¹¹⁶³ CJCE, arrêt du 22 mars 1977, *Iannelli & Volpi*, 74/76, pt 13.

¹¹⁶⁴ CJCE, arrêt du 11 juillet 2002, *Mary Carpenter*, C-60/00, pts 28 ss (concernant le domaine de la libre prestation des services). Or, il arrive que la Cour entre néanmoins en matière dans des affaires purement internes en invoquant que la législation nationale en cause est susceptible de s'appliquer aux produits importés, voir CJCE, arrêt du 14 juillet 1988, *Smanor*, 298/87, pts 8 et 10. Dans cette affaire, la question préjudicielle sur l'interprétation des articles 30 à 36 CE avait été posée par une juridiction française dans le cadre d'une procédure de redressement concernant une société française, Smanor, qui avait fait l'objet de plusieurs démarches de la part des autorités françaises, destinées à lui interdire la commercialisation des produits surgelés sous la dénomination « yaourt », sur la base des dispositions françaises.

¹¹⁶⁵ CJCE, arrêts du 17 mai 1984, *Denkavit Nederland*, 15/83, pt 15 ; du 25 juin 1997, *Kieffer et Thill*, C-114/96, pt 27 et *Arnold André*, C-434/02, pt 57.

¹¹⁶⁶ CJCE, arrêt du 10 décembre 1968, *Commission c. Italie*, 7-68, p. 626 ; arrêt du 9 juillet 1992, *Commission c. Belgique*, C-2/90, pt 25.

¹¹⁶⁷ CJCE, arrêt du 12 juillet 1990, *Commission c. Italie*, C-128/89, pt 12.

¹¹⁶⁸ CJCE, arrêt du 20 février 1979, *Rewe-Zentral AG*, (arrêt dit « *Cassis de Dijon* »), 120/78.

lorsqu'une marchandise est fabriquée ou commercialisée légalement dans un État membre, elle doit pouvoir être commercialisée sans restriction dans l'ensemble de l'Union¹¹⁶⁹. L'État membre de destination doit accepter la commercialisation du produit dans son territoire, même si celui-ci est fabriqué selon les règles techniques et qualitatives différentes de celles imposées à ses propres produits. Le principe requiert également l'acceptation des contrôles, des analyses et des certifications équivalentes¹¹⁷⁰. L'État de destination est autorisé à effectuer certaines vérifications et parfois même exiger des tests supplémentaires, lorsque ces tests sont nécessaires pour permettre d'évaluer le niveau de protection offert par le produit¹¹⁷¹. Par contre, il n'est pas autorisé d'instituer des contrôles faisant double emploi avec des contrôles déjà effectués dans l'État membre de provenance dont les résultats sont à la disposition des autorités ou peuvent l'être sur leur demande¹¹⁷². L'État membre de destination pourrait toutefois faire effectuer des tests supplémentaires à ses propres frais¹¹⁷³. Il s'ensuit que l'article 34 TFUE implique non seulement la prohibition des restrictions quantitatives et les mesures d'effet équivalent, mais également une obligation de reconnaissance mutuelle des produits légalement commercialisés dans l'Union, sauf les cas où une telle reconnaissance peut être refusée sur la base du droit de l'Union¹¹⁷⁴.

593. La libre circulation et la reconnaissance mutuelle sont conditionnées par le droit de regard que peut exercer l'État membre de destination sur l'équivalence du degré de protection offert des divers intérêts légitimes en jeu, par rapport à celui prévu par les règles nationales du pays importateur¹¹⁷⁵. Une reconnaissance peut être refusée dans des conditions strictes et aux motifs prévus à l'article 36 TFUE, qui comprend la protection de la santé publique¹¹⁷⁶. Le refus peut également se baser sur des exigences impératives reconnues par la jurisprudence de la Cour, dont la protection des consommateurs et de l'environnement¹¹⁷⁷. C'est à l'égard de ces considérations – pouvant dans certains cas justifier une limitation à la libre circulation des marchandises – que le principe de précaution peut entrer en ligne de compte. En effet, la politique de l'Union dans le domaine de l'environnement et de la santé publique est fondée sur le principe de précaution¹¹⁷⁸. Les mesures étatiques dérogeant à la reconnaissance mutuelle doivent en plus être fondées sur des critères objectifs, transparents et non discriminatoires et respecter le principe de proportionnalité¹¹⁷⁹.

¹¹⁶⁹ Voir Commission, Communication « *La reconnaissance mutuelle dans le cadre du suivi du Plan d'action pour le marché intérieur* » du 16 juin 1999, COM(1999) 299 final, p. 2 ainsi que la Communication interprétative – Faciliter l'accès de produits au marché d'un autre État membre: l'application pratique de la reconnaissance mutuelle, du 4 novembre 2003, (2003/C 265/02), JO C 265 du 4 novembre 2003.

¹¹⁷⁰ CJCE, arrêt du 17 décembre 1981, *Frans-Nederlandse Maatschappij voor Biologische Producten BV*, 272/80, pt 16 ; OLIVER, p. 262. CHALMERS/DAVIES/MONTI, *European Union Law*, 2019, p. 886 s.

¹¹⁷¹ CJCE, arrêt du 5 juin 1997, *Ditta Angelo Celestini*, C-105/94, pts 34 à 36 ; arrêt du 27 juin 1996, *Brandsma*, C-293/94, pt 12 : « [...] si un État membre est libre de soumettre un produit du type de celui en cause [un produit biocide qui contient des substances dangereuses] ayant déjà fait l'objet d'un agrément dans un autre État membre à une nouvelle procédure d'examen et d'agrément, les autorités des États membres sont néanmoins tenues de contribuer à un allègement des contrôles dans le commerce intracommunautaire et de prendre en considération les analyses techniques ou chimiques ou les essais de laboratoire déjà effectués dans un autre État membre ». Voir encore arrêt du 19 mars 1991, *Commission c. Grèce*, C-205/89, pt 14, où la Cour juge l'exigence d'un certificat sanitaire pour l'importation du beurre pasteurisé comme illégal, car les risques pour la santé allégués pour justifier l'exigence d'un tel certificat n'étaient fondés sur aucun élément scientifique.

¹¹⁷² CJCE, arrêts du 22 janvier 2002, *Canal Satellite Digital SL*, C-390/99, pt 36 ; du 8 juin 1993, *Commission c. Royaume de Belgique*, C-373/92 ; arrêt *Frans-Nederlandse Maatschappij voor Biologische Producten BV*, 272/80, pt 14 ; Voir également Commission, la Communication interprétative – Faciliter l'accès de produits au marché d'un autre État membre: l'application pratique de la reconnaissance mutuelle du 4 novembre 2003, p. 7 : La Commission estime que la seule raison valable pour refuser la prise en compte des tests et certificats établis par un organisme de contrôle ou de certification légalement établi dans un État de provenance, est que celui-ci n'offre pas les garanties techniques, professionnelles et d'indépendance convenables et satisfaisantes. Voir enfin OLIVER, p. 262.

¹¹⁷³ CJCE, arrêt du 15 décembre 1993, *Ligur Carni*, aff. jointes C-277/91, C-318/91 et C-319/91, pt 31.

¹¹⁷⁴ GORMLEY, p. 411.

¹¹⁷⁵ CHALMERS/DAVIES/MONTI, p. 887; MÖSTL, *Preconditions and Limits of Mutual Recognition*, CML Rev. 47 (2010), p. 412.

¹¹⁷⁶ CJCE, arrêt du 20 mai 1976, *De Peijper*, 104/75, pt 15 où la Cour déclare pour la première fois que « parmi les biens ou intérêts protégés par l'article 36, la santé et la vie des personnes occupent le premier rang et qu'il appartient aux États membres, dans les limites imposées par le traité, de décider du niveau auquel ils entendent en assurer la protection, en particulier du degré de sévérité des contrôles à effectuer ».

¹¹⁷⁷ CJCE, arrêts *Cassis de Dijon*, 120/78, pt 8 (protection des consommateurs) et du 20 septembre 1988, *Commission c. Danemark*, 302/86, pt 9 (protection de l'environnement) ; CHALMERS/DAVIES/MONTI, pp. 894 ss.

¹¹⁷⁸ Commission, Communication sur la reconnaissance mutuelle dans le cadre du suivi du Plan d'action pour le marché intérieur, p. 2.

¹¹⁷⁹ Commission, Communication interprétative - Faciliter l'accès de produits au marché d'un autre État membre: l'application pratique de la reconnaissance mutuelle du 4 novembre 2003, p. 5.

594. Dans le domaine de la sécurité des aliments, l'article 14 paragraphe 9 du Règlement 178/2002 consacre explicitement le principe de la reconnaissance mutuelle. En l'absence de dispositions spécifiques de l'Union dans ce domaine, il prévoit que « *les denrées alimentaires sont considérées comme sûres si elles sont conformes aux dispositions spécifiques de la législation alimentaire nationale de l'État membre sur le territoire duquel elles sont commercialisées, ces dispositions étant établies et appliquées sans préjudice du traité, [...]* ». Toutefois, l'État membre de destination peut toujours restreindre la commercialisation des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux en cas de non-respect des exigences générales de sécurité établies par le Règlement 178/2002.

Secton 2 Impact sur le niveau de la protection choisi

595. La reconnaissance mutuelle a pour effet de réduire indirectement l'autonomie réglementaire des États membres concernant la définition du niveau de protection de la santé ou des autres intérêts publics. Il appartient finalement à la Cour de justice, dans le cadre de l'application des articles 34 et 36 TFUE, de dire jusqu'à quel point cette autonomie peut être restreinte dans l'objectif du bon fonctionnement du marché intérieur¹¹⁸⁰.
596. La mise en œuvre du principe de la reconnaissance mutuelle pose une série de problèmes, en particulier dans les domaines touchant la protection de la santé publique et de l'environnement. Le non-respect du principe a d'ailleurs donné lieu à un nombre important de jugements dans les affaires impliquant le commerce des denrées alimentaires¹¹⁸¹. Les États ont tendance à considérer que leur législation visant à protéger les consommateurs ou la santé est la seule solution possible et ne font pas confiance à la réglementation des États d'origine des produits¹¹⁸². Par ailleurs, les entreprises renoncent souvent à faire valoir la reconnaissance mutuelle par des voies juridictionnelles (souvent coûteuses et lentes) et préfèrent s'aligner sur les exigences nationales des États importateurs pour s'assurer un accès rapide au marché national convoité¹¹⁸³.
597. Au surplus, bien que les États puissent exercer un droit de regard sur l'équivalence du degré de protection offert par le produit importé par rapport à celui prévu par ses propres règles nationales, le principe de reconnaissance mutuelle peut avoir pour conséquence de créer un système où les normes nationales relatives aux produits sont tirées vers le plus bas niveau de protection (« *race to the bottom* »)¹¹⁸⁴. Par conséquent, dans les secteurs présentant des risques particuliers notamment pour la santé, tels que le secteur pharmaceutique et celui de la sécurité des aliments, l'Union est intervenue en adoptant les règlements techniques harmonisés dans le cadre de la législation européenne.
598. L'harmonisation des règles au niveau européen s'explique tant par la volonté de l'Union de garantir un certain niveau de protection, que par la volonté de faciliter la libre circulation des denrées par la suppression des obstacles créés par les règles divergentes au niveau national¹¹⁸⁵. La possibilité d'adopter des mesures nationales de précaution et l'examen juridictionnel de ces dernières dépendra de l'existence ou non des règles harmonisées en la matière, raison pour laquelle nous traitons distinctement ces deux situations dans les chapitres 1 (adoption des mesures de précaution en absence d'harmonisation totale au niveau de l'Union) et 2 (adoption des mesures nationales de précaution dans le cadre de la législation

¹¹⁸⁰ MÖSTL, p. 411.

¹¹⁸¹ Voir notamment: CJCE arrêts du 12 mars 1987, *Commission c. Allemagne*, (bières allemandes) ; du 14 juillet 1988, *Zoni*, 90/86, (pâtes italiennes) ; du 5 avril 2001, *Bellamy*, C-123/00, (pain belge) ; du 6 juin 1984, *Melkunie*, 97/83, (produits laitiers néerlandais) ; ou encore arrêt du 22 octobre 1998, *Commission c. France*, C-184/96, (le foie gras français).

¹¹⁸² Commission, Communication sur la reconnaissance mutuelle dans le cadre du suivi du Plan d'action pour le marché intérieur, p. 3. Voir également Commission, le premier rapport biennal sur l'application du principe de la reconnaissance mutuelle dans les marchés de produits et de services, SEC(1999)1106 du 13 juillet 1999.

¹¹⁸³ Commission, Communication sur la reconnaissance mutuelle dans le cadre du suivi du Plan d'action pour le marché intérieur, p. 3 s. ; Voir aussi Communication interprétative de la Commission – Faciliter l'accès de produits au marché d'un autre État membre: l'application pratique de la reconnaissance mutuelle, du 4 novembre 2003. Elle explicite les droits et les obligations des opérateurs économiques et des administrations nationales dans les cas où le principe de la reconnaissance mutuelle trouve à s'appliquer.

¹¹⁸⁴ OLIVER, 2010, p. 233 *in fine*.

¹¹⁸⁵ A titre d'exemple, concernant les produits alimentaires fortifiés, la Commission avait constaté dans son premier rapport biennal sur l'application du principe de la reconnaissance mutuelle dans les marchés de produits et de services – SEC(1999)1106 du 13 juillet 1999 que 89% des entreprises ayant répondu au questionnaire signalaient des problèmes dans le commerce intra-communautaire de ce type de produits. La Commission a soulevé que ces problèmes avaient pour origine des différences entre les spécifications techniques nationales qui définissent les caractéristiques requises du produit et qu'il était nécessaire de procéder à une action législative au niveau de l'Union (p. 20).

harmonisée de l'Union). En revanche et dans la mesure où l'interdiction des restrictions quantitatives et des mesures d'effet équivalent de l'article 34 TFUE vaut également pour les mesures émanant des institutions européennes, les considérations du chapitre premier, en particulier pour ce qui est de l'examen de la proportionnalité de telles mesures, valent également pour celles adoptées par l'Union.

Section 3 De l'examen des motifs d'entraves à la reconnaissance d'un principe autonome

599. Dans l'Union, le principe de précaution s'est d'abord développé dans le cadre des affaires impliquant la violation des règles de la libre circulation des marchandises¹¹⁸⁶. Dans un premier temps, aucune référence explicite n'était faite au principe de précaution, mais en examinant les motifs invoqués par les États membres pour justifier les mesures nationales adoptées dans l'objectif de la protection de la santé, la Cour a admis que les États pouvaient adopter des mesures entravant la libre circulation des marchandises même lorsqu'il subsistait des incertitudes scientifiques quant au risque invoqué¹¹⁸⁷. Il était jusqu'alors bien établi que les États membres pouvaient justifier les entraves pour des motifs de santé publique prévus expressément à l'ancien article 30 CE (article 36 TFUE). Toutefois, pour éviter des abus, la Cour a très tôt déclaré exercer un contrôle rigoureux sur ces motifs en les interprétant de façon restrictive¹¹⁸⁸. En particulier, il fallait que l'État membre démontre l'existence d'un risque sérieux pour la santé publique et établisse que la mesure était nécessaire pour la protection de la santé¹¹⁸⁹.
600. La prise en compte du principe de précaution est ainsi intervenue au niveau du fardeau de la preuve à la charge des États, autorisés à adopter une mesure nationale dérogeant au principe de la libre circulation des marchandises même lorsqu'une incertitude scientifique persiste quant à l'existence ou à la portée de risques réels pour la santé publique¹¹⁹⁰. La jurisprudence a également reconnu tôt un large pouvoir d'appréciation, pour les États membres, dans la détermination du niveau de risque qu'ils jugent acceptable, en particulier dans les affaires impliquant les incertitudes scientifiques¹¹⁹¹. En exerçant leur pouvoir d'appréciation relatif à la protection de la santé publique, les États membres doivent néanmoins respecter le principe de proportionnalité¹¹⁹².
601. Même après la reconnaissance du statut du principe général de droit de l'Union dans l'affaire *Artegoran*, analysée dans la première partie de la thèse, le traitement du principe de précaution dans le cadre de l'examen juridictionnel des mesures nationales entravant la libre circulation des marchandises n'a pas fondamentalement changé¹¹⁹³. Petit à petit, les conditions d'application du principe de précaution établies par la jurisprudence ont toutefois intégré l'examen traditionnel des entraves, comme nous tentons de le démontrer dans le chapitre suivant.

¹¹⁸⁶ Voir les développements à ce sujet *supra*, 1^{ère} partie, titre 1.1., chapitres 1.1.2., section 2, §1, par. 51 ss.

¹¹⁸⁷ CJCE, arrêt du 5 février 1981, *Koninklijke Kaasfabriek Eysen BV*, 53/80.

¹¹⁸⁸ CJCE, arrêt du 25 janvier 1977, *Bauhuis*, 46/76, pt 12.

¹¹⁸⁹ CJCE arrêt *De Peijper*, 104/75, pt 16.

¹¹⁹⁰ CJCE, arrêt du 19 septembre 1984, *Albert Heijn BV*, 94/83, pt 15.

¹¹⁹¹ CJCE, arrêt du 10 décembre 1985, *Léon Motte*, 247/84, pt 19.

¹¹⁹² CJCE, arrêt *Commission c. France*, C-24/00, pt 52.

¹¹⁹³ Voir *supra*, 1^{ère} partie, titre 1.1., chapitre 1.1.2., section 2, §4, par. 93 ss.

Chapitre 2.1.2. En absence d'une harmonisation totale au niveau de l'Union européenne

602. Bien que le domaine de la sécurité des aliments soit largement harmonisé, il est rare que l'harmonisation soit totale et couvre tous les aspects d'un produit (la fabrication, la composition, la dénomination, le conditionnement, l'étiquetage). La reconnaissance mutuelle continue à jouer un rôle essentiel dans ce domaine et des entraves à la libre circulation des denrées alimentaires subsistent du fait des divergences d'appréciation des États membres quant aux risques relatifs à certains produits. Ces divergences sont à l'origine des législations et des procédures nationales diverses pour obtenir l'accès au marché national.

Section 1 Mesure de précaution avec effet équivalent à la restriction quantitative

§ 1 La notion générale de restriction quantitative et les mesures d'effet équivalent

603. Les restrictions quantitatives couvrent les interdictions totales ou partielles d'importation ainsi que les mesures imposant des quotas¹¹⁹⁴. La Cour a formulé une définition de la mesure d'effet équivalent (ci-après « MEE »), prohibée à l'article 34 TFUE, dans sa jurisprudence *Dassonville* : « toute réglementation commerciale des États membres susceptible d'entraver directement ou indirectement, actuellement ou potentiellement le commerce intracommunautaire »¹¹⁹⁵. Il n'y a pas de seuil de *de minimis* et n'importe quel effet, aussi minime qu'il soit, peut tomber sous le coup de l'article 34 TFUE¹¹⁹⁶.
604. La mesure peut prendre la forme de lois, de réglementations, de pratiques administratives ou même de recommandations ou d'actes gouvernementaux dépourvus de force contraignante, qui sont de nature à influencer sur le comportement des commerçants et des consommateurs¹¹⁹⁷ et ce, quel que soit l'organe de l'État les ayant adoptés¹¹⁹⁸. Sont également susceptibles de tomber sous la notion de MEE, les actes et les pratiques adoptés par des autorités locales qui jouissent d'une certaine autonomie¹¹⁹⁹. La notion d'acte étatique est interprétée de manière large et peut également comprendre des actes des entités non étatiques chargées de pouvoirs publics ou dont les actes peuvent être attribués à l'État¹²⁰⁰. La mesure peut consister en une action ou une omission¹²⁰¹. En effet, l'article 34 TFUE impose aux États membres non seulement de ne pas adopter des actes ou des comportements susceptibles de constituer un obstacle aux échanges, mais également de prendre toutes les mesures nécessaires et appropriées pour assurer le respect de cette liberté fondamentale sur leur territoire par des particuliers¹²⁰².
605. Après avoir défini les MEE de manière très large dans sa jurisprudence *Dassonville*¹²⁰³, la Cour a limité la notion dans l'affaire *Keck & Mithouard* pour exclure de cette notion, et partant du champ d'application de l'article 34 TFUE, les mesures nationales qui limitent ou interdisent certaines modalités de vente, pourvu toutefois qu'elles s'appliquent de la même manière à tous les opérateurs sur le territoire national et qu'elles affectent de la même manière, en droit et en fait, la commercialisation des produits domestiques et des produits importés d'autres États membres¹²⁰⁴. Toutefois, lorsqu'une modalité de vente, bien que non

¹¹⁹⁴ CJCE, arrêt du 12 juillet 1973, *Riseria*, aff. 2/73, pt 7.

¹¹⁹⁵ CJCE, arrêt du 11 juillet 1974, *Dassonville*, aff. 8/74, pt 5.

¹¹⁹⁶ GORMLEY, p. 405.

¹¹⁹⁷ CJCE, arrêt du 24 novembre 1982, *Commission c. Irlande*, 249/81, pt 28. Au sujet de la campagne de promotion des produits nationaux « *Buy Irish* », voir aussi pt 29 : « *Tel est le cas lorsque, comme en l'espèce, une telle pratique restrictive constitue la mise en œuvre d'un programme défini par le gouvernement qui touche l'ensemble de l'économie nationale et qui vise à freiner les échanges intracommunautaires par la promotion de l'achat de produits nationaux moyennant une campagne de publicité à l'échelle nationale et par l'organisation de procédures spéciales applicables aux seuls produits nationaux, et lorsque l'ensemble de ces activités est imputable au gouvernement et fonctionne de façon organisée sur tout le territoire national* ».

¹¹⁹⁸ CJCE, arrêt du 5 mai 1970, *Commission c. Royaume de Belgique*, 77-69, pt 15.

¹¹⁹⁹ CJCE, arrêt du 25 juillet 1991, *Aragonesa de Publicidad Exterior SA*, aff. jointes C-1/90 et C-176/90, pts 11 et 24 s'agissant d'une loi du parlement de la communauté autonome de Catalogne.

¹²⁰⁰ CJCE, arrêt du 12 juillet 1990, *Foster*, C-188/89, pt 20 : « [...] figure en tout cas au nombre des entités qui peuvent se voir opposer les dispositions d'une directive susceptibles d'avoir des effets directs sur un organisme qui, quelle que soit sa forme juridique, a été chargé en vertu d'un acte de l'autorité publique d'accomplir, sous le contrôle de cette dernière, un service d'intérêt public et qui dispose, à cet effet, de pouvoirs exorbitants par rapport aux règles applicables dans les relations entre particuliers ».

¹²⁰¹ CJCE, arrêt du 9 décembre 1997, *Commission c. France*, C-265/95, pts 30 s.; WÆLBROECK, *Droit international, intégration européenne et libres marchés, Etudes de droit communautaire européen 1965-2008*, Bruylant, 2011, p. 462.

¹²⁰² CJCE, arrêt *Commission c. France*, C-265/95, pt 32.

¹²⁰³ CJCE, arrêt *Dassonville*, 8/74, pt 5.

¹²⁰⁴ CJCE, arrêt du 24 novembre 1993, *Keck et Mithouard*, aff. jointes C-267/91 et C-268/91, pt 16.

discriminatoire, restreint substantiellement l'accès au marché, elle retombe sous le coup de l'article 34 TFUE¹²⁰⁵.

606. Il n'est pas toujours évident de savoir si une modalité est susceptible de tomber sous le coup de la jurisprudence *Keck & Mithouard*. Qu'en est-il par exemple des mesures qui prévoient une interdiction de disposer visuellement certains produits sur les étalages (« *display ban* ») ?
607. Dans l'affaire *Philip Morris Norway AS vs the Norwegian State*, la Cour AELE a été appelée à statuer sur la compatibilité de la législation norvégienne prévoyant une interdiction de disposer visuellement des produits du tabac sur les étalages avec les règles sur la libre circulation des marchandises applicables aux États EEE AELE en vertu de l'article 11 de l'Accord EEE¹²⁰⁶. Concernant l'existence d'une MEE, la Norvège – soutenue par plusieurs États membres et la Commission – a invoqué que la mesure litigieuse constitue une modalité de vente qui s'applique de la même manière à tous les opérateurs sur le territoire norvégien. Selon elle, la mesure ne pouvait pas être considérée comme discriminatoire *de jure* ou *de facto* à l'égard des produits importés puisqu'il n'existe depuis 2008 aucune production domestique de tabac¹²⁰⁷. Toutefois, bien que la Cour conclut bel et bien à l'existence d'une modalité de vente, elle estime que, malgré l'absence de production domestique, l'interdiction établit une discrimination *de facto* entre les marques précédemment produites sur le marché domestique et celles qui tentent d'y pénétrer. Elle déclare à ce propos que « *it cannot be ruled out that some imported tobacco products, in particular those that were manufactured in Norway until 2008, enjoy a more favourable position on the Norwegian market than other products due to local habits and customs linked to tobacco consumption* »¹²⁰⁸.
608. Ce faisant, la Cour AELE s'éloigne de la jurisprudence de la Cour de l'UE, qui examine cette condition par rapport aux produits domestiques et non pas par rapport à une autre catégorie de produits importés¹²⁰⁹. Or, la Cour AELE est tenue par le principe de l'interprétation homogène, selon lequel les dispositions de l'accord EEE doivent, pour leur mise en œuvre et leur application, être interprétées conformément à la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union¹²¹⁰.
609. Sont également susceptibles de constituer des MEE, les *restrictions à l'utilisation*. Il s'agit d'une catégorie de restriction couvrant des dispositions nationales qui autorisent la vente d'un produit tout en restreignant l'utilisation dans une certaine mesure¹²¹¹.
610. Quant aux mesures d'effet équivalent aux restrictions quantitatives à l'exportation au sens de l'article 35 TFUE, elles couvrent « *les mesures nationales qui ont pour objet ou pour effet de restreindre spécifiquement les courants d'exportation et d'établir ainsi une différence de traitement entre le commerce intérieur d'un État membre et son commerce d'exportation, de manière à assurer un avantage particulier à la production nationale ou au marché intérieur de l'État intéressé, au détriment de la production ou du*

¹²⁰⁵ Voir sur cette catégorie de restriction, BARNARD, *The Substantive Law of the EU : The Four Freedoms*, 2^e éd., 2007, pp. 143 s.

¹²⁰⁶ Cour AELE, arrêt du 12 septembre 2011, *Philip Morris Norway AS v the Norwegian State*, E-16/10. Pour un commentaire de cet arrêt, voir ALEMANNO, *The Philip Morris Judgment: The EFTA Court Enters the Post-Keck Debate with a Precautionary Twist*, European Law Reporter (ELR), Issue 9/2011, pp. 246-253.

¹²⁰⁷ CJCE, arrêt du 24 novembre 1993, *Keck et Mithouard*, aff. jointes C-267/91 et C-268/91, pt 16.

¹²⁰⁸ Cour AELE, *Philip Morris Norway AS v the Norwegian State*, E-16/10, pt 48.

¹²⁰⁹ Voir notamment CJCE, arrêt du 10 février 2009, *Commission c. Italie*, C-110/05, pt 36 où la Cour se réfère clairement aux produits nationaux en rappelant sa jurisprudence *Keck* : « *En revanche, n'est pas susceptible d'entraver directement ou indirectement, actuellement ou potentiellement, le commerce entre les États membres, [...], l'application à des produits en provenance d'autres États membres de dispositions nationales qui limitent ou interdisent certaines modalités de vente, pour autant qu'elles s'appliquent à tous les opérateurs concernés exerçant leur activité sur le territoire national et qu'elles affectent de la même manière, en droit comme en fait, la commercialisation des produits nationaux et celle des produits en provenance d'autres États membres* ». À noter toutefois que le jugement de la Cour AELE pourrait être lu à la lumière des considérations de la Cour notamment dans l'arrêt « *pureté de la bière* », 178/84, où elle déclare « *qu'il ne faut pas que la législation d'un État membre serve à cristalliser des habitudes de consommation données et à stabiliser un avantage acquis par les industries nationales qui s'attachent à les satisfaire* » (pt 32).

¹²¹⁰ Art. 6 du Traité instituant l'EEE ; voir aussi CJCE, Avis 1/92 du 10 avril 1992, Rec. 1992 p. I-02821 ; À noter que même si la Cour UE n'est pas liée par la jurisprudence de la Cour AELE, elle s'en inspire également en vertu du principe d'homogénéité.

¹²¹¹ CJCE, arrêt du 10 avril 2008, *Commission c. Portugal*, C-265/06, concernant une loi portugaise interdisait l'apposition de films colorés sur le pare-brise et les vitrages correspondant aux sièges des passagers des véhicules automobiles; arrêt *Commission c. Italie*, C-110/05, s'agissant d'une réglementation interdisant aux motocycles de tirer une remorque : voir notamment le pt 56 où la Cour constate « *[...] qu'une interdiction d'utilisation d'un produit sur le territoire d'un État membre a une influence considérable sur le comportement des consommateurs, lequel affecte, à son tour, l'accès de ce produit au marché de cet État membre* ».

commerce d'autres États membres »¹²¹². Il en découle que l'article 35 TFUE vise essentiellement des mesures discriminatoires¹²¹³.

611. Il ressort de la jurisprudence ainsi que de l'ancienne directive 70/50 qui n'est plus en vigueur, mais qu'on peut citer à titre indicatif, que les mesures suivantes constituent des MEE au sens de ladite disposition¹²¹⁴:
- Les mesures posant des exigences quant à la composition des produits¹²¹⁵ et à l'aspect extérieur des produits (notamment la taille, la forme, le poids, la présentation, l'étiquetage et l'emballage)¹²¹⁶.
 - Les mesures posant des exigences quant à la dénomination des produits, non liées à l'origine¹²¹⁷. Les mesures qui n'empêchent pas un produit d'être commercialisé dans un État membre, mais exigent que, si ce produit ne respecte pas les normes de production nationales, il doit être commercialisé avec une dénomination différente, suffisent pour retenir la violation de l'article 34 TFUE¹²¹⁸. La Cour admet toutefois qu'une différence de dénomination peut être exigée lorsqu'il existe une différence substantielle entre le produit importé et le produit généralement connu sous ladite dénomination¹²¹⁹.
 - Les mesures qui prévoient des contrôles plus stricts pour les produits importés que pour ceux imposés aux produits domestiques. Lorsque les contrôles découlent de la législation européenne harmonisée, celle-ci prévoit en général des dispositions sur les délais et la bonne exécution de tels contrôles¹²²⁰. Le fait de retarder de manière systématique et répétée les contrôles imposés par la législation européenne et par conséquent, l'importation de marchandises, peut également constituer une violation à la libre circulation des marchandises¹²²¹.

¹²¹² CJCE, arrêt du 8 novembre 1979, *Groenveld*, 15/79, pt 7.

¹²¹³ CJCE, arrêt *Groenveld*, 15/79, pt 7. Dans cette affaire, la Cour a jugé qu'une mesure nationale interdisant à tout fabricant de charcuterie de détenir en stock et de transformer de la viande chevaline n'est pas incompatible avec l'article 34 du traité si elle ne comporte aucune différence de traitement entre produits destinés à l'exportation et produits commercialisés à l'intérieur de l'État membre concerné; OLIVER, p. 206.

¹²¹⁴ Voir à titre indicatif la Directive 70/50/CEE de la Commission, du 22 décembre 1969, fondée sur les dispositions de l'article 33 paragraphe 7, portant suppression des mesures d'effet équivalent à des restrictions quantitatives à l'importation non visées par d'autres dispositions prises en vertu du traité CEE, JO L 13 du 19 janvier 1970, p. 29-31. La directive qui n'est plus en vigueur mais qui peut être considérée à titre indicatif donne une liste d'exemples des mesures ; voir également, GORMLEY, p. 414 ss; OLIVER, p. 158 ss.

¹²¹⁵ CJCE, arrêt du 11 octobre 1990, *Nespoli et Crippa*, C-196/89, pt 22, au sujet d'une législation italienne interdisant l'importation de fromages ayant une teneur en matières grasses inférieure à celle prescrite : « [...] les dispositions des articles 30 et 36 du traité CEE doivent être interprétées en ce sens qu'elles s'opposent à ce que, sous réserve des règles particulières qui peuvent être applicables aux fromages bénéficiant d'une protection spéciale telle que celle qui peut s'attacher à une appellation d'origine ou à une indication de provenance, un État membre applique une réglementation nationale exigeant le respect d'une teneur minimale en matières grasses, à la généralité des fromages importés d'un autre État membre, lorsque ces fromages sont légalement produits et commercialisés dans ce dernier État et qu'une information convenable des consommateurs est assurée ».

¹²¹⁶ CJCE, arrêt du 10 novembre 1982, *Walter Rau*, 261/81, pt 20, constitue une MEE l'exigence prévue dans un arrêté belge d'une forme déterminée (cubique) d'emballage pour la margarine ; voir également préambule (2) du Règlement (CE) no 764/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 établissant les procédures relatives à l'application de certaines règles techniques nationales à des produits commercialisés légalement dans un autre État membre et abrogeant la Décision no 3052/95/CE, JO L 218 du 13.8.2008, pp. 21-29.

¹²¹⁷ CJCE, arrêt du 16 décembre 1980, *Fietje*, 27/80, pt 15, constitue une MEE l'obligation d'utiliser la dénomination « likeur » pour certaines boissons alcoolisées selon la législation hollandaise, de manière à rendre nécessaire une modification de l'étiquetage sous laquelle la boisson importée est légalement commercialisée dans le pays exportateur.

¹²¹⁸ CJCE, arrêt du 9 février 1999, *van der Laan*, C-383/97, pt 19, concernant la dénomination des produits à base de viande ; voir à ce sujet MACMAOLÁIN, *EU Food law : protecting consumers and health in a common market*, 2007, p. 33.

¹²¹⁹ CJCE, arrêt du 14 juillet 1988, *Smanor SA*, 298/87, pt 23 *a contrario*. Il s'agissait d'une réglementation française refusant la dénomination « yaourt » à des produits ayant subi une surgélation. La Cour laisse à l'appréciation de la juridiction nationale la question de savoir si un yaourt surgelé répond aux autres critères de la législation nationale pour l'octroi de ladite dénomination ; arrêt du 22 septembre 1988, *Deserbais*, 286/1986, pt 13. Constitue une MEE, la réglementation allemande qui soumettait la dénomination de fromage « Edam » au respect d'une teneur minimale en matières grasses.

¹²²⁰ Voir notamment article 6 de la Directive 83/643 : « Les États membres prennent les mesures nécessaires pour garantir que les temps d'attente causés par les différents contrôles et formalités n'excèdent pas les délais nécessaires à leur bonne exécution. A cet effet, ils organisent les horaires d'intervention des services appelés à effectuer les contrôles et formalités, les effectifs disponibles, ainsi que les modalités pratiques de traitement des marchandises et des documents liés à l'exécution des contrôles et formalités, de manière à réduire au minimum les temps d'attente dans le déroulement du trafic ».

¹²²¹ CJCE, arrêt du 27 avril 1993, *Commission c. République hellénique*, C-375/90, pts 36 ss.

- Une réglementation nationale qui interdit la commercialisation de marchandises légalement produites et commercialisées dans le pays d'exportation, notamment au motif que celles-ci ne répondent pas aux exigences microbiologiques ou nutritionnelles posées dans l'État membre d'importation¹²²².
 - Les campagnes publicitaires, soutenues par les pouvoirs publics et visant à déconseiller l'achat des produits des autres États membres ou ayant pour but l'encouragement de consommer des produits uniquement en raison de leur origine (et non pas en raison de leurs qualités spécifiques ou de leurs propriétés particulières)¹²²³. En revanche, l'article 34 TFUE ne s'oppose pas à l'adoption des dispositions nationales ayant pour l'objet d'améliorer la qualité de la production nationale pour la rendre plus attrayante aux consommateurs¹²²⁴. Quant aux restrictions en matière de publicité, elles sont considérées comme des modalités de vente¹²²⁵.
 - Les procédures d'autorisation préalables de mise sur le marché constituent un exemple type des mesures d'effet équivalent qui restreignent le commerce de l'Union en rendant la commercialisation des produits concernés plus difficile et coûteuse¹²²⁶. La Cour a souvent été appelée à juger de la conformité des procédures d'autorisation de mise sur le marché des denrées alimentaires avec les règles sur la libre circulation¹²²⁷.
612. Enfin, aux termes de l'article 30 TFUE, « *les droits de douane à l'importation et à l'exportation ou taxes d'effet équivalent sont interdits entre les États membres* ». Parmi les taxes ayant un effet équivalent, on peut citer les charges liées à des activités de contrôle, en particulier les charges imposées pour des raisons de contrôles phytosanitaires, vétérinaires et de santé publique à l'occasion du passage des produits à la frontière¹²²⁸.

§ 2 Les mesures de précaution

613. Les mesures adoptées, au nom du principe de précaution, peuvent prendre les formes divergentes, allant de l'octroi d'un budget pour la recherche à l'interdiction de commercialiser un produit. Pour savoir si une mesure adoptée en vertu du principe de précaution affecte la libre circulation des marchandises, il faut se référer à la jurisprudence générale sur les MEE, rappelée ci-dessus, qui met l'accent sur les effets de la mesure sur le commerce à l'intérieur de l'Union.
614. Concernant les types de mesures de précaution particulièrement susceptible d'entraver le commerce, on peut citer les interdictions de commercialiser un produit ainsi que la mise en place des procédures d'autorisation préalable¹²²⁹. Dans le cadre de ces dernières, le principe de précaution peut intervenir à deux

¹²²² CJCE, arrêt du 6 juin 1984, *Melkunie*, 97/83, pt 11. Mesure excluant la présence de bactéries coliformes cultivables dans les produits laitiers pasteurisés. Toutefois, cette réglementation peut être justifiée dès lors que les exigences de l'article 36 TFUE sont respectées, notamment l'existence d'un motif de protection de santé publique. En l'occurrence, la mesure était justifiée au regard de ladite disposition, car la présence de bactéries coliformes cultivables dans un produit laitier constitue une indication directe du danger réel pour la santé des personnes (pt 15). La Cour accepte également qu'en présence d'incertitudes scientifiques sur le nombre précis de micro-organisme non pathogène au-delà duquel un produit laitier pasteurisé présente un danger pour la santé, l'État membre peut valablement prévoir que le produit doit être exempt, au moment de la consommation, d'un nombre simplement susceptible de faire courir un risque à la santé de certains consommateurs, particulièrement sensibles (pt 18). Concernant les mesures sur l'utilisation des vitamines et autres compléments alimentaires : CJCE, arrêt *Sandoz*, 174/82, arrêt *Commission/France*, C-24/00, arrêt *Commission c. Italie*, C-420/01, arrêt *Commission c. Danemark*, C-192/01, arrêt *Commission c. Pays-Bas*, C-41/02, et arrêt *Commission c. Allemagne*, C-319/05.

¹²²³ CJCE, arrêt *Commission c. Irlande*, 249/81, pt 28, au sujet de la campagne de promotion des produits nationaux « *Buy Irish* » ; arrêt du 13 décembre 1983, *Apple and Pear Development Council*, 222/82, pt 18.

¹²²⁴ CJCE, arrêt du 7 février 1984, *Kaas*, 237/82, pt 20.

¹²²⁵ CJCE, arrêts du 9 février 1995, *Leclerc-Siplec*, C-412/93, pt 22 ; du 9 juillet 1997, *De Agostini et TV-Shop* aff. jointes C-34/95 à C-36/95, pt 44.

¹²²⁶ CJCE, arrêt du 27 juin 1996, *Brandsma*, C-293/94, pt 6 ; arrêt du 28 janvier 2010, *Commission c. République française*, C-333/08, pt 75.

¹²²⁷ Voir notamment CJCE, arrêts du 16 juillet 1992, *Commission c. France*, C-344/90, pt 8 et du 28 janvier 2010, *Commission c. France*, C-333/08, pt 80.

¹²²⁸ Voir notamment arrêt de la Cour du 11 octobre 1973, *Rewe-Zentralfinanz eGmbH*, 39/73, pt 5 ; GORMLEY, p. 387 ss où l'auteur donne une liste exemplative de taxes d'effet équivalent.

¹²²⁹ CJCE, arrêt du 24 octobre 2002, *Walter Hahn*, C-121/00, pts 45 s. « *il apparaît donc que les données disponibles, en l'état actuel de la recherche scientifique, ne permettent pas de fixer avec certitude la concentration précise d'agents pathogènes de listeria monocytogenes au-delà de laquelle un produit à base de poisson présente un danger pour la santé humaine. Ainsi, il appartient aux États membres, à défaut d'harmonisation en la matière, de décider du niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé et de la vie des personnes, tout en tenant compte des exigences de la libre circulation des marchandises. À cet égard, une réglementation*

niveaux : premièrement, dans la décision de mise en place d'une procédure d'autorisation préalable au niveau législatif et deuxièmement, dans la décision administrative rendue dans un cas concret. La possibilité d'une double application du principe de précaution a été confirmée par la Cour dans l'affaire *Gowan*¹²³⁰ : « Bien que la directive 91/414 prévoit, comme une des expressions possibles du principe de précaution, une procédure d'autorisation préalable des produits phytopharmaceutiques, il doit être admis que le principe de précaution faisant partie intégrante du processus de décision conduisant à l'adoption de toute mesure de protection de la santé humaine, lorsque la Commission ou, le cas échéant, le Conseil statue sur une demande d'inscription d'une substance active à l'annexe I de la directive 91/414, ces institutions peuvent prendre des mesures de protection, en vertu du principe de précaution, sans avoir à attendre que la réalité et la gravité de ces risques soient pleinement démontrées »¹²³¹.

615. Si une mesure de précaution ne tombe pas sous le coup de l'article 34 TFUE – tel pourrait être le cas des restrictions considérées comme des modalités de vente en vertu de la jurisprudence *Keck*¹²³² – sa légalité pourra-t-elle néanmoins être examinée à l'égard du principe de précaution en tant que principe autonome? Si la réponse semble relativement claire pour les mesures adoptées par l'Union à qui le principe s'impose en tant que principe général de droit, elle l'est beaucoup moins pour ce qui est des mesures nationales. Les principes généraux s'imposent à ces derniers seulement lorsqu'ils *appliquent ou mettent en œuvre le droit de l'Union*¹²³³. Quelles situations sont alors susceptibles de tomber sous ce cas de figure?
616. Dans le cadre de la transposition des directives, les États membres conservent le choix quant aux moyens pour atteindre l'objectif fixé. Parfois, la directive réserve le droit pour les États d'adopter des mesures de protection plus strictes¹²³⁴. Dans ce cas, la compétence nationale n'est donc pas totalement évincée : la législation dérivée de l'Union établit la base, le traité, le plafond et les États membres sont libres de poursuivre une politique nationale indépendante entre ces deux paramètres¹²³⁵. Par conséquent, lorsque les États membres adoptent des mesures visant la protection de la santé publique dans le cadre de la transposition d'une directive, ils sont tenus par des principes généraux de droit européen. Les mesures nationales devraient pouvoir être contrôlées en vertu du principe de précaution, applicable à titre de principe général de droit, même lorsqu'elles tombent en dehors du champ d'application de l'article 34 TFUE (par exemple, les modalités de vente). Il en va de même lorsqu'ils appliquent des règlements ou des décisions de l'Union. Encore faut-il que la mesure soit adoptée dans un contexte d'incertitude scientifique concernant le risque pour la santé.
617. En revanche, lorsque la mesure de précaution constitue une MEE, l'examen de la légalité se fera en suivant le modèle traditionnel de l'examen des entraves qui devrait toutefois tenir compte des particularités du principe de précaution. Nous traitons ce point dans la section suivante.

§ 3 Mesure de précaution impliquant des taxes d'effet équivalent

618. Une mesure adoptée en vertu du principe de précaution peut impliquer des inspections et des contrôles et il convient de vérifier si les charges relatives à de tels contrôles peuvent être mises à la charge des opérateurs, sans violer le droit de l'Union. Selon la jurisprudence, seules les charges découlant des contrôles autorisés par la législation de l'Union et les charges relatives à une inspection de qualité obligatoire peuvent être mises à la charge des opérateurs économiques, à condition que leur montant ne dépasse pas le coût réel du

*nationale visant à ce que la présence de l'agent pathogène ne soit pas décelable dans 25 g de produit à base de poisson, simplement parce que, pour certains produits, même de faibles quantités de listeria monocytogenes sont susceptibles de faire courir un risque pour la santé de certains consommateurs particulièrement sensibles, doit être considérée comme conforme aux exigences du traité » ; concernant les autorisations de mise sur le marché, voir CJCE, arrêt du 28 janvier 2010, *Commission c. France*, C-333/08, pt 80.*

¹²³⁰ CJUE, arrêt du 22 décembre 2010, *Gowan*, C-77/09.

¹²³¹ CJUE, arrêt *Gowan*, C-77/09, pt 74.

¹²³² CJCE, arrêt du 9 février 1995, *Leclerc-Siplec*, C-412/93, pt 22.

¹²³³ Voir *supra*, 1^{ère} partie, titre 1.1.3., section 3, par. 351 ss.

¹²³⁴ Voir à titre exemple dans la lutte contre le tabac, Cour AELE, arrêt *Philip Morris Norway AS v the Norwegian State*, E-16/10, pt 22, où la Norvège soutient que « *As the prohibition established in EU secondary legislation does not cover the visual display of tobacco products, EEA States enjoy competence to introduce stricter rules. In this regard, according to the Defendant, account must be taken of repeated encouragement from the EU to Member States to implement, within their field of competence, regulations concerning tobacco products more stringent than those prescribed by EU law* ».

¹²³⁵ DOUGAN, *Minimum Harmonization and the Internal Market*, CML Rev. (2000) 37, p. 855.

contrôle à l'occasion duquel elles sont perçues¹²³⁶. Dans le domaine agro-alimentaire, les textes législatifs européens prévoyant des contrôles officiels sont nombreux¹²³⁷.

619. Le Règlement 882/2004 établit au niveau de l'Union un cadre harmonisé de règles générales pour l'organisation des contrôles du respect par les exploitants des prescriptions applicables en matière de sécurité des aliments à tous les stades de la production, de la transformation et de la distribution¹²³⁸. Au sens de l'article 3 paragraphe 6, « *l'autorité compétente de l'État membre de destination peut vérifier, au moyen de contrôles de nature non discriminatoire, que les aliments pour animaux et les denrées alimentaires satisfont à la législation relative aux aliments pour animaux et aux denrées alimentaires. Dans la mesure strictement nécessaire à l'organisation des contrôles officiels, les États membres peuvent demander aux exploitants recevant des marchandises en provenance d'un autre État membre de signaler l'arrivée de ces marchandises* ». Selon l'article 27 paragraphe premier du Règlement 882/2004, les États membres peuvent percevoir des redevances ou des taxes pour couvrir les coûts occasionnés par les contrôles officiels.
620. Ce règlement semble ainsi fournir une base légale pour la perception des taxes non seulement pour les contrôles spécifiquement prévus par la législation européenne, mais également pour les contrôles visant à s'assurer le respect de la législation en matière de sécurité des aliments, y compris du Règlement 178/2002, qui établit une obligation générale de sûreté. Cette base légale contribue à améliorer la sécurité sanitaire des aliments et il est même indispensable pour rendre effective le haut niveau de protection de santé poursuivie par la législation de l'Union. En revanche, elle peut rendre plus difficile la libre circulation. En effet, avant l'existence d'une telle base légale, les États membres, ayant des doutes sur la sécurité d'un aliment, pouvaient être dissuadés de vérifier la conformité desdits aliments avec la législation, sachant que les inspections additionnelles devaient être prises en charge par eux-mêmes¹²³⁹.
621. Qu'en est-il des charges engendrées par la mise en place des procédures d'autorisation préalable prévues par la législation nationale? Puisque seules les charges découlant des contrôles autorisés par la législation de l'Union peuvent être imputées sur les opérateurs, il en découle *a contrario* que celles découlant des contrôles prévus par la législation nationale ne peuvent être mises à la charge des opérateurs économiques¹²⁴⁰. Quant à la jurisprudence qui soumet les procédures d'autorisation préalables de mise sur le marché à la condition que les procédures soient facilement accessibles, elle ne dit pas que les frais doivent rester à la charge des États importateurs¹²⁴¹. Selon certains auteurs, si l'État membre arrive à démontrer la nécessité des inspections qu'elle a mises en place, il n'y a pas de raison qu'il ne puisse pas mettre les frais y relatifs à la charge de l'importateur¹²⁴². Dans le même sens, la Cour a déjà statué qu'un État membre qui procède à une agréation dans le cadre de l'exercice de la reconnaissance mutuelle, doit veiller à ne pas provoquer de frais de contrôles inutiles, ce qui, *a contrario*, ne lui empêche pas de prévoir

¹²³⁶ CJCE, arrêt du 25 janvier 1977, *Bauhuis*, 46/76, pt 31. Tel n'est donc pas le cas des charges qui découlent des mesures nationales adoptées dans le cadre de l'article 36 TFUE; voir arrêt du 14 décembre 1972, *Marimex*, 29/72, pt 5 : « [...] si l'article 36 (CE) ne fait pas obstacle à des contrôles sanitaires, il ne saurait cependant être interprété comme permettant de ce fait la perception de droits, prélevés sur les marchandises importées, assujetties auxdits contrôles [...]. Qu'en effet cette perception n'est pas intrinsèquement nécessaire à l'exercice de la compétence prévue à l'article 36 et donc susceptible de constituer un obstacle supplémentaire [...] ».

¹²³⁷ Voir notamment, le Règlement (CE) no 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux, JO L 165 du 30 avril 2004, pp. 1-141. Il existe en parallèle des règles plus spécifiques dans le domaine des contrôles des aliments pour animaux et des denrées alimentaires et des contrôles relatifs à la santé animale et au bien-être des animaux qui devraient être maintenues ainsi que les exigences relatives aux contrôles officiels en matière de bien-être des animaux. Voir également la Directive 2000/29/CE du Conseil du 8 mai 2000 concernant les mesures de protection contre l'introduction dans la Communauté d'organismes nuisibles aux végétaux ou aux produits végétaux et contre leur propagation à l'intérieur de la Communauté, JO L 169 du 10.7.2000, pp. 1-112.

¹²³⁸ Règlement (CE) 882/2004 du 29 avril 2004, précité. Il prévoit notamment l'obligation générale pour les États membres de veiller à ce que des contrôles officiels soient effectués régulièrement et en fonction du risque et à une fréquence adéquate (art. 3 par. 1^{er}).

¹²³⁹ ALEMANN, *Trade in Food*, p. 63.

¹²⁴⁰ CJCE, arrêt *Marimex*, 29/72, pt 5 : « [...] si l'article 36 (CE) ne fait pas obstacle à des contrôles sanitaires, il ne saurait cependant être interprété comme permettant de ce fait la perception de droits, prélevés sur les marchandises importées, assujetties auxdits contrôles [...]. Qu'en effet cette perception n'est pas intrinsèquement nécessaire à l'exercice de la compétence prévue à l'article 36 et donc susceptible de constituer un obstacle supplémentaire [...] ». Voir aussi, MACMAOLAIN, p. 64.

¹²⁴¹ CJCE arrêt du 28 janvier 2010, *Commission c. France*, C-333/08, pt 80.

¹²⁴² MACMAOLAIN, p. 64; ALEMANN, *Trade in Food*, p. 64.

des frais qu'il juge utile¹²⁴³. L'hypothèse d'une taxe qui serait si élevée qu'elle empêcherait la libre circulation reste réservée¹²⁴⁴.

Section 2 Principe de précaution dans le cadre de l'examen de la légalité des mesures étatiques ou de l'Union

§ 1 Remarques préliminaires

622. Lorsqu'une mesure est constitutive de mesure d'effet équivalent à la libre circulation des marchandises, elle peut néanmoins être conforme au droit de l'Union si elle répond à un objectif d'intérêt public reconnu par l'article 36 TFUE ou par la jurisprudence, si elle est proportionnée et ne constitue pas une discrimination arbitraire ou une restriction déguisée au commerce. Nous rappelons ci-après le schéma traditionnel de l'examen des justifications aux entraves à la libre circulation et exposons comment le contexte de l'incertitude scientifique et la mise en œuvre du principe de précaution peuvent influencer cet examen.
623. Nous traitons ensemble les atteintes portées à la libre circulation des marchandises par les États membres et par les institutions de l'Union. De jurisprudence constante, l'interdiction des restrictions quantitatives et des mesures d'effet équivalent vaut non seulement pour les mesures nationales, mais également pour les mesures émanant des institutions de l'Union¹²⁴⁵.
624. La justification des entraves, au regard de l'article 36 TFUE et de la jurisprudence conséquente, peut intervenir uniquement dans le cas de non-harmonisation ou d'harmonisation partielle. Lorsqu'un domaine est réglementé de manière harmonisée au niveau de l'Union, la mesure nationale y relative, ou y dérogeant, doit être appréciée au regard des clauses de sauvegarde prévues dans des dispositions harmonisées ou dans le traité¹²⁴⁶. Il est donc important d'identifier les domaines dans lesquels l'Union n'a pas entièrement harmonisé la législation. En cas de doute, il appartient à la Cour de décider si les dispositions harmonisées couvrent toute la matière concernée ou s'il subsiste des domaines ou aspects non harmonisés laissant de la place aux réglementations nationales¹²⁴⁷. En général, lorsqu'il s'agit d'harmonisation fixant les règles minimales de sécurité, les États membres sont autorisés à introduire des dispositions plus strictes garantissant un niveau plus élevé de protection de l'intérêt public poursuivi par la législation, à condition toutefois qu'ils soient compatibles avec le Traité et en particulier, respectent le principe de proportionnalité¹²⁴⁸.
625. Au sens de l'article 36 TFUE « *[I]es dispositions des articles 34 et 35 ne font pas obstacle aux interdictions ou restrictions d'importation, d'exportation ou de transit, justifiées par des raisons de moralité publique, d'ordre public, de sécurité publique, de protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux ou de préservation des végétaux, de protection des trésors nationaux ayant une valeur artistique, historique ou archéologique ou de protection de la propriété industrielle et commercial [...]* ».
626. En plus des motifs prévus par l'article 36 TFUE, la jurisprudence a développé une série d'autres motifs d'exigences impératives pouvant justifier une restriction à la libre circulation des marchandises. La notion d'exigence impérative est une notion évolutive élaborée par la Cour de justice dans sa jurisprudence relative aux anciens articles 28 et 30 CE (actuels articles 34 et 36 TFUE). Cette notion recouvre notamment l'efficacité des contrôles fiscaux, la loyauté des transactions commerciales, la protection des consommateurs, la protection de l'environnement, le maintien du pluralisme de la presse et le risque de

¹²⁴³ CJCE, arrêt du 17 décembre 1981, *Frans-Nederlandse Maatschappij voor Biologische Producten BV.*, 272/80, pt 15.

¹²⁴⁴ CJCE, arrêt du 17 juin 2003, *De Danske Billimportører*, C-383/01, pt 40.

¹²⁴⁵ CJCE, arrêts du 17 mai 1984, *Denkavit Nederland*, 15/83, pt 15 ; du 25 juin 1997, *Kieffer et Thill*, C-114/96, pt 27 ; et *Arnold André*, C-434/02, pt 57.

¹²⁴⁶ CJCE, arrêt du 13 décembre 2001, *DaimlerChrysler*, C-324/99, pt 32 et la jurisprudence citée.

¹²⁴⁷ CJCE, arrêt du 19 mars 1998, *Compassion in World Farming Ltd*, C-1/96, pt 48. Voir également pts 63 s. où la Cour souligne que le fait que les États membres soient autorisés à prendre sur leur propre territoire des mesures de protection plus strictes que celles prévues par une directive n'est pas de nature à écarter la conclusion que la directive a réglementé de façon exhaustive les pouvoirs des États membres dans le domaine concerné (en l'occurrence celui de la protection des veaux d'élevage). Il s'ensuit qu'un État membre ne saurait restreindre les exportations en se fondant sur l'article 36 du traité pour des raisons tenant à la protection de la santé des animaux, qui constitue l'objectif spécifique de l'harmonisation effectuée par la législation de l'Union.

¹²⁴⁸ Au sujet de la méthode d'harmonisation fixant les règles minimales de sécurité, voir DOUGAN, p. 853 ss.

compromettre gravement l'équilibre financier du système de sécurité sociale ou la protection de la culture nationale ou régionale¹²⁴⁹.

627. Traditionnellement, les exigences impératives ont été développées pour permettre la justification des mesures indistinctement applicables aux produits nationaux et importés, à l'exclusion des mesures discriminatoires qui ne pouvaient être justifiées qu'à la lumière des motifs expressément prévus par l'article 36 TFUE¹²⁵⁰. Toutefois, dans la doctrine, plusieurs auteurs soutiennent l'opinion selon laquelle les motifs d'exigences impératives doivent être considérés comme un prolongement de la liste de l'article 36 TFUE pouvant par conséquent s'appliquer également aux mesures distinctement applicables¹²⁵¹. Dans le domaine de la sécurité des aliments cette question n'a qu'un intérêt limité, car le motif de santé publique, le plus souvent poursuivi dans ce contexte, figure sur la liste de l'article 36 TFUE. En revanche, pour l'application du principe de précaution en général, la question peut être relevante puisque le principe est susceptible de se rattacher non seulement au motif de protection de la santé publique, mais également au motif de protection de l'environnement.

§ 2 Protection de la santé comme motif justificatif

A. Risque réel pour la santé

628. La protection de la santé publique, expressément prévue à l'article 36 TFUE, est le motif le plus souvent invoqué dans le cadre des mesures adoptées en vertu du principe de précaution. Il appartient aux États membres, à défaut d'harmonisation, de décider du niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé et de la vie des personnes¹²⁵². Or, la Cour exerce un contrôle rigoureux de ce motif en l'interprétant de façon restrictive et en exigeant notamment que l'État membre, qui a adopté la mesure, démontre l'existence d'un *risque réel* pour la santé publique¹²⁵³. Pour qu'on puisse considérer un risque réel pour la santé, le risque doit apparaître comme suffisamment établi à la lumière d'une évaluation scientifique approfondie du risque, effectuée sur la base des données scientifiques les plus récentes qui sont disponibles à la date de l'adoption d'une telle décision¹²⁵⁴. L'évaluation du risque que l'État membre est tenu d'effectuer a pour objet l'appréciation du degré de probabilité des effets néfastes de l'addition de certaines substances nutritives aux denrées alimentaires pour la santé humaine et de la gravité de ces effets potentiels¹²⁵⁵. Elle doit tenir compte du produit individuel et de l'effet cumulé de la présence d'autres sources de ladite substance, pour la santé humaine et de la gravité de ces effets potentiels¹²⁵⁶.
629. Dans l'affaire *pureté de la bière*, la Cour a conclu que l'utilisation d'un additif déterminé, admis dans un autre État membre, doit être autorisée dès lors que, compte tenu, d'une part, des résultats de la recherche scientifique internationale et d'autre part, des habitudes alimentaires dans l'État importateur, cet additif ne présente pas de danger pour la santé publique et qu'il répond à un besoin réel d'ordre technique¹²⁵⁷.
630. Les États membres jouissent d'un pouvoir d'appréciation particulièrement important quant à la protection de la santé publique, en particulier lorsqu'il est démontré que des incertitudes subsistent en l'état actuel de la recherche scientifique quant à certaines substances, telles les vitamines¹²⁵⁸. Celle-ci ne sont en général pas

¹²⁴⁹ Voir notamment CJCE, arrêts *Rewe-Zentral AG*, 120/78, pt 8 et *Commission c. Danemark*, 302/86, pt 9 ; OLIVER, p. 216 ss. De même, la protection des droits fondamentaux peut également justifier une restriction à la libre circulation des marchandises, ex. CJCE, arrêt du 26 juin 1997, *Familiapress*, C-368/95, (liberté d'expression).

¹²⁵⁰ CJCE, arrêt du 9 juillet 1992, *Commission c. Belgique*, (arrêt dit « *Déchets de Wallon* »), C-2/90, pt 34.

¹²⁵¹ OLIVER, p. 218 ; DE SADELEER, *L'Examen au regard de l'article 28 CE des règles nationales régissant les modalités d'utilisation de certains produits*, JDE 2009 p. 249.

¹²⁵² CJCE, arrêts *Melkunie* 97/83, pt 18 ; *Commission c. Danemark*, C-191/01, pt 42 ; *Bellon*, C-42/90, pt 11 et du 17 septembre 1998, *Harpeggies*, C-400/96, pt 33.

¹²⁵³ CJCE, arrêt du 25 janvier 1977, *Bauhuis*, 46/76, pt 12.

¹²⁵⁴ CJCE, du 14 juillet 1994, *Van der Veldt*, C-17/93, pt 17 : « [...] l'existence d'un simple risque encouru par les consommateurs suffit pour que la législation soit regardée comme conforme aux exigences de l'article 36. Ce risque doit cependant être mesuré, non à l'aune de considérations d'ordre général, mais sur la base de recherches scientifiques pertinentes ». Cette affaire portait sur des règles nationales belges, interdisant la commercialisation des produits de boulangerie contenant plus de 2 % de sel, jugées contraires à la libre circulation des marchandises. Faute d'avoir avancé des données scientifiques pouvant justifier les mesures, la Cour estime que les autorités belges n'ont pas démontré le danger que présente une teneur en sel supérieure à 2 % pour la santé publique.

¹²⁵⁵ CJCE, arrêt *Commission c. Danemark*, C-192/01, pt 48.

¹²⁵⁶ CJCE, arrêts *Commission c. Danemark*, C-192/01, pts 48-49 et *Commission c. Pays-Bas*, C-41/02, pt 50.

¹²⁵⁷ CJCE, arrêt du 12 mars 1987, *Commission c. Allemagne* (« *pureté de la bière* »), 178/84, pt 44.

¹²⁵⁸ CJCE, arrêt *Commission c. Pays-Bas*, C-41/02, pts 42-43.

nocives par elles-mêmes, mais en cas de consommation excessive avec l'ensemble de la nourriture dont la composition n'est pas susceptible de prévision ni de contrôle, elles peuvent produire des effets nuisibles particuliers¹²⁵⁹.

631. Dans l'affaire *Commission c. Pays-Bas* la Cour ajoute un élément supplémentaire à l'examen de la condition d'évaluation scientifique dans le cas particulier des denrées enrichies, mais susceptible d'application dans d'autres domaines: la prise en compte de l'effet de substitution. Les autorités doivent ainsi vérifier si la denrée alimentaire enrichie en une substance nutritive déterminée a vocation à se substituer, dans la ration alimentaire, à des denrées alimentaires traditionnelles pour lesquelles l'adjonction de cette substance est obligatoire et prendre en compte, le cas échéant, un tel effet de substitution¹²⁶⁰.
632. Pour que la mesure nationale puisse bénéficier de ce motif justificatif, il faut avoir pour but de *prévenir un risque* pour la santé. Une mesure qui vise à *promouvoir* la santé ne saurait entrer en ligne de compte¹²⁶¹. Une telle approche, consistant à limiter l'exception prévue à l'article 36 TFUE aux seuls cas où la santé humaine est en danger, est critiquée par une partie de la doctrine, qui estime que la préservation et l'amélioration de la santé sont des objectifs tout aussi importants¹²⁶². On peut se demander si, compte tenu de l'importance accrue et reconnue au niveau de l'ONU et de l'OMS de la lutte contre les maladies non transmissibles (MNT) – les maladies cardio-vasculaires, le cancer, les pneumopathies chroniques et le diabète – une telle limitation est encore justifiée¹²⁶³. D'autant plus, que les États concentrent de plus en plus leurs efforts réglementaires sur les facteurs de risques liés à ces maladies (« *lifestyle risks* »)¹²⁶⁴. D'ailleurs, la Cour n'a pas encore exclu la possibilité d'utiliser les mesures législatives alimentaires pour prévenir notamment l'obésité¹²⁶⁵. En mettant l'accent uniquement sur les dangers pour la santé, on s'éloigne également de l'approche souvent utilisée par les consommateurs lorsqu'ils jugent de la sûreté des aliments. Ces derniers accordent de plus en plus d'importance à des éléments tels que la proximité du lieu de production, le bien-être des animaux et l'impact de la production sur l'environnement.
633. Néanmoins, ouvrir la possibilité d'adopter des mesures restrictives à la libre circulation pour des raisons relevant de la promotion de la santé, aurait pour conséquence de modifier le paradigme du fardeau de la preuve. Au lieu de devoir prouver qu'un produit présente un danger pour la santé, il s'agirait alors de montrer qu'un produit n'est pas bon pour la santé, parce que, par exemple, trop sucré, salé ou gras. Or, sous l'angle de la proportionnalité et de la cohérence, de telles mesures seraient problématiques. Il sera par ailleurs difficile de s'assurer de l'absence d'intentions protectionnistes.
634. Par ailleurs, dans le domaine de la sécurité des aliments, les possibilités de restreindre la commercialisation des produits ne sont pas limitées aux seuls cas de danger pour la santé. Le Règlement 178/2002 pose une règle générale selon laquelle la mise sur le marché des denrées alimentaires et des aliments est autorisée uniquement lorsque le produit peut être considéré comme sûr. Or, comme il a déjà été démontré, la notion de produit sûr implique non seulement l'absence de danger pour la santé, mais également que le produit est propre à la consommation¹²⁶⁶. La commercialisation d'un produit alimentaire pourrait ainsi être prohibée en vertu du Règlement 178/2002 bien qu'il n'existe pas de risque pour la santé exigée dans la jurisprudence relative à l'article 34 TFUE. À titre d'exemple, on peut citer la présence des insectes dans les aliments ou l'affaire de la mozzarella bleue. En juin 2010, les autorités italiennes ont averti la Commission et les autres États membres que des mozzarellas produites en Allemagne devenaient bleues après l'ouverture du paquet. Ce phénomène, dû à des bactéries (*Pseudomonas fluorescens tolaasii* et *libanensis bacteria*) rarement pathogènes, ne présentait pas de risque pour la santé, mais rendait le produit impropre à la consommation¹²⁶⁷.

¹²⁵⁹ CJCE, arrêts *Commission c. Danemark*, C-192/01, pt 43 et *Commission c. Pays-Bas*, C-41/02, pt 29.

¹²⁶⁰ CJCE, arrêt *Commission c. Pays-Bas*, C-41/02, pt 64.

¹²⁶¹ CHALMERS/DAVIES/MONTI, p. 899 s.

¹²⁶² MACMAOLÁIN, p. 45 ; CHALMERS/DAVIES/MONTI, p. 900.

¹²⁶³ Assemblée générale des Nations Unies, « *Déclaration politique de la Réunion de haut niveau de l'Assemblée générale sur la prévention et la maîtrise des maladies non transmissibles* » du 19-20 septembre 2011 (document A/66/L.1).

¹²⁶⁴ ALEMANN, *The HOB-vin Judgment: A Failed Attempt to Standardise the Visual Imagery, Packaging and Appeal of Alcohol Products*, EJRR 1/2013, p. 111.

¹²⁶⁵ CHALMERS/DAVIES/MONTI, p. 900.

¹²⁶⁶ Voir *supra*, 1^{ère} partie, titre 1.1., chapitre 1.1.2., section 3, §2, par. 177 s.

¹²⁶⁷ Commission, *the Rapid Alert System for food and Feed (RASFF). Annual Report 2010*, p. 32.

635. Enfin, l'article 36 TFUE protège non seulement la santé humaine, mais également la santé animale et végétale¹²⁶⁸. En revanche, la protection de l'environnement au sens plus large ne tombe pas sous ce motif justificatif, mais constitue une exigence impérative d'intérêt général¹²⁶⁹.

B. Prise en compte de l'incertitude scientifique

636. Dans l'affaire *Kaasfabriek Eyssen*¹²⁷⁰, jugée en 1981, la Cour s'est prononcée pour la première fois sur la conséquence de l'absence de résultats scientifiques clairs quant à l'existence d'un risque sérieux pour la santé publique. L'affaire mettait en question la conformité des mesures nationales néerlandaises interdisant, pour des raisons de protection de la santé, l'addition de nisine (un antibiotique qui agit comme agent conservateur du produit) au fromage fondu, vendu sur le marché intérieur à l'exclusion de celui destiné à être exporté vers d'autres États membres. La Cour admet dans cette affaire que l'utilisation de plus en plus répandue des agents conservateurs dans de nombreux produits est susceptible de constituer un risque pour la santé humaine. Toutefois, les études nationales et internationales ne permettaient pas, à l'époque des faits, d'aboutir à des conclusions certaines s'agissant du seuil critique de consommation journalière de ladite substance, l'appréciation d'un tel risque étant fonction de plusieurs variantes, parmi lesquelles les habitudes alimentaires de chaque pays¹²⁷¹. Sans se référer expressément au principe de précaution, la Cour se prononce en faveur d'une large marge de manœuvre des États membres dans l'appréciation des exigences de protection de la santé en fonction des habitudes alimentaires de leur population face à de telles incertitudes¹²⁷². L'interdiction pouvait dès lors se justifier en vertu de l'ex-article 30 CE (actuel 36 TFUE)¹²⁷³.
637. La Cour est un peu plus explicite dans l'affaire *Sandoz*¹²⁷⁴, qui concernait une législation néerlandaise soumettant à autorisation préalable de mise sur le marché les denrées alimentaires enrichies en vitamines. Elle retient que ces dernières ne sont pas en elles-mêmes des substances nocives, mais que leur consommation excessive pendant une durée prolongée peut avoir des effets nuisibles¹²⁷⁵. À l'époque des faits, la recherche scientifique n'était toutefois pas suffisamment avancée pour connaître les quantités critiques et les effets précis de la consommation des vitamines. Face à cette situation, la Cour considère que « [...] dans la mesure où des incertitudes subsistent en l'état actuel de la recherche scientifique, il appartient aux États membres, à défaut d'harmonisation, de décider du niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé et la vie des personnes, tout en tenant compte des exigences de la libre circulation des marchandises à l'intérieur de la Communauté »¹²⁷⁶. La Cour précise encore que les États membres doivent, dans l'exercice de ce large pouvoir d'appréciation, respecter le principe de proportionnalité et limiter dès lors les interdictions de commercialisation à ce qui est effectivement nécessaire pour assurer la sauvegarde de la santé publique et autoriser les produits enrichis en vitamines si l'adjonction de ces dernières aux aliments répondait à un besoin réel d'ordre technologique ou alimentaire¹²⁷⁷. Nous revenons à cette dernière condition dans le chapitre suivant.
638. Dans l'affaire *Albert Heijn*, la Cour s'est trouvée face à une législation néerlandaise relative à la présence de résidus de pesticides dans les aliments destinés à la consommation humaine¹²⁷⁸. Elle confirme la possibilité pour les États membres, agissant dans des domaines non harmonisés, de justifier l'adoption des mesures entravant la libre circulation des marchandises même en cas d'incertitudes en jugeant que les quantités absorbées par le consommateur sous la forme de résidus sur les aliments soient imprévisibles et incontrôlables¹²⁷⁹. Elle admet que, dans des circonstances d'incertitudes scientifiques, les réglementations

¹²⁶⁸ CJCE, arrêt du 3 décembre 1998, *Bluhme*, C-67/97, pt 33 ; OLIVER, p. 277 ss.

¹²⁶⁹ CJCE, arrêt *Commission c. Danemark*, 302/86, pt 9.

¹²⁷⁰ CJCE, arrêt du 5 février 1981, *Koninklijke Kaasfabriek Eyssen BV*, 53/80.

¹²⁷¹ CJCE, arrêt *Kaasfabriek Eyssen*, 53/80, pt 13.

¹²⁷² CJCE, arrêt *Kaasfabriek Eyssen*, 53/80, pt 14.

¹²⁷³ CJCE, arrêt *Kaasfabriek Eyssen*, 53/80, pt 16.

¹²⁷⁴ CJCE, arrêt du 14 juillet 1983, *Sandoz BV*, 174/82.

¹²⁷⁵ CJCE, arrêt *Sandoz*, 174/82, pt 11.

¹²⁷⁶ CJCE, arrêt *Sandoz*, 174/82, pt 16.

¹²⁷⁷ CJCE, arrêt *Sandoz*, 174/82, pt 19.

¹²⁷⁸ CJCE, arrêt du 19 septembre 1984, *Albert Heijn BV*, 94/83. Voir également, CJCE, arrêt du 30 novembre 1983 *Leendert van Bennekom*, 227/82 ; arrêt du 6 juin 1984, *CMC Melkunie*, 97/83 ; arrêt du 13 mars 1986, *Xavier Mirepoix*, 54/85 ; arrêt du 6 mai 1986, *Claude Muller*, 304/84.

¹²⁷⁹ CJCE, arrêt *Albert Heijn*, 94/83, pt 15.

des États membres peuvent varier en fonction des conditions climatiques, de la composition de l'alimentation habituelle de la population ainsi que de l'état de la santé de population¹²⁸⁰.

639. Bien que le critère du *besoin nutritionnel de la population* d'un État membre puisse jouer un rôle lors de l'évaluation approfondie du risque que l'adjonction d'éléments nutritifs aux denrées alimentaires peut présenter pour la santé publique, l'absence d'un tel besoin ne saurait, à elle seule, justifier une interdiction totale de la commercialisation des denrées alimentaires légalement fabriquées et/ou commercialisées dans d'autres États membres¹²⁸¹.
640. À l'inverse, le besoin d'assurer un apport nutritionnel suffisant ne saurait justifier l'interdiction de commercialiser des aliments qu'un État estime trop pauvres en qualité nutritionnelle. Dans une affaire opposant la Commission et l'Allemagne au sujet de la prohibition de commercialisation des produits à base de viande, l'Allemagne a soulevé que la mesure était nécessaire pour la protection de la santé, pour s'assurer à la population un apport suffisant de certaines substances alimentaires essentielles, contenues dans la viande, notamment les protéines¹²⁸². La Cour se réfère toutefois à deux rapports allemands sur l'alimentation démontrant que même en cas d'apport insuffisant en protéine de viande, la santé humaine n'est pas menacée compte tenu des marges de sécurité que comportent les recommandations intervenues en la matière¹²⁸³.
641. Dans l'affaire *Motte*¹²⁸⁴, portant sur l'utilisation des additifs colorants, la Cour précise que dans l'exercice de leur pouvoir d'appréciation pour choisir le niveau de protection approprié et pour juger également du besoin réel d'adjonction des additifs dans les aliments, les États membres doivent prendre en compte les résultats de la recherche scientifique internationale et européenne, même si les avis du comité scientifique compétent n'ont pas d'effet obligatoire¹²⁸⁵. Au surplus, elle juge que, si les avis laissent subsister une incertitude sur un risque découlant notamment des différences entre les habitudes alimentaires dans les différents États membres, ces avis ne sont pas de nature à écarter la responsabilité des autorités nationales de santé, en l'absence de règles contraignantes et de mesures de contrôle efficaces au niveau de l'Union¹²⁸⁶. Bien que les affaires suscitées soient intervenues dans un contexte d'incertitude scientifique, aucune d'elles ne se réfère explicitement au principe de précaution. Ce dernier apparaît pour la première fois expressément dans l'affaire *Greenpeace France* jugée en mars 2000¹²⁸⁷. Ce n'est finalement qu'en 2002, dans l'affaire *Pfizer*, déjà longuement analysée dans la première partie, que le contexte d'incertitude scientifique a été clairement lié à la notion du principe de précaution¹²⁸⁸.
642. Dans l'arrêt *Pureté de la bière*, la Cour est devenue plus stricte dans l'examen des mesures adoptées dans un contexte d'incertitude et entravant la libre circulation des marchandises. Elle précise notamment la prise en compte du besoin réel d'ordre technologique pour l'examen du respect de principe de proportionnalité, imposée dans la jurisprudence *Sandoz*. Il ne suffit pas que la bière puisse être fabriquée sans additifs, selon les prescriptions de l'État membre importateur, pour exclure que des additifs répondent à un besoin technologique¹²⁸⁹. « *Pareille interprétation de la notion de besoin technologique, qui aboutit à privilégier les méthodes de production nationales, constitue un moyen de restreindre de façon déguisée le commerce entre États membres* »¹²⁹⁰.
643. Pour savoir si une autorité étatique ou européenne peut valablement s'appuyer sur le motif de santé publique pour justifier la violation du principe de la libre circulation dans le contexte de l'incertitude, il

¹²⁸⁰ CJCE, arrêt *Albert Heijn*, 94/83, pt 16.

¹²⁸¹ CJCE, arrêts du 9 juin 2005, *HLH Warenvertrieb et Orthica*, C-211/03, C-299/03 et C-316/03 à C-318/03, pt 69; arrêt du 23 septembre 2003, *Commission c. Danemark*, C-192/2001, pt 56 : « [...] le caractère systématique de l'interdiction de commercialisation des produits enrichis ne répondant pas à un besoin nutritionnel de la population, tel qu'il résulte de la pratique administrative danoise, ne permet pas de respecter le droit communautaire quant à l'identification et à l'évaluation d'un risque réel pour la santé publique, lequel exige une évaluation approfondie, cas par cas, des effets que pourrait entraîner l'adjonction des minéraux et des vitamines en cause [...] »; arrêt du 29 avril 2010, *Solgar vitamines*, C-446/08, pt 60.

¹²⁸² CJCE, arrêt du 2 février 1989, *Commission c. Allemagne*, 274/87, pt 7.

¹²⁸³ CJCE, arrêt *Commission c. Allemagne*, 274/87, pt 8.

¹²⁸⁴ CJCE, arrêt du 10 décembre 1985, *Léon Motte*, affaire 247/84.

¹²⁸⁵ CJCE, arrêt *Motte*, 247/84, pt 20. Voir également CJCE, arrêt du 13 décembre 1990, *Jean-Claude Bellon*, C-42/90, pt 17.

¹²⁸⁶ CJCE, arrêt *Motte*, 247/84, pts 20 et 24.

¹²⁸⁷ CJCE, arrêt du 21 mars 2000, *Greenpeace France*, C-6/99, pt 40, concernant la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés.

¹²⁸⁸ TPI, arrêt du 11 septembre 2002, affaire *Pfizer Animal Health SA*, T-13/99, pt 114 ; voir l'analyse de l'arrêt *supra*, 1^{ère} partie, titre 1.1., chapitre 1.1.2., section 2, par. 65 ss.

¹²⁸⁹ CJCE, arrêt *pureté de la bière*, 178/84, pt 51.

¹²⁹⁰ CJCE, arrêt *pureté de la bière*, 178/84, pt 51.

convient d'examiner si le risque potentiel qu'elle invoque a fait l'objet d'une analyse scientifique préalable, qui satisfait les exigences formelles établies par la jurisprudence. Cela ressort très clairement du raisonnement de la Cour qui a été souvent appelée à contrôler l'application du principe de précaution, dans des affaires mettant en cause la santé publique et la libre circulation des marchandises¹²⁹¹. Elle commence en général par rappeler qu'une mesure entravant ou restreignant les échanges des produits légalement fabriqués et commercialisés dans d'autres États membres pour motif de santé publique doit être basée sur un risque réel, établi par des données scientifiques les plus récentes et précise que « *certes, une telle évaluation du risque pourrait révéler qu'une incertitude scientifique persiste quant à l'existence ou à la portée de risques réels pour la santé publique. Dans de telles circonstances, il doit être admis qu'un État membre peut, en vertu du principe de précaution, prendre des mesures de protection sans avoir à attendre que la réalité et la gravité de ces risques soient pleinement démontrées*¹²⁹² ».

644. La principale difficulté est de déterminer quand un risque, bien qu'incertain, peut néanmoins être considéré comme suffisamment étayé par des études scientifiques. Les critères pertinents ont été exposés dans la première partie de la présente thèse¹²⁹³. Nous y avons notamment exposé les principes de base qui régissent l'évaluation scientifique des risques : la transparence, l'indépendance et l'impartialité ainsi que l'importance de définir l'incertitude en fonction de sa source, de son objet et de son importance quantitative. Malgré les critères permettant de juger du caractère sérieux et suffisamment étayé du risque allégué, cet élément de l'examen juridictionnel demeure problématique.
645. Il ressort de ce qui précède que, concernant l'analyse du motif justificatif tiré de la protection de la santé, la Cour a progressivement passé de l'exigence d'un risque réel à un examen procédural consistant à vérifier si une évaluation scientifique des risques suffisamment rigoureux a été conduite¹²⁹⁴. Cette étape de contrôle juridictionnel des mesures revient à dire si, dans le cas concret, le principe de précaution pouvait trouver son application en raison de l'existence d'un risque potentiel suffisamment étayé par l'évaluation scientifique des risques. Elle permet de savoir si un État peut adopter une mesure de gestion des risques. C'est ensuite sous l'angle de la non-discrimination, de la proportionnalité et des autres conditions applicables que sera jugé le bien-fondé du choix de la mesure de précaution.

C. Fardeau de la preuve

646. Le fardeau de la preuve peut être défini comme le risque alloué à l'une des parties au procès concernant l'établissement des faits au moyen des preuves¹²⁹⁵. Si la partie qui supporte le fardeau échoue à établir les faits qu'il allègue, il perd le procès.
647. Il appartient en premier lieu à celui qui invoque la violation de la libre circulation de marchandises (en principe la Commission) d'établir que la mesure tombe sous l'article 34 TFUE¹²⁹⁶. L'autorité nationale qui s'appuie sur l'article 36 TFUE pour déroger à ce principe doit à son tour démontrer que la mesure est justifiée¹²⁹⁷. Dès lors, il incombe aux autorités nationales qui l'invoquent de démontrer dans chaque cas d'espèce, à la lumière des habitudes alimentaires nationales et compte-tenu des résultats de la recherche scientifique internationale, que leur réglementation est nécessaire pour protéger effectivement les intérêts visés à ladite disposition et, notamment, que la commercialisation des produits réglementés présente un risque réel pour la santé publique¹²⁹⁸. Le cas échéant, elle devra invoquer l'application du principe de précaution et montrer qu'il existe des incertitudes scientifiques sur le risque concerné. Il s'agit ici de rappeler que l'incertitude est une condition inhérente de la connaissance scientifique et qu'au surplus la science empirique peut être biaisée et sujette aux interprétations et jugements de valeurs¹²⁹⁹. Ainsi, le fardeau de la preuve est lié à un fardeau de l'incertitude¹³⁰⁰. Le fardeau de la preuve n'exige toutefois pas

¹²⁹¹ Voir notamment CJCE, arrêts *Commission c. Danemark*, C-192/01, pts 40 ss; *Commission c. France*, C-24/00, pts 49 ss et arrêt du 5 février 2004, *Greenham et Abel*, C-95/01, pts 34 ss où la Cour a examiné diverses législations nationales introduisant des restrictions dans l'utilisation de substances additives telles que des vitamines ou des minéraux.

¹²⁹² CJCE, arrêt *Commission c. France*, C-24/00, pt 55 s.

¹²⁹³ Voir *supra*, 1^{ère} partie, titre 1.2., chapitre 1.2.2., section 2, par. 436 ss.

¹²⁹⁴ CHALMERS/DAVIES/MONTI, p. 898.

¹²⁹⁵ ÅHMAN, *Trade Health and the Burden of Proof in WTO Law*, 2012, p. 19.

¹²⁹⁶ ZANDER, p. 98.

¹²⁹⁷ OLIVER, p. 221.

¹²⁹⁸ CJCE, arrêts *Commission c. Danemark*, C-192/01, pt 46; *Commission c. France*, pt 53 ; *Commission c. Autriche*, pt 89, et *Commission c. Allemagne*, pt 88. Voir aussi *Commission c. France*, C-333/08, pt 88 et *Commission c. Espagne*, C-88/07, pt 89.

¹²⁹⁹ VECCHIONE, *Science for the Environment: Examining the Allocation of the Burden of Uncertainty*, EJR 2011/2, p. 239.

¹³⁰⁰ VECCHIONE, p. 228.

que les États membres apporte une preuve positive qu'aucune autre mesure appropriée ne permettrait d'atteindre l'objectif dans les mêmes conditions. Lorsqu'un État membre fournit des justifications convaincantes, il appartient à la Commission de démontrer que les mesures prises ne sont pas appropriées en l'espèce¹³⁰¹.

648. Concernant les mesures adoptées par l'Union, ZANDER soutient qu'il suffirait aux institutions d'établir *prima facie* l'existence de l'incertitude scientifique et, ensuite, la partie qui conteste la mesure devrait établir l'absence de risque pour pouvoir faire annuler la mesure européenne¹³⁰².

D. Conclusion

649. Le principe de précaution n'étend pas les motifs justificatifs des restrictions, mais influence la charge de la preuve qui pèse sur l'autorité ayant adopté la mesure contestée. L'État membre ou l'institution européenne ayant adopté la mesure ne devra plus prouver qu'il y a un risque réel pour la santé, mais un risque potentiel, étayé par les études scientifiques sérieuses, peut suffire. Rappelons que l'incertitude peut se rapporter à l'étendue et à la probabilité du risque, mais elle peut également concerner l'existence même du risque¹³⁰³.
650. Il apparaît de la jurisprudence de la Cour que le motif de la protection de la santé n'a été invoqué que rarement avec succès¹³⁰⁴. Si, de manière générale, la Cour accepte rarement des affaires basées sur les motifs de protection de la santé, force est toutefois de constater que, parmi les affaires où elle a accepté ce motif, plusieurs concernent des mesures adoptées justement sur la base du principe de précaution, dans les circonstances d'incertitude¹³⁰⁵. La Cour se base sur une approche stricte de la protection de la santé, en incluant seulement les menaces et en excluant les mesures tendant à améliorer la protection de la santé¹³⁰⁶. Un telle approche, consistant à limiter l'exception prévue à l'article 36 TFUE aux seuls cas où la santé humaine est en danger, est critiquée par certains auteurs qui estiment que la préservation et l'amélioration de la santé sont des objectifs tout aussi importants¹³⁰⁷.
651. Il nous paraît toutefois peu opportun et difficilement réalisable d'élargir les restrictions aux mesures visant la promotion de la santé, d'autant plus que dans le domaine spécifique de la sécurité des aliments, les possibilités de restreindre la commercialisation des produits ne sont pas limitées aux seuls cas de danger pour la santé, mais couvrent également, en vertu du règlement 178/2002, les produits qui ne sont pas propres à la consommation.

§ 3 Existence d'une discrimination arbitraire ou une restriction déguisée

652. Parmi les conditions explicitement prévues par l'article 36 TFUE, figure l'interdiction de discrimination arbitraire et de restriction déguisée. Constituent des cas de discrimination, ceux où les produits nationaux sont favorisés par rapport aux produits importés¹³⁰⁸ ou les restrictions qui frappent plus fortement les produits destinés à l'exportation que ceux produits pour le marché national¹³⁰⁹. De même, la discrimination peut consister à favoriser les produits directement importés du pays de production par rapport aux importations indirectes¹³¹⁰. La discrimination peut être faite en faveur d'un autre pays au détriment d'un troisième¹³¹¹. Enfin, dans l'affaire *Philip Morris vs. Norway*, la Cour AELE a retenu une discrimination

¹³⁰¹ CJCE, arrêt du 14 décembre 2000, *Commission c. France*, C-55/99, pts 30 ss ; OLIVER, p. 221.

¹³⁰² ZANDER, p. 132. L'auteur illustre ses propos par l'affaire *Pfizer* où le Tribunal a jugé que le rapport danois sur l'antibiotique prohibée était suffisant pour démontrer l'existence d'un risque et que l'opinion du SCAN (comité scientifique compétent) permettait de conclure à l'existence d'une incertitude sur ce risque. Le fardeau de la preuve était ensuite renversé sur l'entreprise Pfizer qui aurait dû prouver l'inexistence du risque. Pour cela, le seul moyen aurait été d'enlever toutes les incertitudes scientifiques, ce qui revient à amener le niveau de la preuve exigée à l'impossible (p. 133). Concernant la notion de la preuve *prima facie*, voir ÅHMAN, p. 36 ss.

¹³⁰³ OLIVER, p. 257.

¹³⁰⁴ Pour les affaires dans lesquelles la Cour a admis l'existence d'un risque réel ou potentiel pour la santé, mais a déclaré la mesure contraire au principe de proportionnalité; voir aussi arrêt *Sandoz*, 174/82 ; *Eysen* 53/80 ; *van Bennekom* 227/82 ; *Muller* C-113/91.

¹³⁰⁵ Voir notamment, arrêts *Motte*, 247/84, pts 20 ss, *Pfizer*, T-13/99 et *Gowan*, C-77/09, pts 60 ss.

¹³⁰⁶ Voir notamment, CJCE, arrêt du 8 février 1983, *Commission c. Royaume-Uni*, 124/81, concernant l'exigence de traiter une deuxième fois le lait ayant subi un traitement UHT de chaleur (ultra-heated treated milk); – Pour une liste des arrêts rendus par la Cour concernant des mesures adoptées sur la base de la justification tirée de la protection de la santé publique, voir OLIVER, pp. 260 ss.

¹³⁰⁷ MACMAOLÁIN, p. 45.

¹³⁰⁸ CJCE, arrêt du 17 décembre 1981, *Frans-Nederlandse Maatschappij voor Biologische Producten BV.*, 272/80, pt 11.

¹³⁰⁹ OLIVER, 2010, p. 222 ; Voir l'arrêt de la Cour du 3 février 1977, *Bouhelier*, 53/76.

¹³¹⁰ CJCE, arrêt *Dassonville*, 8/74.

¹³¹¹ OLIVER, p. 223.

entre les produits importés, jouissant d'un statut favorable dans le pays importateur du fait qu'ils avaient auparavant été fabriqués sur le marché domestique et les autres produits importés¹³¹².

653. Le but de l'article 36 TFUE est de prohiber les mesures qui visent à protéger les produits domestiques de façon objectivement injustifiable. Cela implique qu'une mesure doit reposer sur des critères objectifs et non discriminatoires¹³¹³. La formulation de l'article 36 TFUE suggère que lorsque la mesure constitue une discrimination arbitraire ou une restriction déguisée, autrement dit lorsque la mesure cache des intentions protectionnistes, cela constitue une preuve réfragable que la mesure n'est pas justifiée¹³¹⁴. Toute la difficulté réside dans la preuve des intentions qui ont réellement motivées la décision.
654. Il ressort de la jurisprudence de la Cour que des éléments suivants peuvent être utilisés pour démontrer l'existence d'une intention protectionniste¹³¹⁵ : la pression exercée par les producteurs locaux pour restreindre les importations, une introduction soudaine des mesures sans avertissement ou, l'élément temporel des mesures. La Cour sert également du principe de cohérence, qu'elle rattache toutefois à l'examen du principe de proportionnalité, pour déterminer la véracité de l'objectif invoqué derrière une mesure¹³¹⁶. Ainsi, dans l'affaire *Commission contre Royaume-Uni*, la Cour a jugé qu'une mesure britannique interdisant l'entrée sur son territoire de volailles en provenance d'autres États membres pour prévenir la contagion de la maladie de Newcastle avait été adoptée sous la pression des producteurs de volailles britanniques. Selon le gouvernement britannique, les importations pouvaient faire courir un risque de contagion au cheptel britannique. La Cour a toutefois constaté que cette mesure était dépourvue de fondement réel et visait en réalité à protéger les producteurs nationaux de la concurrence étrangère en période des fêtes de fin d'année¹³¹⁷.
655. La Cour a retenu une discrimination arbitraire notamment dans l'affaire *Commission contre France*, s'agissant d'une prohibition de publicité pour certains produits alcoolisés¹³¹⁸. Bien que les restrictions de publicité concernent également un nombre appréciable de produits nationaux, la Cour constate qu'elles comportent incontestablement des traits discriminatoires. En particulier, les vins doux naturels français n'étaient pas soumis aux restrictions de publicité contrairement aux vins doux importés. De même, les alcools distillés typiques de France, tels que les rhums, les cidres et les alcools provenant de la distillation des vins n'étaient pas frappés par l'interdiction alors que les produits d'importation, notamment les alcools de grains (tels que whisky) étaient soumis à des restrictions¹³¹⁹. Par conséquent, les produits importés étaient défavorisés par rapport aux produits nationaux sans qu'une telle différence de traitement puisse être objectivement justifiée. La Cour ajoute que, bien qu'il ne soit pas contestable que la publicité constitue une incitation à la consommation et que la réglementation litigieuse peut être justifiée par des préoccupations inhérentes à la sauvegarde de la santé publique, elle n'en constitue pas moins une discrimination arbitraire¹³²⁰.
656. Par contre, dans *Rewe-Zentralfinanz*, la Cour a jugé qu'il n'est pas arbitraire de soumettre les pommes importées à des contrôles phytosanitaires alors même qu'il n'existait pas d'exigences similaires pour les

¹³¹² Cour AELE, arrêt *Philip Morris v. Norway*, E-16/10, pt 48.

¹³¹³ CJCE, arrêt du 14 décembre 1979, *Henn and Darby*, 34/79, pts 21 s.

¹³¹⁴ OLIVER, p. 225. L'auteur estime qu'on ne saurait retenir automatiquement que la mesure ne peut être justifiée sous l'article 36 TFUE du seul fait qu'il existe une intention protectionniste. Cette dernière doit plutôt être vue comme une indice réfragable. À noter que la prohibition de l'article 36 TFUE concerne le protectionnisme économique. Selon BROSSET, le protectionnisme pourrait être également sanitaire en ce qu'il désigne une politique visant à protéger son propre niveau de protection de la santé avec parfois des mesures qui peuvent être très proches des mesures de protectionnisme économique. Cette figure du protectionnisme n'est toutefois pas interdite par le droit de l'Union, qui, tout au contraire, reconnaît le principe de la libre détermination du niveau de protection appropriée de la santé par les États membres : BROSSET, *Le protectionnisme et le motif de protection de la santé en droit de l'Union européenne*, in : BARBOU DES PLACES (Dir.), *Protectionnisme et droit de l'Union européenne*, Pedone, 2014, pp. 101-128.

¹³¹⁵ CJCE, arrêt *Henn and Darby*, 34/79, pts 21 s., où la Cour a retenu que la mesure anglaise interdisant l'importation de la volaille et des œufs des États membres qui ne suivaient pas une politique d'abattage des animaux en cas de maladie de Newcastle, cache des intentions protectionnistes et constitue une restriction déguisée. Pour ce faire, la Cour s'est référé notamment aux pressions que des producteurs locaux ont exercées sur le gouvernement ainsi qu'à la période de fêtes de fin d'année, particulièrement lucrative, avant laquelle la mesure était adoptée, empêchant notamment les importations concurrentielles françaises.

¹³¹⁶ CJCE, arrêt *pureté de la bière*, 178/84, pt 49, où la Cour estime que l'interdiction de l'utilisation des additifs pour la fabrication des bières ne pouvaient être justifiée pour motif de santé publique, puisque certains additifs sont autorisés pour la fabrication de presque toutes les autres boissons.

¹³¹⁷ CJCE, arrêt du 8 février 1983, *Commission c. Royaume-Uni*, 124/81.

¹³¹⁸ CJCE, arrêt du 10 juillet 1980, *Commission c. France*, 152/78, pt 13.

¹³¹⁹ CJCE, arrêt *Commission c. France*, 152/78, pt 13.

¹³²⁰ CJCE, arrêt *Commission c. France*, 152/78, pt 18.

pommes domestiques¹³²¹. Une telle mesure, motivée par la prévention de la propagation des organismes nocifs, ne constituait pas une discrimination arbitraire si d'autres mesures effectives étaient prises au niveau de la production domestique afin de prévenir la distribution des pommes contaminées et s'il y avait des raisons de craindre la propagation des organismes nocifs en l'absence de contrôles¹³²². Dans l'affaire *Konsumentombudsmannen contre GIP*, la Cour considère qu'une mesure suédoise prohibant une forme de publicité pour l'alcool pèse plus sur les importations (dans la mesure où les consommateurs étaient déjà plus familiers avec les produits nationaux), mais qu'il n'y avait aucune évidence sur l'existence d'une intention protectionniste derrière le motif de santé publique évoqué¹³²³.

657. Le Traité n'interdit pas les différences qui découlent d'un phénomène naturel, mais le traitement différent infligé délibérément aux uns et aux autres¹³²⁴. Une discrimination, telle que prohibée par le Traité, doit découler d'une activité humaine et plus particulièrement des mesures adoptées par les pouvoirs publics.
658. N'importe quelle mesure sanitaire ou phytosanitaire est susceptible de cacher des intentions protectionnistes indépendamment du caractère certain ou incertain du risque invoqué. On peut imaginer une mesure qui sert à protéger contre un risque bien établi, mais qui est néanmoins adoptée dans l'intention prioritaire de protéger la production nationale. À l'inverse, on peut imaginer des mesures qui visent la protection d'un risque incertain et qui sont exemptes de toute intention protectionniste. Il serait faux de considérer que les mesures de précaution adoptée en absence de certitude scientifique cachent automatiquement des intentions protectionnistes.
659. Il est toutefois vrai que le contexte d'incertitude scientifique, dans lequel le principe de précaution intervient, le rend vulnérable aux intentions protectionnistes. Il est plus facile de démontrer l'objectif réel poursuivi par une mesure lorsqu'on peut s'appuyer sur des preuves scientifiques bien établies. Au surplus, le principe de précaution est souvent qualifié d'ambigu dans la doctrine en raison du manque de clarté quant à sa définition et à ses conditions d'application. Selon MARCHANT/MOSSMAN, cette ambiguïté peut conduire à son application arbitraire sous deux formes : quant à la sélection des risques qu'on veut prévenir, d'une part et quant aux conséquences de la mesure adoptée, d'autre part¹³²⁵. Pour la sélection des risques, les auteurs citent l'exemple de l'application par certains États du principe de précaution aux OGM mais non pas aux suppléments nutritionnels qui peuvent, selon les auteurs, être tenus responsables des décès et des maladies¹³²⁶.
660. Pour éviter des risques d'arbitraire dans l'application du principe de précaution, il est important que, dans l'application du principe, les exigences formelles relatives à l'évaluation scientifique préalable sont respectées et que les autorités établissent de manière transparente le niveau de la protection jugée acceptable ainsi que le respect du principe de cohérence dans la gestion des risques similaires.

§ 4 Principe de proportionnalité

661. Une mesure ne peut bénéficier de la dérogation de l'article 36 du traité lorsque la santé et la vie des personnes peuvent être protégées de manière aussi efficace par des mesures moins restrictives des échanges à l'intérieur de l'Union¹³²⁷. Dans la première partie de la présente thèse, nous avons déjà exposé l'application du principe de proportionnalité dans le cadre des décisions de gestion des risques, basées sur le principe de précaution. Ci-dessous, nous nous concentrons plus spécifiquement sur l'application de ce principe général de droit de l'Union dans le cadre de l'article 36 TFUE en rappelant que la proportionnalité est un outil du contrôle juridictionnel flexible, qui est appliqué différemment dans les contextes variés et en fonction de la matière examinée¹³²⁸.

¹³²¹ CJCE, arrêt du 8 juillet 1975, *Rewe-Zentralfinanz*, 4/75.

¹³²² CJCE, arrêt *Rewe-Zentralfinanz*, 4/75, pt 8.

¹³²³ CJCE, arrêt du 8 mars 2001, *Konsumentombudsmannen (KO)*, C-405/98, pt 32.

¹³²⁴ CJCE, arrêt du 18 mars 1980, *Debaue*, 52/79, pt 21.

¹³²⁵ MARCHANT/MOSSMAN, p. 15.

¹³²⁶ MARCHANT/MOSSMAN, p. 15.

¹³²⁷ CJCE, arrêt du 11 juillet 2000, *Toolex Alpha AB*, C-473/98, pt 40.

¹³²⁸ OLIVER, p. 446 ; TRIDIMAS, p. 76, qui précise que le principe de proportionnalité peut impliquer des degrés de contrôle différents selon le contexte ; CHALMERS/DAVIES/MONTI, p. 890.

A. Examen des trois composants de la proportionnalité

662. Pour rappel, le principe de proportionnalité implique que les mesures adoptées par l'Union – ou les États membres – soient les moins restrictives pour atteindre les objectifs légitimes poursuivis par la réglementation concernée, tout en étant aptes à les réaliser¹³²⁹. On distingue trois composantes traditionnelles du principe de proportionnalité : (i) l'aptitude à atteindre le but et (ii) la nécessité, ainsi que (iii) la proportionnalité au sens strict¹³³⁰.
663. Pour démontrer que la réglementation est nécessaire et apte à atteindre l'objectif de protection de la santé publique, les autorités nationales doivent démontrer dans chaque cas d'espèce, à la lumière des habitudes alimentaires nationales et compte tenu des résultats de la recherche scientifique internationale, que leur réglementation est capable à protéger effectivement la santé publique¹³³¹. Le principe de proportionnalité n'est pas utilisé pour contrôler l'existence même de l'objectif (de santé public) poursuivi par la mesure, mais seulement les moyens choisis pour poursuivre cet objectif¹³³². Toutefois, pour savoir si les mesures sont aptes à réaliser les objectifs poursuivis, la Cour se réfère aux résultats de l'évaluation scientifique des risques et aux éventuelles incertitudes scientifiques qui peuvent justifier le recours au principe de précaution¹³³³.
664. Depuis la jurisprudence *Sandoz*¹³³⁴, le besoin réel d'ordre technologique est devenue un élément de l'examen de la proportionnalité, en particulier en matière d'additifs. Il s'attache plus spécifiquement à l'examen de la nécessité d'une mesure, bien que la doctrine traite parfois cette condition de manière indépendante¹³³⁵. Il convient dès lors de se demander si l'absence de besoin technologique peut conduire automatiquement à déclarer la mesure disproportionnée ? Dans l'arrêt *pureté de la bière*¹³³⁶, la Cour a précisé qu'il ne suffit pas que la bière puisse être fabriquée sans additifs, selon les prescriptions de l'État membre importateur, pour exclure que des additifs répondent à un besoin technologique¹³³⁷ : « *Pareille interprétation de la notion de besoin technologique, qui aboutit à privilégier les méthodes de production nationales, constitue un moyen de restreindre de façon déguisée le commerce entre États membres* »¹³³⁸. À notre avis, il en découle que le besoin technologique peut également être basé sur des motifs qualitatifs, notamment lorsque les additifs permettent d'améliorer ou de faciliter le processus de fabrication.
665. Un autre aspect qui peut entrer en ligne de compte dans l'appréciation de l'élément de la nécessité est la limite temporelle de la mesure¹³³⁹. En effet, une mesure provisoire constitue une atteinte moins grave à la libre circulation qu'une mesure définitive. De même, l'urgence peut entrer en ligne de compte lorsqu'il s'agit d'examiner la proportionnalité d'une mesure. Dans l'une des premières affaires impliquant les mesures de précaution, *l'affaire ESB*, un élément important dans l'appréciation de la Cour semble consister dans le fait que la décision de la Commission constituait une mesure d'urgence et qu'il convenait d'examiner la validité de la décision contestée par une approche de la situation d'urgence dans son ensemble¹³⁴⁰.
666. Le fait que d'autres États membres aient adopté des mesures moins strictes n'implique pas automatiquement que la mesure plus stricte soit disproportionnée, étant donné que les États membres sont libres de choisir le niveau de protection qu'ils souhaitent garantir¹³⁴¹. En revanche, les mesures adoptées

¹³²⁹ CHALMERS/DAVIES/MONTI, p. 888 ; Voir également CJCE, arrêt du 13 novembre 1990, *Fedesa e.a.*, C-331/88, pt 13 ; arrêt du 12 janvier 2006, *Agrarproduktion Staebelow*, C-504/04, pt 35 ; TPI, arrêt *Pfizer* T-13/99, pt 411 ; arrêt *Gowan*, C-77/09, pt 81 ; arrêt du 8 juin 2010, *Vodafone e.a.*, C-58/08, pt 51. Art. 5 TUE prévoit explicitement que l'utilisation des compétences de l'Union est gouvernée par le principe de proportionnalité, tel que détaillé dans le Protocole No 2 annexé aux TUE et TFUE.

¹³³⁰ Voir notamment GESTRI, *Il Principio Precauzionale*, p. 541. Notons toutefois que la jurisprudence n'utilise pas l'expression « *proportionnalité au sens strict* », mais se réfère aux inconvénients démesurés, voir TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 452.

¹³³¹ CJCE, arrêt *Bellon*, C-42/90, pt 17.

¹³³² CHALMERS/DAVIES/MONTI, p. 890.

¹³³³ CJCE, arrêts *Sandoz*, 174/82, pt 22 ; du 30 novembre 1983, *Van Bennekom*, 227/82, pt 40 et *Commission c. Danemark*, C-192/2001, pt 46.

¹³³⁴ CJCE, arrêt *Sandoz*, 174/82, pt 19.

¹³³⁵ Voir notamment SLOTBOOM, *Do public health measures receive similar treatment in European Community and World Trade Organisation law ?*, Journal of World Trade 37(3), 2003, pp. 553-596, p. 585, qui soutient même que l'absence du besoin technologique permet à elle seule de refuser la commercialisation d'un additif même dans les cas où le risque pour la santé n'est pas établi.

¹³³⁶ CJCE, arrêt du 12 mars 1987, *Commission c. l'Allemagne (pureté de la bière)*, 178/84.

¹³³⁷ CJCE, arrêt *pureté de la bière*, 178/84, pt 51.

¹³³⁸ CJCE, arrêt *pureté de la bière*, 178/84, pt 51.

¹³³⁹ CJUE, arrêt *Gowan*, C-77/09, pt 84.

¹³⁴⁰ CJCE, arrêt *ESB*, C-180/96, pt 101 ; VOS, *Mondialisation et régulation-cadre des marchés*, p. 231.

¹³⁴¹ CJCE, arrêt du 28 janvier 2010, *Commission c. France*, C-333/08, pt 105.

par d'autres États peuvent s'avérer utiles pour démontrer qu'un objectif (le même niveau de protection de la santé) puisse être atteint par d'autres moyens moins restrictifs au commerce)¹³⁴².

667. La proportionnalité au sens strict implique l'absence des inconvénients démesurés par rapport à l'objectif poursuivi et par rapport aux avantages qui résulteraient d'une absence d'action¹³⁴³. L'analyse coûts-bénéfices constitue une expression de la proportionnalité dans les cas impliquant la gestion des risques¹³⁴⁴. Elle est rarement requise par la législation de l'Union dans d'autres domaines, contrairement au droit américain¹³⁴⁵.
668. L'analyse coûts-bénéfices exige, dans le cadre de la gestion de risques, l'examen des conséquences positives et négatives, tant économiques que non économiques, d'une mesure envisagée et s'intègre ainsi dans la troisième composante concernant la proportionnalité proprement dite¹³⁴⁶. La Cour a rappelé à maintes reprises que, parmi les biens ou intérêts protégés par l'article 36 du traité, la santé et la vie des personnes occupent le premier rang¹³⁴⁷. Au surplus, en absence de mesures d'harmonisation, la Cour reconnaît, dans sa jurisprudence constante, la liberté des États membres de choisir le niveau de protection de la santé et de la vie des personnes, animaux et végétaux, qu'ils entendent assurer¹³⁴⁸.
669. Dans la troisième partie de la présente thèse, nous allons présenter quelques réflexions sur la meilleure application du principe de proportionnalité dans le contexte de la précaution. Nous récapitulons également dans un tableau les différents intérêts pouvant entrer en ligne de compte dans l'analyse coûts-bénéfices effectué dans le cadre de la décision de gestion des risques¹³⁴⁹. Nous avons également déjà exposé que, selon l'approche européenne de l'analyse des risques, la science, à elle seule, n'est pas suffisante dans le processus de gestion des risques. La possibilité de prendre en compte des éléments non scientifiques est reconnue tant par le Règlement 178/2002 que par la Cour et par la Commission¹³⁵⁰.
670. Certains de ces intérêts et autres facteurs peuvent être particulièrement problématiques sous l'angle de la libre circulation. Par exemple, la possibilité, reconnue par la Cour, de prendre en considération des préoccupations des consommateurs dans la balance des intérêts, peut mettre sérieusement en cause le bon fonctionnement du marché intérieur¹³⁵¹. La perception des risques par les consommateurs est un élément éminemment subjectif, voire irrationnel¹³⁵². Certains auteurs soutiennent dès lors que la prise en compte des préoccupations des consommateurs devrait se limiter à des situations très particulières, telles que le contexte de panique qui pourrait conduire à une chute des marchés¹³⁵³. D'autres estiment en revanche, qu'en mettant l'accent uniquement sur les risques scientifiques pour la santé, on s'éloigne également de l'approche souvent adoptée par les consommateurs lorsqu'ils jugent de la sûreté des aliments¹³⁵⁴. Ces derniers

¹³⁴² OLIVER, p. 228.

¹³⁴³ VAN HARTEN, *Proportionality in Decentralized Action; the Dutch Court Experience in Free Movement of Services and Freedom of Establishment Cases*, Legal Issues of Economic Integration vol. 35 (3), Kluwer Law International, 2008, pp. 217-230 ; GESTRI, *Il Principio Precauzionale*, p. 541 ; TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 414 : « le Tribunal examinera le bien-fondé de l'argumentation des parties quant à la question de savoir, premièrement, si le règlement attaqué constitue une mesure manifestement inappropriée par rapport à l'objectif poursuivi [b)], deuxièmement, si des mesures alternatives moins contraignantes auraient pu être prises [c)], troisièmement, si les inconvénients causés par le règlement attaqué sont démesurés par rapport à l'objectif poursuivi [d)] et, quatrièmement, si, dans le cadre d'une évaluation coûts/bénéfices, ces inconvénients sont excessifs par rapport aux avantages qui résulteraient d'une absence d'action [e)] ».

¹³⁴⁴ TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 410 : « Le Tribunal considère que l'évaluation coûts/bénéfices constitue une expression particulière du principe de proportionnalité dans le cadre de dossiers impliquant la gestion de risques. Il estime dès lors opportun d'examiner le bien-fondé des arguments se référant à cette évaluation avec celui des arguments ayant trait à la violation du principe de proportionnalité ». Voir également, DA CRUZ VILAÇA, *The Precautionary Principle in EC Law*, European Public Law, volume 10, Issue 2, p. 398.

¹³⁴⁵ DE SADELEER, *Grandeur et servitudes du principe de précaution*, p. 339 s.

¹³⁴⁶ TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 410 : Dans cet arrêt, le Tribunal expose qu'il est opportun d'examiner le bien-fondé des arguments se référant à l'analyse coûts-bénéfices avec celui des arguments ayant trait à la violation du principe de proportionnalité sans pour autant la classer dans le principe de proportionnalité proprement dit.

¹³⁴⁷ CJCE, arrêt du 10 novembre 1994, *Ortscheit*, C-320/93, pt 16 ; arrêt du 11 juillet 2000, *Toolex Alpha AB*, C-473/98, pt 38.

¹³⁴⁸ Voir notamment CJCE, arrêt *Commission c. Danemark*, C-192/01, pt 42.

¹³⁴⁹ Voir *infra*, 3^e partie, titre 3.2., chapitre 3.2.5., par. 1100 ss, voir en particulier section 2, *in fine*, par. 1153.

¹³⁵⁰ Préambule (19) et art. 5 par. 1^{er} du Règlement 178/2002 ; CJCE arrêt du 12 janvier 2006, *Agrarproduktion Staebelow* C-504/04, pt 37 ; Commission, Livre blanc sur la sécurité alimentaire, pt 15.

¹³⁵¹ LADEUR, *The Introduction of the Precautionary principle into EU Law: A Pyrrhic Victory for Environmental and Public health Law? Decision-making under conditions of complexity in multi-level political systems*, in *Common Market Law review* 40, 2003, p. 1457.

¹³⁵² Pour un développement plus détaillé sur cet élément, voir *infra*, 3^e partie, titre 3.2., chapitre 3.2.5., section 2, §3, par. 1133 ss.

¹³⁵³ LADEUR, p. 1457.

¹³⁵⁴ CHALMERS/DAVIES/MONTI, *European Union Law*, 2019, p. 900.

accordent beaucoup d'importance à des éléments tels que la proximité du lieu de production, le bien-être des animaux et l'impact de la production sur l'environnement. Il conviendrait également d'en tenir compte dans la balance des intérêts en jeu.

671. Il ressort de la jurisprudence que la Cour va rarement jusqu'à examiner la proportionnalité *stricto sensu* des mesures de précaution. Cela peut parfois s'expliquer par les motifs tirés de l'économie de procédure. En effet, si la mesure est jugée inapte ou trop restrictive, il serait superflu d'analyser le troisième élément de la proportionnalité. En revanche, l'absence d'examen juridictionnel de la proportionnalité *stricto sensu* est plus problématique, lorsque la Cour estime que la mesure est apte et la moins restrictive pour atteindre le but poursuivi et la déclare conforme au principe de proportionnalité. Cela est d'autant plus fâcheux lorsqu'elle court-circuite ainsi le troisième élément de la proportionnalité dans le cadre des renvois préjudiciels où elle n'est pas limitée par les allégations des parties. On peut citer à titre d'exemple l'arrêt *Gowan*, où la Cour déclare que la validité de la mesure contestée doit être examinée à l'égard notamment du principe de proportionnalité, mais ne va pas jusqu'au bout de son examen de la proportionnalité¹³⁵⁵. Elle se contente d'examiner, de manière très succincte, si les mesures de restrictions contestées par *Gowan* dépassent ce qui peut être estimé comme nécessaire pour atteindre les objectifs poursuivis¹³⁵⁶.
672. La Cour inclut régulièrement dans l'examen du principe de proportionnalité, l'élément de la cohérence. Plus spécifiquement, lorsqu'elle examine si une mesure est appropriée pour atteindre l'objectif poursuivi, elle exige que la législation nationale reflète, de manière générale, un souci d'atteindre l'objectif de manière systématique et cohérente¹³⁵⁷. En vertu de ce dernier élément, il faut regarder quelle est la réaction réglementaire de l'autorité dans des situations comparables¹³⁵⁸.

B. Proportionnalité dans le cadre des autorisations préalables de mise sur le marché

673. Lorsque la mesure litigieuse comprend la mise en place d'une *procédure d'autorisation préalable* de mise sur le marché, la conformité d'une telle procédure avec le principe de proportionnalité doit être évaluée à la lumière des considérations établies par la jurisprudence quant à la nature de la procédure¹³⁵⁹. Selon une jurisprudence constante, une telle réglementation n'est pas, en principe, contraire au droit de l'Union pourvu que certaines conditions soient remplies¹³⁶⁰. En particulier, la procédure d'autorisation préalable doit être basée sur des critères objectifs et non discriminatoires. Elle doit être aisément accessible – ce qui suppose qu'elle soit expressément prévue dans un acte de portée générale – et doit pouvoir être menée à terme dans des délais raisonnables. Enfin, la décision de refus doit pouvoir faire l'objet d'un recours juridictionnel¹³⁶¹.
674. Une demande visant à obtenir l'inscription d'une substance sur une liste positive ne peut être rejetée par les autorités nationales compétentes que si cette substance présente un risque pour la santé publique qui apparaît comme suffisamment établi sur la base des données scientifiques les plus récentes disponibles à la

¹³⁵⁵ CJCE, arrêt *Gowan*, C-77/09, pts 80 ss. Pour un commentaire de l'arrêt, voir notamment PENASA, *Balancing of Interests, Scientific Knowledge and Health: The Gowan Case in Global Administrative Law*, pp. 97-104: the handbook ; ALEMANN, *Annotation of European Court of Justice, Case C-79/09, Gowan Comércio Internacional e Serviços Lda v. Ministero Della Salute (Precautionary Principle) (July 16, 2011)*. Common Market Law Review, Vol. 48, No. 4, 2011.

¹³⁵⁶ CJCE, arrêt *Gowan*, C-77/09, pt 86.

¹³⁵⁷ CJCE, arrêt *Hartlauer*, C-169/07, pt 55.

¹³⁵⁸ CJCE, arrêt *pureté de la bière*, 178/84, pt 49. Dans cet arrêt, la Cour est partie du constat que certains des additifs prohibés dans la production de la bière en Allemagne étaient admis pour la fabrication de presque toutes les autres boissons. La Cour a jugé que la simple référence aux risques potentiels liés aux additifs en général et au fait que la bière est largement consommée en Allemagne ne permettent pas de justifier le traitement plus sévère réservé à la fabrication de la bière.

¹³⁵⁹ CJCE, arrêts du 6 mai 1986, *Muller*, 304/84, pt 45 ; du 13 décembre 1990, *Bellon*, C-42/90, pts 15-17 ; du 28 janvier 2010, *Commission c. France*, C-333/08, pts 80 ss.

¹³⁶⁰ CJCE, arrêts du 16 juillet 1992, *Commission c. France*, C-344/90, pt 8 et du 28 janvier 2010, *Commission c. France*, C-333/08, pt 80.

¹³⁶¹ CJCE, arrêt du 10 septembre 2009, *Commission c. Royaume de Belgique*, C-100/08, pt 99. Voir également préambule (12) du Règlement 764/2008 établissant les procédures relatives à l'application de certaines règles techniques nationales à des produits commercialisés légalement dans un autre État membre : « [...] Une obligation de soumettre la mise d'un produit sur le marché à une autorisation préalable ne devrait pas constituer en soi une règle technique au sens du présent règlement de sorte qu'une décision d'exclure ou de retirer un produit du marché au seul motif qu'il n'a pas obtenu d'autorisation préalable ne devrait pas constituer une décision entrant dans le champ d'application du présent règlement. Toutefois, lorsqu'une demande d'autorisation préalable obligatoire concernant un produit est déposée, toute décision envisageant de rejeter la demande sur la base d'une règle technique devrait être prise conformément au présent règlement, afin que le demandeur puisse bénéficier des protections procédurales offertes par le présent règlement ».

date de l'adoption d'une telle décision¹³⁶². Toutefois, cette évaluation peut révéler un grand degré d'incertitude scientifique, inséparable de la notion de précaution, qui influence l'étendue du pouvoir d'appréciation de l'État membre et se répercute sur les modalités d'application du principe de proportionnalité¹³⁶³.

675. L'affaire *Commission contre France* portait sur un régime d'autorisation préalable des auxiliaires technologiques et denrées alimentaires pour la préparation desquelles ils avaient été utilisés¹³⁶⁴. La Cour a statué sur la conformité d'une procédure française permettant aux opérateurs économiques d'obtenir l'inscription de telles substances sur une liste positive. Elle rappelle la possibilité d'un État membre de se fonder sur le principe de précaution lorsqu'il s'avère impossible de déterminer avec certitude l'existence ou la portée du risque allégué. Toutefois, une application correcte dudit principe présuppose que l'État membre démontre l'identification des conséquences potentiellement négatives pour la santé de l'utilisation proposée d'auxiliaire technique et, en second lieu, une évaluation compréhensible du risque pour la santé fondée sur les données scientifiques disponibles les plus fiables et les résultats les plus récents de la recherche internationale¹³⁶⁵.
676. La Cour estime que ces conditions n'étaient pas réunies. La présomption généralisée d'un risque pour la santé que peut présenter l'utilisation d'auxiliaires technologiques (AT) avancée par la France n'était pas supportée par des éléments de preuve. Il n'y avait ainsi pas de justification valable pour dire pourquoi la commercialisation de toute denrée alimentaire dans la préparation de laquelle avaient été utilisés des AT devait dépendre de l'inscription de l'AT en question sur une liste positive¹³⁶⁶. Le régime prévu était disproportionné dans la mesure où, sauf autorisation préalable, il interdisait systématiquement la commercialisation de tout AT ou de toutes denrées alimentaires dans la préparation desquelles avaient été utilisés des AT, sans distinguer selon les différents AT ou selon le niveau du risque que leur utilisation pouvait éventuellement présenter pour la santé¹³⁶⁷.
677. La Cour précise par ailleurs qu'un État membre ne peut pas justifier un régime d'autorisation préalable *systématique et non ciblé* en soulignant l'impossibilité d'entamer des examens préalables plus exhaustifs en raison de la quantité considérable d'auxiliaires technologiques utilisables ou en raison du fait que les processus de fabrication sont en évolution constante¹³⁶⁸. Cette approche est jugée radicale par VAN DER MEULEN, car elle revient à exclure les régimes d'autorisation préalable qui exigeraient des informations sur la sûreté des substances inconnues¹³⁶⁹. Il serait impossible pour un État d'établir la présomption de risque pour certaines catégories de substances ou d'auxiliaires technologiques qui sont seulement en voie de développement. Par conséquent, les États membres devraient autoriser la mise sur le marché d'une substance ou d'un auxiliaire technologique totalement inconnus, commercialisés légalement dans un autre pays et ne pourraient adopter des mesures de gestion de risque que postérieurement à la mise sur le marché. Il ne faut toutefois pas oublier, comme le remarque l'auteur lui-même, que les fabricants sont toujours tenus par l'obligation générale de sécurité prévue au Règlement 178/2002. Même en absence du régime d'autorisation préalable, les aliments et leurs composants ne devraient être mis sur le marché que lorsqu'ils sont sûrs¹³⁷⁰.
678. En exigeant que tout régime d'autorisation préalable soit justifié par une analyse des risques, qui supporte une présomption généralisée de risque pour toute catégorie de substances ou d'auxiliaires visée par le régime, la Cour semble aller plus loin dans ses exigences que dans sa jurisprudence antérieure¹³⁷¹. Au surplus, VAN DER MEULEN relève à juste titre que cette approche n'était pas celle suivie par l'Union européenne elle-même, lorsqu'elle a instauré un système d'autorisation préalable pour les additifs et pour les OGM¹³⁷².

¹³⁶² CJCE, *Commission c. France*, C-333/08, pt 82 et 89.

¹³⁶³ CJCE, *Commission c. France*, C-333/08, pt 91.

¹³⁶⁴ CJCE, arrêt du 28 janvier 2010, *Commission c. France*, C-333/08.

¹³⁶⁵ CJCE, *Commission c. France*, C-333/08, pt 92.

¹³⁶⁶ CJCE, *Commission c. France*, C-333/08, pt 97.

¹³⁶⁷ CJCE, *Commission c. France*, C-333/08, pt 100.

¹³⁶⁸ CJCE, *Commission c. France*, C-333/08, pt 103.

¹³⁶⁹ VAN DER MEULEN, *Prior Authorisation Schemes: Trade Barriers in Need of Scientific Justification*, EJRR 4/2010, p. 469.

¹³⁷⁰ VAN DER MEULEN, p. 469.

¹³⁷¹ Voir notamment CJCE, arrêt *pureté de la bière*, 178/84, pt 41 : « Le droit communautaire ne s'oppose pas à ce que les États membres mettent en place une législation qui soumet l'utilisation d'additifs déterminés, soit pour tous les produits, soit pour certains d'entre eux seulement, soit en vue de certains emplois. Une législation de ce type répond à un objectif légitime de politique sanitaire qui est de restreindre la consommation incontrôlée d'additifs alimentaires ».

¹³⁷² VAN DER MEULEN, p. 469.

C. Étiquetage comme mesure alternative moins restrictive

679. Dans le domaine de la libre circulation des denrées alimentaires, la plupart de mesures impliquant une interdiction de commercialisation sont jugées disproportionnées. Dans beaucoup de cas, la Cour évoque que les mesures d'information et d'étiquetage auraient pu suffire à atteindre l'objectif poursuivi¹³⁷³. Dans l'affaire *Solgar Vitamines*, il s'agissait d'une mesure consistant à appliquer à l'ensemble de la population une quantité maximale de fluor adaptée à un groupe de consommateurs fragiles, tel que celui des enfants, pour assurer la protection de la santé des personnes appartenant à ce groupe¹³⁷⁴. Pour savoir si l'objectif de protection de la santé, en l'espèce celui d'éviter les effets nuisibles liés à une consommation excessive des nutriments concernés, ne pouvait pas être atteint par des mesures moins restrictives, la Cour constate qu'il incombe à la juridiction de renvoi d'examiner notamment si un étiquetage approprié constitue une mesure suffisante¹³⁷⁵.
680. Au niveau européen, l'étiquetage des denrées alimentaires est régi par le Règlement 1169/2011/UE du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires (ci-après, « Règlement ICDA »)¹³⁷⁶. Ce règlement fixe les principes généraux régissant l'information, y compris les informations obligatoires et facultatives ainsi que l'interdiction des pratiques déloyales. Au sens de l'article 3 paragraphe 1^{er} du Règlement ICDA, « l'information sur les denrées alimentaires tend à un niveau élevé de protection de la santé et des intérêts des consommateurs en fournissant au consommateur final les bases à partir desquelles il peut décider en toute connaissance de cause et utiliser les denrées alimentaires en toute sécurité, dans le respect, notamment, de considérations sanitaires, économiques, écologiques, sociales et éthiques ». Les articles 38 et suivants du Règlement ICDA régissent la possibilité pour les États membres d'adopter des mesures nationales complémentaires. Ces mesures d'information et d'étiquetages complémentaires peuvent constituer des restrictions à la libre circulation des produits et doivent à leur tour être analysées sous l'angle de la proportionnalité pour savoir si elles sont aptes et nécessaires à atteindre l'objectif poursuivi¹³⁷⁷.
681. Alors que les mesures d'étiquetages ont pendant longtemps servi avant tout les objectifs de protection contre la fraude, on utilise de plus en plus de mesures d'étiquetage et de présentation des produits pour atteindre les buts de la protection de santé. Cela ressort clairement de l'objectif énoncé à l'article 3 du Règlement ICDA cité ci-dessus¹³⁷⁸. ALEMANNI constate à cet égard que « *While regulations aimed at prohibiting misleading packaging practices existed for decades in order to limit (economic) fraud, the focus of the regulatory interventions on packaging practices is now shifting to another policy goal: that of*

¹³⁷³ Voir notamment CJCE, arrêt *Commission c. Allemagne*, 76/1986 sur les substituts du lait ; arrêt *Nespoli and Crippa*, aff. jointes C-196/89; C-192/01, pt 75.

¹³⁷⁴ CJCE, arrêt du 29 avril 2010, *Solgar vitamines*, C-446/08.

¹³⁷⁵ CJCE, arrêt *Solgar vitamines*, C-446/08, pt 57.

¹³⁷⁶ Règlement 1169/2011/UE du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires (« Règlement ICDA »), modifiant les Règlements (CE) 1924/2006 et (CE) 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la Directive 87/250/CEE de la Commission, la Directive 90/496/CEE du Conseil, la Directive 1999/10/CE de la Commission, la Directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil, les directives 2002/67/CE et 2008/5/CE de la Commission et le Règlement (CE) 608/2004 de la Commission, JO L 304, 22.11.2011, pp. 18-63.

¹³⁷⁷ CJCE, arrêts du 16 décembre 1980, *Fietje*, 27/80, (sur l'obligation d'utiliser le mot « liqueur » sur l'étiquetage de certaines boissons alcoolisées) ; du 24 novembre 2005, *Schwarz c. Salzburg*, C-366/04, (interdisant la vente sans emballage de certaines friandises dans des distributeurs automatiques) ; du 6 juillet 1995, *Mars*, C-470/93, (interdiction de commercialiser des barres glacées sous un emballage portant la mention "+ 10 %") ; voir également Cour AELE, arrêt du 11 décembre 2012, E-2/12, *HOB-vin ehf. v. The State Alcohol and Tobacco Company of Iceland (ÁTVR)* où la Cour AELE a examiné sous l'angle de l'article 18 de l'ancienne Directive 2000/13/EC concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard (abrogée par le règlement 1169/2011), les règles d'étiquetage islandaises applicables aux alcools. Elle a estimé que les règles nationales qui permettent à l'autorité nationale de refuser la commercialisation des boissons dont l'étiquetage suggère que l'alcool améliore les capacités physiques, mentales, sociales ou sexuelles sont conformes à la législation européenne. Elle n'a toutefois pas abordé le grief de la proportionnalité sur le fond en manquant ainsi une belle opportunité de préciser l'autonomie réglementaire des États membres concernant les mesures qu'ils peuvent adopter pour rendre les emballages moins attractifs. Voir le commentaire complet de l'arrêt par ALEMANNI, *The HOB-vin Judgment: A Failed Attempt to Standardise the Visual Imagery, Packaging and Appeal of Alcohol Products*, EJRR 1/2013, p. 112.

¹³⁷⁸ Voir également le Rapport de la Commission du 20 mai 2020 au Parlement européen et au Conseil relatif à l'utilisation des formes d'expression et de présentation complémentaires de la déclaration nutritionnelle, COM(2020) 207 final, p. 3s. : « Les objectifs stratégiques de l'étiquetage sur la face avant des emballages sont généralement doubles: 1) fournir des informations complémentaires au consommateur afin de l'aider à choisir des denrées alimentaires plus saines et 2) encourager les exploitants du secteur alimentaire à reformuler les produits (modifier leur composition) pour les rendre plus sains (Kanter et al., 2018). L'étiquetage sur la face avant de l'emballage est donc de plus en plus considéré comme un outil permettant de soutenir les stratégies de prévention de l'obésité et d'autres maladies non transmissibles liées au régime alimentaire ».

limiting the consumption of those products that – due to their constituents and effects – are increasingly perceived as unhealthy »¹³⁷⁹. On peut citer comme exemple le paquet neutre (*plain packaging*) adopté déjà par certains États dans le domaine de la lutte contre le tabac¹³⁸⁰. Or, la proportionnalité – et en particulier l'aptitude – de telles mesures est souvent contestée par les opposants qui réfutent la pertinence des études qui analysent les effets d'une telle mesure sur le comportement des consommateurs¹³⁸¹.

682. Dans l'affaire *Philip Morris c. Norvège*, la Cour AELE a été appelée à juger une mesure prohibant la présentation visuelle des produits de tabac (« *display ban* »)¹³⁸². La Cour AELE a constaté l'existence d'une incertitude concernant l'aptitude d'une telle mesure à atteindre l'objectif de réduction de consommation du tabac chez les jeunes. Elle déclare à cet égard : « *It follows that, where the EEA State concerned legitimately aims for a very high level of protection, it must be sufficient for the authorities to demonstrate that, even though there may be some scientific uncertainty as regards the suitability and necessity of the disputed measure, it was reasonable to assume that the measure would be able to contribute to the protection of human health* »¹³⁸³.
683. Ce raisonnement, qui semble *a priori* très proche de celui qui vaut en matière de principe de précaution, est-il effectivement basé sur ce principe? Étonnamment, la Cour ne cite pas explicitement le principe de précaution ni sa jurisprudence y relative. Or, juste avant de déclarer que la mesure peut être adoptée bien qu'il existe une incertitude sur son aptitude à atteindre l'objectif poursuivi, la Cour reprend clairement un considérant toujours répété en matière de précaution : « *where there is uncertainty as to the existence or extent of risks to human health, an EEA State should be able to take protective measures without having to wait until the reality of those risks becomes fully apparent* »¹³⁸⁴. Cette attitude consistant, d'une part, à se référer aux possibilités reconnues aux États membres d'adopter des mesures protectives dans le contexte de l'incertitude scientifique, et d'autre part, l'absence de mention explicite du principe de précaution, est très confuse. D'autant plus que l'incertitude en l'espèce affecte l'aptitude d'une mesure à atteindre l'objectif poursuivi et ne porte pas sur un élément scientifique du risque. Le risque du tabagisme sur la santé est en effet considéré comme établi, comme le constate la Cour elle-même¹³⁸⁵.
684. Le principe de précaution peut trouver l'application lorsqu'il s'agit de savoir si une mesure est scientifiquement apte à atteindre l'objectif de protection de la santé poursuivi. Par exemple, si une législation établit une obligation aux entreprises de transport de désinfecter leurs véhicules pour lutter contre un virus alors qu'il y a une incertitude scientifique sur la manière dont le virus se transmet et donc sur l'aptitude de cette mesure à lutter contre le virus, on pourrait imaginer que le principe de précaution s'applique. En revanche, nous sommes d'avis que le principe ne s'applique pas lorsqu'il s'agit de savoir si une mesure est apte – politiquement ou socialement – à atteindre le but poursuivi, même si, pour établir l'aptitude, les États membres se réfèrent à des études comportementales. Comme déjà exposé dans la première partie de la présente thèse, l'incertitude scientifique pertinente en matière de précaution est celle qui découle de l'évaluation scientifique du risque à l'exclusion de tout autre type d'incertitude¹³⁸⁶. À la lumière de ces considérations, comment doit-on interpréter l'arrêt *Philip Morris* précité? Même si le principe de précaution ne peut pas intervenir dans le cas présent, il n'en demeure pas moins qu'un État

¹³⁷⁹ ALEMANNO, *The HOB-vin Judgment: A Failed Attempt to Standardise the Visual Imagery, Packaging and Appeal of Alcohol Products*, EJRR 1/2013, p. 111.

¹³⁸⁰ Australie a été le premier pays dans le monde d'avoir adopté une législation imposant le paquet neutre pour les produits du tabac, entrée en vigueur le 1^{er} décembre 2012. Depuis lors, tous les produits du tabac doivent être vendus avec un conditionnement uniformisé sur lequel sont apposées des mises en garde sanitaires visuelles et textuelles. Il n'y a aucun dessin, couleur ou texte promotionnel et les marques sont imprimées avec les petits caractères uniformisés. D'autres États, notamment la France, l'Angleterre, l'Irlande du Nord et l'Irlande ont également adopté une telle réglementation. Voir à ce sujet, Organisation mondiale de la Santé (OMS), *Plain packaging of tobacco products: evidence, design and implementation*, 2016, disponible sur le site <https://www.who.int/tobacco/publications/industry/plain-packaging-tobacco-products/en/> (consulté le 4 juin 2020).

¹³⁸¹ La mesure australienne a été attaquée notamment par l'Ukraine devant l'Organe de règlement des différends de l'OMC qui a établi un groupe spécial lors de sa réunion du 28 septembre 2012, *Australie – Certaines mesures concernant les marques de fabrique ou de commerce et autres prescriptions en matière de banalisation des emballages applicables aux produits du tabac et à l'emballage de ces produits*, affaire DS434. Toutefois en juin 2015, le groupe spécial a accepté la demande de l'Ukraine de suspendre ses travaux qui n'ont pas été repris dans le délai de 12 mois de sorte que la compétence du groupe spécial est devenue caduque fin mai 2016.

¹³⁸² Cour AELE, arrêt *Philip Morris c. Norvège*, E-16/10.

¹³⁸³ Cour AELE, arrêt *Philip Morris c. Norvège*, E-16/10, pt 83.

¹³⁸⁴ Cour AELE, arrêt *Philip Morris c. Norvège*, E-16/10, pt 82.

¹³⁸⁵ Cour AELE, arrêt *Philip Morris c. Norvège*, E-16/10, pt 78 : « *The Court notes, however, that the parties to the present proceedings do not appear to dispute that consumption of tobacco products has a negative effect on public health and that the aim of the national ban on the visual display of tobacco products is to reduce such consumption* ».

¹³⁸⁶ Voir *supra*, 1^{ère} partie, titre 1.2., chapitre 1.2.3., section 1, par. 459 ss.

membre doit pouvoir adopter une mesure préventive même lorsqu'il n'est pas certain de l'aptitude de cette mesure à atteindre l'objectif poursuivi. Il s'agit là d'une question du pouvoir d'appréciation des États en matière de principe de la proportionnalité. Dès lors, bien que le raisonnement de la Cour dans l'affaire *Philip Morris c. Norvège* est critiquable et confus, le résultat nous semble être conforme à la jurisprudence de la Cour en la matière.

685. Enfin, si les mesures d'étiquetage peuvent effectivement être moins restrictives à la libre circulation que les mesures qui affectent la substance même du produit ou qui le soumettent à une procédure d'autorisation, il n'est pas certain que ces mesures soient toujours aptes à atteindre le but de protection de santé poursuivi. En effet, les études montrent que les consommateurs ne comprennent pas toujours bien les étiquetages ou ne portent pas suffisamment attention à ceux-ci¹³⁸⁷. Or, comme l'a souligné la Commission dans son rapport du 20 mai 2020 relatif à l'utilisation des formes d'expression et de présentation complémentaires de la déclaration nutritionnelle, « *pour être efficace, une étiquette sur la face avant de l'emballage doit attirer l'attention, puis être acceptée et comprise par les consommateurs avant qu'elle puisse éventuellement influencer sur leurs choix en matière de denrées alimentaires [...] et par conséquent sur leur régime alimentaire et leur santé* »¹³⁸⁸. La Cour devrait tenir compte de cette réalité lorsqu'elle statue sur les mesures alternatives moins restrictives.

§ 5 Respect des autres conditions d'application du principe de précaution

686. L'application du principe de précaution doit se faire en respectant toutes les conditions d'application propres à ce principe, qui ont été traitées dans la première partie de la thèse¹³⁸⁹. Certaines d'entre elles se recoupent avec les conditions traditionnelles de la légalité des entraves, telles que le principe de proportionnalité. D'autres sont particulières au principe de précaution, bien qu'on puisse parfois trouver certaines de ces conditions intégrées dans l'examen de la proportionnalité. Le principe de la cohérence et l'obligation de rechercher des informations complémentaires pourraient être compris comme des éléments particuliers à intégrer systématiquement dans l'examen de la proportionnalité des mesures de précaution¹³⁹⁰. À notre sens il est plus judicieux de les traiter comme des conditions à part, pour plusieurs raisons.
687. Premièrement, dans le cadre de l'accord SPS de l'OMC, la cohérence est une exigence indépendante du principe de la proportionnalité. Dès lors, par souci de cohérence avec l'analyse internationale des décisions de gestion des risques, il serait souhaitable d'opter pour cette même approche au niveau européen. Cela permettrait de crédibiliser les décisions de gestion des risques adoptées au niveau européen en particulier vis-à-vis de certains partenaires commerciaux qui estiment que l'Union utilise le principe de précaution de manière arbitraire.
688. Deuxièmement, pour ce qui est en particulier de l'obligation de rechercher des informations complémentaires, il ne s'agit pas d'une condition qui doit être remplie au moment de la prise de décision, mais plutôt d'une charge qui doit être réalisée dans le futur. Intégrer une telle condition dans l'examen traditionnel de la proportionnalité paraît dès lors difficile. Au demeurant, l'État membre est tenu de revoir ses mesures s'il lui apparaît que les raisons qui ont conduit à la fixation des teneurs maximales ont été modifiées¹³⁹¹.
689. Troisièmement, la communication de la Commission et l'article 7 du Règlement 178/2002 traitent, respectivement, de la cohérence et de l'obligation de rechercher des informations complémentaires

¹³⁸⁷ En 2011, un sondage Eurobaromètre effectué dans 29 pays européens et auprès de 56'471 consommateurs a notamment révélé que seulement 58% des personnes ont pu lire correctement une liste des ingrédients sur une étiquette et seuls 12% des consommateurs ont reconnu au minimum quatre sur cinq *logos* servant à l'information du public : *Special Eurobarometer 342, Consumer empowerment*, conduit par TNS Opinion&Social sur la demande de Eurostat et DG SANCO (actuelle DG SANTE), rapport, avril 2011, p. 37 (ci-après « *Rapport eurobaromètre 342* »).

¹³⁸⁸ Commission, le rapport du 20 mai 2020 relatif à l'utilisation des formes d'expression et de présentation complémentaires de la déclaration nutritionnelle, COM(2020) 207 final, p. 15. La Commission cite à cet égard une étude de GRUNERT/WILLS, (2007). *A review of European research on consumer response to nutrition information on food labels*, Journal of Public Health, 15(5), 385–399.

¹³⁸⁹ Voir *supra*, 1^{ère} partie, titre 1.2., chapitre 1.2.4., section 3, par. 520 ss.

¹³⁹⁰ Voir *supra*, 1^{ère} partie, titre 1.2., chapitre 1.2.4., section 3, §4, par. 550 ss ; concernant la cohérence, voir notamment CJCE, arrêt *pureté de la bière*, 178/84, pt 49, où la Cour a déjà utilisé un raisonnement relatif à la cohérence dans le cadre de l'analyse de la proportionnalité en constatant que certains des additifs faisant objet d'une prohibition contestée dans la production de la bière en Allemagne étaient admis pour la fabrication de presque toutes les autres boissons. Or, aucun argument valable ne permettait de justifier le traitement plus sévère réservé à la fabrication de la bière.

¹³⁹¹ CJCE, arrêt *Albert Heijn*, 94/83, pt 18.

indépendamment du principe de proportionnalité. Selon l'article 7 alinéa premier *in fine*, le principe de précaution permet d'adopter des mesures provisoires de gestion du risque, « *et ce dans l'attente d'autres informations scientifiques en vue d'une évaluation plus complète du risque* »¹³⁹². L'alinéa 2 poursuit que les « *mesures sont réexaminées dans un délai raisonnable, en fonction de la nature du risque identifié pour la vie ou la santé et du type d'informations scientifiques nécessaires pour lever l'incertitude scientifique et réaliser une évaluation plus complète du risque* ».

690. Enfin, la prise en compte de la condition de cohérence relève d'une grande complexité et on ne devrait pas la « noyer » dans l'analyse de la proportionnalité, elle-même déjà composée de plusieurs niveaux et éléments. La cohérence ne saura être appliquée de manière mécanique pour juger de la manière dont les objectifs identifiés (notamment de santé publique) sont poursuivis par un État, aux risques d'ignorer l'existence des conflits intra- et inter-institutionnels au sein même d'une administration¹³⁹³. Il ne faut pas non plus ignorer le fait qu'une législation peut poursuivre plusieurs objectifs et constituer un compromis. Cela est également vrai pour la législation européenne qui constitue souvent un compromis entre 27 points de vues et intérêts divers poursuivis par différents États membres. Si le juge examine ensuite la législation uniquement sous l'angle d'un objectif, sans tenir compte des autres, il risque de déclarer injustement certaines mesures inaptes ou incohérentes. De même, lorsqu'on veut identifier une série d'actes cohérents poursuivant un même objectif, il faut prendre en compte les changements intervenus dans la composition des institutions étatiques lors de l'adoption des différents actes examinés, puisque les priorités et les objectifs législatifs et politiques changent en fonction de la composition du parlement et du gouvernement.

§ 6 Contrôle juridictionnel

691. Le pouvoir d'examen des juges varie selon le domaine d'activité, mais également selon que les mesures sont adoptées, par les États membres ou par les institutions européennes, dans le cadre d'une politique générale ou dans le cadre des dispositions détaillées du droit dérivé. Les dérogations à la libre circulation des marchandises adoptées en vertu du principe de précaution sont interprétées de façon plus stricte lorsqu'il est question des mesures étatiques¹³⁹⁴. Il s'agit toutefois d'une tendance qui n'est pas particulière aux mesures de précaution, mais qui peut être observée de manière générale dans le domaine de la libre circulation et du marché intérieur. Ce dernier est considéré comme moins menacé par la législation harmonisée, qui vise justement à supprimer les entraves.
692. Selon la jurisprudence, le principe de précaution influence le pouvoir d'appréciation des États et se répercute ainsi sur les modalités d'application du principe de proportionnalité, et influence de ce fait également le contrôle juridictionnel de la proportionnalité¹³⁹⁵. L'appréciation des effets futurs potentiels d'une réglementation n'est censurée par la Cour que si elle apparaît manifestement erronée au vu des éléments dont l'État disposait au moment de l'adoption de la réglementation en cause¹³⁹⁶.
693. La Cour reconnaît aux institutions un large pouvoir d'appréciation, lorsqu'elles arrêtent des mesures de gestion des risques en matière de santé, de sécurité, de protection de l'environnement et de protection des consommateurs. Ces mesures impliquent, de la part du législateur, des choix de nature politique, économique et sociale¹³⁹⁷. Il en va de même pour la définition des objectifs poursuivis en matière de politique agricole commune, en particulier pour la détermination du niveau de risque jugé inacceptable pour la société et pour le choix des instruments d'action appropriés¹³⁹⁸. Le large pouvoir d'appréciation s'applique aussi, dans une certaine mesure, à la constatation des données factuelles de base¹³⁹⁹. La mise en œuvre du principe de précaution implique de la part des gestionnaires de risque l'appréciation des éléments

¹³⁹² CJCE, arrêt du 12 juillet 2005, *Alliance for Natural Health*, aff. jointes C-154/04 et C-155/04, pt 69.

¹³⁹³ CHALMERS/DAVIES/MONTI, *European Union Law*, 2019, p. 890.

¹³⁹⁴ NI CHAOIMH, *Trading in Precaution, A comparative Study of the Precautionary Jurisprudence of the European Court and the WTO's Adjudicating Body*, *Legal Issues of Economic Integration* 33(2): 139-165, 2006, p. 149.

¹³⁹⁵ CJCE, arrêt *Commission c. République française*, C-333/08, pt 91 ; arrêt *Commission c. Pays-Bas*, C- 41/02, pt 51.

¹³⁹⁶ CJCE, arrêt du 12 janvier 2006, *Agrarproduktion Staebelow*, C-504/04, pt 38.

¹³⁹⁷ Voir notamment, CJCE, arrêts du 10 décembre 2002, *British American Tobacco et Imperial Tobacco*, C-491/01, pt 123 ; du 12 juillet 2005, *Alliance for Natural Health*, aff. jointes C-154/04 et C-155/04, pt 52.

¹³⁹⁸ TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 166 ; arrêt *Fedesa*, C-331/88, pt 14.

¹³⁹⁹ CJCE, arrêts *Afton Chemical Limited*, C-343/09, pt 33 ; du 25 octobre 2001, *Italie c. Conseil*, C-120/99, pt 44 ; du 21 janvier 1999, *Upjohn*, C-120/97, pt 34 ; TPI arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 168.

factuels de nature scientifique et technique très complexes¹⁴⁰⁰. Or, la marge d'appréciation est d'autant plus importante lorsque les connaissances scientifiques sont incomplètes¹⁴⁰¹.

694. Il ressort de la jurisprudence constante, que lorsque l'auteur de l'acte attaqué dispose d'un large pouvoir d'appréciation, le contrôle juridictionnel doit se limiter à examiner si l'exercice d'un tel pouvoir n'est pas entaché d'erreur manifeste ou d'un détournement de pouvoir ou si elle n'a pas manifestement dépassé les limites de son pouvoir d'appréciation¹⁴⁰². Un acte est entaché de détournement de pouvoir s'il a été adopté dans le but exclusif, ou à tout le moins déterminant, d'atteindre des fins autres que celles en vue desquelles les pouvoirs ont été conférés à l'autorité ou d'éluder une procédure spécialement prévue par le traité pour parer aux circonstances de l'espèce¹⁴⁰³. Notons que même un contrôle juridictionnel limité requiert toutefois que les auteurs de l'acte en cause soient en mesure d'établir que l'acte a été adopté moyennant un exercice effectif de leur pouvoir d'appréciation, lequel suppose la prise en considération de tous les éléments et circonstances pertinents de la situation que cet acte vise à régir¹⁴⁰⁴. Quant à la notion d'erreur manifeste, elle n'est pas définie de manière claire par la jurisprudence¹⁴⁰⁵.
695. Pour pallier ce contrôle juridictionnel limité, la Cour souligne l'importance du respect des garanties conférées par l'ordre juridique de l'Union européenne dans les procédures administratives, en particulier l'obligation pour l'institution compétente d'examiner tous les éléments pertinents du cas d'espèce avec soin et impartialité¹⁴⁰⁶. En matière d'évaluation scientifique des risques, cela signifie que l'évaluation doit se baser sur les avis scientifiques établis en vertu des principes d'excellence, de transparence et d'indépendance. Selon le Tribunal, une telle exigence « constitue une garantie procédurale importante en vue d'assurer l'objectivité scientifique des mesures et d'éviter la prise de mesures arbitraires »¹⁴⁰⁷. Ainsi, le contrôle formel portant sur le respect de ces garanties procédurales est effectué avec rigueur¹⁴⁰⁸. Toutefois, l'objet du contrôle se limite au bon fonctionnement de l'organisme qui a effectué l'évaluation scientifique et à la cohérence interne de l'opinion¹⁴⁰⁹. À cet égard, le juge examine si l'opinion scientifique contient un raisonnement dont on peut déduire les considérations sur lesquelles l'opinion se base et si cette dernière établit un lien compréhensible entre les résultats scientifiques exposés et les conclusions finales formulées dans l'opinion¹⁴¹⁰. Il en découle que si l'organisme scientifique s'écarte d'un avis scientifique, il doit en expliquer clairement les raisons. Par ailleurs et dans le même sens, il appartient au juge d'apprécier la valeur qu'il convient d'attribuer aux éléments de preuve produits devant lui¹⁴¹¹.
696. Il ressort de ce qui précède que les mesures de précaution, en particulier celles adoptées par les institutions européennes, sont en général soumises à un contrôle juridictionnel restreint. Ce pouvoir restreint s'explique par le fait que les juges ne bénéficient pas de la légitimité pour influencer des choix politiques qu'implique la mise en œuvre du principe de précaution. Au surplus, les juges ne sont pas en mesure d'intervenir de manière plus intrusive dans l'appréciation des éléments hautement techniques et scientifiques et notamment d'établir par eux-mêmes l'existence ou l'absence des risques et des certitudes y relatives. Enfin, le contrôle

¹⁴⁰⁰ CJCE arrêt *British American Tobacco et Imperial Tobacco*, C-491/01, pt 123 ; arrêt du 12 janvier 2006, *Agrarproduktion Staebelow*, C-504/04, pt 37 ; TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 169.

¹⁴⁰¹ TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 170.

¹⁴⁰² CJUE, arrêt *Gowan*, C-77/09, pt 82 ainsi que les arrêts du 12 juillet 2005, *Alliance for Natural Health e.a.*, C-154/04 et C-155/04, pt 52 ; du 7 juillet 2009, *S.P.C.M. e.a.*, C-558/07, pt 42 ; du 25 janvier 1979, *Racke*, 98/78, pt 5. Voir également à ce sujet VOS, *Mondialisation et régulation-cadre des marchés*, p. 230 ; FRITZSCHE, *Discretion, Scope of Judicial Review and Institutional Balance in European Law*, in : *Common Market Law Review*, 47(2010), pp. 361-403, pp. 368 ss. L'auteur distingue quatre catégories de situations où la Cour reconnaît les pouvoirs discrétionnaires larges aux institutions : les situations impliquant une balance des intérêts, celles impliquant des connaissances d'experts, celles qui concernent les affaires économiques complexes et enfin, celles qui concernent les affaires du personnel administratif et impliquent des jugements de valeur.

¹⁴⁰³ CJCE, arrêt du 10 mars 2005, *Espagne c. Conseil*, C-342/03, pt 64 ; TPI, arrêt du 19 juin 2009, *Qualcomm c. Commission*, T-48/04, pt 161.

¹⁴⁰⁴ CJCE, arrêts du 8 juillet 2010, *Afton Chemical Limited*, C-343/09, pt 34 ; voir également arrêt *Tetra Laval*, C-12/03 P, pt 39.

¹⁴⁰⁵ TPI, arrêt du 12 décembre 1996, *AIUFFASS & AKT*, T-380/94, pt 59 qui contient une précision quant à la notion d'erreur manifeste : « Afin d'établir que la Commission a commis une erreur manifeste dans l'appréciation des faits de nature à justifier l'annulation de la décision attaquée, les éléments de preuve apportés par les requérantes doivent être suffisants pour priver de plausibilité les appréciations des faits retenus dans la décision ».

¹⁴⁰⁶ CJCE, arrêt du 21 novembre 1991, *Technische Universität München*, C-269/90, pt 14.

¹⁴⁰⁷ TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 172.

¹⁴⁰⁸ KOURILSKY/VINEY, p. 156.

¹⁴⁰⁹ TPI, *Artogodan*, T-74/00, pt 200 ; arrêt du 15 décembre 1999, *Nardone c. Commission*, T-27/98, pts 30 et 88.

¹⁴¹⁰ DA CRUZ VILAÇA, p. 396.

¹⁴¹¹ CJCE, arrêt du 12 juillet 2005, *Commission c. CEVA Santé Animale SA*, C-198/03 P, pt 50.

restreint peut encore s'expliquer par le caractère parfois urgent des mesures à prendre en matière de principe de précaution¹⁴¹².

697. Même dans les cas où la Cour contrôle la mesure avec les pouvoirs restreints, on constate une intensification de l'examen juridictionnel. Elle se manifeste par la volonté d'aller plus dans des détails concernant les éléments factuels du dossier ainsi que par l'intensification de l'argumentation juridique¹⁴¹³.

§ 7 Conclusion

698. Lorsqu'une mesure entravant la libre circulation des marchandises est adoptée dans un contexte d'incertitude scientifique, la mise en œuvre du principe de précaution affecte l'examen traditionnel des entraves de trois manières.
699. Premièrement, le principe de précaution étend les restrictions, non pas dans leur objet, puisqu'il se rattache à la protection de la santé, de l'environnement et/ou des consommateurs, mais dans leur exercice, en modifiant le niveau de la charge de la preuve.
700. Selon une jurisprudence bien établie, lorsque l'État membre invoque la protection de santé publique, il doit démontrer que le risque pour la santé publique est suffisamment établi en se basant sur les études scientifiques les plus récentes disponibles. Or, lorsqu'une incertitude demeure quant à la portée ou l'existence du risque, les États membres sont autorisés à adopter des mesures en vertu du principe de précaution à condition toutefois d'en respecter les conditions d'application.
701. La Cour admet un large pouvoir d'appréciation aux États membres dans la détermination de niveau de protection choisi. Toutefois, la réelle marge de manœuvre des États est relativement restreinte, puisque dans l'exercice de ce pouvoir, ils doivent tenir compte des impératifs de la libre circulation et justifier la nécessité de la mesure à la lumière des habitudes alimentaires et répondre aux exigences de preuve scientifique établies par l'Union européenne. Cela signifie qu'un État membre particulièrement *risk averse* qui souhaiterait adopter des mesures avec des justifications scientifiques moins exigeantes qu'au niveau européen ne pourra en principe pas le faire sans se heurter aux obligations découlant de la libre circulation.
702. Deuxièmement, l'analyse du principe de proportionnalité et plus spécifiquement son troisième élément, la proportionnalité *stricto sensu*, prend une importance toute particulière dans le cadre des mesures de précaution. Les décisions de gestion des risques nécessitent une analyse coûts-bénéfices qui est une expression particulière de la proportionnalité. C'est en général à travers une analyse d'impact que les bénéfices et les coûts de différentes mesures envisageables sont mesurés.
703. Troisièmement, le principe implique les conditions supplémentaires par rapport à l'examen traditionnel : la cohérence et l'obligation de rechercher des informations supplémentaires devraient systématiquement faire partie de l'examen juridictionnel des mesures de précaution. Qu'elles interviennent dans le cadre de l'examen de la proportionnalité ou à part, comme nous le plaçons, n'est toutefois qu'une question formelle.

¹⁴¹² VANNEUVILLE/GANDREAU, p. 110.

¹⁴¹³ FRITZSCHE, p. 378, note 77. L'auteur note que les jugements du Tribunal ont notamment tendance à devenir de plus en plus longs ; voir également les conclusions de l'Avocat général Cosmas du 23 novembre 1999 dans l'affaire C-83/98 P, *France/Ladbroke Racing*, pt 16 : « Observons encore que l'étendue des pouvoirs du juge lors du contrôle de la régularité d'un acte administratif – comme celui qui était attaqué en première instance – ne peut être fixée en termes absolus et statiques. Indépendamment de l'incontestable nécessité de s'adapter aux données de chaque litige, on observe dans la jurisprudence de la Cour une tendance à l'extension dynamique du contrôle judiciaire et au renforcement des pouvoirs du juge, même devant des problèmes juridiques complexes [...]. Cette tendance résulte de la propension fondamentale de chaque organe judiciaire – comme la Cour – à assurer un contrôle judiciaire aussi complet que possible, en vue du respect du principe de légalité et de la protection des droits des justiciables. En conclusion, l'exercice d'un contrôle exhaustif au fond dans les affaires comme la présente ne constitue certainement pas une façon pour le juge de se substituer à l'activité administrative de la Commission, mais bien un exercice correct de sa mission dans un ordre juridique régi par le principe de légalité et de l'État de droit, comme l'ordre juridique communautaire ».

Chapitre 2.1.3. Dans le cadre des règles harmonisées au niveau de l'Union

704. Les articles 34 et suivants TFUE et les règles sur l'harmonisation constituent des instruments complémentaires d'intégration. On parle de l'intégration négative, en relation avec la jurisprudence de la Cour, construite sur la base des anciens articles 28 et suivants CE, et d'intégration positive concernant l'activité d'harmonisation¹⁴¹⁴. La déréglementation par la Cour des mesures nationales constitutives de barrières injustifiées au commerce a eu pour effet le développement parallèle des normes harmonisées au niveau de l'Union. En effet, si certaines restrictions doivent être admises, il vaut mieux qu'elles soient uniformes dans toute l'Union¹⁴¹⁵.
705. En vertu du principe d'attribution inscrit à l'article 5 TUE, l'Union agit dans les limites de ses compétences conférées par le Traité.
706. Selon une jurisprudence constante, l'interdiction des restrictions quantitatives et des mesures d'effet équivalent, prévue à l'article 34 TFUE, vaut non seulement pour les mesures nationales, mais également pour les mesures émanant des institutions européennes¹⁴¹⁶.
707. Dans le présent chapitre, nous nous intéressons à la place du principe de précaution dans l'activité législative de l'Union (*section 1*) et à l'influence du principe sur les mesures étatiques qui peuvent être adoptées malgré l'existence des dispositions harmonisées, dans le cadre de différentes mesures de sauvegarde et d'urgence (*sections 2 à 4*).

Section 1 Principe de précaution dans le cadre des dispositions harmonisées

708. Les dispositions nationales divergentes, quant au niveau de protection de risque recherché, ont un impact négatif sur le commerce au sein de l'Union. Lorsque ces divergences mettent en cause la réalisation du marché unique, l'Union intervient avec les règles harmonisées¹⁴¹⁷. La dynamique de l'intégration du marché pousse en général le niveau de réglementation des risques vers le haut, proche du niveau adopté par les États membres les moins enclins à courir des risques (« *trading up* »)¹⁴¹⁸. Les États membres qui possèdent les règles sanitaires les plus strictes sont souvent dans une position de force : tant et aussi longtemps que les règles ne sont pas harmonisées au niveau de l'Union, leur industrie est protégée de la compétition étrangère qui peine à accéder à leur marché¹⁴¹⁹. Certes, il existe des moyens pour traduire l'État membre qui ne respecte pas le principe de la reconnaissance mutuelle devant les juridictions européennes, en particulier lorsque les conditions de l'article 36 TFUE ne sont pas remplies. Or, devant la lenteur et le coût des procès, les opérateurs économiques choisissent souvent de s'aligner sur les normes du pays au marché duquel ils souhaitent accéder.
709. Si les principales entraves à la libre circulation se produisent souvent dans le cadre du domaine non harmonisé, la réglementation harmonisée influence également de manière considérable le commerce des aliments. Elle peut avoir un impact économique significatif sur les producteurs et sur l'industrie agroalimentaire en leur imposant le respect de normes détaillées d'hygiène, d'étiquetage et de composition¹⁴²⁰. Cette législation est susceptible d'influencer de manière encore plus importante le

¹⁴¹⁴ OLIVER, p. 484.

¹⁴¹⁵ UNBERATH/JOHNSTON, *The double-headed approach of the ECJ concerning consumer protection*, CML Rev. 2007, vol. 44, pp. 1237 ss, p. 1241.

¹⁴¹⁶ CJCE, arrêts du 17 mai 1984, *Denkavit Nederland*, 15/83, pt 15 ; du 25 juin 1997, *Kieffer et Thill*, C-114/96, pt 27 et *Arnold André*, C-434/02, pt 57.

¹⁴¹⁷ Selon la jurisprudence de la Cour, si la simple constatation de disparités entre les réglementations nationales ne suffit pas pour justifier le recours à l'article 114 TFUE (voir, en ce sens, arrêt du 5 octobre 2000, *Allemagne/Parlement et Conseil*, C-376/98, pt 84), il en va, en revanche, différemment en cas de divergences entre les dispositions législatives, réglementaires ou administratives des États membres qui sont de nature à entraver les libertés fondamentales et à avoir une incidence directe sur le fonctionnement du marché intérieur (arrêts du 14 décembre 2004, *Arnold André*, C-434/02, pt 30, et *Swedish Match*, C-210/03, pt 29 ; voir également, en ce sens, arrêt du 10 décembre 2002, *British American Tobacco* et *Imperial Tobacco*, C-491/01, pt 60). Si le recours à l'article 114 TFUE comme base juridique est possible en vue de prévenir des obstacles futurs aux échanges résultant de l'évolution hétérogène des législations nationales, l'apparition de tels obstacles doit être vraisemblable et la mesure en cause doit avoir pour objet leur prévention (arrêts *Arnold André*, précité, pt 31, et *Swedish Match*, précité, pt 30).

¹⁴¹⁸ YOUNG/HOLMES, p. 286 et 288. Les auteurs notent que dans le domaine de la sécurité des aliments, les gouvernements danois, hollandais, allemand, finlandais et suédois supportent en général les mesures réglementaires les plus strictes.

¹⁴¹⁹ YOUNG/HOLMES, p. 287.

¹⁴²⁰ MACMAOLÁIN, p. 18.

commerce en dehors de l'Union. La présence des clauses de sauvegarde permet de surcroît aux États membres de maintenir ou de prévoir des normes différentes de celles de l'Union.

710. La législation alimentaire est dans une large mesure harmonisée au niveau de l'Union¹⁴²¹. Plusieurs actes de législation harmonisée consacrent expressément le principe de précaution. Le plus souvent, ils se rattachent de par leur base légale à l'article 114 TFUE, consacré au fonctionnement du marché intérieur, bien qu'ils visent aussi l'objectif de protection de la santé. Tel est notamment le cas du Règlement 178/2002 ou de la Directive 2001/18 sur la dissémination volontaire des OGM. L'article 114 TFUE habilite le législateur de l'Union à intervenir en arrêtant les mesures appropriées lorsqu'il existe des obstacles aux échanges, ou qu'il est vraisemblable que de tels obstacles vont surgir dans le futur, en raison du fait que les États membres ont adopté, ou sont en train d'adopter des mesures divergentes de nature à assurer un niveau de protection différent¹⁴²².
711. Dès lors que les conditions permettant de recourir à l'article 114 TFUE se trouvent remplies, le législateur de l'Union ne saurait être empêché de se fonder sur cette base juridique du fait que la protection de la santé publique est déterminante dans les choix à faire¹⁴²³. L'article 168 paragraphe premier TFUE prévoit qu'un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union et l'article 114, paragraphe 3 TFUE exige de façon expresse que, dans l'harmonisation réalisée, un niveau élevé de protection de la santé des personnes soit garanti en tenant compte notamment de toute nouvelle évolution basée sur des faits scientifiques¹⁴²⁴. Quant à l'article 168 TFUE, il est formulé de façon à ce que l'Union ne dispose que d'un rôle limité dans le domaine de la santé publique. L'article attribue à l'Union la compétence de compléter les politiques nationales qui contribuent à la protection de la santé. Les mesures de l'Union ne sauraient empêcher les États membres d'adopter des mesures de protection plus strictes. Cette disposition ne sert par conséquent que rarement de base pour les actes d'harmonisation.
712. Une fois que la nécessité d'harmoniser est démontrée, l'objet et l'étendue de l'harmonisation doivent être jugés sous l'angle de la proportionnalité¹⁴²⁵. Le législateur de l'Union doit en outre prendre en compte l'objectif de niveau élevé de protection ainsi que le principe de précaution lorsqu'il adopte, dans le cadre de la politique du marché intérieur, des mesures visant à protéger la santé humaine. Les institutions doivent chercher à concilier les objectifs de la protection de la santé et de la réalisation de la libre circulation des marchandises. Suivant les circonstances, elles interviennent avec les dispositions harmonisées pour uniformiser les exigences sécuritaires sans pour autant soumettre les produits à une autorisation de mise en circulation. C'est le cas de la plupart des denrées alimentaires qui, pour pouvoir circuler librement sur le marché, doivent respecter les exigences du Règlement 178/2002 sans qu'une autorisation de mise sur le marché soit requise.
713. Parfois, le législateur européen opte pour un système de liste positive, et partant, réservent le bénéfice de la libre circulation aux substances pour lesquelles, au moment de l'adoption de l'acte, les autorités scientifiques européennes compétentes disposaient de données scientifiques, suffisantes et appropriées, propres à fonder un avis favorable de leur part¹⁴²⁶. Elles peuvent également choisir le système de la liste négative qui exclut du marché les produits jugés dangereux. Dans ces deux cas, la possibilité d'obtenir une modification du contenu des listes en fonction de l'évolution des sciences et des technologies doit être réservée.
714. Tant la mise en place d'un système d'autorisation de mise sur le marché que celui des listes positives ou négatives peuvent constituer des expressions du principe de précaution. Au demeurant, le principe de précaution doit également être pris en considération, le cas échéant, dans le cadre de la procédure normale, notamment afin de décider si, au regard des conclusions relatives à l'évaluation des risques, la mise sur le

¹⁴²¹ Voir *supra*, 1^{ère} partie, titre 1.1., chapitre 1.1.2., section 3, par. 127 ss.

¹⁴²² CJCE, arrêt du 12 juillet 2005, *Alliance for Natural Health*, aff. jointes C-154/04 et C-155/04, pt 32.

¹⁴²³ CJCE, arrêts *British American Tobacco*, C-491/01, pt 62 ; *Arnold André*, C-434/02, pt 32, et *Swedish Match*, C-210/03, pt 31 ; *Alliance for Natural Health*, aff. jointes C-154/04 et C-155/04, pt 30.

¹⁴²⁴ CJCE, arrêts *British American Tobacco*, C-491/01, pt 62 ; *Arnold André*, C-434/02, pt 33 et *Swedish Match*, C-210/03, pt 32.

¹⁴²⁵ Voir notamment CJCE, *Royaume-Uni c. Conseil*, C-84/94 ; OLIVER, p. 444.

¹⁴²⁶ CJCE, arrêt du 12 juillet 2005, *Alliance for Natural Health*, aff. jointes C-154/04 et C-155/04, pt 68, où la Cour approuve le système de liste positive instauré par la Directive 2002/46 aux compléments alimentaires comportant des substances pour lesquelles, au moment de l'adoption de ladite directive, les autorités scientifiques européennes compétentes disposaient de données scientifiques suffisantes et appropriées propres à fonder un avis favorable de leur part.

marché peut être autorisée ou si une substance peut être inscrite sur une liste¹⁴²⁷. Il convient ici de parler de la précaution à deux niveaux.

715. Les mesures de précaution adoptées par les institutions européennes reçoivent dans la plupart de cas une acceptation de la Cour¹⁴²⁸. Cela peut s'expliquer par le fait que les mesures harmonisées sont moins susceptibles de porter atteinte au marché unique puisqu'elles sont présumées être adoptées dans l'intérêt de l'Union européen et s'appliquent uniformément sur l'ensemble du territoire de l'Union¹⁴²⁹. Les mesures d'embargo constituent toutefois une exception, mais elles restent exceptionnelles¹⁴³⁰.

Section 2 Précaution dans le cadre des clauses de sauvegarde et d'instruments d'alerte

716. Lorsque les règles de l'Union prévoient l'harmonisation complète de toutes les mesures nécessaires à assurer la protection de la santé et aménagent des procédures de contrôle pour vérifier leurs observations, le recours à l'article 36 TFUE cesse d'être justifié¹⁴³¹. Dans le cadre de la législation harmonisée, il existe toutefois des situations où les États membres peuvent adopter des dispositions dérogeant ou allant plus loin que la législation harmonisée.
717. Premièrement, les États membres peuvent, en se basant sur l'article 114 paragraphe 4 TFUE maintenir les législations nationales plus strictes ou introduire, conformément au paragraphe 5, des nouvelles dispositions nationales allant plus loin que la législation européenne. Dans les domaines de protection des travailleurs et de protection de l'environnement, les articles 154 et 193 TFUE prévoient des dispositions similaires.
718. Deuxièmement, les États peuvent agir dans le cadre des clauses de sauvegarde prévues spécifiquement dans la législation harmonisée selon l'article 114 paragraphe 10 TFUE.
719. Une troisième possibilité intervient dans le cadre de l'article 114 paragraphe 8, qui prévoit que « *lorsqu'un État membre soulève un problème particulier de santé publique dans un domaine qui a fait préalablement l'objet de mesures d'harmonisation, il en informe la Commission, qui examine immédiatement s'il y a lieu de proposer des mesures appropriées au Conseil* ».
720. Au surplus, le Règlement 178/2002 met en place trois mécanismes spécifiques et complémentaires pour le domaine de la sécurité alimentaire¹⁴³² : un mécanisme d'alerte rapide (articles 50 à 52) ; un mécanisme de gestion des situations d'urgence (articles 53 et 54) et un mécanisme de gestion des crises (articles 55 à 57).
721. Nous analysons ci-dessous le rôle que le principe de précaution peut jouer dans le cadre de ces différentes clauses de sauvegarde et procédures d'alertes et d'urgence.

§ 1 Précaution dans les dispositions dérogatoires de l'article 114 TFUE paragraphes 4 et 5

722. Aux termes de l'article 114 paragraphe premier TFUE, « le Parlement européen et le Conseil, statuant conformément à la procédure législative ordinaire et après consultation du Comité économique et social, arrêtent les mesures relatives au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres qui ont pour objet l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur ». Le paragraphe 4 prévoit toutefois la possibilité pour les États membres de maintenir les mesures nationales plus restrictives préexistantes à l'harmonisation s'ils estiment nécessaire de maintenir des dispositions nationales pour des motifs importants visés à l'article 36 TFUE ou relatives à la protection de l'environnement ou du milieu de travail.
723. Quant au paragraphe 5, il rend possible l'introduction de nouvelles dispositions plus strictes que celles prévues par le droit de l'Union. Cette possibilité est néanmoins soumise à des conditions très strictes. L'introduction de dispositions nationales *nouvelles* doit être fondée sur des preuves scientifiques nouvelles relatives à la protection de l'environnement ou du milieu de travail en raison d'un problème spécifique de

¹⁴²⁷ CJCE, arrêt du 9 septembre 2003, *Monsanto Agricoltura Italia SpA*, C-236/01, pts 110 et 133.

¹⁴²⁸ Voir notamment CJCE, arrêt *Gowan*, C-77/09 ; arrêt *ESB*, C-180/96 ; voir aussi TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99.

¹⁴²⁹ TROUCHE, *Le principe de précaution, entre unité et diversité : Etude comparative des systèmes communautaire et OMC*, Cahiers de droit européen, 2008, volume 44, n. 3-4, p. 310.

¹⁴³⁰ TROUCHE, p. 310, note 140.

¹⁴³¹ CJCE, l'arrêt *Motte*, C-247/84, pt 16.

¹⁴³² Voir à ce sujet, PETIT, *Les crises alimentaires et sanitaires*, p. 54.

cet État membre qui surgit après l'adoption de la mesure d'harmonisation¹⁴³³. Ce paragraphe ne s'applique donc pas à la protection de la santé. Toutefois, en vertu du paragraphe 8, lorsqu'un problème de santé publique est soulevé par un État membre dans un domaine qui fait l'objet de mesures d'harmonisation antérieures, il doit porter ce problème à l'attention de la Commission qui doit immédiatement examiner s'il est nécessaire de proposer l'adoption de mesures appropriées au Conseil.

724. La difficulté dans le cadre de l'article 114 paragraphes 4 et 5 est de démontrer que les mesures de l'Union ne sont pas suffisantes ou appropriées pour atteindre l'objectif poursuivi. Dans la mesure où le paragraphe 7 impose à l'Union européenne de poursuivre un niveau élevé de protection, cela implique que l'État membre qui souhaite maintenir ou introduire une réglementation divergente, poursuit un niveau encore plus élevé ou estime que seule la mesure nationale, préexistante ou nouvelle, est susceptible d'atteindre le niveau élevé de protection. Dans les deux cas, il appartient à l'État membre de le démontrer. Il appartient à la Commission d'examiner si les motifs avancés sont fondés et compatibles avec le droit de l'Union¹⁴³⁴.
725. Lorsque l'Union décide de ne pas fonder ses mesures sur le principe de précaution, les États membres pourront-ils néanmoins le faire ? Dans l'affaire *Danemark contre Commission*, la Commission a soulevé qu'un État membre ne pourrait pas se prévaloir unilatéralement du principe de précaution pour maintenir des dispositions nationales dérogatoires. Selon la Commission, « *Dans un domaine ayant fait l'objet d'une harmonisation des législations des États membres, il appartiendrait au législateur communautaire d'appliquer le principe de précaution* »¹⁴³⁵. Or, à notre sens à juste titre, la Cour ne s'est pas ralliée à cette argumentation. Elle a jugé que dans le cadre du paragraphe 4, un État membre peut fonder une demande tendant au maintien de ses dispositions nationales préexistantes sur une évaluation du risque pour la santé publique *différente* de celle retenue par le législateur de l'Union lors de l'adoption de la mesure d'harmonisation à laquelle ces dispositions nationales dérogent. La Cour déclare que « *vu l'incertitude inhérente à l'évaluation des risques posés à la santé publique, [...], des évaluations divergentes de ces risques peuvent légitimement être effectuées, sans nécessairement être fondées sur des données scientifiques différentes ou nouvelles* »¹⁴³⁶. Il en découle que l'État membre peut, aux fins de justifier le maintien de ses dispositions nationales dérogatoires, invoquer le fait qu'il évalue le risque pour la santé publique *autrement* que le législateur de l'Union l'a fait dans la mesure d'harmonisation. L'État membre demandeur doit toutefois établir que les dispositions nationales assurent un niveau de protection de la santé publique plus élevé que la mesure d'harmonisation et qu'elles ne dépassent pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif¹⁴³⁷.
726. Qu'en est-il du principe de précaution dans le cadre d'article 114 paragraphe 5 TFUE ? Il ressort de la jurisprudence de la Cour que la légalité des mesures nationales notifiées au titre de l'article 114 paragraphe 5 est étroitement liée à l'appréciation des preuves scientifiques avancées par l'État membre notifiant¹⁴³⁸. Dans l'affaire *Autriche contre Commission*, concernant des mesures nationales dérogeant à la Directive 2001/18/CE relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement, le Tribunal et la Cour ont successivement confirmé la décision de la Commission qui s'était appuyée sur trois éléments principaux pour rejeter la demande de l'Autriche¹⁴³⁹. Elle a tout d'abord constaté que l'État membre n'avait pas démontré que la mesure notifiée était justifiée au regard de preuves scientifiques nouvelles ayant trait à la protection de l'environnement¹⁴⁴⁰. En se référant aux conclusions de l'EFSA, la Commission a jugé que « *les preuves scientifiques présentées ne contenaient aucune information nouvelle ou spécifiquement locale concernant les incidences sur l'environnement ou sur la santé humaine de cultures ou d'animaux génétiquement modifiés existants ou à venir* ». En outre, la mesure notifiée n'était pas justifiée par un problème spécifique à l'Autriche¹⁴⁴¹. Enfin, la Commission a rejeté les arguments des autorités autrichiennes tendant à justifier les mesures nationales par le recours au principe de

¹⁴³³ CJCE, arrêt du 20 mars 2003, *Danemark c. Commission*, C-3/00, pts 57 ss.

¹⁴³⁴ CJCE, arrêt du 21 janvier 2003, *Commission. c. Allemagne*, C-512/99, pt 44.

¹⁴³⁵ CJCE, arrêt *Danemark c. Commission*, C-3/00, pt 103.

¹⁴³⁶ CJCE, arrêt *Danemark c. Commission*, C-3/00, pt 63.

¹⁴³⁷ CJCE, arrêt *Danemark c. Commission*, C-3/00, pt 64.

¹⁴³⁸ CJCE, arrêt du 13 septembre 2007, *Land Oberösterreich et Autriche c. Commission*, aff. jointes C-439/05 P et C-454/05 P, pt 56.

¹⁴³⁹ TPI, arrêt du 5 octobre 2005, *Land Oberösterreich et Autriche c. Commission*, T-366/03 et T-235/04, confirmé par le pourvoi, CJCE, *Land Oberösterreich et Autriche c. Commission*, C-439/05P et C-454/05P.

¹⁴⁴⁰ Décision 2003/653/CE de la Commission, du 2 septembre 2003, relative aux dispositions nationales interdisant l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés dans la province de Haute-Autriche en vertu des dispositions de l'article 95, paragraphe 5, du traité CE (JO L 230, p. 34), pts 63 à 68.

¹⁴⁴¹ Décision 2003/653/CE de la Commission, pts 70 s.

précaution, estimant que ceux-ci étaient trop généraux et insuffisamment fondés¹⁴⁴². Il ressort du raisonnement de la Commission que le recours au principe de précaution dans le cadre du paragraphe 5 n'est pas exclu. En revanche, ce paragraphe ne couvre que le motif de protection de l'environnement et de santé des travailleurs, de sorte que la portée du principe de précaution est limitée.

727. Contrairement au paragraphe 5, le paragraphe 4 n'exige pas de l'État membre demandeur qu'il établisse que le maintien des dispositions nationales, qu'il notifie à la Commission, soit justifié par un problème spécifique de cet État¹⁴⁴³. La Commission exige toutefois que les mesures nationales répondent à l'existence d'un risque spécifique et ne soient pas que la composante d'une politique générale de prévention. Au demeurant, si un problème spécifique existe dans l'État membre demandeur, cette circonstance peut être pertinente pour éclairer la Commission dans son choix d'approuver ou de rejeter les dispositions nationales notifiées¹⁴⁴⁴. Les États pourraient notamment démontrer, qu'en prenant compte des habitudes alimentaires ou climatiques de leur pays, le risque, tel qu'évalué par l'Union, pèse de manière plus importante sur sa population.
728. Si le recours à l'article 114 alinéas 4 et 5 TFUE était plutôt rare dans les années ayant suivi son introduction dans le traité par l'Acte unique européen (ancien article 100A CE)¹⁴⁴⁵, la pratique démontre une tendance croissante des États membres à envisager les clauses de sauvegarde comme un moyen de dissocier leur action et de s'écarter des règles communes adoptées par les institutions européennes qu'ils n'acceptent pas¹⁴⁴⁶. Dans cette tendance, on constate également que le principe de précaution est de plus en plus souvent invoqué par les États membres à l'appui de leurs mesures dérogatoires. La Commission a appliqué le principe de précaution dans de nombreuses décisions en réponse aux requêtes formulées par les États membres¹⁴⁴⁷. En plus, et bien que la Commission se limite normalement à examiner la pertinence des éléments qui sont présentés par l'État membre demandeur, sans devoir chercher elle-même d'éventuelles justifications, elle a déjà eu recours au principe alors même qu'il n'a pas été explicitement invoqué par les États membres¹⁴⁴⁸.
729. Comme toute exception au principe de l'application uniforme du droit de l'Union et de l'unité du marché intérieur, l'article 114 alinéas 4 et 5 TFUE sont d'interprétation stricte. Or, bien que la Commission se montre stricte dans l'admission des mesures dérogatoires, elle est néanmoins restée attentive à autoriser les États membres à faire appel au principe de précaution lorsque l'incertitude scientifique était établie par les comités scientifiques¹⁴⁴⁹. Dès lors, la Commission a déjà autorisé les États membres à maintenir certaines barrières aux échanges, même dans les hypothèses où elle-même a considéré, sur la base des avis des comités scientifiques, que l'usage de certains produits ne mettait pas en danger la santé humaine. On peut citer l'exemple du maintien des dispositions nationales plus sévères s'agissant de la créosote, un agent de préservation du bois, pour des raisons liées à la protection de la santé et de l'environnement. Sur la base de

¹⁴⁴² Décision 2003/653/CE de la Commission, pts 72 s. Voir également la Décision de la Commission du 12 octobre 2007 relative aux articles 111 et 172 du projet de loi polonaise concernant les organismes génétiquement modifiés, notifiés par la République de Pologne en vertu de l'article 95, paragraphe 5, du Traité CE en tant que dérogations aux dispositions de la Directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement, JO L 16, 19 janvier 2008, p. 17, pt 18.

¹⁴⁴³ CJCE, arrêt *Danemark c. Commission*, C-3/00, pt 59.

¹⁴⁴⁴ CJCE, arrêt *Danemark c. Commission*, C-3/00, pt 61.

¹⁴⁴⁵ Voir ZANDER, *the green Guarantee in Article 95 CE*, Journal of Environmental Law 16:1, 2004; OLIVER, p. 465.

¹⁴⁴⁶ VOS, *Mondialisation et régulation cadre des marchés*, p. 232.

¹⁴⁴⁷ VOS donne une longue liste des décisions de la Commission où le principe de précaution est explicitement appliqué, dans VOS, *Mondialisation et régulation cadre des marchés*, p. 234, note 51 : notamment Décision de la Commission 94/753/CE relative à l'interdiction du PCP notifiée par l'Allemagne, JOCE 1994, L 316/43 ; Décision de la Commission 92/211/CE relative à l'interdiction du PCP notifiée par le Danemark, JOCE 1996, L 68/32 ; Décision de la Commission 1999/5/CE relative à la requête suédoise de dérogation concernant l'usage de certains colorants et édulcorants dans les denrées alimentaires, JOCE 1999, L 3/13 ; Décision de la Commission 1999/830/CE relative à la requête danoise de dérogation concernant l'usage de sulfates, nitrites et nitrates dans les denrées alimentaires, JOCE 1999, L 329/1 ; Décision de la Commission 1999/831/CE relative à l'interdiction du PCP notifiée par les Pays-Bas, JOCE 1999, L 329/15 ; Décision de la Commission 1999/836/CE relative à la requête allemande de dérogation concernant l'usage de laine minérale, JOCE 1999, L 329/100 ; Décision de la Commission, 2007/395/CE du 7 juin 2007, concernant les dispositions nationales sur l'emploi des paraffines chlorées à chaîne courte notifiées par les Pays-Bas au, JOCE L 148/17, pt 45.

¹⁴⁴⁸ Décision de la Commission du 7 juin 2007, 2007/395/CE, concernant les dispositions nationales sur l'emploi des paraffines chlorées à chaîne courte notifiées par le Royaume des Pays-Bas au titre de l'article 95, paragraphe 4 du Traité CE, pt 45.

¹⁴⁴⁹ VOS, *Mondialisation et régulation cadre des marchés*, p. 233 ; VOS, *Differentiation, Harmonisation and Governance* in : DE WITTE/HANF/VOS (édit.), *The Many Faces of Differentiation in EU Law*, 2001, pp. 145-179.

certaines incertitudes scientifiques relatives à l'exposition de cet agent, la Commission a jugé que les mesures nationales en cause étaient justifiées à la lumière du principe de précaution¹⁴⁵⁰.

730. Sous l'angle procédural, l'État membre est tenu de notifier les mesures en indiquant les raisons de leur maintien ou introduction. Il ne pourra les appliquer qu'une fois que la Commission les aura approuvées¹⁴⁵¹. La Commission statue sur les notifications dans un délai de six mois. Lorsqu'elle a, au préalable, constaté que l'État membre a effectivement respecté les conditions énumérées aux paragraphes 4 et 5, elle doit encore examiner que les dispositions nationales ne soient pas un moyen de discrimination arbitraire ou une restriction déguisée dans le commerce entre États membres et si elles constituent ou non une entrave au fonctionnement du marché intérieur, analyse prévue à l'article 114, paragraphe 6 TFUE¹⁴⁵². Un défaut de notification rend la réglementation nationale inapplicable aux individus en particulier si elle empêche la commercialisation d'un produit qui n'est pas en conformité avec le règlement national¹⁴⁵³. En revanche, le défaut de notification ne rend pas illégale l'utilisation d'un produit conformément au règlement national dérogeant au droit de l'Union¹⁴⁵⁴. Lorsque la mesure nationale est adoptée pour satisfaire aux obligations de la législation de l'Union, mais que cette dernière laisse une large marge de manœuvre aux États membres, il faut la notifier¹⁴⁵⁵.

§ 2 Dérogations résultant des clauses de sauvegarde de la législation harmonisée

731. Selon l'article 114 alinéa 10 TFUE, la législation d'harmonisation prévoit des clauses de sauvegarde lorsqu'elles s'avèrent appropriées. Les clauses de sauvegarde permettent aux États membres d'adopter des mesures restrictives pour les motifs relevant de l'article 36 TFUE. Elles peuvent également prévoir des autres motifs d'exigence impérative prévus par la jurisprudence en relation avec la libre circulation des marchandises¹⁴⁵⁶. Les clauses de sauvegarde prévues dans la législation harmonisée dans les domaines de la santé publique et de la sécurité des produits se réfèrent en principe à l'existence d'un risque grave pour la santé humaine¹⁴⁵⁷. Les dispositions prévoient également la procédure applicable. L'autorité compétente doit communiquer immédiatement à la Commission et aux autorités compétentes des autres États membres les mesures prises et toute information étayant la décision.
732. Il appartient ensuite à la Commission de déterminer si les mesures provisoires adoptées en vertu des clauses de sauvegarde sont justifiées ou non. À cette fin, elle consulte, dans la mesure du possible, les parties intéressées, les États membres et l'EFSA ou le Comité scientifique compétent. Si les mesures provisoires sont justifiées, elles entraînent en principe également la modification de la réglementation européenne. En revanche, si les mesures ne sont pas justifiées, la Commission en informe les États membres, et l'autorité compétente concernée doit abroger les mesures provisoires en question.
733. La clause de sauvegarde peut constituer une expression particulière du principe de précaution, de sorte que les conditions d'application d'une clause doivent être interprétées en tenant dûment compte de ce principe¹⁴⁵⁸. Telle était l'opinion de la Cour dans l'affaire *Greenpeace France*¹⁴⁵⁹. Appelée à se prononcer sur une question préjudicielle en interprétation de la directive relative aux organismes génétiquement

¹⁴⁵⁰ Voir notamment les décisions de la Commission 1999/832/CE relative à la requête hollandaise de dérogation concernant l'usage de créosote, JOCE 1999, L 329/25 ; 1999/833/CE relative à la requête allemande de dérogation concernant l'usage de créosote, JOCE 1999, L 329/43 ; 1999/834/CE relative à la requête suédoise de dérogation concernant l'usage de créosote, JOCE 1999, L 329/63.

¹⁴⁵¹ CJCE, arrêt du 1^{er} juin 1999, *Kortas*, C-319/97, pts 35 ss.

¹⁴⁵² CJCE, arrêt du 21 janvier 2003, *Allemagne c. Commission*, C-512/99, pt 89.

¹⁴⁵³ CJCE, arrêt du 30 avril 1996, *CIA Security International*, C-194/94, pt 37.

¹⁴⁵⁴ CJCE, arrêt du 16 juin 1998, *Lemmens*, C-226/97, pts 35 s.

¹⁴⁵⁵ CJCE, arrêt du 26 septembre 2000, *Unilever Italia*, C-443/98, pt 29.

¹⁴⁵⁶ OLIVER, p. 446.

¹⁴⁵⁷ Voir notamment l'art. 27 du Règlement no 1223/2009/CE du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques JO L 342, 22.12.2009, pp. 59-209 ; art. 42 et 43 de la Directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2009 relative à la sécurité des jouets, JO L 170 du 30.6.2009, pp. 1-37.

¹⁴⁵⁸ CJCE, arrêt *Greenpeace France*, C-6/99, pt 44 et arrêt du 9 septembre 2003, *Monsanto Agricoltura Italia*, C-236/01, pts 110 et 133. Dans cette affaire portant sur le Règlement 258/97 du 27 janvier 1997 sur des nouveaux aliments, la Cour a donné des précisions quant au pouvoir des États membres de prendre des mesures en vertu de la clause de sauvegarde inscrite à l'article 12 du Règlement. Ce dernier prévoit que « Si un État membre a, à la suite de nouvelles informations ou d'une réévaluation des informations existantes, des raisons précises d'estimer que l'usage d'un aliment ou d'un ingrédient alimentaire conforme au présent règlement présente des risques pour la santé humaine ou pour l'environnement, cet État membre peut restreindre provisoirement ou suspendre la commercialisation et l'utilisation sur son territoire de l'aliment ou de l'ingrédient alimentaire en cause. Il en informe immédiatement les autres États membres et la Commission en précisant les motifs de sa décision ».

¹⁴⁵⁹ CJCE, arrêt *Greenpeace France*, C-6/99.

modifiés, la Cour affirme que l'obligation d'observer le principe de précaution trouvait son expression *inter alia* dans l'article 16 de ladite directive¹⁴⁶⁰. Cette dernière prévoit la faculté de tout État membre « *de limiter ou d'interdire, à titre provisoire, l'utilisation et/ou la vente sur son territoire d'un produit qui a fait l'objet d'un consentement dont il a des raisons valables de considérer qu'il présente un risque pour la santé humaine ou l'environnement* ». Dans certains cas, l'expression du principe de précaution ressort encore plus clairement de la formulation de la clause. Ainsi, plusieurs actes harmonisés prévoient la possibilité pour un État d'adopter des mesures dérogatoires lorsqu'il « *a des raisons de soupçonner* » l'existence d'un risque pour la santé¹⁴⁶¹.

734. En présence de clauses de sauvegarde dans les dispositions harmonisées, le principe de précaution intervient à double titre: en tant que fondement d'une clause de sauvegarde, d'une part, et comme partie intégrante du processus de décision conduisant à l'adoption de toute mesure de protection de la santé humaine prévue dans les clauses mêmes¹⁴⁶².
735. Le fardeau de preuve repose sur les États membres qui doivent établir que la mesure respecte les conditions requises par la clause de sauvegarde. Elle ne saurait être valablement motivée par une approche purement hypothétique du risque, fondée sur de simples suppositions scientifiquement non encore vérifiées¹⁴⁶³. En particulier, l'État membre doit démontrer qu'il a des « *raisons précises* » d'estimer qu'il existe un risque pour la santé humaine ou pour l'environnement¹⁴⁶⁴. Les raisons invoquées par l'État membre concerné, telles qu'elles découlent d'une analyse des risques, ne peuvent pas revêtir un caractère général, mais l'État doit démontrer pourquoi il est particulièrement vulnérable au risque en question¹⁴⁶⁵. La prise en compte du principe de précaution influence une nouvelle fois l'appréciation de la charge de la preuve, de sorte que la Cour considère que l'État membre remplit la charge de la preuve qui lui incombe s'il s'appuie sur des *indices* qui, sans écarter l'incertitude scientifique, sont de nature à révéler l'existence d'un risque spécifique sur la base des données scientifiques disponibles les plus fiables et des résultats les plus récents de la recherche internationale¹⁴⁶⁶. Elle tient aussi compte de la nature essentiellement provisoire des mesures fondées sur la clause de sauvegarde¹⁴⁶⁷.

§ 3 Précaution dans le cadre des instruments d'alerte et d'urgence

A. Mécanismes d'alerte

736. Puisque les règles de la libre circulation ne peuvent pas garantir l'entrée sur le marché des produits dangereux notamment en raison d'absence de contrôles systématiques, divers mécanismes permettent d'augmenter la sécurité des produits une fois que ceux-ci sont déjà sur le marché européen.
737. Dans les domaines touchant la santé publique, la législation harmonisée se base souvent sur une exigence générale de sécurité, selon laquelle les produits mis sur le marché intérieur, quel que soit leur origine, ne doivent pas porter atteinte à la sécurité ou à la santé des consommateurs¹⁴⁶⁸. Les opérateurs économiques (fabricant, distributeur, importateur) doivent exclure tout risque pour la sécurité dès la conception du produit, gérer la qualité du processus de fabrication et contrôler les produits finaux. Lorsqu'un produit n'est pas ou n'est plus conforme aux exigences de sécurité, les opérateurs économiques ont l'obligation de procéder à des rappels pour retirer les produits dangereux du marché¹⁴⁶⁹. Lorsque la situation présente une certaine gravité, cette obligation est en principe accompagnée de celle d'informer les autorités et les autres

¹⁴⁶⁰ CJCE, arrêt *Greenpeace France*, C-6/99, pt 44.

¹⁴⁶¹ Voir notamment: Règlement 315/93 sur les contaminants, art. 4, par. 1^{er}.

¹⁴⁶² CJCE, arrêt du 9 septembre 2003, *Monsanto Agricoltura Italia*, C-236/01, pt 133 où la Cour rappelle que le principe de précaution doit également être pris en considération, le cas échéant, dans le cadre de la procédure normale, notamment afin de décider si, au regard des conclusions relatives à l'évaluation des risques, la mise sur le marché peut être autorisée sans danger pour le consommateur.

¹⁴⁶³ CJCE, arrêt *Monsanto Agricoltura Italia*, C-236/01, pt 106.

¹⁴⁶⁴ CJCE, arrêt *Monsanto Agricoltura Italia*, C-236/01, pt 108.

¹⁴⁶⁵ CJCE, arrêt *Monsanto Agricoltura Italia*, C-236/01, pt 109.

¹⁴⁶⁶ CJCE, arrêt *Monsanto Agricoltura Italia*, C-236/01, pts 109 et 113.

¹⁴⁶⁷ CJCE, arrêt *Monsanto Agricoltura Italia*, C-236/01, pt 109.

¹⁴⁶⁸ Voir notamment art. 3 par. 1^{er} de la Directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 3 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits (ci-après « *DSGP* »), JO L 11 du 15.1.2002, pp. 4-17 : « *Les producteurs sont tenus de ne mettre sur le marché que des produits sûrs* »; art. 14 par. 1^{er} Règlement 178/2002 : « *Aucune denrée alimentaire n'est mise sur le marché si elle est dangereuse* ».

¹⁴⁶⁹ Art. 5 par. 1^{er} DSGP ; art. 19 du Règlement 178/2002.

États membres afin qu'ils puissent prendre rapidement des mesures conservatoires. Il en va de même lorsqu'une autorité de surveillance du marché constate qu'un produit n'est pas conforme à l'exigence de sécurité. Elles bénéficient également des pouvoirs d'adopter des mesures protectrices dans l'urgence¹⁴⁷⁰.

738. Dans l'Union européenne, l'obligation générale de sécurité et les mécanismes de surveillance du marché au niveau national sont complétés par des procédures de traçabilité et d'alertes rapides. Il existe plusieurs systèmes d'alerte rapide qui peuvent être pertinents pour le domaine de la sécurité des aliments et qui sont souvent liés entre eux¹⁴⁷¹:

- le système d'alerte rapide pour les denrées alimentaires et aliments pour animaux (RASFF, devenu depuis 2019 iRASFF), établi par l'article 50 du Règlement 178/2002 ;
- le système d'échange rapide d'informations sur les dangers découlant de l'utilisation des produits de consommation (RAPEX) établi originellement en 1984¹⁴⁷² et repris ensuite par la directive pour la sécurité générale des produits¹⁴⁷³ ;
- le système d'alerte précoce et de réaction aux maladies transmissibles (SAPR, plus connu sous son abréviation anglaise *EWRS*, *Early Warning and Response System*), établi en 1998¹⁴⁷⁴. Ce système a par la suite intégré le mécanisme de gestion des crises transfrontalières graves d'origine biologique, chimique, environnementale ou inconnue de l'Union européenne, établi par la Décision 1082/2013/UE¹⁴⁷⁵ ;
- le système informatisé de gestion de l'information pour la notification des maladies détectée chez des animaux (ADIS) établi en 2016 par la législation sur la santé animale¹⁴⁷⁶
- le système pour la notification et la communication d'informations sur la présence d'organismes nuisibles dans les végétaux et produits végétaux (*European Union Notification System for Plant Health Interceptions*, *EUROPHYT*) introduit en 2016 par la législation relative aux mesures de protection contre les organismes nuisibles aux végétaux¹⁴⁷⁷.

739. Les systèmes d'alerte de l'UE fonctionnent sous forme d'un réseau qui associe les États membres, la Commission et l'Autorité compétente de l'évaluation des risques au niveau de l'Union. Ils désignent chacun un point de contact qui est membre du réseau, celui-ci étant géré par la Commission¹⁴⁷⁸. Lorsqu'un membre du réseau dispose d'une information au sujet de l'existence d'un risque grave direct ou indirect pour la santé humaine lié à un produit ou à une maladie transmissible (ou à une autre menace d'origine chimique, environnemental ou inconnu), cette information est immédiatement transmise à la Commission et diffusée aux points focaux nationaux par le système d'alerte rapide pertinent.

¹⁴⁷⁰ Art. 8 par. 1^{er}, let. e et f DSGP.

¹⁴⁷¹ Voir notamment l'art. 6 de la Décision d'exécution (UE) 2019/300 de la Commission du 19 février 2019 établissant un plan général pour la gestion des crises en matière de sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, C/2019/1064, JO L 50, 21.2.2019, p. 55-65 et qui statue que « la Commission établit un lien entre le système d'alerte précoce et de réaction (SAPR) et d'autres systèmes d'information et d'alerte au niveau de l'Union, dont le système d'alerte rapide pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux (RASFF). La communication de données par l'intermédiaire des réseaux d'alerte fait l'objet d'une harmonisation accrue ».

¹⁴⁷² Décision 84/133/CEE du Conseil du 2 mars 1984 instaurant un système communautaire d'échange rapide d'informations sur les dangers découlant de l'utilisation des produits de consommation.

¹⁴⁷³ Art. 11 DSGP.

¹⁴⁷⁴ Décision no 2119/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 septembre 1998 instaurant un réseau de surveillance épidémiologique et de contrôle des maladies transmissibles dans la Communauté, JO L 268 du 3.10.1998, pp. 1-7, qui a ensuite été abrogée par la Décision 1082/2013/UE.

¹⁴⁷⁵ Voir art. 8 de la Décision no 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontières graves sur la santé et abrogeant la Décision no 2119/98/CE, (JO L 293, 5.11.2013, pp. 1-15), qui institue un système d'alerte rapide pour la notification, au niveau de l'Union, des alertes liées aux menaces transfrontières graves sur la santé, le « système d'alerte précoce et de réaction » (SAPR). Il permet à la Commission et aux autorités compétentes chargées au niveau national de donner l'alerte, d'évaluer les risques pour la santé publique et de déterminer les mesures nécessaires (art. 8 par. 1^{er}). A noter que dans ce domaine, les compétences de l'Union ne sont pas aussi étendues que dans le domaine de la sécurité des aliments (cf. la préambule (21) de la Décision 1082/2013). La proposition de règlement du 11 novembre 2020 concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision n° 1082/2013/UE (COM(2020) 727 final), maintient ce mécanisme (art. 18 s.).

¹⁴⁷⁶ Art. 22 du Règlement 2016/429 du Parlement Européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux maladies animales transmissibles et modifiant et abrogeant certains actes dans le domaine de la santé animale (« législation sur la santé animale »), JO L 84, 31.3.2016, pp. 1-208.

¹⁴⁷⁷ Règlement 2016/2031/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 octobre 2016 relatif aux mesures de protection contre les organismes nuisibles aux végétaux, JO L 317, 23.11.2016, pp. 4-104.

¹⁴⁷⁸ Art. 50 par. 1^{er} Règlement 178/2002.

740. Concernant le système RASFF, il a encore été complété par deux autres mécanismes opérationnels : Premièrement, le réseau de lutte contre la fraude alimentaire (FFN), mis en place en 2013 suite à la crise de la viande du cheval trouvé dans des produits préfabriqués à la base du bœuf¹⁴⁷⁹. Le FFN s'appuie sur l'outil informatique d'assistance et de coopération administratives (AAC) créé en 2015 qui permet aux États de se concerter à l'échelon bilatéral afin de confirmer rapidement les soupçons de fraude¹⁴⁸⁰. Deuxièmement, le système « *Traces* » (*Trade Control and Expert System*), est le système dédié à l'enregistrement et au traçage des résultats des contrôles vétérinaires officiels¹⁴⁸¹. En 2019, la Commission européenne a révisé le système en adoptant un ensemble de règles de fonctionnement du système de gestion de l'information sur les contrôles officiels et de ses composantes (Règlement IMSOC). Cette révision faisait suite à une crise des œufs contaminés par fipronil en été 2017 et qui avait mis en lumière des problèmes notamment dans l'interaction entre les systèmes RASFF et FFN et AAC¹⁴⁸².
741. La Commission a ainsi intégré les systèmes RASFF, ADIS et EUROPHYT dans un schéma d'interopérabilité. Elle a également harmonisé l'échange d'informations dans le cadre des procédures RASFF, FFN et AAC, en vue de rationaliser et de faciliter le choix entre les procédures de notification. Le nouveau règlement d'exécution établit une distinction entre les manquements qui engendrent des risques et les autres manquements¹⁴⁸³. Il détaille la mise en œuvre du système, nouvellement baptisé iRASFF, qui fonctionne comme une plateforme unique pour sept types de notifications possibles : les notifications de manquement, les alertes, les informations, les notifications nouvelles, les notifications de refus à la frontière, de fraude alimentaire et les notifications complémentaires¹⁴⁸⁴.
742. Selon l'article 50 alinéa 3 du Règlement 178/2002 trois types de mesures doivent obligatoirement être notifiées par les États membres :
- a) Celles consistant à restreindre la mise sur le marché ou d'imposer le retrait du marché ou le rappel de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux, en raison d'un risque grave pour la santé humaine exigeant une action rapide ;
 - b) Toute recommandation ou accord avec les opérateurs professionnels visant à empêcher, à limiter ou à soumettre à des conditions particulières la mise sur le marché ou l'utilisation éventuelle de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux en raison d'un risque grave pour la santé humaine exigeant une action rapide ;
 - c) Tout cas de rejet, par une autorité compétente d'un poste frontalier de l'Union européenne, d'un lot, d'un conteneur ou d'une cargaison de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux, en raison d'un risque direct ou indirect pour la santé humaine.
743. La Commission joue un double rôle dans le RASFF en tant que membre à part entière, autorisée à initier ses propres alertes et en tant que coordinatrice du réseau, tenue à transmettre les notifications reçues des autres membres¹⁴⁸⁵. La Commission doit toutefois vérifier la conformité des notifications reçues avec des critères exigés dans la législation avant de transmettre ces messages aux autres membres du réseau¹⁴⁸⁶. L'exactitude des constatations et analyses ayant amené les autorités nationales à transmettre une information ne fait pas l'objet de cette vérification. En effet, la responsabilité de ces constatations et analyses incombe aux seules autorités nationales¹⁴⁸⁷. Lorsque la Commission notifie elle-même une

¹⁴⁷⁹ Voir à cet égard *supra*, 1^{ère} partie, titre 1.1., chapitre 1.1.2., section 3, par. 156.

¹⁴⁸⁰ Décision d'exécution 2015/1918/UE de la Commission du 22 octobre 2015 établissant le système d'assistance et de coopération administratives (ci-après « système AAC ») en application du Règlement (CE) no 882/2004 du Parlement européen et du Conseil relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux JO L 280, 24.10.2015, pp. 31–37. Cette décision a été abrogée le 14 décembre 2019 par le Règlement d'exécution (UE) 2019/1715 de la Commission du 30 septembre 2019 établissant les règles de fonctionnement du système de gestion de l'information sur les contrôles officiels et de ses composantes (ci-après « règlement IMSOC »), C/2019/7005, JO L 261, 14.10.2019, pp. 37–96.

¹⁴⁸¹ Décision 2003/24/CE de la Commission du 30 décembre 2002 concernant le développement d'un système informatique vétérinaire intégré, JO L 8, 14.1.2003, pp. 44–45, abrogée également par le Règlement IMSOC, précité.

¹⁴⁸² Conseil de l'UE, *Outcome of the 3562nd Council meeting Agriculture and Fisheries Luxembourg, 9 October 2017*, Press 12959/17, p. 12 : *Conclusions from the Ministerial Conference on the follow up of the fipronil incident, Brussels, 26 September 2017*.

¹⁴⁸³ Préambule (13) du Règlement IMSOC.

¹⁴⁸⁴ Art. 16 à 22 du Règlement d'exécution 2019/1715.

¹⁴⁸⁵ Tribunal, arrêt du 29 octobre 2009, *Bowland Dairy Products Ltd v. Commission*, T-212/06 ; Pour un commentaire de cet arrêt, voir LAWLESS *Conflicting Notifications in the EU's Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF): 'Destabilization' in Food Risk Communication?*, EJRR 4/2010, pp. 451–454.

¹⁴⁸⁶ Voir art. 8 du Règlement 16/2011. Voir aussi ALEMANN, *Trade in Food*, p. 204.

¹⁴⁸⁷ TPI, arrêt du 10 mars 2004 *Malagutti*, T-177/02, pt 52.

information ou une alerte, celle-ci peut, selon la jurisprudence du Tribunal, être en contradiction avec une information notifiée par un État membre¹⁴⁸⁸. La doctrine critique cette possibilité de transmettre des notifications conflictuelles, car cela contribue à la confusion auprès des consommateurs et gestionnaires des risques. Or, la confusion des consommateurs concernant les risques alimentaires peut avoir des conséquences dramatiques¹⁴⁸⁹.

744. Le principe de précaution contribue à renforcer ces différents outils en autorisant, parfois même en exigeant, le déclenchement des systèmes d'alertes dès qu'il y a *raison à penser* qu'il y a un risque sérieux pour la santé humaine. Dans l'affaire *Malagutti*, examinée ci-après, le Tribunal confirme que le raisonnement derrière le principe de précaution – autorisant l'autorité compétente de prendre des mesures appropriées en vue de prévenir certains risques potentiels pour la santé publique sans attendre que la réalité et la gravité de ces risques soient pleinement démontrées – vaut également pour un dispositif d'informations rapides¹⁴⁹⁰.
745. Évidemment, toutes les conditions d'application du principe doivent être réunies. Par conséquent, les autorités nationales devraient s'assurer que le risque sérieux invoqué soit étayé par un minimum d'éléments scientifiques. Or, dans une situation d'urgence, il n'est pas toujours possible d'attendre le résultat des analyses toxicologiques ou autres examens, qui permettraient de mieux connaître la source ou la nature exacte du danger ou la probabilité de sa survenance. Il n'appartient pas à la Commission de remettre en question, dans le cadre du iRASFF, les constatations et analyses qui ont amené les autorités nationales à retenir l'existence d'un risque grave et immédiat nécessitant le déclenchement de ce système¹⁴⁹¹.
746. Une attention particulière doit être portée à l'identification de l'incertitude scientifique qui pourrait justifier l'application du principe de précaution dans le cadre des systèmes d'alertes. On trouve dans la pratique des exemples où le principe de précaution est invoqué à mauvais escient, soit par la Cour soit par les autorités d'exécution, alors même que l'incertitude ne portait pas sur les éléments scientifiques du risque¹⁴⁹².
747. Nous analysons ci-après l'exemple de l'affaire *Malagutti* ainsi que l'application et le rôle du principe de précaution dans le cadre des alertes liées à trois autres crises de sécurité des aliments.

i) *Affaire Malagutti*

748. L'affaire *Malagutti* porte sur un cas porté devant le Tribunal concernant une demande de compensation des dommages subis par une entreprise française, suite à l'engagement du système d'alerte rapide en raison de présence de résidus de pesticide signalée par l'Islande, l'État importateur¹⁴⁹³. L'Islande a notifié à la Commission avoir découvert un niveau de résidus de dicofol, un pesticide, 40 fois supérieur à la limite supérieure autorisée dans les pommes en provenance de la France. Le fournisseur de ces pommes était identifié comme étant l'entreprise Malagutti. Le message d'alerte a été diffusé à tous les États membres et suite à cette diffusion, l'Angleterre a suspendu toutes les importations en provenance de ce fournisseur. Neuf jours après l'alerte les autorités françaises ont procédé à des tests dans les entrepôts de Malagutti. Or, aucune trace de dicofol, le pesticide en question, n'a été trouvée. Malagutti a intenté une action en dommages et intérêts pour le préjudice économique causé par le déclenchement non justifié du système d'alerte.

¹⁴⁸⁸ TPI, arrêt *Bowland Dairy Products Ltd v. Commission*, T-212/06, pt 41. Dans cette affaire, une alerte avait été notifiée par le point de contact anglais, Food Standards Agency (FSA) au sujet du fromage produit par l'entreprise Bowland Dairy Ltd suite à la découverte lors d'un contrôle commun de FSA et d'OVF (agence vétérinaire européen) de problèmes au niveau des standards d'hygiène dans la production du *cottage (curd) cheese*. Quelque temps après la diffusion d'alerte, une nouvelle notification informant du rétablissement de la situation avait été communiquée à la Commission et transmise par cette dernière aux autres membres du réseau. Le lendemain de cette notification, la Commission a toutefois elle-même diffusée une information où elle a exprimé son désaccord concernant la décision de FSA d'autoriser à nouveau la commercialisation du fromage en question. Bowland Dairy a intenté une action contre la Commission en invoquant que la diffusion d'une information contradictoire à celle notifiée par la FSA équivaut à un refus de transmettre une notification et est par conséquent contraire à l'art. 50 du Règlement 178/2002.

¹⁴⁸⁹ LAWLESS, *Conflicting Notifications in the EU's Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF): 'Destabilization' in Food Risk Communication?*, EJRR 4/2010, p. 454.

¹⁴⁹⁰ TPI, arrêt du 10 mars 2004 *Malagutti*, T-177/02, pt 54.

¹⁴⁹¹ TPI, arrêt du 10 mars 2004 *Malagutti*, T-177/02, pt 55.

¹⁴⁹² Voir aussi LAWLESS, *Conflicting Notifications in the EU's Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF): 'Destabilization' in Food Risk Communication?*, EJRR 4/2010, pp. 451-455 concernant l'affaire *Bowland Dairy Products Ltd v. Commission*, T-212/06.

¹⁴⁹³ TPI, arrêt du 10 mars 2004 *Malagutti*, T-177/02.

749. Dans cette affaire, le Tribunal considère qu'il y avait des preuves plausibles sur le lien entre les pommes contrôlées en Islande et le fournisseur français et que tant le point de contact islandais que la Commission se sont basés sur ce lien plausible. Il ajoute ensuite que même s'il y avait eu des doutes sur ce lien (entre les pommes de l'entreprise Malagutti et celles contrôlées en Islande), le principe de précaution autorise les autorités compétentes à adopter des mesures pour prévenir un risque pour la santé sans devoir attendre que l'existence ou la gravité de ce risque se réalise¹⁴⁹⁴. Le risque pour la santé était en l'espèce le risque dû à la consommation des pommes ayant un teneur de résidus de pesticide trop élevé. Le niveau de résidus de pesticide jugé acceptable est régi par la législation européenne et basée sur une évaluation scientifique de risques conduite au préalable¹⁴⁹⁵. Aucune incertitude scientifique ne semble porter sur le bien-fondé de cette limite, que l'entreprise Malagutti ne met d'ailleurs pas en question. Il est par conséquent faux d'invoquer le principe de précaution dans cette affaire, vue l'absence d'incertitude scientifique sur le risque sanitaire invoqué¹⁴⁹⁶. Dans cette affaire, l'incertitude a porté sur un élément factuel, à savoir l'existence d'un lien entre les pommes contrôlées en Islande et celles du fournisseur français.

ii) *Affaire des œufs contaminés à la dioxine*

750. Ce scandale sanitaire a débuté en décembre 2010 avec la découverte en Allemagne d'œufs contaminés. Le 27 décembre 2010, les autorités allemandes informent la Commission européenne *via* le système RASFF que des lots d'acides gras, conçus pour être utilisés à des fins industrielles, se sont mélangés avec de la graisse servant à la production d'aliments pour animaux. Environ 2,2 tonnes de ces graisses potentiellement contaminées à la dioxine ont été livrées à des producteurs d'aliments pour animaux, destinés principalement à la volaille et aux porcs. Après cette découverte, plus de 4'700 fermes et exploitations agroalimentaires ont été provisoirement fermées en Allemagne et interdites de placer des produits sur le marché tant et aussi longtemps qu'elles n'avaient pas fait l'objet de contrôles. Il a fallu plusieurs mois afin de contrôler les échantillons prélevés dans les exploitations¹⁴⁹⁷. La fédération agricole a chiffré le préjudice entre 40 et 60 millions d'euros par semaine¹⁴⁹⁸.

751. On peut à cet égard lire dans le rapport officiel RASFF 2010 que « *By way of strict precaution, all feed fat produced at the feed fat company as of 12 November 2010 was considered to be potentially contaminated* »¹⁴⁹⁹. Or, en l'occurrence l'incertitude portait sur un élément factuel non scientifique, à savoir si oui ou non les fermes bloquées avaient effectivement reçu des aliments contaminés. L'incertitude ne portait pas sur le risque lié à la consommation des œufs ou de la viande contaminée. Il s'agissait dès lors d'une mesure de prévention et non pas de précaution.

iii) *Affaire des œufs contaminés à fiprinol*

752. Une affaire similaire à la précédente a éclaté en été 2017 lorsqu'il a été constaté dans plusieurs pays de l'UE que le fipronil, un insecticide interdit d'utilisation pour les animaux destinés à la chaîne alimentaire, avait été utilisé dans l'industrie de la volaille pour la lutte contre les poux rouges chez les poules pondeuses. Suite à cette utilisation illicite, des traces d'insecticide se sont ensuite retrouvées dans des entreprises d'ovoproduits et dans les œufs livrés dans des supermarchés¹⁵⁰⁰. Partie de Belgique et des Pays-Bas, l'affaire a ensuite touché d'autres pays européens en raison notamment de plusieurs millions d'œufs

¹⁴⁹⁴ TPI, arrêt *Malagutti*, T-177/02, pt 54.

¹⁴⁹⁵ Directive 2000/42/CE de la Commission du 22 juin 2000 modifiant les annexes des Directives 86/362/CEE, 86/363/CEE et 90/642/CEE du Conseil concernant la fixation de teneurs maximales pour les résidus de pesticides respectivement sur et dans les céréales, les denrées alimentaires d'origine animale et certains produits d'origine végétale, y compris les fruits et légumes, JO L 158 du 30.6.2000, pp. 51–75.

¹⁴⁹⁶ SZAJKOWSKA, *The impact of the definition of the Precautionary*, CML Rev. 2010, p. 186.

¹⁴⁹⁷ Commission européenne, *the Rapid Alert System for food and Feed (RASFF). Annual Report 2010*, p. 23.

¹⁴⁹⁸ Libération, *Contamination à la dioxine: l'Allemagne évoque une piste criminelle*, article de presse électronique du 7 janvier 2011, disponible sur <http://www.liberation.fr/monde/01012312302-contamination-a-la-dioxine-l-allemagne-evoque-une-piste-criminelle> (consulté le 11 février 2020). Voir également Commission européenne, *Questions and Answers – Dioxin incident in Germany*, press release, MEMO 11/8 du 6 janvier 2011, disponible sur http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-11-8_en.htm?locale=en (consulté le 11 février 2020).

¹⁴⁹⁹ Commission, *the Rapid Alert System for food and Feed (RASFF). Annual Report 2010*, p. 23.

¹⁵⁰⁰ Dossier de presse LSA, article de Flore FAUCONNIER, publié le 10 août 2017, *Oeufs contaminés au Fipronil : tout savoir sur la crise alimentaire de l'été 2017*, disponible sur <https://www.lsa-conso.fr/oeufs-contamines-au-fipronil-tout-savoir-sur-la-crise-alimentaire-de-l-ete-2017,263362> (consulté le 20 août 2020).

contaminés livrés par les Pays-Bas en Allemagne et ailleurs. Les autorités sanitaires des pays concernés avaient imposé la destruction de millions d'œufs.

753. La Belgique a été le premier pays à enclencher le système d'alerte européen pour la sécurité sanitaire le 20 juillet 2017 en informant que des taux élevés de fipronil avaient été mis en évidence dans des œufs et des viandes de volailles. Cette alerte a été suivie par d'autres alertes par les Pays-Bas et par l'Allemagne¹⁵⁰¹. Toutefois, avant de lancer l'alerte au niveau européen, l'Agence nationale belge de la sécurité des aliments avait lancé depuis le début juin déjà une série de tests et de contrôles, et avait réussi à établir un lien avec une entreprise basée aux Pays-Bas. Les autorités néerlandaises ont tardé à répondre aux demandes d'information des autorités belges, introduites dans le cadre du mécanisme européen de lutte contre la fraude alimentaire (FFN) alors qu'il apparaissait que les autorités néerlandaises auraient fait des premiers constats de présence de fipronil dans certains œufs néerlandais déjà vers la fin novembre 2016¹⁵⁰².
754. Dans cette affaire, le principe de précaution n'a pas été pertinent pour le déclenchement du système d'alerte. En revanche, la précaution a été invoquée à mauvais escient pour justifier le retrait des rayons des supermarchés et la destruction des millions d'œufs dont on ignorait s'ils provenaient des producteurs frauduleux et pour lesquelles les analyses n'avaient pas encore établi s'ils présentaient des traces de fipronil¹⁵⁰³. Or, de nouveau, une telle incertitude n'est pas de nature scientifique mais factuelle. Enfin, cette affaire a eu une conséquence importante pour le système RASFF qui a été par la suite révisé pour améliorer notamment les interactions entre le RASFF et le Réseau de lutte contre la fraude alimentaire (FFN)¹⁵⁰⁴.

iv) Crise EHEC

755. En mai 2011, la crise sanitaire qui a frappé l'Allemagne en raison des aliments contaminés par la bactérie *escherichia coli enterohemorragique* (EHEC), producteur de shigatoxine, a mis en lumière les difficultés de préserver les droits découlant de la libre circulation des marchandises dans le cadre des systèmes d'alerte rapide lorsque le système est déclenché dans un contexte d'incertitude.
756. En mai 2011, plusieurs personnes ont été atteintes par l'EHEC, une bactérie potentiellement mortelle, faisant partie des souches pathogènes de la bactérie intestinale *Escherichia coli* (E. coli), et pouvant provoquer de dangereuses diarrhées sanglantes chez l'homme. Confrontées à une souche virulente de la bactérie EHEC, qui a occasionné chez plusieurs patients des complications sous forme d'un syndrome urémique hémolytique conduisant à une insuffisance rénale majeure, les autorités allemandes ont alerté la Commission, qui a transmis l'information dans toute l'Union via le RASFF et le EWRS¹⁵⁰⁵.
757. Après les premières investigations épidémiologiques, les autorités allemandes ont désigné les concombres espagnols comme possible source de contamination¹⁵⁰⁶. Suite à cette allégation, la consommation de concombres et d'autres légumes a chuté partout en Europe. Certains États tiers, dont la Russie, ont même interdit les importations de légumes en provenance de l'Union¹⁵⁰⁷. Pendant ce temps, et alors que de nouveaux cas continuaient d'apparaître en Allemagne et qu'un nouveau foyer se déclarait en France, les scientifiques ont poursuivi les analyses pour trouver l'origine de l'épidémie¹⁵⁰⁸. Les défis scientifiques qui accompagnaient l'affaire étaient importants, notamment parce que cette souche n'avait été identifiée qu'une

¹⁵⁰¹ Commission, *the Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF), Annual report 2017*, pp. 25 s.

¹⁵⁰² Voir FranceInfo, article de presse du 9 août 2017, *L'affaire des œufs contaminés au fipronil en quatre actes*, disponible sur : https://www.francetvinfo.fr/sante/alimentation/oeufs-contamines/l-affaire-des-oeufs-contamines-au-fipronil-en-quatre-actes_2320527.html (consulté le 20 août 2020) ; Voir également Le Temps, article de presse du 12 septembre 2017 « *Oeufs contaminés : un système d'alerte européen à l'étude* », disponible sur <https://www.letemps.ch/monde/oeufs-contamines-un-systeme-dalerte-europeen-letude> (consulté le 20 août 2020).

¹⁵⁰³ Voir notamment, Franceinfo, article de presse du 16 août 2017 « *Oeufs contaminés : la grande distribution a agi "selon le principe de précaution"* », disponible sur https://www.francetvinfo.fr/sante/alimentation/oeufs-contamines/oeufs-contamines-la-grande-distribution-a-agi-selon-le-principe-de-precaution_2329111.html (consulté le 20 août 2020).

¹⁵⁰⁴ Cette affaire a conduit à l'adoption du Règlement d'exécution (UE) 2019/1715 de la Commission du 30 septembre 2019 établissant les règles de fonctionnement du système de gestion de l'information sur les contrôles officiels et de ses composantes (ci-après « *règlement IMSOC* »).

¹⁵⁰⁵ Commission, *the Rapid Alert System for food and Feed (RASFF). Annual Report 2011*, p. 16.

¹⁵⁰⁶ Commission, *the Rapid Alert System for food and Feed (RASFF). Annual Report 2011*, p. 16.

¹⁵⁰⁷ Voir notamment Conseil de l'Union, revue de presse sur la réunion extraordinaire du Conseil des ministres de l'agriculture du 7 juin 2011, disponible sur http://consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/agricult/122455.pdf (consulté le 11 février 2020).

¹⁵⁰⁸ Voir notamment EFSA, *Urgent advice on the public health risk of Shigatoxin producing Escherichia coli in fresh vegetables*, EFSA Journal 2011, 9(6):2274 ; Joint EFSA/ECDC technical report: *Shiga toxin/verotoxin-producing Escherichia coli in humans, food and animals in the EU/EEA, with special reference to the German outbreak strain STEC O104*

fois auparavant et n'avait jamais causé d'épidémie. En particulier, l'origine de la souche virulente de la bactérie avait rarement pu être décrite dans le passé.

758. Plusieurs semaines après l'apparition du premier cas, un lien épidémiologique a finalement pu être établi entre les affections et la consommation des pousses issues des graines de fenugrec, cultivé dans une exploitation horticole de Basse-Saxe. Suite à une analyse de traçabilité, les lots de fenugrec, transformés en graines germées en provenance d'Égypte ont été incriminés¹⁵⁰⁹. En France notamment, toutes les personnes affectées avaient consommé, lors d'une manifestation, des pousses d'une même origine, qui se sont avérées être issues de graines de fenugrec en provenance d'Égypte. Bien que l'origine ait ainsi pu être établi, ce lien épidémiologique n'a pas pu être confirmé par des preuves analytiques. Les analyses effectuées en Égypte n'ont pas permis de détecter la souche recherchée. Les scientifiques ont avancé l'hypothèse d'une contamination très hétérogène ou localisée du lot de plusieurs tonnes qui avait été incriminé ainsi que les méthodes analytiques utilisées¹⁵¹⁰.
759. La gestion de la crise et la politique de communication des autorités allemandes avec des affirmations parfois contradictoires sur l'origine de la bactérie ont fait l'objet de fortes critiques. Les autorités allemandes avaient en effet déclaré à la Commission, dans le cadre de l'alerte lancée, d'avoir identifié des concombres bios importés d'Almeria et de Malaga comme l'un des vecteurs de transmission de la bactérie.
760. Il est intéressant d'examiner si la politique de communication des risques (et la mise en cause des concombres espagnols dans l'alerte transmise) et les mesures et les mises en garde lancées à leur rencontre par les autorités nationales et la Commission, malgré l'incertitude portant sur la source de la contamination pouvait valablement être fondée sur le principe de précaution¹⁵¹¹?
761. Pour répondre à cette question, il faut d'abord déterminer si l'incertitude se rattache à un élément scientifique de l'analyse des risques ou sur un élément purement factuel. Il faut à cet égard se référer aux quatre étapes de l'évaluation scientifique des risques analysées en détail dans la première partie de la thèse : identification du danger, caractérisation du danger, évaluation de l'exposition et caractérisation des risques¹⁵¹². Dans la phase d'évaluation de l'exposition, il s'agit d'examiner l'exposition de la population à l'agent chimique, physique ou biologique¹⁵¹³. Cette phase vise à déterminer comment la population est exposée et quels sont la fréquence et le niveau d'exposition. C'est précisément sur ces éléments que les efforts des scientifiques se sont en l'occurrence portés. On peut ainsi conclure à la présence d'une incertitude de nature scientifique qui pouvait justifier le déclenchement du principe de précaution contrairement à l'affaire *Malagutti* où l'incertitude portait sur un élément factuel.
762. En revanche, le seuil d'incertitude exigé pour le déclenchement du principe de précaution est en l'espèce beaucoup plus douteux. Certes, s'il fallait attendre l'aboutissement de toutes les recherches nécessaires avant l'adoption des mesures de précaution, le principe serait privé de son effet utile¹⁵¹⁴. Cela n'empêche qu'une mesure ne saurait se baser sur de simples hypothèses. La question de savoir si le prétendu lien avec les concombres était purement hypothétique ou si les premières investigations épidémiologiques suffisaient pour étayer de manière sérieuse cette hypothèse qui semble douteuse à la lumière des informations parues dans la presse et dans les communiqués officiels. L'implication des concombres a en effet pu être définitivement écartée seulement quelques jours après la notification de l'alerte, ce qui laisse penser que les autorités auraient pu et dû attendre les analyses en cours avant d'évoquer formellement cette piste¹⁵¹⁵.

¹⁵⁰⁹ Office fédéral de la santé publique suisse (OFSP), *EHEC – Les graines germées de fenugrec provenant d'Égypte ne doivent pas être consommées crues*, Fiche questions-réponses, Juin 2011 (version du 26 juillet 2011).

¹⁵¹⁰ EFSA; *Tracing seeds, in particular fenugreek (Trigonella foenum-graecum) seeds, in relation to the Shiga-toxin producing E. coli (STEC) O104:H4 outbreaks in Germany and France*, EFSA Report 2011, pp. 14 ss.

¹⁵¹¹ Voir notamment L'Express.fr du 29 mai 2011, « *Concombres infectés: incertitude et principe de précaution* », disponible sur http://www.lexpress.fr/actualite/sciences/sante/concombres-infectes-incertitude-et-principe-de-precaution_997717.html (consulté le 11 février 2020).

¹⁵¹² Voir *supra*, 1^{ère} partie, titre 1.2., chapitre 1.2.2, section 1, par. 400 ss.

¹⁵¹³ ALEMANN, *Trade in food*, p. 84.

¹⁵¹⁴ TPI, arrêt *Malagutti*, T-177/02, pt 54.

¹⁵¹⁵ Voir notamment l'article dans L'Express.fr du 30 mai 2011 « *Ce que l'on sait de la bactérie tueuse* », qui informe que les premiers tests effectués sur deux concombres espagnols douteux ont révélé le 30 mai 2011 la présence d'une bactérie E.coli, mais pas celle qui est à l'origine des maladies. Article disponible sur http://www.lexpress.fr/actualite/sciences/sante/concombres-identifier-la-source-de-la-contamination-est-la-priorite-absolue_997911.html (consulté le 11 février 2020).

D'autant plus que la transmission des notifications d'alerte peut et doit être faite même si toutes les informations pertinentes n'ont pas pu être rassemblées¹⁵¹⁶.

763. Même à admettre que ce lien était suffisamment étayé dans le contexte d'extrême urgence, encore faut-il étudier la conformité des mesures à adopter avec le principe. Pour juger de cet élément, il faut évaluer la situation à la lumière des conditions d'application du principe et en particulier du principe de la proportionnalité. Il faut en particulier mettre en balance la gravité de la menace sanitaire, le niveau élevé de l'incertitude et le dommage économique prévisible.
764. Pour ce qui est de la nature du risque allégué, il était en l'occurrence très grave. La crise était lourde de conséquence pour l'Allemagne où presque 4000 cas ont été signalés dont 53 mortels. Elle a aussi saturé les hôpitaux et les services de dialyse du pays. Une centaine de cas ont également été recensés dans d'autres pays de l'Union. En revanche, bien que nous ignorions les informations exactes à disposition des autorités allemandes lorsque celles-ci ont explicitement évoqué la possibilité d'une contamination à travers les concombres espagnols, il semble que la décision de communiquer au public une telle information sans fondement scientifique plus solide relève plus de la panique que de la gestion de crise réfléchie. Vu le très grand niveau d'incertitude sur l'origine de la bactérie, l'information aurait au moins dû être ciblée de façon à atteindre – jusqu'à l'obtention des informations plus solides – seulement les producteurs et les fournisseurs concernés par des lots suspects. L'article 10 du Règlement 178/2002 qui exige que le public doive être tenu informé des dangers découlant des aliments ne saurait à notre sens être interprété de manière à imposer aux autorités une obligation de communiquer les hypothèses quant à l'origine d'un risque, lorsque celles-ci n'ont pas pu être vérifiées.
765. Suite aux pertes subies par les producteurs de légumes européens, l'Union a finalement indemnisé les maraîchers injustement touchés par un montant total de 227 millions d'euro¹⁵¹⁷.

v) *Remarques conclusives*

766. Le mécanisme RASFF permet aux États membres et à la Commission d'échanger rapidement des informations lorsque des risques pour la santé humaine ou animale sont détectés dans la chaîne alimentaire¹⁵¹⁸. Avec le Règlement d'exécution 2019/1715, entré en vigueur en janvier 2020, le système a encore été considérablement amélioré. Le nouveau iRASFF constitue, à l'instar des autres mécanismes d'alertes pertinents (en particulier EWRS), un outil indispensable de gestion des risques sanitaires, car sans information rapidement transmise, toute mesure de gestion de crise risque d'être vouée à l'échec. Toutefois, une application trop rapide et non réfléchie du système d'alerte constitue une menace sérieuse au bon fonctionnement du marché intérieur et est susceptible de causer des dommages économiques bien plus importants que les entraves traditionnelles. Ce risque est d'autant plus important lorsque l'alerte est lancée dans un contexte d'incertitude.
767. Le bon fonctionnement de ces instruments dépend de plusieurs facteurs, mais il repose avant tout sur la capacité des autorités nationales d'apprécier la gravité et l'origine du risque et partant, la nécessité de notifier une alerte ou une information à la Commission ainsi que l'ampleur d'une telle notification. Les autorités nationales doivent ici pouvoir compter sur la bonne collaboration avec le secteur privé. De plus, comme beaucoup de produits arrivent sur le marché européen en provenance des pays tiers, la coopération avec ces derniers est primordiale. La Commission doit transmettre les notifications d'alerte à tous les membres du réseau dans les vingt-quatre heures qui suivent leur réception après avoir effectué les vérifications prévues par l'article 8 du Règlement 16/2011. Ces vérifications portent toutefois sur des éléments formels de la procédure de sorte que les tâches – et partant les responsabilités – que la Commission endosse dans le cadre du fonctionnement de ce mécanisme sont limitées¹⁵¹⁹.

¹⁵¹⁶ Art. 17 du Règlement d'exécution IMSQC prévoit à son paragraphe 2 : « Les notifications d'alerte contiennent toutes les informations disponibles requises par l'article 16, paragraphe 1, ainsi que toute information concernant le risque et le produit à l'origine du risque. Néanmoins, le fait que toutes les informations pertinentes n'aient pas été rassemblées ne justifie pas que la transmission des notifications d'alerte soit retardée ».

¹⁵¹⁷ Commission Commission Staff Working Document "Lessons learned from the 2011 outbreak of Shiga toxin-producing *Escherichia coli* (STEC) O104:H4 in sprouted seeds", SANCO/13004/2011, publié sur https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/biosafety-crisis-cswd_lessons_learned_en.pdf (consulté le 20 août 2020).

¹⁵¹⁸ PETIT, *Les crises alimentaires et sanitaires*, p. 54.

¹⁵¹⁹ Voir TPI, arrêt *Malagutti*, T-177/02, où le Tribunal a rejeté une demande de compensation des dommages subis par une entreprise française, suite à l'engagement du système d'alerte rapide en raison de présence de résidus de pesticide signalée par l'Islande, l'État importateur.

768. Enfin, une fois l'alerte diffusée, il faut encore que tant les autorités nationales qu'europpéennes sachent gérer la situation en adoptant les mesures adéquates de gestion de crise en portant une attention particulière au respect des conditions d'application du principe de précaution.

B. Procédures d'urgence et mécanisme de gestion des crises du Règlement 178/2002

769. Le mécanisme de gestion des situations d'urgence prévu à l'article 53 du Règlement 178/2002 autorise la Commission d'agir « *lorsqu'il est évident que des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux d'origine communautaire ou importés d'un pays tiers sont susceptibles de constituer un risque sérieux pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement et que ce risque ne peut être maîtrisé de façon satisfaisante par le biais de mesures prises par le ou les États membres concernés [...]* ». Dans ces cas, la Commission, arrête sans délai, de sa propre initiative ou à la demande d'un État membre, en fonction de la gravité de la situation, une ou plusieurs mesures appropriées, énumérées dans le paragraphe 2.
770. La formulation de l'article 53 semble laisser peu de place pour le principe de précaution, puisque l'intervention de la Commission dans ce cadre est réservée à des situations où *il est évident* qu'il s'agit d'un risque sérieux, qui ne peut être maîtrisé de façon satisfaisante à l'échelle des États membres. Dans l'affaire *Monsanto e.a. contre Ministre de l'Agriculture et de la Pêche*, la Cour précise que les expressions « *de toute évidence* » et « *risque grave* » doivent être comprises comme « *se référant à un risque important mettant en péril de façon manifeste la santé humaine, la santé animale ou l'environnement. Ce risque doit être constaté sur la base d'éléments nouveaux reposant sur des données scientifiques fiables* »¹⁵²⁰. Elle poursuit en indiquant que les mesures d'urgence de protection « *ne sauraient être valablement motivées par une approche purement hypothétique du risque, fondée sur de simples suppositions scientifiquement non encore vérifiées. Au contraire, de telles mesures, nonobstant leur caractère provisoire et même si elles revêtent un caractère préventif, ne peuvent être prises que si elles sont fondées sur une évaluation des risques aussi complète que possible compte tenu des circonstances particulières du cas d'espèce* »¹⁵²¹. Il découle de ce raisonnement que bien que la charge de la preuve doive être considérée comme élevée dans le cas d'adoption des mesures d'urgences, il n'exclut pas pour autant la prise en compte du principe de précaution.
771. Quant à l'article 55, il invite la Commission à établir un plan général pour la gestion des crises en matière de sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux. Ce plan a été mis en place par la Décision 2004/478, remplacée en 2019 par la Décision d'exécution (UE) 2019/300 de la Commission et qui définit les situations de crise ainsi que les modalités pratiques nécessaires pour gérer une crise, y compris les principes de transparence applicables et une stratégie de communication¹⁵²². Elle distingue les situations qui requièrent une coordination renforcée au niveau de l'Union (art. 10 ss); d'une part, et les situations qui requièrent la mise en place d'une cellule de crise rassemblant des représentants de la Commission ainsi que des États membres et des agences de l'Union concernés (art. 12 ss), d'autre part. Elle instaure en application des articles 56 du Règlement 178/2002, une cellule de crise dont les missions sont énumérées à l'article 57 du Règlement 178/2002.
772. Si le mécanisme d'aide à la gestion des crises était auparavant réservé à des situations très limitées, voire exceptionnelles, la nouvelle Décision d'exécution (UE) 2019/300, adoptée en 2019, distingue désormais entre la coordination renforcée et la cellule de crise non seulement par la complexité de la situation et la gravité du risque mais également par le niveau de l'incertitude concernant le risque¹⁵²³. Pour les situations nécessitant une coordination renforcée, l'article 10 de la décision d'exécution citée ci-dessous utilise sous la lettre a) les formulations « *potentiellement contaminés* » et « *potentiellement grave* » et prévoit explicitement l'existence de difficultés à identifier la source du risque alors que pour les situations qui requièrent une cellule de crise, un tel critère n'est pas prévu à l'article 12.

¹⁵²⁰ CJCE, arrêt du 8 septembre 2011, *Monsanto SAS e.a. c. Ministre de l'Agriculture et de la Pêche*, aff. jointes C-58/10 à C-68/10, pt 76 : la Cour interprète l'article 34 du Règlement 1829/2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés, qui renvoie, en ce qui concerne les conditions d'adoption de ces mesures, aux procédures visées aux articles 53 et 54 du Règlement 178/2002. Bien que le renvoi aux articles 53 et 54 ne concerne que les conditions procédurales, cet arrêt est intéressant puisque les termes utilisés dans l'article 34 du Règlement 1829/2003 concernant les conditions de fond sont similaires à ceux utilisés dans l'article 53 du Règlement 178/2002.

¹⁵²¹ CJCE, arrêt *Monsanto SAS e.a. c. Ministre de l'Agriculture et de la Pêche*, aff. jointes C-58/10 à C-68/10, pt 77.

¹⁵²² Décision d'exécution (UE) 2019/300 de la Commission du 19 février 2019 établissant un plan général pour la gestion des crises en matière de sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, C/2019/1064, JO L 50, 21.2.2019, pp. 55-65.

¹⁵²³ PETIT, *Les crises alimentaires et sanitaires*, p. 57.

773. L'article 10 paragraphe 2 de la Décision d'exécution 2019/300 expose que la coordination renforcée au niveau de l'Union est requise :
- « a) lorsque
- i) un risque direct ou indirect pour la santé publique lié à un danger détecté dans des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux a été identifié dans deux États membres au moins et qu'il existe un lien épidémiologique (par exemple des cas constatés chez l'homme et/ou des décès dans plusieurs États membres lorsque des données épidémiologiques ou d'analyse fiables attestent l'existence d'un tel lien) et/ou un lien de traçabilité (par exemple la distribution de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux potentiellement contaminés dans différents États membres) ; ou que
- ii) le danger détecté est susceptible d'avoir une incidence potentiellement grave sur le fonctionnement du marché intérieur dans le domaine des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux ; et
- b) qu'il existe :
- i) une incidence majeure sur la santé liée au danger détecté ; ou
- ii) un désaccord entre les États membres quant aux actions à mener ; ou
- iii) des difficultés à identifier la source du risque ».
774. L'article 12 paragraphe 2 de la Décision d'exécution 2019/300 requiert la mise en place d'une cellule de crise lorsque :
- a) un risque direct ou indirect pour la santé publique a été identifié dans deux États membres au moins, lequel donne lieu à une situation particulièrement délicate sur le plan politique, sur le plan de la perception ou sur le plan de l'image ; et
- b) qu'il existe :
- i) un risque grave pour la santé humaine, notamment lorsqu'un grand nombre de décès est enregistré ou redouté ; ou
- ii) une récurrence d'incidents entraînant un risque grave pour la santé humaine ; ou
- iii) une suspicion ou un indice d'acte de terrorisme biologique ou chimique ou de contamination radioactive importante.
775. La Commission inclut explicitement dans les critères de l'article 12 (qui requièrent la mise en place d'une cellule de crise), un risque qui donne lieu à une situation particulièrement délicate sur le plan politique, sur le plan de la perception ou sur le plan de l'image. Le plan s'éloigne dès lors de l'approche traditionnelle de l'analyse des risques, où la gravité du risque découle de l'évaluation scientifique des risques. Cette approche peut apparaître difficilement compréhensible si on se réfère à la volonté de la Commission de réserver la mise en place de la cellule à des situations exceptionnelles.
776. C'est à la lumière des actions prévues dans la décision d'exécution que l'on peut tenter de comprendre la nécessité d'inclure dans les facteurs critiques une approche aussi vaste incluant même des situations où le risque est (même faussement) perçu comme grave. La cellule de crise met au point sa stratégie de communication, en fonction du cas d'espèce. Elle définit le contenu du message et le moment de la communication sur le problème qui se présente, y compris les modalités de diffusion les plus appropriées¹⁵²⁴. Sachant que la communication des risques joue un rôle important dans la perception des risques des consommateurs, elle peut et doit également être utilisée pour corriger des perceptions fausses susceptibles de causer un dommage économique important¹⁵²⁵. Or, dans le plupart des cas, le public est informé des risques sanitaires à travers les médias et les médias sociaux, à qui on peut régulièrement reprocher de s'emparer de façon peu pertinente d'informations hypothétiques et de provoquer une psychose publique aux conséquences parfois dramatiques pour des filières concernées¹⁵²⁶.

¹⁵²⁴ Art. 20 et ss de la Décision d'exécution (UE) 2019/300 précitée ; voir également REYNOLDS, *Crisis and Emergency Risk Communication*, European Center for Disease Control and Prevention, 2002.

¹⁵²⁵ Voir notamment GRANJOU/BARBIER, *Une nouvelle transparence dans la communication des savoirs et des incertitudes scientifiques ? Le rôle des Agences*, pp. 227 s. Les auteurs analysent dans cet article le travail communicationnel scientifique de l'AFSSA, Agence française de sécurité sanitaire et alimentaire.

¹⁵²⁶ GRANJOU/BARBIER, pp. 228, 231s. Les auteurs rappellent que la communication scientifique est généralement présentée comme relevant d'un schéma linéaire où les médias ont un rôle d'intermédiaire à sens unique entre les sciences et le public. Or, ce schéma a

777. Dans le domaine de la santé publique, les exemples sont également nombreux – en particulier dans le domaine de la vaccination – sur des perceptions faussées alimentées par les informations scientifiquement non fondées qui circulent sur les réseaux sociaux¹⁵²⁷. À titre exemple, lorsque l'Irlande a lancé sa campagne de vaccination contre le virus HPV, la principale cause du cancer de l'utérus chez les femmes, le taux de vaccination a atteint durant l'année 2014/15 une couverture des 86.9%. Par la suite, des informations scientifiquement non étayées sur l'effet de la vaccination a fait chuté le taux de vaccination d'abord à 72.3% en 2015/16 et à 50% en 2016/17, laissant des milliers de filles et de garçons sans protection vaccinale¹⁵²⁸.
778. On comprend ainsi l'importance pour les autorités d'évaluation et de gestion des risques de planifier et de coordonner leurs mesures de communication en cas de crise même si – et d'autant plus lorsque – la crise est fondée sur une mauvaise perception du risque¹⁵²⁹.
779. Qu'en est-il de la place du principe de précaution et de l'incertitude dans le cadre du plan de crise établi en application de l'article 55 ? L'article 10 de la Décision d'exécution prévoit explicitement les situations où le risque est *potentiellement* grave. Dans ces cas, les articles 18 et 19 prévoient les démarches à suivre pour repérer les données manquantes et clarifier la portée du risque. Si la situation nécessite la mise en place de la cellule de crise, l'article 22 paragraphe 2 précise que la stratégie de communication de la cellule vise notamment à informer le public et les acteurs économiques, par le moyen suivant (let. c) : « *la mise en évidence des investigations en cours et des mesures de précaution prises lorsque la source n'est pas connue avec certitude* ».
780. Le principe de précaution peut ainsi jouer un rôle dans la mise en place d'une stratégie de communication. Il peut influencer non seulement le contenu de l'information scientifique qu'on souhaite partager, mais aussi les recommandations que l'on souhaite formuler dans la communication. Dans leur étude sur le travail communicatif des risques de l'Agence française de la sécurité alimentaire, GRANJOU/BARBIER ont pu affirmer une suggestion de GODARD concernant les relations entre le principe de précaution et la communication scientifique des risques. Les auteurs affirment que : « *Loin de signifier la fin du recours aux connaissances scientifiques pour fonder la décision, le principe de précaution exacerbe l'attention accordée désormais non seulement aux faits validés par la communauté scientifique, mais aussi à toutes les étapes de construction et de validation, à tous les degrés de plausibilité et de controverse de ces faits, qui ne circulent habituellement qu'à l'intérieur de la communauté scientifique* »¹⁵³⁰.

été particulièrement dénoncé « *dans le cas de la communication sur les risques, dans la mesure où les médias ont été accusés de susciter une psychose du public quant aux possibles risques sanitaires, en diffusant des données scientifiques non validées [...]* ».

¹⁵²⁷ Voir notamment Expert Panel on effective ways of investing in Health (EXPH), *Preliminary report on Vaccination Programmes and Health Systems in Europe*, 26 September 2018, European Union, 2018, p. 36 : « [...] *the perception that vaccination is associated with adverse effects is the most commonly reported reason for not having one's child vaccinated. Parents place more weight on whether they believe that their child was susceptible to an illness rather than the severity of it. Those parents who were satisfied with the information provided by friends, family, and health professionals were more likely to have their child vaccinated, whereas those who actively sought information from other sources, including the Internet and social media, were less likely to. This is presumably because those sources perpetuate a number of vaccine-related myths* ».

¹⁵²⁸ CORCORAN/CLARKE/BARRETT, *Rapid response to HPV vaccination crisis in Ireland*, The Lancet 2018 May 26; vol. 391(10135):pp. 2103 ss. À noter que grâce à une campagne et une communication de risque adaptées par les autorités de santé publique irlandaise, impliquant notamment l'intervention d'une jeune femme en phase terminale du cancer des ovaires causé par le HPV cette tendance a pu être inversée depuis 2017/18.

¹⁵²⁹ RENN, *A Comment to Ragnar Lofstedt* (Risk versus Hazard), EJRR 2/2011, p. 202, qui conclut que « *Effective risk communication can make a strong contribution to the success of a comprehensive and responsible risk management program* ».

¹⁵³⁰ GRANJOU/BARBIER, p. 235.

Titre 2.2. Principe de précaution dans le commerce international

Chapitre 2.2.1. Remarques introductives

781. Au niveau du commerce international, l'Union européenne est à la fois un grand importateur et un grand exportateur de denrées alimentaires. Lorsqu'elle importe les denrées dans le marché intérieur de l'Union, elle tente de s'assurer que ces dernières satisfont aux mêmes normes que celles qui ont été établies pour la production européenne. De même, dans son activité d'exportation, l'Union doit être en mesure de garantir aux pays tiers que les denrées alimentaires produites sur son territoire peuvent être commercialisées sans risques dans les pays de destination¹⁵³¹.
782. Pour atteindre ces objectifs, l'Union doit veiller à respecter ses obligations internationales et s'assurer que sa législation soit compatible avec le droit international, en particulier celui qui résulte des accords de l'Organisation mondiale du commerce (ci-après, OMC) dont elle est signataire¹⁵³². Ces derniers contiennent plusieurs dispositions pertinentes à prendre en compte lors de l'adoption des mesures sanitaires affectant le commerce extérieur. Elles sont exposées dans le chapitre qui suit. L'Union doit mettre en balance ses obligations internationales et ses objectifs découlant de sa politique interne, qui peuvent parfois s'avérer difficiles à concilier. Dans le cadre du projet de Règlement 178/2002, la Commission avait déclaré qu'elle considérerait l'obligation pour l'Union de tenir compte des normes internationales dans le cadre des accords de l'OMC au même niveau que l'exigence d'un niveau élevé de protection de la santé contenue dans le Traité et avec d'autres objectifs de la législation alimentaire définis dans sa proposition. Elle a conclu que « *Les normes internationales ne seront prises en compte que dans les cas où le niveau élevé de protection de la santé ou les autres objectifs de la législation alimentaire ne sont pas compromis* »¹⁵³³.
783. Les politiques internes des États, y compris celles relatives à la santé publique et à la sécurité des aliments, sont susceptibles d'affecter le commerce externe. Le droit de l'OMC impose dès lors des obligations essentielles à ses États membres : lorsque la politique nationale affecte le commerce international, elle doit être exercée de manière non discriminatoire¹⁵³⁴. Le système se repose sur la règle d'intégration négative. Contrairement à l'Union européenne, l'OMC n'élabore pas de droit dérivé et ne rend pas l'adhésion aux standards internationaux obligatoire pour ses membres, qui restent compétents dans la définition de leurs politiques intérieures dans les limites des grands principes établis par les accords OMC¹⁵³⁵. Parmi ceux-ci, la clause de la nation la plus favorable de l'article I GATT (« *most favoured nation* », abrégé *MFN*) et l'obligation du traitement national (« *national treatment* », abrégé *NT*) de l'article III GATT¹⁵³⁶. Ces principes visent à protéger contre les mesures protectionnistes et à assurer que les mesures nationales ne soient pas appliquées de manière discriminatoires, entre les différents États (*MFN*) et, respectivement, entre les produits domestiques et étrangers, qui sont similaires ou directement concurrents ou substituables

¹⁵³¹ Commission, Livre vert sur les principes généraux de la législation dans le domaine agro-alimentaire du 30 avril 1997 (COM(97) 176 final), pt 1.

¹⁵³² La plupart des Accords de l'OMC résultent des négociations du Cycle d'Uruguay (1986-1994) qui ont abouti à leur signature à la Réunion ministérielle de Marrakech en avril 1994. Ils comprennent notamment l'Accord Général sur les Tarifs Douaniers et le Commerce (GATT) de 1994, qui doit être lu conjointement avec le GATT de 1947 ; Tous les textes sont accessibles sur le site de l'OMC : http://www.wto.org/french/docs_f/legal_f/legal_f.htm#wtoagreement. Notons ici qu'en principe, la Cour de Justice n'accorde pas d'effet direct aux accords de l'OMC, ce qui signifie que les particuliers ne peuvent pas s'en prévaloir devant les organes juridictionnels de l'Union et la légalité de la mesure de l'Union par rapport aux obligations de l'OMC ne sera pas examinée par les juges de Luxembourg. Il peut en aller autrement dans certaines situations exceptionnelles et notamment lorsque l'adoption des mesures qui exécutent des obligations assumées dans le cadre de l'OMC est en cause ou lorsqu'un acte de l'Union renvoie expressément à des dispositions pertinentes d'un accord de l'OMC. Dans un tel cas, la Cour peut examiner elle-même la légalité de la mesure européenne à la lumière du droit de l'OMC en question, voir CJCE, arrêt du 23 novembre 1999, *Portugal c. Conseil*, C-149/96, pts 47 à 49.

¹⁵³³ Commission, la proposition du Règlement 178/2002 du 8 novembre 2000, COM(2000) 716 final, p. 14.

¹⁵³⁴ BERMANN/MAVROIDIS, *Introductory Remarks*, in BERMANN/MAVROIDIS (édit.), *Trade and Human Health and Safety*, Columbia Studies in WTO Law and Policy, Cambridge University Press, Cambridge, 2006, pp. 1-8, p. 2.

¹⁵³⁵ À noter toutefois une certaine tendance d'aller au-delà des instruments d'intégration négative notamment dans le domaine sanitaire, voir ALEMANNO, *Trade in Food*, p. 28.

¹⁵³⁶ L'intention est irrelevante dans l'appréciation d'une mesure qui est appliquée de manière à accorder une protection au produit national, voir *Japon – Taxes sur les boissons alcooliques*, WT/DS8/AB/R, WT/DS10/AB/R, WT/DS11/AB/R, rapport d'Organe d'appel (OA) du 4 octobre 1996, p. 32 : « *Ce qui est en cause, c'est la manière dont la mesure en question est appliquée* ». Voir aussi MARCEAU/TRACHTMAN, p. 15 ; GÖTTSCHE, *Die WTO als Rechtsordnung und Institution*, in HILF/OETER (édit.), *WTO-Recht*, 2^e éd, pp. 118 s.

(NT)¹⁵³⁷. L'obligation de non-discrimination dans le droit de l'OMC est similaire à l'interdiction des droits de douanes et des restrictions quantitatives ainsi que des taxes et des mesures d'effet équivalent des articles 30 et 34 TFUE. Il y a néanmoins une différence qui découle de l'interprétation stricte de l'article 34 TFUE, qui – en vertu de la jurisprudence *Dassonville* – s'applique à toute mesure qui a pour effet de restreindre le commerce, indépendamment de leur nature discriminatoire, alors que le GATT tolère les mesures qui ont un effet restrictif, mais qui s'appliquent de manière égale aux produits domestiques et importés¹⁵³⁸.

784. Les grands principes de droit de l'OMC rappelés dans le paragraphe précédent ne suffisent toutefois pas toujours à garantir l'absence d'intentions protectionnistes. Avec l'abaissement des barrières tarifaires et des autres obstacles au commerce, les États ont eu tendance à adopter des mesures sanitaires pour préserver les producteurs nationaux de la concurrence économique¹⁵³⁹. Les réglementations nationales techniques dans le domaine sanitaire et environnemental peuvent en effet être un instrument protectionniste important et constituer, en raison de leur complexité technique, un obstacle particulièrement trompeur et difficile à surpasser¹⁵⁴⁰.
785. Devant l'émergence des barrières non tarifaires, deux accords ont été adoptés au terme du Cycle d'Uruguay en 1995 : Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (ci-après, « *Accord SPS* ») ainsi que celui sur les obstacles techniques au commerce (ci-après, « *Accord OTC* »)¹⁵⁴¹. Ces accords prévoient, en plus de l'obligation de non-discrimination, d'autres exigences dans le but d'assurer que les mesures poursuivent effectivement un objectif légitime et ne limitent pas le commerce de manière non nécessaire¹⁵⁴². L'Accord SPS prévoit également à son article 4 un pendant de la reconnaissance mutuelle européenne. Il exige des Membres l'acceptation des mesures SPS d'autres Membres comme équivalentes, à condition que le Membre exportateur démontre objectivement au Membre importateur que le niveau approprié de protection est atteint avec ses mesures. À cette fin, le Membre importateur doit avoir un accès raisonnable pour des inspections, des essais et autres procédures pertinentes¹⁵⁴³.
786. Dans le domaine sanitaire, les États membres de l'OMC restent compétents pour déterminer le niveau de risque qu'ils jugent acceptable pour la société¹⁵⁴⁴. Dans la mesure où l'OMC comprend 164 États membres (état au 1^{er} février 2022), il est compréhensible que ce niveau peut varier beaucoup d'un État à l'autre¹⁵⁴⁵. Les notions du dommage social acceptable ou le coût économiquement supportable des mesures sanitaires sont par nature évolutives et liées au niveau du développement des États, à leurs moyens financiers et scientifiques et à la place qu'ils souhaitent accorder à la protection de la santé dans leurs politiques internes¹⁵⁴⁶. Ces éléments guident les stratégies de gestion des risques sanitaires de chaque État :

¹⁵³⁷ *Corée — Diverses mesures affectant la viande de bœuf*, WT/DS161/AB/R, WT/DS169/AB/R, rapport OA du 11 décembre 2000, pts 133-49 s'agissant du double système de vente au détail, qui accordait à la viande de bœuf importée un traitement moins favorable que celui accordé à la viande de bœuf coréenne similaire; Voir aussi MARCEAU/TRACHTMAN, p. 16. Il ressort de la jurisprudence précitée que pour analyser le respect de l'obligation du traitement national il faut en premier lieu établir la similitude des produits en fonction des critères établis par la jurisprudence et, en second lieu, examiner si les produits sont traités différemment et, le cas échéant, si le traitement différent est moins favorable. La similitude du produit est jugée selon la relation de concurrence entre les produits. Cette dernière est appréciée en fonction de(s) : 1) propriétés physiques, 2) destination d'utilisation finale, 3) habitudes et goûts des consommateurs et 4) classification tarifaire. Les outils économiques traditionnels tels que le test d'élasticité de la demande (*cross-elasticity of demand*) et de substituabilité sont utilisés de manière complémentaire.

¹⁵³⁸ ALEMANN, *Trade in Food*, p. 235.

¹⁵³⁹ EPPS, *International Trade and Health Protection*, pp. 12 ss et 30.

¹⁵⁴⁰ NI CHAOIMH, *Trading in Precaution, A comparative Study of the Precautionary Jurisprudence of the European Court and the WTO's Adjudicating Body*, *Legal Issues of Economic Integration* 33(2): 139-165, 2006, p. 139. EPPS, *International Trade and Health Protection*, p. 12 ss.

¹⁵⁴¹ Accord sur l'Application des Mesures Sanitaires et Phytosanitaires (Accord SPS) et Accord relatif aux obstacles techniques au commerce (Accord OTC), figurant à l'Annexe 1A de l'Accord instituant l'Organisation mondiale du commerce inclue dans l'Acte final reprenant les résultats des négociations commerciales multilatérales du Cycle d'Uruguay (1986 – 1994), signé à la Réunion ministérielle de Marrakech le 15 avril 1994.

¹⁵⁴² BERMANN/MAVROIDIS, *Introductory Remarks*, p. 4.

¹⁵⁴³ Art. 4 Accord SPS.

¹⁵⁴⁴ Art. 2.1 Accord SPS.

¹⁵⁴⁵ Au sujet des différences dans la réglementation des risques alimentaires et l'impact des aspects culturels et traditionnels sur le commerce alimentaire, voir notamment ECHOLS, *Food safety and the WTO: the interplay of culture, science and technology*, London, Kluwer Law International, 2001; ECHOLS, *A Food Safety Regulation in the European Union and the United States: Different Cultures, Different Laws*, *Columbia Journal of European Law*, 1998, vol. 4. No 3, 525 ss ; SYKES, *Regulatory Protectionism and the Law of International Trade*, *The University of Chicago Law Review*, vol. 66 (1999), No 1, p. 1-46 ; WEBER/ANCKER, *Risk Perceptions and Risk Attitudes in the United States and Europe*, in : WIENER et alii (édit.), *The Reality of Precaution: Comparing Risk Regulation in the United States and Europe*, pp. 480 ss.

¹⁵⁴⁶ CAZALA, p. 421.

logiquement, un État qui est confronté à la famine ou aux graves épidémies des maladies transmissibles, peut difficilement se soucier de la teneur des additifs dans les aliments. Même parmi les pays développés, les attitudes face aux risques alimentaires peuvent différer de manière importante¹⁵⁴⁷. En fonction notamment des traditions juridiques, des sensibilités politiques ou des forces économiques du pays, les États sont plus ou moins sensibles aux risques et aux incertitudes scientifiques (« *risk averse versus risk neutral societies* » ou « *amiguity averse societies* »)¹⁵⁴⁸. Le poids que les États accordent à la preuve scientifique ou aux autres facteurs non scientifiques est également un élément qui va jouer un rôle dans la stratégie de gestion des risques. Certaines décisions reçoivent une acceptation publique qui est plus importante aux yeux des politiciens que les règles de commerce internationale (« *emotion-based regulation* »)¹⁵⁴⁹.

787. Le principe de précaution est un exemple saisissant d'un instrument de gestion des risques qui est aperçu de manière sensiblement différente entre les États membres de l'OMC. Dès lors, le rôle qu'il peut jouer dans le cadre des accords OMC est un sujet récurrent des débats et l'objet de litiges depuis la fin des années 90. Dans ce débat, l'Union européenne et ses États membres se positionnent le plus souvent en faveur de l'application du principe de précaution dans le cadre de la gestion des risques sanitaires, alors que les États-Unis semblent partisans d'une approche plus défiante à l'égard de la précaution. Nous évoquons dans le chapitre qui suit les affaires dans lesquelles le principe de précaution et les incertitudes scientifiques ont fait leur apparition devant l'organe du règlement des différends de l'OMC (ci-après ORD). L'affaire dite des *Hormones*, qui opposait les États-Unis et le Canada aux Communautés européennes au sujet de l'interdiction d'importer en Europe de la viande bovine traitée aux diverses hormones est sans doute la plus importante¹⁵⁵⁰. Elle a contribué de manière significative à l'interprétation de l'accord SPS et demeure l'un des arrêts les plus commentés de l'histoire du règlement des différends de l'OMC¹⁵⁵¹.
788. L'objectif de cette partie de la thèse est d'examiner si le principe de précaution, tel que conçu en droit de l'Union, peut être appliqué de manière conforme aux exigences de l'OMC et de l'Accord SPS en particulier. À cette fin, nous analysons les possibilités d'adopter des mesures de gestion des risques dans un contexte d'incertitude dans le droit de l'OMC. Nous identifions les principaux points de divergences avec le droit de l'Union et démontrons que ce n'est pas tant le principe de précaution – et la possibilité d'adopter des mesures SPS dans un contexte d'incertitude scientifique – qui pose problème, mais bien plus l'approche générale de gestion des risques au niveau européen, qui autorise la prise en compte des facteurs non scientifiques dans le processus décisionnel. Or, contrairement à une idée erronée, le principe de précaution ne s'oppose nullement à une approche scientifique de gestion des risques, mais au contraire, s'inscrit clairement dans une telle approche.

¹⁵⁴⁷ EPPS, *International Trade and Health Protection*, p. 9 ; Voir également *Communautés européennes — Mesures concernant les viandes et les produits carnés* (ci-après, *Hormones*), WT/DS26/R/USA rapport du groupe spécial (GS) du 18 août 1997, par. 4.60 où les Communautés européennes ont fait observer que « les divergences constatées dans la manière dont les Membres réglementaient l'utilisation des hormones en cause démontraient que les pays avaient une façon différente de voir et d'apprécier les risques que pouvait présenter l'utilisation de ces hormones de croissance pour la santé des hommes et des animaux. Tandis que les États-Unis autorisaient l'utilisation des six hormones, le Canada les autorisait toutes à l'exception de la trenbolone ; l'Afrique du Sud, l'Australie et la Nouvelle-Zélande les autorisaient toutes à l'exclusion de l'acétate de mélangestrol ; l'Argentine autorisait l'utilisation du zéranol et de la trenbolone, mais pas des quatre autres hormones ; et au moins 25 pays producteurs de viande (autres que les 15 États membres des CE) interdisaient l'utilisation de ces hormones à des fins anabolisantes ».

¹⁵⁴⁸ En fonction de la sensibilité avec laquelle les États prennent des mesures pour réglementer des risques, on peut parler des « *risk averse* » ou « *risk neutral societies* ». Lorsqu'un État préfère réagir déjà dans le contexte d'incertitude scientifique sur le risque, on parle d'« *amiguity averse societies* », voir notamment MAVROIDIS, *Trade in Goods* (2012), p. 715.

¹⁵⁴⁹ NI CHAOIMH, *Trading in Precaution, A comparative Study of the Precautionary Jurisprudence of the European Court and the WTO's Adjudicating Body*, *Legal Issues of Economic Integration* 33(2): 139-165, 2006, p. 142.

¹⁵⁵⁰ *Communautés européennes — Mesures concernant les viandes et les produits carnés* (ci-après *Hormones*), WT/DS26/AB/R, WT/DS48/AB/R, rapport OA du 16 janvier 1998.

¹⁵⁵¹ Voir notamment PAUWELYN, *The WTO agreement on sanitary and phytosanitary (SPS) measures as applied in the first three SPS disputes. EC — Hormones, Australia — salmon and Japan — varietals*, JIEL 1999, vol. 2 (4), pp. 641-664 ; STEWART/JOHANSON, *The WTO Beef hormone dispute: An analysis of the Appellate body decision*, UC Davis Journal of International Law & Policy vol. 219, 1999, pp. 222-235. QUICK/BLÜTHNER, *Has the appellate body erred? An appraisal and criticism of the ruling in the WTO Hormones case*, JIEL, 1999, vol. 2 (4), pp. 603-639 ; QUINTILLAN, *Free trade, public health protection and consumer information in the European and WTO context-hormone-treated beef and genetically modified organisms*, JWT 1999, vol. 33(6), pp. 147-198 ; KASTNER/PAWSEY, *Harmonising sanitary measures and resolving trade disputes through the WTO-SPS framework. Part I: a case study of the US — EU hormone-treated beef dispute*, Food control, 2002, vol. 13(1), pp. 49-55 ; HERVÉ, *Le mécanisme de règlement des différends de l'OMC: l'interminable contentieux transatlantique sur le boeuf aux hormones*, Revue du marché commun et de l'Union Européenne, 2009, no 527, pp. 246-256.

789. Le débat sur le rôle du principe de précaution dans le droit de l'OMC s'inscrit également dans une autre problématique, plus générale, liée aux coûts des mesures de réduction des risques alimentaires et l'impact de telles mesures sur les pays en voie de développement. Cette problématique a fait l'objet de plusieurs publications approfondies¹⁵⁵². Elle ne sera abordée dans le cadre de la présente thèse que de façon limitée, pour souligner l'importance d'une analyse coûts-bénéfices des mesures de précaution tenant compte de l'impact de la mesure sur les pays en voie de développement¹⁵⁵³. Pour illustrer l'impact qu'une mesure sanitaire peut avoir sur le commerce international, l'étude de OTSUKI/WILSON/SEWADEH sur une ancienne norme européenne limitant l'utilisation d'aflatoxine dans la production de certains aliments tels que les céréales et les fruits secs est saisissant bien qu'elle date déjà de deux décennies¹⁵⁵⁴. Les auteurs ont analysé en 2001 l'impact que ce standard européen allait avoir sur les exportations africaines des aliments concernés. L'étude a estimé que le bénéfice en terme de réduction des risques pour la santé pouvait être mesuré à environ 1.4 décès sur un milliard par année. Quant à la baisse des exportations du continent africain, elle était estimée à 64% et chiffrée à USD 670 millions¹⁵⁵⁵.
790. Dans le chapitre qui suit, nous commençons par une présentation de l'affaire *Hormones*, qui permet de poser le débat sur l'application de l'accord SPS et du rôle que les incertitudes scientifiques peuvent jouer dans le cadre de cet accord. Nous rappelons également à titre introductif les dispositions pertinentes du droit de l'OMC que l'Union européenne doit prendre en considération lorsqu'elle adopte des mesures de précaution dans le domaine sanitaire et phytosanitaire (*section 1*). Il s'agit ensuite de nous intéresser plus en détail au statut et au rôle du principe de précaution dans le droit de l'OMC et en particulier à la place de l'incertitude scientifique dans le cadre de l'accord SPS (*section 2*). Nous évoquons également les différentes conditions que les mesures SPS doivent respecter (*section 3*) ainsi que l'influence de la précaution sur les aspects procéduraux (*section 4*).

¹⁵⁵² Voir notamment, DISDIER/FONTAGNÉ/MIMOUNI, *The impact of regulations on agricultural trade: evidence from SPS and TBT Agreements*, American Journal of Agricultural Economics, 2008, 90 (2), pp. 336-350 ; OTSUKI/WILSON/SEWADEH, *Saving two in a billion: Quantifying the trade effect of European food safety standard on African exports*, 26 Food Policy, 2001, p. 495 ; WILSON/OTSUKI, *To spray or not to spray: pesticides, banana exports, and food safety* 29 Food Policy, 2004, p. 131 ; KIMBALL/WONG/TANEDA, *An evidence base for international health regulations: Quantitative measurement of the impacts of epidemic disease on international trade*, OIE Scientific and Technical Review 24:3 (2005) 825.

¹⁵⁵³ Voir en ce sens aussi ÅHMAN, pp. 2 s., qui note que « *Many health protection measures are taken by developed countries, and it may often be particularly difficult for developing countries to fulfil the requirements in such measures. Thus, the balancing of interests is not only important from a health protection perspective and a general trade liberalization perspective, but also from a developing country perspective* ».

¹⁵⁵⁴ OTSUKI/WILSON/SEWADEH, *Saving Two in a Billion: A case study to quantify the trade effect of European food safety standards on African exports*, 26 Food Policy, 2001, pp. 495-514. Il s'agissait du Règlement (CE) 194/97 de la Commission du 31 janvier 1997 portant fixation de teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.1997, pp. 48-50) qui n'est plus en vigueur. Actuellement, voir Règlement (UE) 165/2010 de la Commission du 26 février 2010 modifiant le règlement (CE) 1881/2006 portant fixation de teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires, en ce qui concerne les aflatoxines, JO L 50 du 27.2.2010, pp. 8-12.

¹⁵⁵⁵ OTSUKI/WILSON/SEWADEH, *Saving Two in a Billion: A case study to quantify the trade effect of European food safety standards on African exports*, 26 Food Policy, 2001, p. 495.

Chapitre 2.2.2. Compatibilité du principe de précaution « européen » avec le droit de l'OMC

Section 1 Introduction

§ 1 Textes pertinents

791. Bien que l'Accord SPS reconnaisse dans son préambule l'importance d'améliorer la santé des personnes et des animaux et la situation phytosanitaire dans tous les Membres, les accords de l'OMC sont essentiellement concentrés à l'objectif de libre échange et de réduction des barrières au commerce¹⁵⁵⁶. Contrairement à la réglementation de l'Union européenne en matière de sécurité des aliments, les accords OMC ne poursuivent pas un objectif distinct de protection de la santé publique¹⁵⁵⁷. Néanmoins, plusieurs dispositions dans le droit de l'OMC tentent de régler le conflit entre le libre-échange et la protection de la santé et s'avèrent pertinentes pour juger de la légitimité des mesures de gestion des risques sanitaires à l'égard des obligations découlant de droit de l'OMC.

A. Article XX lettre b GATT 1994

792. L'article XX de l'Accord GATT 1994 permet l'adoption des mesures dérogeant aux autres dispositions de l'accord, notamment au principe de non-discrimination, pour différents motifs non économiques, énumérés dans les lettres a) à j). La lettre b) autorise les États à adopter des mesures « *nécessaires à la protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux ou à la préservation des végétaux* ». Les exceptions adoptées pour le motif de santé doivent également respecter toutes les exigences générales rappelées au chapeau de l'article XX, qui prohibent les mesures appliquées de façon à constituer soit un moyen de discrimination arbitraire ou injustifiable, soit une restriction déguisée au commerce international. Par conséquent, le respect de cette disposition s'examine en deux étapes, d'abord sous l'angle de l'existence du motif évoqué dans la lettre pertinente et ensuite sous l'angle des exigences générales du chapeau¹⁵⁵⁸. Cette disposition a notamment été invoquée dans le contexte des mesures adoptées pour réduire le tabagisme et la pollution de l'air ou la gestion des déchets ou la protection des animaux¹⁵⁵⁹.
793. Nous analysons dans la section 2, §2 ci-dessous si cette disposition autorise l'adoption des mesures de gestion des risques dans le contexte d'incertitude scientifique.

¹⁵⁵⁶ Voir le préambule (1^{er}) de l'Accord de Marrakesh instituant l'OMC du 15 avril 1994, qui évoque néanmoins parmi les objectifs l'accroissement du niveau de la vie et le développement durable : « *Reconnaissant que leurs rapports dans le domaine commercial et économique devraient être orientés vers le relèvement des niveaux de vie, la réalisation du plein emploi et d'un niveau élevé et toujours croissant du revenu réel et de la demande effective, et l'accroissement de la production et du commerce de marchandises et de services, tout en permettant l'utilisation optimale des ressources mondiales conformément à l'objectif de développement durable, en vue à la fois de protéger et préserver l'environnement et de renforcer les moyens d'y parvenir d'une manière qui soit compatible avec leurs besoins et soucis respectifs à différents niveaux de développement économique* » ; Concernant l'inclusion de la protection de la santé dans l'objectif de développement durable, voir ÅHMAN, *Trade, Health and the Burden of proof in WTO Law*, 2012, p. 2.

¹⁵⁵⁷ ALEMANN, *Trade in Food*, p. 227.

¹⁵⁵⁸ MAVROIDIS, *Trade in Goods* (2012), pp. 327 s. Voir notamment CE — Mesures affectant l'amiante et les produits en contenant, WT/DS 135/AB/R, rapport GS du 18 septembre 2000, par. 8.166 ss et rapport OA du 5 avril 2001, par. 175 : le Groupe spécial, confirmé sur ce point par l'Organe d'appel, a jugé que la mesure française interdisant l'importation des produits contenant l'amiante visait bien la protection de la santé et de la vie des personnes et remplissait toutes les conditions de cette disposition, y compris celles énoncées dans le chapeau de l'article XX.

¹⁵⁵⁹ Voir notamment Thaïlande — Restrictions à l'importation et taxes intérieures touchant les cigarettes (rapport du GS datant de 1990) ; États-Unis — Normes concernant l'essence nouvelle et ancienne formules, différends n° 2 et 4 de l'OMC (1996) ; Communautés européennes — Mesures affectant l'amiante et les produits en contenant, WT/DS135, (rapport OA du 12 mars 2001) ; Brésil — Mesures visant l'importation de pneumatiques rechapés, WT/DS332, (rapport OA du 3 décembre 2007) ; Communautés européennes — Mesures prohibant l'importation et la commercialisation de produits dérivés du phoque, WT/DS401, (rapport OA du 22 mai 2014) ; États-Unis — Mesures concernant l'importation, la commercialisation et la vente de thon et de produits du thon, WT/DS381, (rapport OA du 16 mai 2012 et rapport OA selon l'art. 21.5 DSU du 14 décembre 2018) ; Indonésie — Mesures concernant l'importation de viande de poulet et de produits à base de poulet, WT/DS484, (rapport GS du 17 octobre 2017, rapport GS selon l'art. 21.5 DSU du 10 novembre 2020).

B. Article 2.2 de l'Accord sur les entraves techniques aux échanges

794. L'Accord sur les entraves techniques aux échanges (*Accord OTC*) prévoit dans son article 2.2 la possibilité pour les États membres de fonder leurs réglementations techniques sur les politiques légitimes, parmi lesquelles l'article mentionne la santé humaine et animale et la protection des consommateurs. L'article prévoit que dans la détermination des risques, l'information scientifique disponible est un aspect important et les États membres ne peuvent en principe éviter la justification scientifique lorsqu'ils adoptent des réglementations techniques pour lesquelles une telle justification apparaît déterminante¹⁵⁶⁰. Il découle de l'article 1.5 OTC et de la jurisprudence que les mesures en matière d'aliments qui poursuivent au moins partiellement l'objectif de la protection de la santé ou de l'environnement font l'objet d'un contrôle sous l'angle de l'accord SPS¹⁵⁶¹. L'accord OTC prévoit par ailleurs la nécessité pour les pays membres de recourir à des normes internationales sur lesquelles ils pourront baser leurs dispositions réglementaires sauf si le recours à une telle norme constitue un moyen inefficace ou inadapté de réaliser leurs objectifs légitimes. Ainsi, dans l'affaire *CE — Sardines*, le groupe spécial a déclaré d'une part, que l'obligation de baser les règlements nationaux sur les normes internationales n'implique pas l'obligation de s'y conformer¹⁵⁶². D'autre part, les membres ne sont pas obligés d'utiliser une norme internationale qui ne permettrait pas d'atteindre les objectifs légitimes justifiant le règlement¹⁵⁶³. Toutefois, dans ce cas, l'État perd le bénéfice de la présomption de compatibilité et la justification scientifique des mesures étatiques peut s'avérer difficile à établir d'autant plus si on est en présence d'une incertitude scientifique¹⁵⁶⁴.
795. La portée de l'accord OTC dans le domaine de la sécurité des aliments est limitée, mais il reste pertinent pour certaines mesures techniques, telles que l'étiquetage. Dans l'affaire *États-Unis — Certaines prescriptions en matière d'étiquetage indiquant le pays d'origine (EPO)*, la mesure américaine était jugée notamment sous l'angle de l'article 2.2 OTC¹⁵⁶⁵. Le groupe spécial a retenu que l'objectif de la mesure exigeant l'indication du pays d'origine était de fournir aux consommateurs des renseignements sur l'origine du produit. Il a conclu qu'il s'agissait d'un objectif légitime, ce que l'Organe d'appel a également confirmé¹⁵⁶⁶. En revanche, le groupe spécial avait commis une erreur dans son interprétation de l'article 2.2, en considérant à tort qu'une mesure ne pouvait être compatible avec l'article 2.2 que si elle réalisait complètement l'objectif légitime ou dépassait un niveau minimal de réalisation, ce qui n'était selon lui pas le cas en l'espèce¹⁵⁶⁷. L'Organe d'appel a infirmé la constatation d'incompatibilité avec l'article 2.2, mais il n'a pas été en mesure de déterminer si la mesure était plus restrictive pour le commerce qu'il n'était nécessaire pour réaliser un objectif légitime au sens de l'article 2.2¹⁵⁶⁸.
796. Sous l'angle de la sécurité des aliments et de la santé publique, l'affaire *États-Unis — Cigarettes aux clous de girofle* mérite également être mentionnée¹⁵⁶⁹. Elle portait sur une disposition de la législation américaine sur les produits alimentaires, les médicaments et les cosmétiques qui interdit la production et la vente aux États-Unis des cigarettes ayant des arômes caractérisant (comme le clou de girofle, la fraise, le raisin, l'orange, la cannelle, l'ananas, la vanille, la noix de coco, la réglisse, le cacao, le chocolat, la cerise ou le café), mais sans interdire les cigarettes ordinaires ou mentholées.
797. Sans souscrire totalement à l'interprétation donnée par le groupe spécial du concept de *produits similaires* de l'article 2.1 de l'Accord OTC – qui tenait compte des buts du règlement technique en cause –, l'Organe d'appel a jugé que les objectifs de la réglementation à l'origine d'une mesure, telle que les risques pour la santé, pouvaient être pertinentes pour la détermination de la « *similarité* » des produits si elles ont une incidence sur le rapport de concurrence entre les produits¹⁵⁷⁰. Il a dès lors confirmé que les cigarettes aux

¹⁵⁶⁰ BRONCKERS/SOOPRAMANIEN, p. 365. Les auteurs citent l'exemple d'une réglementation fixant le niveau maximal de décibels autorisé sur les baladeurs. Dans ce cas, la réglementation devra être basée sur une justification scientifique. ZANDER, p. 66, qui note que la question de la preuve scientifique sous l'accord TBT n'a pas fait l'objet d'interprétation par les organes de règlement des litiges.

¹⁵⁶¹ *CE — Approbation et commercialisation des produits biotechnologiques (Produits biotechnologiques)*, WT/DS 291/R, rapport GS du 29 septembre 2006, par. 7.165.

¹⁵⁶² *CE — Désignation commerciale des sardines (CE — Sardines)*, WT/DS231/R, rapport GS du 29 mai 2002, par. 7.78.

¹⁵⁶³ *CE — Sardines*, par. 7.78.

¹⁵⁶⁴ CULOT, *Soft law et droit de l'OMC* in *Revue internationale de droit économique* 2005/3 (t. XIX, 3), pp. 251 à 289, par. 99.

¹⁵⁶⁵ *États-Unis — Certaines prescriptions en matière d'étiquetage indiquant le pays d'origine (EPO)*, WT/DS 384/AB/R, rapport GS du 18 novembre 2011 et rapport OA du 29 juin 2012.

¹⁵⁶⁶ *États-Unis — EPO*, rapport GS, par. 7.651, rapport OA, par. 453.

¹⁵⁶⁷ *États-Unis — EPO*, rapport OA, par. 468.

¹⁵⁶⁸ *États-Unis — EPO*, rapport OA, par. 479 ss.

¹⁵⁶⁹ *États-Unis — Mesures affectant la production et la vente de cigarettes aux clous de girofle*, WT/DS406/AB/R, rapport GS du 2 septembre 2011 et rapport OA du 4 avril 2012.

¹⁵⁷⁰ *États-Unis — Cigarettes aux clous de girofle*, rapport OA, par. 156.

clous de girofle et les cigarettes mentholées étaient des *produits similaires* au sens de l'article 2.1 de l'Accord OTC¹⁵⁷¹. Il a conclu à la violation de ladite disposition parce que la mesure américaine accorde aux cigarettes aux clous de girofle importées un traitement moins favorable que celui qui est accordé aux cigarettes mentholées similaires d'origine nationale¹⁵⁷². L'Organe d'appel a toutefois clarifié les implications de sa décision en précisant « [...] que l'Accord OTC ni aucun des accords visés doit être interprété comme empêchant les Membres d'élaborer et de mettre en œuvre des politiques de santé publique en général et des politiques de lutte antitabac en particulier [...]. En particulier, nous ne disons pas que les États-Unis ne peuvent pas interdire les cigarettes aux clous de girofle: toutefois, s'ils choisissent de le faire, cela doit être fait d'une manière compatible avec l'Accord OTC »¹⁵⁷³.

798. La place laissée aux incertitudes scientifiques dans le cadre de l'article 2.2 OTC n'a, à notre connaissance, encore jamais été traitée par les instances de règlement des différends. Dans la mesure où l'Accord OTC ne prévoit pas de disposition spécifique pour l'évaluation des risques – équivalant à l'article 5.1 SPS – on peut argumenter que l'article 2.2 OTC devrait pouvoir être interprété de manière à tolérer certaines incertitudes dans l'établissement du motif justificatif lié à la protection de la santé publique. D'autant plus que l'Accord SPS, auquel les instances de règlement des différends pourraient se référer par analogie, tolère des situations d'incertitudes scientifiques, comme nous l'exposons dans les sections qui suivent.

C. Articles 3 et 5 de l'Accord SPS

799. L'Accord SPS constitue le texte le plus pertinent pour les mesures visant la sécurité des aliments. Son champ d'application est toutefois plus restreint que celui de l'article XX lettre b GATT. Il reconnaît aux États membres le droit d'adopter des mesures pour¹⁵⁷⁴ :
- protéger la vie des personnes et des animaux des risques découlant des additifs, contaminants, toxines ou organismes pathogènes présents dans les produits alimentaires ;
 - protéger la santé des personnes des maladies véhiculées par des végétaux ou des animaux ;
 - protéger la vie des animaux ou préserver les végétaux des parasites, maladies ou organismes pathogènes ;
 - empêcher ou limiter, dans un pays, d'autres dommages découlant de l'entrée, de l'établissement ou de la dissémination de parasites ;
 - protéger la santé des poissons et de la faune sauvage, ainsi que pour préserver les forêts et la flore sauvage.
800. Si une mesure répond à la définition précitée, elle doit encore, conformément à l'article 1.1 de l'Accord SPS, affecter directement ou indirectement le commerce international¹⁵⁷⁵. Il n'est toutefois pas nécessaire de démontrer que la mesure ait un effet réel sur le commerce de sorte que même les mesures qui causent des retards ou imposaient des prescriptions en matière de renseignements et de documentation sont considérées comme affectant le commerce international¹⁵⁷⁶.
801. Une mesure sanitaire qui ne tombe pas sous le coup de l'Accord SPS pourra être examinée sous l'angle de l'exception générale de l'article XX lettre b GATT 1994. En revanche, l'application de l'Accord SPS exclut le recours à celui-ci. Lorsque la mesure est jugée conforme à l'Accord SPS, elle est présumée satisfaire également aux exigences de GATT 1994 en vertu de l'article 2.4 de l'Accord SPS.
802. Tout comme l'Accord OTC, l'Accord SPS impose aux États une obligation de notification des mesures tombant sous le coup de l'accord¹⁵⁷⁷. Lorsqu'ils sont appelés à contrôler la légalité des mesures notifiées en

¹⁵⁷¹ États-Unis — Cigarettes aux clous de girofle, rapport OA, par. 160.

¹⁵⁷² États-Unis — Cigarettes aux clous de girofle, rapport OA, par. 234.

¹⁵⁷³ États-Unis — Cigarettes aux clous de girofle, rapport OA, par. 235 s.

¹⁵⁷⁴ Article 2.1 et Annexe A de l'Accord SPS.

¹⁵⁷⁵ États-Unis — Certaines mesures visant les importations de volaille en provenance de Chine (États-Unis — Volaille (Chine)), WT/DS392/R, rapport GS du 29 septembre 2010, par. 7.87.

¹⁵⁷⁶ CE — Produits biotechnologiques, rapport GS, par. 7.435.

¹⁵⁷⁷ Art. 7 ss Accord SPS et art. 2.9 ss Accord OTC.

vertu de l'un des deux accords, les organes juridictionnels de l'OMC ne sont pas liés par la notification originale¹⁵⁷⁸.

803. Les mesures SPS peuvent revêtir de nombreuses formes; acceptation des produits provenant d'une zone exempte des maladies, mesures d'inspections, obligation de soumettre des produits à un traitement, utilisation des niveaux maximaux admissibles pour les résidus de pesticides ou prohibition de certains additifs. Quelle qu'en soit la forme, elle ne doit être appliquée que dans la mesure nécessaire pour assurer la protection visée et être fondée sur une justification scientifique¹⁵⁷⁹. Par ailleurs, les mesures ne doivent pas constituer un moyen de discrimination arbitraire ou injustifiable ni une restriction déguisée au commerce international¹⁵⁸⁰. À cette fin, l'un des objectifs de l'Accord SPS est de favoriser l'adoption de normes et de recommandations internationales¹⁵⁸¹. Il s'agit notamment des standards adoptés par la commission du *Codex Alimentarius*, l'Office international des épizooties et les organisations compétentes dans le cadre de la Convention internationale pour la protection des végétaux¹⁵⁸². L'article 3.1 SPS impose aux Membres l'obligation d'établir leurs mesures sur la base desdits standards, dans les cas où il en existe¹⁵⁸³. Or, le sixième alinéa du préambule et l'article 3.3 de l'accord SPS reconnaissent explicitement le droit des Membres d'établir leur propre niveau approprié de protection sanitaire, lequel peut être plus élevé que celui qu'impliquent les standards internationaux. Toutefois, lorsqu'un État souhaite adopter des mesures SPS unilatérales allant au-delà de ces standards, elles doivent, au sens de l'article 2.2, être basées sur des preuves scientifiques résultant d'une évaluation des risques prévue à l'article 5.1 et 5.2 SPS.
804. Pour nuancer le standard de la preuve scientifique exigée par les articles 5.1 et 5.2 SPS, l'article 5.7 prévoit la possibilité pour les Membres d'adopter provisoirement des mesures SPS même dans les cas où les preuves scientifiques pertinentes sont insuffisantes à condition toutefois qu'ils s'efforceront d'obtenir des renseignements additionnels. Même si aucune référence explicite au principe de précaution ne figure dans cette disposition, l'Organe d'appel estime dans l'affaire *Hormones* – résumée ci-après – que le contenu de l'article 5.7 SPS reflète l'idée centrale dudit principe en autorisant les États membres à agir ou à ne pas agir provisoirement en absence d'informations scientifiques suffisantes¹⁵⁸⁴. Bien que l'Organe d'appel souligne que le principe n'a pas été incorporé dans l'Accord SPS comme motif justifiant des mesures phytosanitaires incompatibles avec l'accord, il admet qu'il est pris en compte également au 6^e alinéa du préambule et à l'article 3.3 SPS¹⁵⁸⁵.
805. Nous analysons en détail ces dispositions dans les sections qui suivent, après avoir exposé au préalable l'affaire *Hormones* qui a marqué le début du débat sur la place de la précaution dans le cadre de l'Accord SPS.

§ 2 Affaire Hormones – début d'un débat sur la place de la précaution dans l'Accord SPS

806. La première affaire où le principe de précaution a été débattu devant l'Organe de règlement des différends (ORD) est celle qui opposait les États-Unis et le Canada aux Communautés européennes (CE) au sujet de la viande bovine traitée aux diverses hormones (affaire dite « *Hormones* »). Pourtant, le principe de précaution n'était, dans un premier temps, pas invoqué comme tel dans le cadre de cette affaire¹⁵⁸⁶. Le litige a débuté dans les années 80 lorsque les CE ont décidé d'interdire l'utilisation de certaines substances à

¹⁵⁷⁸ BRONCKERS/SOOPRAMANIEN, *The impact of WTO Law on European Food Regulation*, European Food and Feed Review, 6/2008, p. 365.

¹⁵⁷⁹ Voir notamment EPPS, p. 28 ss.

¹⁵⁸⁰ Article 2.3 Accord SPS.

¹⁵⁸¹ Pour la définition des standards internationaux, voir l'article 2.4 Accord TBT ; MAVROIDIS, *Trade in Goods* (2012), p. 678 ss.

¹⁵⁸² MAVROIDIS, *Trade in Goods* (2012), p. 710. Il s'agit d'une liste indicative.

¹⁵⁸³ Cette disposition ne doit toutefois pas être interprétée comme obligeant les Membres à adopter des mesures sanitaires, puisqu'il leur appartient de décider souverainement du niveau de protection de santé choisi. Ainsi, un État peut très bien de ne pas adopter des mesures sanitaires dans les domaines où il existe des standards internationaux. Seulement, s'il décide de le faire, il devra se baser sur lesdits standards. Voir *Hormones*, rapport OA, par. 163 ss.

¹⁵⁸⁴ *Hormones*, rapport OA, par. 124 ; SALOMON, p. 147.

¹⁵⁸⁵ *Hormones*, rapport OA, par. 124.

¹⁵⁸⁶ Les CE ont affirmé, dans leur argumentation devant le groupe spécial, que leurs mesures étaient fondées sur le principe de précaution, voir *Hormones*, rapport GS, par. 3.6. Toutefois, elles l'ont invoqué uniquement à l'appui de leur allégation selon laquelle les mesures communautaires incriminées étaient établies sur la base d'une évaluation des risques et que le principe de précaution devait être pris en compte dans l'interprétation de l'article 5:1 et 2 SPS concernant l'évaluation des risques, voir *Hormones*, rapport GS, par. 8.158. En revanche, les CE n'ont pas invoqué l'article 5.7 SPS qui, selon le groupe spécial, incorpore le principe de précaution avec un sens spécifique, voir *Hormones*, rapport GS, par. 8.158 et 8.249.

effet hormonal dans l'élevage et les spéculations animales dans le cadre de la législation harmonisée européenne¹⁵⁸⁷. Ces mesures avaient notamment pour effet de restreindre ou prohiber les importations de viande et de produits carnés en provenance d'Amérique du nord. En 1996, les États-Unis et le Canada ont porté l'affaire devant l'ORD.

807. Selon les États plaignants les mesures européennes étaient incompatibles avec l'Accord SPS et le GATT. En particulier, concernant la violation de l'accord SPS, ils estimaient que la mesure n'avait pas de fondement scientifique tel qu'exigé par l'article 5.1 SPS. Les CE, de leur côté, ont défendu la mesure en invoquant les motifs de santé publique et le droit de chaque État membre d'établir le niveau de protection jugé approprié. Elles ont invoqué une série de rapports scientifiques à l'appui de leur mesure en estimant que celle-ci était bel et bien basée sur une justification scientifique¹⁵⁸⁸. Les Communautés européennes ont toutefois soulevé que les informations scientifiques concernant les hormones en question étaient loin d'être complètes et que des doutes considérables persistaient quant à l'opportunité de leur utilisation et à leurs effets sur la santé humaine. Elles s'étaient dites préoccupées par l'utilisation de substances qui, selon les connaissances scientifiques, étaient potentiellement cancérogènes. C'est dans ce contexte que le principe de précaution a été abordé¹⁵⁸⁹.
808. Le groupe spécial a statué en faveur des plaignants et a constaté que la mesure contestée était incompatible avec plusieurs dispositions de l'accord SPS. Il a en particulier retenu que la mesure européenne n'était pas basée sur une évaluation des risques telle qu'exigée à l'article 5.1 SPS. Au sujet du principe de précaution, le groupe spécial déclare que « *dans la mesure où ce principe pourrait être considéré comme faisant partie du droit coutumier international et pourrait être utilisé pour interpréter l'article 5:1 et 2 concernant l'évaluation des risques en tant que règle coutumière d'interprétation du droit international public (au sens de l'article 3:2 du Mémoire d'accord sur le règlement des différends), nous estimons qu'il ne l'emporterait pas sur l'énoncé explicite de l'article 5:1 et 2 indiqué ci-dessus, étant donné en particulier que ce principe a été incorporé, avec un sens spécifique, à l'article 5:7 de l'Accord SPS* »¹⁵⁹⁰. Or, les Communautés européennes n'avaient pas invoqué l'article 5.7 SPS.
809. Ce résultat a été confirmé en appel. L'Organe d'appel a toutefois infirmé plusieurs constatations du groupe spécial, notamment celle qui prétendait que la mesure européenne était incompatible avec l'article 5.5 (prohibition de discrimination et de restriction déguisée au commerce international) de l'Accord SPS¹⁵⁹¹. Suite à ce jugement, les Communautés européennes n'ont pas été en mesure de se conformer aux recommandations de mise en conformité formulées par l'ORD dans le délai imparti. De ce fait, les États-Unis et le Canada ont été autorisés à suspendre des concessions à l'égard des Communautés à hauteur de plusieurs centaines de millions de dollars¹⁵⁹². Ces sanctions commerciales ont donné lieu au deuxième volet de la saga des *Hormones*.
810. Avant d'évoquer la suite de ce litige, il faut soulever que cette première partie de l'affaire *Hormones* a contribué de manière importante à l'interprétation de l'accord SPS. On peut résumer les principales constatations – sur lesquelles nous reviendrons plus en détail dans les chapitres qui suivent – comme suit¹⁵⁹³:

¹⁵⁸⁷ Directive 81/602/CEE du Conseil, du 31 juillet 1981, concernant l'interdiction de certaines substances à effet hormonal et des substances à effet thyrostatique, JO L 222 du 7.8.1981, p. 32-33, Directive 88/146/CEE du Conseil du 7 mars 1988 interdisant l'utilisation de certaines substances à effet hormonal dans les spéculations animales JO L 70 du 16.3.1988, pp. 16-18 et Directive 88/299/CEE du Conseil du 17 mai 1988 relative aux échanges des animaux traités à certaines substances à effet hormonal et de leurs viandes, visés à l'article 7 de la directive 88/146/CEE, JO L 128 du 21/05/1988, pp. 36-38.

¹⁵⁸⁸ *Hormones*, rapport GS, par. 4.18.

¹⁵⁸⁹ *Hormones*, rapport GS, par. 4.156, 4.202 ss.

¹⁵⁹⁰ *Hormones*, rapport GS, par. 8.157.

¹⁵⁹¹ *Hormones*, rapport OA, par. 239 ss. L'Organe d'appel reconnaît qu'il y a une différence entre le niveau de protection choisi par les CE pour les cinq hormones prohibées, lorsqu'elles sont utilisées pour des fins anabolisantes dans le secteur de viande de bœuf, et deux autres hormones autorisées et utilisées dans le secteur de la viande de porc (par. 235). Il estime toutefois que cette différence ne peut pas être qualifiée d'arbitraire ou d'injustifié et infirme le jugement du GS sur ce point (par. 246).

¹⁵⁹² *Hormones*, Recours à l'arbitrage au titre de l'article 22:6 Mémoire d'Accord, rapport du 12 juillet 1999, 1999WT/DS26/ARB, pt 84 : « *En conséquence, les arbitres décident que la suspension par les États-Unis de l'application, à l'égard des Communautés européennes et de leurs États membres, de concessions tarifaires et d'obligations connexes au titre du GATT de 1994 portant sur des échanges d'un montant maximal de 116,8 millions de dollars EU par an serait compatible avec l'article 22:4 du Mémoire d'accord* ». L'ORD a autorisé la suspension lors sa réunion du 26 juillet 1999.

¹⁵⁹³ Voir la fiche technique de l'affaire *Communautés européennes – Mesures concernant les viandes et les produits carnés*, disponible sur le site de l'OMC : http://www.wto.org/french/tratop_f/dispu_f/cases_f/1pagesum_f/ds26sum_f.pdf (consulté le 15 septembre 2020); voir également PEEL, *Science and Risk Regulation in International Law*, Cambridge University Press, 2010, pp. 193 ss.

- *Principe de précaution* : bien que les Communautés européennes n'ont pas invoqué l'article 5.7 SPS et bien que le groupe spécial et l'Organe d'appel renoncent à se prononcer sur un éventuel statut du principe général de droit international ou coutumier, l'Organe d'appel reconnaît que le principe de précaution est reflété dans certaines dispositions de l'accord SPS¹⁵⁹⁴ ;
- *Fardeau de la preuve* : L'Organe d'appel précise l'attribution du fardeau de la preuve dans le cadre de l'Accord SPS. Les plaignants doivent apporter une preuve *prima facie* de la violation de l'accord¹⁵⁹⁵ ;
- *Évaluation des risques au sens de l'article 5.1 SPS* : L'Organe d'appel précise qu'il n'y a pas de seuil minimum de gravité que le risque invoqué devrait atteindre. L'évaluation peut être qualitative ou quantitative. Le risque qui doit être évalué n'est pas un risque hypothétique, mais un risque vérifiable¹⁵⁹⁶. Enfin, il est possible dans le cadre de l'article 5.1. SPS de se baser sur des opinions scientifiques divergentes¹⁵⁹⁷ ;
- *Relations entre différentes dispositions de l'Accord SPS* : les paragraphes 1, 2 et 3 de l'article 3 de l'Accord SPS (recours aux standards internationaux) portent chacun sur une situation distincte. L'Organe d'appel a rejeté l'interprétation du Groupe spécial selon laquelle le paragraphe 3 constituait l'exception aux paragraphes 1 et 2 de l'article 3 SPS.

811. En 2003, dans la continuité de l'affaire *Hormones*, et suite à l'adoption des sanctions économiques, les Communautés européennes ont révisé leur législation en s'appuyant sur une vingtaine de nouvelles études scientifiques¹⁵⁹⁸. La Directive 2003/74/CE continuait toutefois à imposer une interdiction provisoire pour la viande et les produits carnés provenant des bovins traités à la progestérone, à la testostérone, au zéranol, à l'acétate de trenbolone et à l'acétate de mélangestrol (MGA) à des fins anabolisantes. En se basant sur la directive révisée, les Communautés européennes ont initié des poursuites contre leurs partenaires nord-américains. Elles ont demandé la levée des sanctions commerciales appliquées à leur égard au motif que la nouvelle directive est conforme aux exigences de l'accord SPS. Ce litige a donné lieu au deuxième volet de l'affaire *Hormones*, intitulé *États-Unis (respectivement, Canada) — Maintien de la suspension*¹⁵⁹⁹.
812. Devant le Groupe spécial, les Communautés européennes ont fait valoir que l'interdiction visant l'œstradiol-17 β était désormais établie sur la base d'une évaluation des risques au sens de l'article 5.1 SPS. Au surplus, pour les cinq autres hormones, les avis et les études scientifiques sur lesquelles ils s'appuyaient fournissaient les « *renseignements pertinents disponibles* » au sens de l'article 5.7 SPS, qui autorise les Membres à adopter des mesures provisoires en cas d'insuffisance de preuves scientifiques¹⁶⁰⁰. Elles reprochaient aux États-Unis et au Canada d'avoir unilatéralement maintenu les sanctions contre les exportations des Communautés européennes, sans avoir engagé les procédures légales appropriées auprès de l'OMC pour que l'on établisse si l'interdiction du boeuf aux hormones enfreignait bien les règles de l'OMC. Le groupe spécial a conclu que les États-Unis avaient en effet commis des violations procédurales en omettant de recourir au règlement des différends conformément aux règles et procédures du Mémoire d'accord et en faisant une détermination unilatérale selon laquelle la Directive 2003/74/CE était incompatible avec les règles de l'OMC¹⁶⁰¹. Néanmoins, le groupe spécial a retenu que les Communautés européennes n'avaient pas établi que la mesure jugée incompatible avec l'Accord SPS dans le différend *Hormones* avait été éliminée. Pour le groupe spécial, les mesures européennes n'étaient toujours pas établies sur la base d'une évaluation des risques conformes à l'article 5.1 SPS et que les substances frappées d'interdiction provisoire ne satisfaisaient pas aux prescriptions de l'article 5.7 SPS¹⁶⁰².

¹⁵⁹⁴ *Hormones*, rapport OA, par. 124.

¹⁵⁹⁵ *Hormones*, rapport OA, par. 186.

¹⁵⁹⁶ *Hormones*, rapport OA, par. 186.

¹⁵⁹⁷ *Hormones*, rapport OA, par. 194.

¹⁵⁹⁸ Directive 2003/74/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 modifiant la Directive 96/22/CE du Conseil concernant l'interdiction d'utilisation de certaines substances à effet hormonal ou thyrostatique et des substances β -agonistes dans les spéculations animales, JO L 262 du 14.10.2003, pp. 17- 21.

¹⁵⁹⁹ *États-Unis/Canada — Maintien de la suspension d'obligations dans le différend CE — Hormones (États-Unis — Maintien de la suspension)*, WT/DS320/AB/R, WT/DS321/AB/R, rapport GS du 31 mars 2008 et rapport OA du 16 octobre 2008.

¹⁶⁰⁰ Voir notamment le Préambule (7) de la Directive 2003/74/CE où il est exposé qu'« *En ce qui concerne particulièrement les cinq autres hormones (testostérone, progestérone, acétate de trenbolone, zéranol et acétate de mélangestrol), le CSMVSP estime que, malgré les données toxicologiques et épidémiologiques disponibles qui ont été prises en considération, l'état actuel des connaissances ne permet pas d'effectuer une évaluation quantitative du risque pour les consommateurs* ».

¹⁶⁰¹ Violation à l'article 23.1 Mémoire d'accord sur le règlement des différends.

¹⁶⁰² *États-Unis — Maintien de la suspension*, rapport GS, par. 7.573, 7.579 et 7.835.

813. En octobre 2008, l'Organe d'appel a infirmé l'avis du groupe spécial sur la prétendue violation du Mémorandum d'accord par les États-Unis et le Canada. Il a donné tort au groupe spécial sur certaines de ses conclusions concernant l'évaluation des risques. Il a en particulier infirmé la constatation du groupe spécial selon laquelle l'interdiction à l'importation de l'œstradiol-17 β n'était pas établie sur la base d'une évaluation des risques au sens de l'article 5.1 SPS¹⁶⁰³. Il a également infirmé la constatation du groupe spécial selon laquelle l'interdiction provisoire concernant les autres hormones ne satisfaisait pas à l'article 5.7 SPS. Cependant, l'Organe d'appel n'était pas en mesure de compléter l'analyse lui-même et n'a pas pu formuler de constatation quant à la compatibilité ou l'incompatibilité de la mesure avec lesdites dispositions¹⁶⁰⁴. Cette affaire apporte des précisions importantes sur le contenu de l'évaluation des risques au sens de l'article 5.1 et sur la notion de l'insuffisance de preuves au sens de l'article 5.7 SPS. Nous y reviendrons dans notre analyse des dispositions en question¹⁶⁰⁵.
814. En 2009, les États-Unis et la Commission européenne ont finalement notifié à l'ORD un protocole d'accord mettant fin à ce litige¹⁶⁰⁶. Le Canada et la Commission européenne ont fait de même en signant un protocole d'accord le 17 mars 2011¹⁶⁰⁷. Les deux protocoles prévoient des accords en trois phases qui suppriment progressivement les sanctions imposées par les États-Unis et le Canada sur certains produits de l'Union européenne depuis 1999. De son côté, l'Union s'est engagée à augmenter progressivement le contingent tarifaire autonome pour la viande bovine non traitée avec des hormones de croissance et qui respecte les exigences de l'Union en matière d'importation¹⁶⁰⁸.
815. Après *Hormones*, plusieurs affaires portées devant l'ORD ont concerné l'interprétation de l'article 5.7 SPS et la notion d'insuffisance de preuves¹⁶⁰⁹. En revanche, le principe de précaution n'a été invoqué que rarement de manière explicite. En 2006, il apparaît dans l'affaire *Produits biotechnologiques* qui a opposé les États-Unis, le Canada et l'Argentine aux Communautés européennes au sujet du moratoire général des Communautés européennes en matière de procédure d'autorisation de produits biotechnologiques ainsi que des mesures de sauvegarde des États membres des Communautés européennes prohibant l'importation et la commercialisation de tels produits sur le territoire de ces États membres¹⁶¹⁰.
816. Dans cette affaire, le groupe spécial a discuté du statut du principe de précaution dans le droit international, que nous exposons brièvement dans la section suivante. En lien avec le rôle du principe de précaution dans le droit de l'OMC, cette affaire traite également de la question de la pertinence des autres règles de droit international pour l'interprétation de l'accord SPS. Les Communautés européennes ont invoqué la Convention de 1992 sur la diversité biologique et le Protocole de Cartagène de 2000 sur la prévention des risques biotechnologiques en argumentant que « *dans le domaine spécifique des OGM, le Protocole sur la biosécurité a confirmé le rôle fondamental du principe de précaution dans la décision de restreindre ou d'interdire les importations d'OGM compte tenu de l'incertitude scientifique* »¹⁶¹¹. Le groupe spécial a toutefois conclu que si une règle de droit international n'est pas applicable à l'un des Membres de l'OMC qui sont parties au différend, la règle ne peut pas être considérée comme applicable dans les relations entre tous les Membres de l'OMC. En conséquence, il n'est pas possible d'interpréter l'Accord SPS à la lumière du Protocole de Cartagène, puisque ce dernier n'est pas applicable à l'égard des États-Unis¹⁶¹².

¹⁶⁰³ État-Unis — *Maintien de la suspension*, rapport OA, par. 617.

¹⁶⁰⁴ État-Unis — *Maintien de la suspension*, rapport OA, par. 734 s.

¹⁶⁰⁵ Voir *infra*, 2^e partie, titre 2.2., chapitre 2.2.2., section 2, §3, par. 836 ss et §4 par. 856 ss.

¹⁶⁰⁶ Protocole d'entente entre les États-Unis et la Commission européenne concernant l'importation de viande bovine provenant d'animaux non traités avec certaines hormones de croissance et les droits majorés appliqués par les États-Unis à certains produits des Communautés européennes approuvé par le Conseil par lettre du 12 mai 2009 et signé à Genève le 13 mai 2009.

¹⁶⁰⁷ Protocole d'entente entre le gouvernement du Canada et la Commission européenne concernant l'importation de viande bovine provenant d'animaux non traités avec certaines hormones de croissance et les droits majorés appliqués par le Canada à certains produits de l'Union européenne, signé à Genève le 17 mars 2011.

¹⁶⁰⁸ Voir notamment le Règlement (UE) no 464/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 modifiant le règlement (CE) no 617/2009 du Conseil relatif à l'ouverture d'un contingent tarifaire autonome pour les importations de viande bovine de haute qualité, JO L 149 du 08/06/2012 pp. 1-3.

¹⁶⁰⁹ Voir notamment, Japon — *Mesures visant les produits agricoles*, DS76 ; Japon — *Mesures visant l'importation de pommes* DS 245.

¹⁶¹⁰ Communautés européennes — *Mesures affectant l'approbation et la commercialisation des produits biotechnologiques*, différends WT/DS291/R, WT/DS292/R, WT/DS293/R, rapport GS du 29 septembre 2006. Voir pour une analyse de l'arrêt à la lumière du principe de précaution, GRMELOVA, *Interpretation of the Precautionary Principle by the WTO's Dispute Settlement Body with Respect to the Sanitary and Phytosanitary (SPS) Agreement* (October 3, 2016). In. BĚLOHLÁVEK/ROZEHNALOVÁ, (édit), *Czech Yearbook of International Law*, 2017, Vol. VIII, Application and Interpretation of International, pp. 117-128, voir en particulier, pp. 121 ss.

¹⁶¹¹ CE — *Produits biotechnologiques*, rapport GS, par. 4.524.

¹⁶¹² CE — *Produits biotechnologiques*, rapport GS, par. 7.71.

817. Sur le fond et en statuant sur les griefs de violation des articles 5.1, 2.2 et 5.7 de l'Accord SPS, le groupe spécial estime qu'il n'était pas indiqué dans le dossier que les éléments de preuve étaient insuffisants pour effectuer une évaluation des risques au sens de l'article 5.1 SPS et de l'Annexe A 4) pour les produits biotechnologiques visés par des mesures de sauvegarde nationaux. Par conséquent, les articles 5.1 et 2.2 SPS étaient applicables à l'exclusion de l'article 5.7 SPS. Le groupe spécial a constaté qu'aucune des mesures de sauvegarde mises en cause ne reposait sur une évaluation des risques conforme à l'article 5.1 SPS, définie en détail plus loin¹⁶¹³.

Section 2 Reconnaissance du principe de précaution en droit de l'OMC

§ 1 Absence de statut du principe coutumier ou général de droit international

818. De nombreuses études se sont déjà penchées sur la question du statut du principe de précaution dans le droit international¹⁶¹⁴. Nous nous limitons dans cette section à examiner si le principe de précaution peut être invoqué devant les instances du règlement des litiges de l'OMC en tant que principe coutumier ou en tant que principe général de droit international au sens de l'article 38 lettres b et c du Statut de la Cour internationale de justice, qui énumère les sources de droit international. Cette disposition est également pertinente pour les organes de règlement de litige de l'OMC¹⁶¹⁵. Une règle coutumière internationale au sens de l'article 38 lettre b du Statut de la Cour Internationale de Justice nécessite la réunion de deux éléments: d'une part, une pratique uniforme et constante des États ou des autres sujets de droit international (*longa consuetudo*) et d'autre part, le sentiment de ces sujets d'être obligés de suivre cette pratique par la loi internationale (*opinio juris*)¹⁶¹⁶. Par principe général de droit au sens de la lettre c, on entend une norme à portée vaste, transposable au droit international et reconnu *in foro domestico*¹⁶¹⁷.
819. La valeur juridique du principe de précaution varie en fonction de l'ordre juridique, du domaine d'application et de la valeur même du texte qui consacre le principe¹⁶¹⁸. Lorsque ce dernier est intégré dans un texte dépourvu de valeur contraignante, tel qu'une déclaration d'intention internationale, il n'acquiert *a priori* pas de force juridique. Tel est le cas de l'expression la plus connue du principe de précaution au niveau international figurant à l'article 15 de la Déclaration de Rio du 2 avril 1992¹⁶¹⁹. Le principe est également mentionné dans plusieurs autres textes en matière de droit de l'environnement, mais la majorité

¹⁶¹³ Voir *infra*, 2^{ème} partie, titre 2.2., chapitre 2.2.2., section 2, §4, par. 856 ss.

¹⁶¹⁴ CAMERON/ABOUCAR, *The Status of the Precautionary Principle in International Law*, in FREESTONE/HEY (édit.), *The Precautionary Principle in International Law*, 1996, p. 29 ss ; TROUBORST, *The precautionary principle in general international law: combating the Babylonian confusion*, *Review of European Community & International Environmental Law*, 2007, vol. 16, no 2, pp. 185-195 ; TROUBORST, *Prevention, precaution, logic and law, The relationship between the precautionary principle and the preventive principle in international law and associated questions*, *Erasmus Law Review*, vol. 2, Issu 2, 2009, pp. 105-127 ; TROUBORST, *Precautionary rights and duties of states*, Brill, 2006 ; CAZALA, *Le Principe de précaution en droit international*, 2006 ; YNEDJIAN, *Le principe de précaution en droit international public*, *Revue de Droit International de Sciences Diplomatiques et Politiques (RDI)*, vol. 378, 2000-3, Lausanne, pp. 247-262 ; FOSTER, *Science and Precautionary Principle in International Courts and Tribunals*, 2011 ; MARR, *The Precautionary Principle in the Law of the Sea: Modern Decision Making in International Law*, 2003, voir notamment pp. 5 ss pour un aperçu historique et pp. 202 ss concernant un éventuel statut de coutume international ; MOUDACHIROU/MUKHTAR, *Precautionary Principle in International Environmental Law: Rule of Customary International Law*, *International Journal of Management Sciences, Research Academy of Social Sciences*, 2015 vol. 6(12), pp. 564-571 ; PEDERSEN, *From Abundance to Indeterminacy: The Precautionary Principle and Its Two Camps of Custom*, *The transnational Environmental Law*, Volume 3, Issue 2, October 2014, pp. 323-339 ; HUCHHANAVAR, *The Precautionary Principle in the International Environmental Law: Conflicting Dimensions in Economic Perspectives* (September 7, 2018), disponible sur SSRN: <https://ssrn.com/abstract=2766819> ; PINTO-BAZURCO, *The Precautionary Principle in : International Institute for Sustainable Development*, *Eart negociation Bulletin: Still only one in the Earth: Lessons from 50 years of UN sustainable development policy*, Brief no 4, October 2020.

¹⁶¹⁵ PALMETER/MAVROIDIS, *Dispute Settlement in the World Trade Organisation, Practice and Procedure*, 2^e éd., 2004, p. 49. Selon l'article 3.2 du Mémorandum, l'objectif du règlement de litige est de clarifier les dispositions existantes des accords de l'OMC en accord avec les règles d'interprétation coutumières de droit international public. Voir également, VAN DAMME, *Treaty Interpretation by the WTO Appellate Body*, *European Journal of International Law*, Volume 21, Issue 3, August 2010, pp. 605-648.

¹⁶¹⁶ YNEDJIAN, *Accord SPS*, p. 171s.

¹⁶¹⁷ PELLET, *Article 38 in ZIMMERMANN/TOMUSCHAT/OELLER (édit.) A Statute of the International Court of Justice, A Commentary*, p. 834 ad 254.

¹⁶¹⁸ VRTEK, p. 14.

¹⁶¹⁹ Nations Unies, Déclaration de Rio sur l'environnement et le développement, document A/CONF.151/26 (Vol. I) du 12 août 1992.

de ces textes lui accordent une simple valeur politique ou se réfèrent au principe pour déclarer que l'existence d'une incertitude scientifique ne devrait pas empêcher l'adoption de mesures conservatoires¹⁶²⁰.

820. L'Organe d'Appel et les Groupes spéciaux se sont toujours abstenus de prendre position sur le point de savoir si le principe de précaution peut constituer un principe général ou coutumier reconnu de droit international. Dans l'affaire *Hormones*, où le principe a fait sa première apparition, les Communautés européennes ont argumenté devant l'Organe d'appel qu'il constitue une règle pertinente de droit international au sens de l'article 31 3) de la Convention de Vienne sur les Traités¹⁶²¹. L'Organe d'appel a estimé que le principe n'avait pas encore fait l'objet d'une formulation faisant autorité et qu'il ne pouvait dès lors être qualifié de coutume ou de principe général de droit international au sens de l'article 38 1) b) et/ou c) du Statut de la Cour internationale de justice (CIJ)¹⁶²², du moins en dehors du droit international de l'environnement¹⁶²³. En septembre 2006, le groupe spécial est arrivé à la même conclusion dans l'affaire *Produits biotechnologiques*¹⁶²⁴. Il a relevé que des dispositions appliquant explicitement ou implicitement le principe de précaution ont certes été incorporées dans de nombreuses conventions et déclarations internationales sur l'environnement, mais que des questions subsistent en ce qui concerne la définition et la teneur précise du principe de précaution¹⁶²⁵. Il ressort de ces deux affaires qu'il n'y a pas de consensus parmi les membres de l'OMC concernant le statut juridique, la définition ou la teneur exacte du principe¹⁶²⁶.
821. Au niveau des autres juridictions internationales, la question de savoir si le principe de précaution peut être considéré comme un principe d'origine coutumière ou un principe général de droit international au sens de l'article 38 1) b) et c) du Statut de la CIJ n'a pas encore été tranchée¹⁶²⁷. La Cour internationale de justice se réfère à l'article 38 let. c avec beaucoup de parcimonie et cette disposition n'a été mentionnée que quelques fois dans l'histoire de la jurisprudence de la CIJ depuis 1922¹⁶²⁸. En vertu de la lettre c, le principe général de droit est une norme à portée vaste, transposable au droit international et reconnu *in foro domestico*¹⁶²⁹. Cette dernière condition le distingue des principes généraux du droit international¹⁶³⁰. Selon PELLET, « *by using the preposition "de" (principes généraux de droit international) instead of "du", it shows that said principles are not limited to international law – they are not the principes généraux du droit* ».

¹⁶²⁰ Voir *supra*, titre 1.1., chapitre 1.1.1., section 2, par. 35 ss. ; PINTO-BAZURCO, *The Precautionary Principle*, p. 3 ss ; DE SADELEER, *Les principes du pollueur-payeur*, p. 175 s. ; Voir aussi TROUBORST, *Precautionary Rights and Duties of States*, p. 323 ss qui liste une cinquantaine d'instruments conventionnels où une référence est faite à la précaution.

¹⁶²¹ *Hormones*, rapport OA, par. 121.

¹⁶²² Art. 38 paragraphe 1^{er} let. b et c du Statut de la Cour internationale de justice, du 26 juin 1945: « *La Cour, dont la mission est de régler conformément au droit international les différends qui lui sont soumis, applique: [...] b. la coutume internationale comme preuve d'une pratique générale, acceptée comme étant le droit; c. les principes généraux de droit reconnus par les nations civilisées; [...]* ».

¹⁶²³ *Hormones*, rapport OA, par. 122 s.

¹⁶²⁴ CE—*produits biotechnologiques*, rapport GS, par. 7.88 et les notes 266 et 267.

¹⁶²⁵ CE—*Produits biotechnologiques*, rapport GS, par.7.88.

¹⁶²⁶ CE—*Produits biotechnologiques*, rapport GS, pour l'appréciation du groupe spécial, voir par. 7.88 s.; pour la position des États-Unis, du Canada et d'Argentine voir par. 7.80 à 7.85.

¹⁶²⁷ Voir notamment PEDERSEN, *From Abundance to Indeterminacy: The Precautionary Principle and Its Two Camps of Custom*, *The transnational Environmental Law*, Volume 3, Issue 2, October 2014, pp. 323-339, qui évoque que le statut du principe de précaution a été soulevé dans le cadre de la dispute entre l'Inde et Pakistan au sujet du « *Indus Waters Treaty* » devant la Cour permanente d'arbitrage ; voir aussi PINTO-BAZURCO, *The Precautionary Principle*, p. 6 ; ZANDER, p. 37 ss ; FOSTER, *Science and the Precautionary Principle in International Courts: Expert Evidence, Burden of Proof and Finality*, 2011, p. 241 ss, qui note toutefois que l'importance de la précaution a été implicitement reconnue par les Cours internationales, en particulier par le Tribunal International du droit de la mer dans les affaires No 3 et 4 du thon à nageoire bleue (*Nouvelle Zélande et Australie contre Japon*), Ordonnance du 27 août 1999, par. 77 et 79 : le Tribunal international du droit de la mer a en effet exigé, sans citer explicitement le principe de précaution, que le Japon adopte des mesures conservatoires à l'égard du thon à nageoire bleue, malgré l'incertitude scientifique sur le risque d'un programme expérimental sur les réserves des poissons. Voir également ALLES, *Le principe de précaution et la philosophie du droit — Evolution certaine, révolution en puissance*, Institut d'Etude Politique de Grenoble 2005. À noter enfin qu'en 1995, dans l'affaire *Nouvelle Zélande contre France* au sujet des essais nucléaires, la CIJ n'a pas statué sur le fond et a ainsi évité de se prononcer sur la place du principe de précaution dans l'ordre juridique international (voir Ordonnance de la CIJ du 22 septembre 1995, Demande d'examen de la situation au titre du paragraphe 63 de l'arrêt rendu par la Cour le 20 décembre 1974 dans l'affaire des Essais nucléaires, *Nouvelle-Zélande c. France*, C.I. J. Recueil 1995, p. 288 ; cf. l'argument de la Nouvelle-Zélande aux pts 34 s.). En revanche, les opinions dissidentes des juges Weeramantry, Palmer et Koroma contiennent des considérations à propos du statut du principe.

¹⁶²⁸ PELLET, *Article 38* in ZIMMERMANN/OELLERS-FRAHM/TOMUSCHAT/TAMS, (édit.), *A Statute of the International Court of Justice, A Commentary*, 2^{ème} éd., Oxford University Press, 2012, p. 833 ad 253. L'auteur note toutefois que dans plusieurs cas, la Cour a eu recours aux principes généraux sans se référer à l'article 38.

¹⁶²⁹ *Idem*, p. 834 ad 254.

¹⁶³⁰ *Idem*, p. 835 ad 257.

international »¹⁶³¹. Même en absence de formulation internationale du principe de précaution faisant autorité, la CIJ pourrait retenir l'existence d'un principe général au sens de l'article 38 let. c du Statut du moment où le principe de précaution est reconnu dans les ordres juridiques internes des parties concernées. Cette dernière hypothèse est intéressante dans le cas du principe de précaution, puisque de plus en plus d'ordres juridiques internes lui reconnaissent un statut du principe constitutionnel ou général. L'analyse du statut du principe de précaution dans les autres ordres juridiques, et notamment aux États-Unis, dépasse toutefois le cadre de la présente thèse¹⁶³².

822. En conclusion, la pratique des instances internationales reste disparate pour ce qui est de la qualification et de la prise en compte du principe de précaution. Dans la troisième partie de la thèse, nous revenons sur la question de savoir si cette qualification internationale du principe de précaution devrait être appréciée différemment deux décennies après l'adoption du rapport d'Organe d'appel dans l'affaire *Hormones* et si le principe de précaution devrait à l'avenir être considéré comme une règle coutumière ou générale de droit international, sous réserve des situations où les deux parties reconnaissent le principe *in foro domestico*. L'importance de cette qualification doit toutefois être relativisée, car il sera démontré dans les sections qui suivent que, malgré le refus de l'ORD de reconnaître au principe de précaution le statut du principe général ou coutumier au sens de l'article 38 du Statut de la CIJ, les accords OMC permettent la prise en compte du principe de précaution dans une certaine mesure.
823. Enfin, les Groupes spéciaux pourraient également retenir l'application du principe de précaution consacré dans un instrument conventionnel international, pour autant que toutes les parties au litige soient liées par une telle convention¹⁶³³.

§ 2 Mesures de précaution dans le cadre de l'article XX l'Accord GATT 1994

824. Pour qu'une mesure puisse tomber sous le coup de l'exception de l'article XX (b) GATT 1994, elle doit être adoptée dans l'objectif de protection de la santé et de la vie humaine et animale ou pour la préservation des végétaux, ce qui implique l'existence d'un risque spécifique¹⁶³⁴. La mesure doit au surplus être nécessaire pour atteindre cet objectif.
825. L'article ne définit pas quels types de risques sanitaires sont couverts et il ne donne pas d'indication sur le niveau de certitude auquel un tel risque devrait être établi. Il est dès lors impossible de dire sur la base du seul texte de la disposition si un risque potentiel peut également entrer en ligne de compte¹⁶³⁵. Comme nous allons le voir dans les sections qui suivent, l'Accord SPS autorise l'adoption des mesures SPS dans certaines circonstances d'incertitude scientifique. Par conséquent, peut-on s'inspirer de l'accord SPS pour interpréter l'article XX (b) GATT ?
826. Plusieurs éléments soutiennent ce raisonnement. D'abord, l'accord SPS a été conçu pour détailler l'article XX GATT. Il précise en particulier les exigences procédurales et scientifiques dans le domaine SPS. Certes, ces exigences ne s'appliquent pas comme telles aux mesures jugées uniquement sous l'angle de l'article XX GATT. En particulier, ce dernier ne requiert pas explicitement une évaluation scientifique de risques¹⁶³⁶. Or, l'existence d'un risque – requis sous l'article XX (b) GATT – ne peut en pratique être établie que par une évaluation scientifique de ce risque. Il s'ensuit que les considérations relatives à cette étape devraient également valoir pour les risques sanitaires que l'on souhaite gérer sous l'article XX (b) GATT. D'autre part, bien que ces deux textes soient autonomes, l'Organe d'appel s'est déjà référé à l'accord SPS pour interpréter de l'article XX GATT 1994¹⁶³⁷. Nous partageons par conséquent l'avis d'ÅHMAN qui

¹⁶³¹ *Idem*, p. 835 note 734.

¹⁶³² Pour une étude comparative incluant notamment l'étude du statut de principe de précaution aux États-Unis, voir ZANDER, *The Application of the Precautionary Principle in Practice, Comparative dimensions*, 2010.

¹⁶³³ YNEDJIAN, *Accord SPS*, p. 173.

¹⁶³⁴ Voir notamment *Brésil — Pneumatiques rechapés*, rapport GS, par. 7.101 et 7.46. Pour déterminer quel est l'objectif poursuivi, le groupe spécial a déclaré que ce qui est relevant, c'est d'une part, l'existence d'un risque spécifique (à l'exclusion d'un risque général). D'autre part, l'objectif – tel que déclaré par l'État qui a adopté la mesure – doit tomber sous le coup des politiques de protection de la vie ou de la santé humaine, animale ou végétale.

¹⁶³⁵ ÅHMAN, p. 99 ss ; BUTTON, *The power to protect; trade, health and uncertainty in the WTO*, Oxford, Hart, 2004, p. 28 qui estime que le seuil de certitude scientifique ne devrait pas être fixé trop haut.

¹⁶³⁶ ALEMANN, *Trade in Food*, p. 242.

¹⁶³⁷ Voir *Communautés européennes — Mesures affectant l'amiante et les produits en contenant (CE — Amiante)*, WT/DS135/12, rapport OA, par. 178, qui concerne une affaire portant sur une mesure sanitaire qui tombait hors du champ d'application de l'Accord SPS. Pour

soutient qu'il est possible de s'appuyer sur les interprétations faites des exigences de l'Accord SPS pour analyser les preuves scientifiques, l'existence d'un risque pour la santé et la relation entre le risque et la mesure sous l'article XX (b) GATT¹⁶³⁸.

827. En conséquence, l'article XX (b) GATT 1994 devrait permettre la justification des mesures adoptées dans des circonstances d'incertitude scientifique similaires que celles prévues par l'accord SPS, examiné ci-dessous. Cet argument est également soutenu par les constatations de l'Organe d'appel dans l'affaire *Amiante* où il reconnaît la possibilité pour les États de fonder leur mesure sur un avis scientifique divergent:

« Pour justifier une mesure au regard de l'article XX b) du GATT de 1994, un Membre peut également se fonder, de bonne foi, sur des sources scientifiques qui, à ce moment-là, peuvent constituer une opinion divergente mais qui provient de sources compétentes et respectées. Un Membre n'est pas tenu, dans l'élaboration d'une politique de santé, de suivre automatiquement ce qui, à un moment donné, peut constituer une opinion scientifique majoritaire. Par conséquent, un groupe spécial ne doit pas forcément parvenir à une décision au titre de l'article XX b) du GATT de 1994 sur la base du poids "prépondérant" de la preuve »¹⁶³⁹.

828. Dans le domaine de la sécurité des denrées alimentaires, l'article XX (b) GATT n'a cependant qu'une portée limitée, la plupart de mesures de gestion des risques dans ce domaine étant susceptibles de tomber sous le coup de l'accord SPS, applicable exclusivement¹⁶⁴⁰.
829. Les conditions de nécessité et de la non-discrimination des mesures analysées sous l'article XX lettre b et le chapeau ainsi que le fardeau de la preuve sont examinées dans la section 3.

§ 3 Mesures de précaution dans le cadre de l'Accord SPS

830. Si l'Organe d'appel a souligné que le principe n'a pas été incorporé dans l'Accord SPS comme motif justifiant des mesures phytosanitaires incompatibles avec l'accord, il a néanmoins admis qu'il est pris en compte non seulement à l'article 5.7 SPS, mais également au 6^e alinéa du préambule et à l'article 3.3 SPS¹⁶⁴¹. Avant d'analyser ces dispositions en détail ci-dessous, nous rappelons les exigences générales requises par l'accord SPS et qui limitent l'autonomie réglementaire des États membres dans le domaine sanitaire et phytosanitaire :

- les mesures SPS doivent être *non-discriminatoires*¹⁶⁴². Cette obligation prohibe les mesures qui discriminent des produits domestiques et importés qui peuvent être qualifiés de similaire. La discrimination peut également inclure les situations discriminatoires à l'égard de deux produits différents¹⁶⁴³ ;
- les mesures doivent se baser sur *un fondement scientifique*¹⁶⁴⁴. Cette exigence, qui découle de l'article 2.2 SPS, doit être lu ensemble avec les articles 5.1 et 5.2, qui détaillent les exigences procédurales à

interpréter de l'article XX (b) GATT, l'OA s'est référé à son jugement dans l'affaire *Hormones* concernant l'interprétation de l'article 5.1 SPS. Voir également *Brésil — Pneumatiques rechapés*, rapport GS par. 7.46 ss.

¹⁶³⁸ ÅHMAN, pp. 101 et 157.

¹⁶³⁹ CE — *Amiante*, rapport OA, par. 178. Voir également *Indonésie — Mesures concernant l'importation de viande de poulet et de produits à base de poulet*, WTDS484, rapport GS du 17 octobre 2017, par. 7.214 s.: « Dans ces circonstances, nous considérons que l'Indonésie a démontré l'existence d'un risque découlant de la décongélation de poulet congelé à des températures tropicales. Nous considérons en outre que, bien que le Brésil ait présenté une publication scientifique démontrant qu'un tel risque n'existe pas, cette publication représente, au mieux, un point de vue divergent. L'existence d'un point de vue divergent n'empêcherait pas l'Indonésie de s'appuyer sur le point de vue ci-dessus qui, comme le montrent les éléments de preuve, se trouve être le point de vue actuellement prédominant dans le milieu scientifique. Par conséquent, la référence du Brésil à la note de recherche d'Ingham et al. ne suffit pas à réfuter l'assertion de l'Indonésie selon laquelle il y a un risque pour la santé des personnes. Par conséquent, nous constatons que l'Indonésie a établi qu'il y avait un risque pour la santé des personnes découlant de la décongélation de la viande à des températures tropicales ».

¹⁶⁴⁰ Voir toutefois *Indonésie — Mesures concernant l'importation de viande de poulet et de produits à base de poulet*, WTDS484, rapport GS du 17 octobre 2017, qui concerne bien le domaine de la sécurité des aliments ; voir notamment les par. 7.216 s.

¹⁶⁴¹ *Hormones*, rapport OA, par. 124.

¹⁶⁴² Articles 2.3 et 5.5 SPS.

¹⁶⁴³ *Australie — Mesures visant les importations de saumons (Australie – Saumons)*, WT/DS18/AB/R, rapport du GS du 12 juin 1998, rapport OA du 20 octobre 1998, voir rapport GS, par. 7.112 ; En l'occurrence le traitement différent du saumon canadien non seulement par rapport aux saumons en provenance d'autres pays, mais aussi par rapport aux autres poissons.

¹⁶⁴⁴ Articles 2.2, 5.1 et 5.2 SPS.

remplir pour obtenir un tel fondement¹⁶⁴⁵. Il doit en effet exister un lien suffisant, objectif et rationnel, entre la mesure et la preuve scientifique¹⁶⁴⁶. Nous analysons les exigences découlant de ces dispositions sous §4 ci-dessous ;

- les mesures respectant les *standards internationaux* sont réputées conformes aux exigences des accords SPS et de GATT¹⁶⁴⁷. Si les Membres souhaitent introduire ou maintenir des mesures SPS qui entraînent un niveau de protection plus élevé que celui obtenu avec des standards pertinents, il faut qu'ils se basent sur une justification scientifique¹⁶⁴⁸ ;
- les mesures doivent être *nécessaires* pour la protection de la santé humaine, animale ou végétale¹⁶⁴⁹. Selon l'article 5.6 SPS, cette condition implique que les mesures des États membres « *ne soient pas plus restrictives pour le commerce qu'il n'est requis pour obtenir le niveau de protection sanitaire ou phytosanitaire qu'ils jugent approprié, compte tenu de la faisabilité technique et économique* ». Nous détaillons l'application de ce test dans la section 3 ci-dessous ;
- les mesures doivent être cohérentes. Selon l'article 5.5 SPS, « *en vue d'assurer la cohérence dans l'application du concept du niveau approprié de protection sanitaire ou phytosanitaire [...]. chaque Membre évitera de faire des distinctions arbitraires ou injustifiables dans les niveaux qu'il considère appropriés dans des situations différentes, si de telles distinctions entraînent une discrimination ou une restriction déguisée au commerce international* » ;
- les mesures doivent respecter des exigences de *notification* et l'article 7 SPS.

831. Nous examinons ci-dessous les dispositions de l'Accord SPS qui, selon l'Organe d'appel dans l'affaire *Hormones*, reflètent l'idée du principe de précaution ou sont pertinentes pour l'application de celui-ci.

A. Prise en compte de la précaution dans le Préambule (6) et dans l'article 3.3 SPS

832. Sous le paragraphe 6 du préambule, les négociateurs de l'Accord SPS ont précisé leur désir « *de favoriser l'utilisation de mesures sanitaires et phytosanitaires harmonisées entre les Membres, sur la base de normes, directives et recommandations internationales élaborées par les organisations internationales compétentes [...], sans exiger d'aucun Membre qu'il modifie le niveau de protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux ou de préservation des végétaux qu'il juge approprié* ». Quant à l'article 3.3 SPS, il prévoit la possibilité pour les membres d'« *introduire ou maintenir des mesures sanitaires ou phytosanitaires qui entraînent un niveau de protection sanitaire ou phytosanitaire plus élevé que celui qui serait obtenu avec des mesures fondées sur les normes, directives ou recommandations internationales pertinentes s'il y a une justification scientifique ou si cela est la conséquence du niveau de protection sanitaire ou phytosanitaire qu'un Membre juge approprié conformément aux dispositions pertinentes des paragraphes 1 à 8 de l'article 5 [...]* ».
833. Ces dispositions reconnaissent un droit autonome de chaque membre de choisir le niveau de protection jugé approprié, lequel peut être plus élevé que le niveau garanti par les standards internationaux¹⁶⁵⁰. Cela signifie que face au même risque sanitaire, deux États pourraient adopter des mesures de prévention qui visant un niveau différent de protection¹⁶⁵¹. Ce dernier peut même être fixé au niveau de « *zéro risque* »¹⁶⁵².
834. Le recours au principe de précaution intervient en général lorsqu'un État vise un niveau élevé de protection de la santé, car en agissant dans un contexte d'incertitude scientifique, l'État préfère agir contre un risque potentiel même s'il n'en est finalement pas un plutôt que d'estimer à tort qu'il n'y a pas de risque, alors que finalement il y en a un¹⁶⁵³. C'est en ce sens que l'Organe d'appel estime que le principe est pris en compte dans ces deux paragraphes. Il déclare que le niveau approprié de protection établi par un membre « *[...]*

¹⁶⁴⁵ *Hormones*, rapport OA, par. 250.

¹⁶⁴⁶ *Japon — Mesures visant les produits agricoles* (ci-après, *Japon — Produits agricoles II*), WT/DS76/AB/R, rapport d'OA du 22 février 1999, par. 102 ss.

¹⁶⁴⁷ Article 3.2 SPS.

¹⁶⁴⁸ Article 3.3 SPS.

¹⁶⁴⁹ Articles 2.2 et 5.6 SPS.

¹⁶⁵⁰ *Hormones*, rapport OA, par. 104.

¹⁶⁵¹ ALEMANN, *Trade in Food*, p. 241.

¹⁶⁵² *Australie — Saumons*, rapport OA, par. 199.

¹⁶⁵³ Voir ÅHMAN, p. 24 ss. pour une explication des erreurs de type I et II dans le contexte de l'adoption des mesures sanitaires.

peut être plus élevé, (c'est-à-dire plus prudent) que celui qu'impliquent les normes, [...] internationales existantes »¹⁶⁵⁴.

835. Le droit découlant de l'article 3.3 et du préambule paragraphe 6 de l'Accord SPS est de nature autonome et ne doit pas être vu comme une exception à la règle énoncée à l'article 3.1 SPS¹⁶⁵⁵. Ce droit n'est toutefois pas absolu. Aux termes de l'article 3.3 SPS, les membres doivent pouvoir se baser sur une justification scientifique. La formulation de l'article semble opérer une distinction entre deux situations: celle où il y a une justification scientifique et celle où le niveau découle de l'évaluation scientifique des risques au sens de l'article 5.1 SPS. Or, l'Organe d'appel a précisé dans l'affaire *Hormones*, que cette distinction est plus apparente que réelle et que même dans la première situation (justification scientifique), l'État doit établir la justification scientifique au moyen d'une évaluation qui respecte les exigences de l'article 5.1 SPS¹⁶⁵⁶. L'interprétation stricte de cette exigence rend toutefois très difficile la détermination d'un niveau de protection plus élevé que celui garanti par les normes internationales.

B. Article 5.7 SPS

836. L'Organe d'Appel a reconnu dans l'affaire *Hormones* que le contenu de l'article 5.7 SPS reflète l'idée centrale du principe de précaution en autorisant les États membres à agir ou à ne pas agir provisoirement dans un contexte d'absence d'information scientifique suffisante¹⁶⁵⁷.

837. L'article 5.7 SPS est formulé comme suit:

« Dans les cas où les preuves scientifiques pertinentes seront insuffisantes, un Membre pourra provisoirement adopter des mesures sanitaires ou phytosanitaires sur la base des renseignements pertinents disponibles, y compris ceux qui émanent des organisations internationales compétentes ainsi que ceux qui découlent des mesures sanitaires ou phytosanitaires appliquées par d'autres Membres. Dans de telles circonstances, les Membres s'efforceront d'obtenir les renseignements additionnels nécessaires pour procéder à une évaluation plus objective du risque et examineront en conséquence la mesure sanitaire ou phytosanitaire dans un délai raisonnable ».

838. On peut identifier quatre conditions cumulatives requises par cette disposition: (i) les mesures doivent être provisoires, (ii) les preuves scientifiques doivent être insuffisantes, mais adoptées sur la base des renseignements pertinents disponibles, (iii) la recherche des renseignements additionnels, et enfin (iv) le réexamen des mesures dans un délai raisonnable. Nous analysons ces conditions ci-après, tout en précisant que la première condition liée à la nature provisoire des mesures est traitée ensemble avec l'exigence de réexamen dans un délai raisonnable.

i) Insuffisance de preuves

839. L'article 5.7 SPS ne se réfère pas expressément à l'incertitude, mais à l'*insuffisance* des preuves scientifiques pertinentes. Ainsi, cette disposition n'entre en ligne de compte que dans ce cas particulier d'incertitude¹⁶⁵⁸.
840. Dans les affaires *Hormones* et *Japon — Pommes*, l'Organe d'appel a énoncé que les preuves scientifiques pertinentes sont insuffisantes au sens de l'article 5.7 « [...] si l'ensemble des preuves scientifiques disponibles ne permet pas, sur le plan quantitatif ou qualitatif, de procéder à une évaluation adéquate des risques telle qu'elle est exigée à l'article 5:1 et définie dans l'Annexe A de l'Accord SPS »¹⁶⁵⁹.
841. Cette définition est à notre sens confuse, car elle se base sur une distinction inappropriée entre les preuves scientifiques et une évaluation (scientifique) des risques. Cette dernière a pour but d'établir l'existence du

¹⁶⁵⁴ *Hormones*, rapport OA, par. 104.

¹⁶⁵⁵ *Hormones*, rapport OA, par. 172.

¹⁶⁵⁶ *Hormones*, rapport OA, par. 176 ss.

¹⁶⁵⁷ *Hormones*, rapport OA, par. 124; SALOMON, p. 147.

¹⁶⁵⁸ TROUCHE, 304 ; voir aussi *Japon — Pommes*, rapport OA, par. 184, où l'OA, précise que « l'application de l'article 5:7 est déclenchée non par l'existence d'une incertitude scientifique mais plutôt par l'insuffisance des preuves scientifiques. Le texte de l'article 5:7 est clair: il fait référence aux 'cas où les preuves scientifiques pertinentes seront insuffisantes' et non à l' 'incertitude scientifique'. Ces deux notions ne sont pas interchangeables. Par conséquent, nous ne pouvons pas accepter l'approche du Japon consistant à interpréter l'article 5:7 à travers le prisme de l' 'incertitude scientifique' ».

¹⁶⁵⁹ *Hormones*, rapport OA, par. 179 ; *Japon — Pommes*, rapport OA, par. 179.

risque et partant, de fournir la justification scientifique pour une mesure. La preuve scientifique ne rend pas l'évaluation scientifique possible, mais la preuve scientifique découle d'une évaluation scientifique¹⁶⁶⁰. Certes, pour pouvoir procéder à une évaluation des risques, il faut disposer des données et des études scientifiques (à titre exemple des études épidémiologiques ou toxicologiques sur le danger d'une substance). Ces données ne constituent pas des preuves sur l'existence ou la portée du risque, mais elles constituent des éléments qui intègrent un processus complexe d'évaluation à plusieurs étapes. Or, le terme « *preuve scientifique* » utilisé dans la disposition est à notre avis inapproprié et vise manifestement à désigner « *les données scientifiques* » nécessaires pour mener à bien une évaluation des risques. Pour soutenir cet argument, on peut se référer au terme de "preuve" dans son sens courant qui signifie l'« *Élément matériel qui démontre, établit, prouve la vérité ou la réalité d'une situation de fait ou de droit* »¹⁶⁶¹. Dans le cadre de l'Accord SPS, les États doivent essayer d'établir le risque sanitaire au moyen d'une évaluation des risques dont le résultat servira à prouver le risque (*le résultat d'une évaluation = preuve scientifique*). De ce fait, il aurait à notre sens été plus indiqué de dire que les preuves scientifiques pertinentes sont insuffisantes au sens de l'article 5.7 si l'ensemble *des données scientifiques disponibles* ne permet pas, sur le plan quantitatif ou qualitatif, de procéder à une évaluation adéquate des risques selon l'article 5.1¹⁶⁶². Cette interprétation a également pour avantage de ne pas exclure l'évaluation scientifique de l'article 5.7 SPS, car comme l'a souligné SALMON « *even in the case of provisional precautionary measures adopted under Article 5.7 in the face of scientific uncertainty a scientific risk assessment remains the benchmark against which the legitimacy of a health protection measure will be judged* »¹⁶⁶³.

842. De l'avis de l'Organe d'appel, les preuves scientifiques pourraient être considérées comme insuffisantes en termes qualitatifs par exemple lorsqu'elles produisent des résultats qui ne sont pas concluants ou qui ne sont pas dignes de foi¹⁶⁶⁴. Les preuves scientifiques peuvent être insuffisantes dès le départ ou le devenir à la suite de l'apparition de nouvelles informations¹⁶⁶⁵. En effet, les preuves sur lesquelles la norme internationale s'est fondée peuvent ne plus être valables ou devenir insuffisantes en raison de l'évolution des travaux scientifiques¹⁶⁶⁶. Ainsi, l'existence d'un standard international ne crée pas de présomption de caractère suffisant des preuves¹⁶⁶⁷.
843. Il n'y a pas de seuil quantitatif ou qualitatif pour les nouvelles preuves qui peuvent rendre insuffisantes des preuves scientifiques précédemment jugées suffisantes (dans le cadre de l'adoption d'une norme internationale par exemple)¹⁶⁶⁸. Selon l'Organe d'appel, exiger une sorte de masse critique de nouvelles informations permettant de mettre en question les préceptes fondamentaux découlant des connaissances des preuves antérieures pour les rendre insuffisantes reviendrait à exiger des changements scientifiques radicaux qui sont finalement rares dans les processus scientifiques en constante évolution¹⁶⁶⁹. Il suffit que les nouvelles informations scientifiques permettent de mettre en question la relation entre l'ensemble des preuves scientifiques préexistantes et les conclusions concernant les risques¹⁶⁷⁰.

¹⁶⁶⁰ C'était également l'opinion de l'Organe d'appel dans l'affaire *Hormones*, lorsqu'il a interprété l'article 3.3 qui prévoit également une distinction entre une justification scientifique et une évaluation des risques au sens de l'article 5.1. Il a alors déclaré que cette distinction est plus apparente que réelle et que même dans la première situation (de justification scientifique), l'État doit établir la justification scientifique au moyen d'une évaluation qui respecte les exigences de l'article 5.1 SPS, voir *Hormones*, rapport OA, par. 176 ss.

¹⁶⁶¹ Dictionnaire online Larousse <http://www.larousse.fr/dictionnaires/francais> ; voir également PEEL, *The Precautionary Principle in Practice — Environmental decision-making and scientific uncertainty*, 2005, p. 35 pour qui le terme « '*scientific proof*' is used as a shorthand to mean that some studies satisfy agreed scientific criteria for acceptance as new knowledge ».

¹⁶⁶² Voir aussi en ce sens, ZANDER, p. 57 qui se réfère aux « *scientific data available is so insufficient that it renders the performance of a risk assessment impossible* ».

¹⁶⁶³ SALMON, *A European perspective on the precautionary principle, food safety and the free trade imperative of the WTO*, 27 E.L. Rev. 2002, p. 147s.

¹⁶⁶⁴ *Hormones*, rapport OA, par. 185.

¹⁶⁶⁵ *Hormones*, rapport GS, par. 7.619.

¹⁶⁶⁶ *Hormones*, rapport GS, par. 7.619.

¹⁶⁶⁷ États-Unis — *Maintien de Suspension*, rapport OA, par. 695.

¹⁶⁶⁸ États-Unis — *Maintien de Suspension*, rapport OA, par. 712.

¹⁶⁶⁹ États-Unis — *Maintien de Suspension*, rapport OA, par. 703 et 705.

¹⁶⁷⁰ États-Unis — *Maintien de Suspension*, rapport OA, par. 703 ss.

844. Une approche au cas par cas est nécessaire pour déterminer si l'ensemble des données scientifiques est insuffisant pour permettre de procéder à une évaluation scientifique des risques¹⁶⁷¹. Afin que l'article 5.7 SPS garde sa raison d'être, il faut que le seuil d'information scientifique requis soit plus bas que dans le cadre des autres dispositions pertinentes de l'accord SPS et en particulier de l'article 5.1, analysé plus loin¹⁶⁷². Dans l'affaire *Japon — Pommes*, le groupe spécial a dit que cette disposition est destinée à être invoquée lorsque « *très peu voire aucune preuve fiable* » n'est disponible¹⁶⁷³. Une telle formulation laisse penser que l'article 5.7 SPS peut tolérer un niveau important d'incertitude. Il ressort toutefois du texte même de l'article 5.7 SPS que l'État doit se baser sur des renseignements scientifiques disponibles, ce qui exclut une incertitude proche d'une simple hypothèse non vérifiée. Un minimum d'éléments probatoires semble ainsi être requis.
845. Il n'est pas clairement établi si la situation d'insuffisance de preuves doit découler uniquement des raisons techniques ou si elle couvre également les cas où, faute de moyens financiers, aucune évaluation n'a encore été effectuée¹⁶⁷⁴. Dans la mesure où l'article 5.7 SPS soumet l'adoption des mesures provisoires à l'obligation pour les Membres de s'efforcer de trouver des renseignements additionnels, on peut argumenter qu'un État ne saurait maintenir ses mesures provisoires au sens de l'article 5.7 SPS sans disposer, d'une part, d'un minimum de renseignements scientifiques au départ et d'autre part, un plan ou un programme de recherche pour écarter les incertitudes.
846. Qu'en est-il du seuil supérieur au-delà duquel ce n'est plus l'article 5.7 SPS, mais l'article 5.1 SPS qui s'applique ? L'adoption d'une approche de précaution devrait être admise dans le cadre de l'article 5.1 SPS (situation où les informations sont *suffisantes* pour mener une évaluation scientifique), lorsque le Membre dispose d'un nombre limité des preuves mais suffisant pour étayer les conclusions auxquelles est parvenue l'évaluation des risques¹⁶⁷⁵. La limite entre ce cas de figure (nombre limité des preuves) et celui de l'article 5.7 SPS (très peu ou aucune preuve fiable) n'est pas évident. La différence découle à notre sens de la possibilité ou non de mener à terme une évaluation scientifique des risques. Si les données scientifiques (par exemple le nombre d'échantillons ou de cas d'études) sont limitées, mais néanmoins suffisantes pour respecter les exigences méthodologiques pertinentes de l'évaluation scientifique de risque, on tombe sous l'article 5.1 SPS. En revanche, si ces données ne sont pas suffisantes pour tirer des conclusions concernant la caractérisation et la distribution du risque, c'est l'article 5.7 SPS qui s'applique. En ce sens, dans l'affaire *Japon — Pommes*, l'Organe d'appel a statué que si les preuves (données) scientifiques n'aboutissent pas à des résultats conclusifs ou fiables, elles ne permettent pas une évaluation du risque au sens de l'article 5.1 SPS¹⁶⁷⁶. Ainsi, une grande quantité de preuves peut s'avérer insuffisante, si ces preuves ne sont pas considérées comme fiables¹⁶⁷⁷.
847. L'incertitude qui subsiste malgré l'existence des études scientifiques sort du champ d'application de l'article 5.7 SPS¹⁶⁷⁸. Dans l'affaire *Japon — Pommes*, le groupe spécial a exclu l'application de l'article 5.7 SPS pour justifier des mesures japonaises visant le maintien en application de restrictions quaranténaires à l'égard des pommes importées des États-Unis pour prévenir l'introduction du feu bactérien. Bien qu'il y eût

¹⁶⁷¹ CE — *Produits biotechnologiques*, rapport GS, par. 7.3238. Voir également ÅHMAN, p. 211 : L'auteur soulève que l'insuffisance au sens de l'article 5.7 SPS est une affaire de quantité de preuves (ou de données) et de leur caractère. Il note qu'il y a au moins trois situations où les preuves peuvent être considérées comme insuffisantes: (i) lorsqu'il n'y a aucune ou quasiment pas de recherche effectuée sur le risque invoqué, (ii) lorsqu'un certain nombre de recherches ont été menées, mais que la nature (le caractère) des données est telle qu'elle ne permet pas de procéder à une évaluation complète du risque, et enfin (iii) lorsque les données scientifiques sont suffisantes pour procéder à une évaluation du risque à un moment donné, mais qu'elles sont devenues insuffisantes suite aux développements scientifiques subséquents. Dans l'affaire *Fédération de Russie — Mesures visant l'importation de porcs vivants, de viande de porc et d'autres produits du porc en provenance de l'Union européenne*, WT/DS475, rapport OA du 24 février 2017, il s'agissait des restrictions à l'importation visant les porcs vivants et leur matériel génétique, la viande de porc et certains autres produits du porc en provenance de l'Union européenne dans son ensemble (interdiction à l'échelle de l'UE), ainsi qu'en provenance de quatre autres États membres de l'UE (Estonie, Lettonie, Lituanie et Pologne (interdictions visant des États membres de l'UE)), fondées sur des préoccupations liées à la peste porcine africaine (PPA). Au par. 7.1150, le groupe spécial estime que dans le cas d'une maladie comme la grippe porcine africaine qui « [...] a été étudiée en détail et fait l'objet d'une grande quantité de preuves scientifiques – les incertitudes qui peuvent exister concernant l'introduction et la dissémination de cette maladie sur un territoire jusqu'alors non affecté ne devraient pas compromettre la capacité d'un Membre de procéder à une évaluation des risques ».

¹⁶⁷² ALEMANN, *Trade in Food*, p. 282.

¹⁶⁷³ *Japon — Pommes*, rapport GS, par. 8.219.

¹⁶⁷⁴ ALEMANN, *Trade in Food*, p. 412.

¹⁶⁷⁵ *États-Unis — Maintien de Suspension*, rapport GS, par. 7.444.

¹⁶⁷⁶ *Japon — Pommes*, rapport OA, par. 185.

¹⁶⁷⁷ ÅHMAN, p. 212.

¹⁶⁷⁸ *Japon — Pommes*, rapport OA, par. 184.

une incertitude sur le risque de transmission de cette maladie, on ne pouvait considérer qu'il y eût une insuffisance des preuves en raison de l'existence abondante des études scientifiques accumulées depuis 200 ans sur ce sujet¹⁶⁷⁹. L'Organe d'appel a confirmé la position du groupe spécial selon laquelle, une évaluation au sens de l'article 5.1 aurait été possible. Cette approche se concilie difficilement avec les propos de l'Organe d'appel dans *Hormones*, selon lesquels les preuves scientifiques pourraient être considérées comme insuffisantes en termes qualitatifs lorsqu'elles produisent des résultats qui ne sont pas concluants¹⁶⁸⁰.

848. Enfin, même si l'article 5.7 SPS semblait à l'origine viser les situations d'urgence, une telle condition n'est pas requise dans la jurisprudence pour adopter des mesures dans les cas d'incertitude découlant d'insuffisance de preuves¹⁶⁸¹.

ii) *Obligation de rechercher des renseignements additionnels*

849. Cette exigence qui découle directement du texte de l'article 5.7 SPS implique que l'État membre dispose d'un programme ou d'un plan de recherche visant à combler les lacunes scientifiques relatives au risque sanitaire ou phytosanitaire qu'il invoque pour justifier ses mesures.

850. Dans l'affaire *Japon — Produits agricoles II*, il était question des prescriptions sur la protection des végétaux (essais par variété) en vertu desquelles l'importation de certains végétaux originaires des États-Unis était interdite au motif qu'ils pouvaient devenir des hôtes potentiels du carpocapse. Dans le cadre de l'analyse de l'article 5.7 SPS, l'Organe d'appel note que cette disposition ne précise pas quels résultats effectifs doivent être obtenus. L'Organe d'appel constate que l'article 5.7 indique qu'il faut obtenir les renseignements additionnels « *en vue de permettre au Membre de procéder à une évaluation plus objective du risque* »¹⁶⁸². Il en découle pour l'Organe d'appel que, « *les renseignements à obtenir doivent être en rapport avec la réalisation d'une telle évaluation du risque, c'est-à-dire l'évaluation de la probabilité de l'entrée, de l'établissement ou de la dissémination, en l'espèce, d'un parasite en fonction des mesures SPS qui pourraient être appliquées* »¹⁶⁸³.

iii) *Réexamen dans un délai raisonnable*

851. L'obligation de réexaminer la mesure dans un délai raisonnable est étroitement liée au caractère provisoire des mesures et à l'obligation de rechercher des renseignements additionnels. Naturellement, dès que l'État membre peut écarter les incertitudes scientifiques découlant de l'insuffisance des preuves, il sera en mesure de juger de la nécessité de maintenir la mesure provisoire ou cas échéant de la modifier.

852. La notion du délai raisonnable de l'article 5.7 SPS doit être apprécié au cas par cas et dépend des circonstances spécifiques de chaque cas, notamment des difficultés d'obtenir des renseignements additionnels nécessaires pour l'examen et les caractéristiques de la mesure SPS provisoire¹⁶⁸⁴. On peut raisonnablement penser que cela dépendra notamment des contraintes techniques et scientifiques nécessaires pour procéder à une évaluation plus complète du risque. En effet, pour pouvoir réexaminer la mesure, il faut des renseignements additionnels¹⁶⁸⁵. Dans l'analyse de la condition de réexamen du délai raisonnable, on doit également tenir compte d'une éventuelle situation d'urgence¹⁶⁸⁶.

853. Dans *Japon — Produits Agricoles II*, le groupe spécial note que la mesure litigieuse (les essais par variété) à propos des produits et de l'insecte nuisible en cause existait depuis 20 ans. Dans son rapport datant d'octobre 1998, il estime que « *pendant tout ce temps, le Japon aurait été en mesure d'obtenir de plus amples renseignements sur les différences variétales et leur rôle dans l'efficacité du traitement* ».

¹⁶⁷⁹ *Japon — Pommes*, rapport GS, par. 8.221 s.

¹⁶⁸⁰ *Hormones*, rapport OA, par. 185.

¹⁶⁸¹ MAVROIDIS, *Trade in Goods* (2012), p. 734.

¹⁶⁸² *Japon — Produits agricoles II*, rapport OA, par. 92.

¹⁶⁸³ *Japon — Produits agricoles II*, rapport d'OA, par. 92.

¹⁶⁸⁴ *Japon — Produits agricoles II*, rapport OA, par. 93.

¹⁶⁸⁵ *Japon — Produits agricoles II*, rapport OA, par. 93; voir aussi ÅHMAN, p. 219, qui estime que la quantité et le type d'informations additionnelles qui doivent être obtenues dépend des résultats possibles du réexamen. Il précise qu'il y a deux types de résultats possibles : soit le réexamen démontre qu'il y a suffisamment de preuves (à notre sens il serait plus convenable de dire des données scientifiques) pour pouvoir procéder à une évaluation au sens de l'article 5.1 SPS et, dans ce cas, l'article 5.7 n'est plus applicable. Un autre résultat possible est celui où, après le réexamen, les preuves scientifiques sont toujours insuffisantes.

¹⁶⁸⁶ *États-Unis — Maintien de la suspension*, rapport OA, par. 680.

phytosanitaire. De plus, depuis l'entrée en vigueur de l'Accord SPS le 1^{er} janvier 1995, le Japon est expressément soumis à l'obligation d'obtenir des renseignements additionnels pour pouvoir examiner de manière plus objective si la prescription relative aux essais par variété est appropriée »¹⁶⁸⁷. Le Japon n'avait dès lors pas satisfait aux exigences de rechercher des renseignements additionnels et de réexaminer la mesure dans un délai raisonnable.

854. Dans l'affaire *États-Unis — Animaux*, le groupe spécial a analysé le concept du délai raisonnable en s'appuyant sur ses constatations au titre de l'Annexe C 1) a) Accord SPS qui exige que les procédures d'homologation des produits soient engagées et achevées sans retard injustifié. En l'occurrence, le groupe spécial a examiné si les États-Unis avaient pris des retards injustifiés dans leur examen de la demande de l'Argentine concernant sa demande d'autorisation des importations de viande de bœuf fraîche en provenance du nord de son territoire ainsi que de sa demande de reconnaissance de la Patagonie comme étant exempte de fièvre aphteuse¹⁶⁸⁸. Après avoir conclu à l'existence d'un tel retard injustifié, le groupe spécial a conclu que les États-Unis n'avaient pas examiné la mesure litigieuse dans un délai raisonnable et que partant les mesures n'entraient pas dans le champ d'application de l'article 5.7 SPS.
855. Le fait que l'article 5.7 SPS autorise uniquement les mesures provisoires repose sur une idée difficilement défendable que toutes les situations d'insuffisance de preuves peuvent être résolues dans un délai relativement bref. Or, ce type d'incertitude est typique pour les risques dont l'évaluation est longue. On peut à titre d'exemple penser à l'évaluation du risque que représente une substance nocive ingérée par une femme enceinte sur la santé de son enfant à long terme. Il faut attendre que l'enfant à naître atteigne un certain âge pour disposer des cas d'études et observer les effets à long terme. Nous partageons dès lors les critiques de NEUMAYER, selon lesquelles cette limitation « *presumes that long-term SPS measures below the set threshold are irrational and fails to give due regard to legitimate concerns of society* »¹⁶⁸⁹. Il devrait toutefois être possible pour un État de prolonger ses mesures provisoires tant et aussi longtemps que les informations scientifiques resteront insuffisantes, pour autant qu'il s'efforce à rechercher des informations additionnelles.

§ 4 La prise en compte d'autres situations d'incertitude

A. Evaluation des risques et justification scientifique sous l'accord SPS

856. Au sens de l'article 2.2 SPS « *les Membres feront en sorte qu'une mesure sanitaire ou phytosanitaire ne soit appliquée que dans la mesure nécessaire pour protéger la santé et la vie des personnes et des animaux ou préserver les végétaux, qu'elle soit fondée sur des principes scientifiques et qu'elle ne soit pas maintenue sans preuves scientifiques suffisantes, exception faite de ce qui est prévu au paragraphe 7 de l'article 5* ». Le principe de justification scientifique qui figure à l'article 2.2 SPS est détaillé dans les articles 5.1 et 5.2, définissant le processus d'évaluation des risques sur lequel les États membres doivent baser leurs mesures SPS¹⁶⁹⁰. Ces dispositions doivent être lues ensemble¹⁶⁹¹. L'article 5.1 SPS est une application spécifique de l'obligation générale de l'article 2. Par conséquent, la violation du premier implique la violation du second.

¹⁶⁸⁷ Japon — Produits agricoles II, rapport GS, par. 8.57.

¹⁶⁸⁸ États-Unis — Mesures affectant l'importation d'animaux, de viandes et d'autres produits d'origine animale en provenance d'Argentine (*États-Unis — Animaux*), WT/DS447, rapport GS du 24 juillet 2015, par. 7.303. Voir aussi par. 7.113 ss pour la notion de « retard injustifié » concernant la procédure en cause ayant duré 11 ans.

¹⁶⁸⁹ NEUMAYER, *Greening the WTO Agreements*, 35 (1) JWT, 2001, 158.

¹⁶⁹⁰ L'article 5 SPS s'intitule « *Evaluation des risques et détermination du niveau approprié de protection sanitaire ou phytosanitaire* ». Il prévoit à son paragraphe 1^{er} que « *Les Membres feront en sorte que leurs mesures sanitaires ou phytosanitaires soient établies sur la base d'une évaluation, selon qu'il sera approprié en fonction des circonstances, des risques pour la santé et la vie des personnes et des animaux ou pour la préservation des végétaux, compte tenu des techniques d'évaluation des risques élaborées par les organisations internationales compétentes* ». L'art. 5.2 précise que « *Dans l'évaluation des risques, les Membres tiendront compte des preuves scientifiques disponibles; des procédés et méthodes de production pertinents; des méthodes d'inspection, d'échantillonnage et d'essai pertinentes; de la prévalence de maladies ou de parasites spécifiques; de l'existence de zones exemptes de parasites ou de maladies; des conditions écologiques et environnementales pertinentes; et des régimes de quarantaine ou autres* ».

¹⁶⁹¹ *Hormones*, rapport OA, par. 180; *Australie — Saumons*, rapport OA, par. 137; *États-Unis — Volailles*, rapport GS, par. 7.167. À noter que les États membres ne sont pas tenus à effectuer l'évaluation eux-mêmes, mais peuvent se baser sur des évaluations des autres États ou des organisations internationales, à condition qu'elles soient suffisamment spécifiques, voir à ce propos BUTTON, *The power to protect*, p. 67.

857. Pour qu'une mesure SPS puisse être jugée compatible avec les articles 2.2 et 5.1 SPS, il faut qu'(i) une évaluation des risques pour la vie et la santé humaine ait eu lieu, (ii) que cette évaluation soit appropriée aux circonstances, (iii) et effectuée en tenant compte des techniques d'évaluation développés par les organisations internationales et des éléments énumérés à l'article 5.2 et enfin (iv) que la mesure soit basée sur une évaluation¹⁶⁹².

i) *Qu'est-ce qu'une évaluation au sens de ces articles?*

858. L'annexe A définit au point 4 l'évaluation des risques comme l'« *évaluation de la probabilité de l'entrée, de l'établissement ou de la dissémination d'un parasite ou d'une maladie sur le territoire d'un Membre importateur en fonction des mesures sanitaires et phytosanitaires qui pourraient être appliquées, et des conséquences biologiques et économiques qui pourraient en résulter ; ou évaluation des effets négatifs que pourrait avoir sur la santé des personnes et des animaux la présence d'additifs, de contaminants, de toxines ou d'organismes pathogènes dans les produits alimentaires, les boissons ou les aliments pour animaux* ». L'annexe distingue par conséquent entre deux types d'évaluations possibles:

1) La première se réfère à l'examen de la *probabilité de l'entrée*, de l'établissement et de la dissémination d'un parasite ou d'une maladie en fonction des mesures SPS et des conséquences biologiques et économiques qui pourraient en résulter.

2) La deuxième concerne les *effets négatifs* pour la santé que pourraient avoir certaines substances dans les aliments pour humains et animaux et dans les boissons.

859. Dans *Hormones*, l'Organe d'appel a procédé à une interprétation littéraire des termes « *probabilité* » et « *possibilité* » (ou plus exactement de l'expression « *pourraient avoir* ») dans le but d'établir une distinction entre ces deux termes. Il en a conclu que le terme de « *probabilité* » implique un degré plus élevé de connaissances que la possibilité¹⁶⁹³. Dans l'affaire *Australie — Saumons*, où il était question de prohibition appliquée par l'Australie à l'importation de certains saumons en provenance du Canada, l'Organe d'appel a confirmé ce constat en précisant que le terme anglais « *likelihood* » utilisé pour définir le premier type d'évaluation dans la version anglaise avait le même sens que « *probability* »¹⁶⁹⁴. Dès lors, il a estimé que, pour qu'une évaluation des risques corresponde à l'article 5.1 SPS et à la première définition du paragraphe 4 de l'Annexe A, il ne suffit pas que cette évaluation conclue à la possibilité du risque, mais doit évaluer la probabilité de ce risque¹⁶⁹⁵. De même, il ne suffit pas qu'il y ait une « *certaine* » évaluation de la probabilité, comme l'avait retenu le groupe spécial. Pour l'Organe d'appel « *une telle hésitation est malencontreuse* »¹⁶⁹⁶. Dans la doctrine, il est généralement admis que la première définition d'évaluation requiert une certaine conclusion en termes de distribution des probabilités¹⁶⁹⁷. Néanmoins, l'Organe d'appel a admis que la probabilité peut être exprimée en termes quantitatifs ou qualitatifs¹⁶⁹⁸.
860. Dans l'affaire *Australie — Saumons (procédure de mise en conformité)*, le groupe spécial note que la définition du premier type d'évaluation ne comporte pas d'exigences particulières, telles que des défauts mineurs ou des erreurs d'analyse portant sur des questions de détail, qui empêcheraient une étude de répondre à la définition d'évaluation des risques figurant dans l'Accord SPS¹⁶⁹⁹. Il souligne que l'évaluation des risques, en particulier une évaluation qualitative des risques, comporte inévitablement des éléments subjectifs. Toutefois, le groupe spécial se dit conscient que certaines études sont parfois viciées ou biaisées au point de ne pouvoir être qualifiées d'objectives, quel que soit le critère retenu. À son avis, de telles

¹⁶⁹² ÅHMAN, p. 162. MAKATSCH, *Gesundheitsschutz im Recht der Welthandelsorganisation*, p. 133. Il faut noter que les paragraphes 1 et 2 de l'article 5 sont étroitement liés. L'art. 5.2 sert en principe de guide pour savoir si une évaluation au sens de l'article 5.1 a été menée. Voir en ce sens aussi l'affaire *États-Unis — Volailles*, rapport GS, par. 7.173 : « *Par conséquent, une analyse au titre de l'article 5:1 de l'Accord SPS consisterait à répondre à deux questions fondamentales. Premièrement, une évaluation des risques, appropriée en fonction des circonstances, compte tenu des techniques d'évaluation des risques élaborées par les organisations internationales compétentes et les éléments énumérés à l'article 5.2, a-t-elle été effectuée? Deuxièmement, la mesure SPS a-t-elle été établie sur la base de cette évaluation des risques ?* ».

¹⁶⁹³ *Hormones*, rapport OA, par. 184

¹⁶⁹⁴ *Australie — Saumons*, rapport OA, par. 123 et note 69.

¹⁶⁹⁵ *Australie — Saumons*, rapport OA, par. 123.

¹⁶⁹⁶ *Australie — Saumons*, rapport OA, par. 124 se référant aux conclusions du GS dans son rapport aux par. 8.80-8.91.

¹⁶⁹⁷ ÅHMAN, p. 174 ; MAVROIDIS, *Trade in Goods*, p. 718 s.

¹⁶⁹⁸ *Australie — Saumons*, rapport OA, par. 124.

¹⁶⁹⁹ *Australie — Mesures visant les importations de saumons*, recours du Canada à l'article 21.5 Mémoire d'accord, WT/DS18/RW, (cité : *Australie — Saumons (procédure de mise en conformité)*), rapport GS du 18 février 2000, par. 7.47.

études ne devraient pas être considérées comme une évaluation des risques au sens de l'article 5.1 et annexe A de l'Accord SPS¹⁷⁰⁰. Il poursuit que « *le degré d'objectivité qui doit être atteint dans une évaluation des risques doit être tel qu'on peut raisonnablement avoir confiance dans l'évaluation qui a été faite, en particulier en ce qui concerne les niveaux de risque qui ont été attribués* »¹⁷⁰¹.

861. Dans le premier type d'évaluation, la probabilité doit être analysée en fonction des mesures SPS qui pourraient être appliquées. Cette exigence semble proche de l'exigence prévue à l'article 5.1 SPS de *baser la mesure sur l'évaluation* – ou autrement dit – avoir un lien raisonnable et objectif entre la mesure et l'évaluation. Le groupe spécial a toutefois considéré dans *Australie — Saumons (procédure de mise en conformité)* que les rapports entre l'évaluation des risques, les mesures retenues et le niveau de protection jugé approprié ne doivent pas être examinés dans le cadre de la définition d'évaluation des risques¹⁷⁰².
862. La probabilité dans le premier type d'évaluation se rapporte à la rentrée du parasite et à ses conséquences biologiques et économiques. En revanche, la définition du premier type d'évaluation ne mentionne pas explicitement la probabilité des effets négatifs pour la santé humaine et animale, contrairement au deuxième type d'évaluation. Si de tels effets devaient exister, ils devraient selon toute vraisemblance être inclus dans l'évaluation des conséquences biologiques de la maladie ou du parasite¹⁷⁰³.
863. Le deuxième type d'évaluation implique une analyse par trois étapes : (i) il faut d'abord identifier la substance (additif, contaminant, toxine ou autre organisme), (ii) ensuite identifier son effet adverse pour la santé et (iii) enfin évaluer la possibilité de survenance de cet effet adverse en cas de consommation des aliments ou boissons concernés¹⁷⁰⁴. Il ne suffit donc pas d'établir un effet néfaste de la substance, mais l'effet néfaste qui découle de la consommation du produit qui contient cette substance¹⁷⁰⁵. En revanche, lorsque le risque découle de plusieurs facteurs, il n'est pas nécessaire de différencier la contribution individuelle de chaque facteur¹⁷⁰⁶.
864. Dans les deux cas, l'évaluation doit être spécifique au produit ou au parasite concerné. Il n'est pas suffisant d'évaluer le risque associé à un groupe de produits ou de maladies. Ainsi dans l'affaire *Hormones*, l'Organe d'appel a constaté que les études scientifiques présentées par les Communautés européennes n'avaient pas « *un rapport suffisant avec l'affaire à l'étude* », car elles constituaient « *des études générales qui attest[aient] effectivement l'existence d'un risque général de cancer; mais elles ne mett[aient] pas en évidence et n'étudi[aient] pas le type particulier de risque dont il s'agi[ssait] en l'occurrence* »¹⁷⁰⁷. De même dans l'affaire *Japon — Pommes*, il a fait observer que l'obligation de procéder à une évaluation selon l'article 5.1 SPS n'était pas remplie simplement par un examen général de la maladie qu'on cherchait à éviter, mais qu'une évaluation du risque devait associer la possibilité d'effets négatifs à une cause, soit en l'occurrence, la transmission du feu bactérien *par le biais des pommes*¹⁷⁰⁸. Enfin, aucun des deux types d'évaluation ne requiert la quantification du risque. Celui-ci peut être exprimé qualitativement ou quantitativement¹⁷⁰⁹.

¹⁷⁰⁰ *Australie — Saumon (procédure de mise en conformité)*, rapport GS, par. 7.47.

¹⁷⁰¹ *Australie — Saumon (procédure de mise en conformité)*, rapport GS, par. 7.51.

¹⁷⁰² *Australie — Saumons (procédure de mise en conformité)*, rapport GS, par. 7.69 : « *Les droits et obligations afférents à ces rapports (entre les mesures en cause et l'évaluation des risques) sont inscrits non pas dans la définition d'évaluation des risques proprement dite – qui vient logiquement avant le choix des mesures – mais entre autres dans l'obligation d'établir les mesures sanitaires sur la base d'une évaluation des risques, laquelle figure à l'article 5:1, et dans l'obligation de faire en sorte que les mesures sanitaires ne soient pas plus restrictives qu'il n'est requis pour obtenir le niveau de protection approprié, au sens de l'article 5:6* ».

¹⁷⁰³ ÅHMAN, p. 168 *in fine*. L'auteur argumente toutefois que les conséquences biologiques potentielles qui doivent être évaluées dans le premier type d'évaluation incluent les effets néfastes pour la santé humaine (p. 169).

¹⁷⁰⁴ *États-Unis — Maintien de la suspension*, rapport GS, par. 7.507 et 7.537.

¹⁷⁰⁵ *Japon — Pommes*, rapport OA, par. 202 et note de bas de page 372, où l'OA explique ce qui suit : « *En fait, nous estimons que, d'une façon générale, le « risque » ne peut pas habituellement être compris seulement comme étant lié à la maladie ou aux effets négatifs qui peuvent en résulter. Une évaluation des risques doit plutôt associer la possibilité d'effets négatifs à un antécédent ou à une cause. Par exemple, la référence abstraite au "risque de cancer" n'a pas de signification, en elle-même et à elle seule, dans le cadre de l'Accord SPS ; mais si l'on fait référence au "risque de cancer résultant du tabagisme", le risque particulier prend une dimension concrète* ».

¹⁷⁰⁶ *États-Unis — Maintien de la suspension*, rapport OA, par. 562.

¹⁷⁰⁷ *Hormones*, rapport OA, par. 200.

¹⁷⁰⁸ *Japon — Pommes*, rapport OA, par. 191 et 203 où l'Organe d'appel rappelle que le groupe spécial avait reconnu dans son rapport (par. 8.271) que le risque de transmission du feu bactérien pouvait varier sensiblement d'une plante à l'autre et a constaté à juste titre, selon l'Organe d'appel, que l'évaluation des risques n'était pas « *suffisamment spécifique* » parce que la conclusion de l'évaluation des risques produite ne portait pas exclusivement sur l'introduction de la maladie par les pommes, mais semblait porter plus généralement sur son introduction par n'importe quel hôte/vecteur sensible.

¹⁷⁰⁹ *Hormones*, rapport OA, par. 186.

ii) *Qu'est-ce qu'une évaluation appropriée aux circonstances ?*

865. L'article 5.1 SPS prévoit que l'évaluation doit être appropriée aux circonstances. Il n'impose aucune méthodologie spécifique, mais recommande la prise en compte des techniques développées par les organisations internationales. Selon l'Organe d'appel, les membres disposent d'un certain degré de flexibilité¹⁷¹⁰. Cela implique notamment que les difficultés méthodologiques posées par les caractéristiques et la nature d'une substance et du risque doivent être prises en compte¹⁷¹¹. Dans l'affaire *États-Unis — Maintien de la suspension*, l'Organe d'appel note que lorsque la substance à évaluer est potentiellement toxique, ce serait contraire à l'éthique et inapproprié aux circonstances d'exiger que le membre évalue le risque avec la consommation effective de cette substance¹⁷¹². Le risque doit être évalué sur la base d'une approche au cas par cas en tenant compte des situations spécifiques à chaque État et notamment les conditions climatiques¹⁷¹³. L'article 5.2 SPS prévoit une liste de certains facteurs scientifiques et techniques à prendre en considération lors d'évaluation du risque. Il s'agit notamment des preuves scientifiques disponibles, des méthodes de production pertinentes, de la prévalence de la maladie ou des méthodes d'inspection ou de dépistage.
866. Enfin, l'évaluation doit être appropriée aux circonstances tout au long de la période pendant laquelle les mesures sont maintenues¹⁷¹⁴. Il ne suffit dès lors pas que l'évaluation ait été appropriée aux circonstances au moment de l'adoption de la mesure, mais aussi lorsque le groupe spécial est constitué¹⁷¹⁵. Ainsi, s'il y a une évolution de l'état des connaissances scientifiques depuis le moment où l'évaluation a été menée, il se peut que les résultats ne sont plus valides au moment où le groupe spécial est constitué¹⁷¹⁶. Il en découle que dans le cadre de l'accord SPS, les parties peuvent présenter des preuves scientifiques jusqu'au prononcé du jugement¹⁷¹⁷.

iii) *Techniques d'évaluation développées par les organisations internationales*

867. L'article 5.1 SPS exige que l'évaluation prenne en compte les techniques d'évaluation des risques développées par les organisations internationales pertinentes. Dans le domaine agro-alimentaire, il s'agit en particulier du Codex Alimentarius, de l'Office international d'épizooties ainsi que le JECFA (*the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives*)¹⁷¹⁸.
868. Le Codex Alimentarius est un programme mixte de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) et de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), créé en 1963. Il est élaboré par la Commission du Codex Alimentarius (CCA) qui est un organisme intergouvernemental de plus de 170 membres¹⁷¹⁹. La CCA met au point des normes alimentaires internationales ainsi que des dispositions consultatives, des directives et des recommandations harmonisées visant à protéger la santé des consommateurs et à assurer des pratiques loyales dans le commerce des aliments. Depuis l'adoption de l'Accord SPS, la pertinence juridique des normes du Codex s'est accrue du fait que l'accord renvoie aux standards internationaux, dont le Codex, comme fondement de l'évaluation des mesures nationales.
869. Parmi les normes officielles concernant l'évaluation des risques, on peut citer les principes et directives régissant la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques, les directives concernant les bonnes pratiques de laboratoire en matière d'analyse des résidus de pesticides, les principes pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes, les directives pour l'application des principes généraux d'hygiène des denrées alimentaires à la maîtrise de *listeria monocytogenes* dans les

¹⁷¹⁰ *Hormones*, rapport OA, par. 129

¹⁷¹¹ *États-Unis — Maintien de la suspension*, rapport OA, par. 562.

¹⁷¹² *États-Unis — Maintien de la suspension*, rapport OA, par. 563.

¹⁷¹³ *Australie — Saumons*, rapport GS, par. 8.71 et *Japon-Pommes*, rapport GS, par. 8.239.

¹⁷¹⁴ *CE — Produits biotechnologiques*, rapport GS, par. 7.3030.

¹⁷¹⁵ Voir en ce sens, *Australie — Saumons*, rapport GS, par. 8.100.

¹⁷¹⁶ *CE — Produits biotechnologiques*, rapport GS, par. 7.3031.

¹⁷¹⁷ NGAMBI, p. 259 ; EHLERMANN/LOCKHART, *Standard of review in WTO law*, JIEL, 2004, No 3, p. 516.

¹⁷¹⁸ *États-Unis — Maintien de la suspension*, GS rapport, par. 7.447.

¹⁷¹⁹ À noter que tous les États membres de l'Union européenne (UE), ainsi que l'Union en tant que telle sont membres de la commission du Codex Alimentarius (CCA) qui est l'organe chargé de la mise au point du Codex, voir à cet égard la Décision 2003/822/CE du Conseil, du 17 novembre 2003, relative à l'admission de la Communauté européenne à la commission du Codex alimentaire, JO L 309 du 26.11.2003.

aliments prêts à consommer ou les lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire¹⁷²⁰.

870. Le principe de précaution est évoqué dans certains textes du Codex et notamment dans « *Les principes de travail pour l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments destinés à être appliqués par les gouvernements* », adoptés par le CCA en 2007¹⁷²¹. Ce document place le principe dans le contexte de l'analyse des risques alimentaires en stipulant que « *la précaution est un élément inhérent au processus d'analyse des risques. De nombreuses sources d'incertitude existent dans le processus d'évaluation et de gestion des risques, quant aux dangers pour la santé humaine liés aux aliments. Le degré d'incertitude et de variabilité dans l'information scientifique disponible doit être explicitement considéré dans l'analyse des risques. Les hypothèses utilisées pour l'évaluation des risques et les options de gestion des risques retenues devraient refléter le degré d'incertitude et les caractéristiques du danger* »¹⁷²². Le groupe spécial a d'ailleurs invoqué ce paragraphe du Manuel à l'appui de son interprétation de l'article 5.1 SPS dans l'affaire *CE — Produits biotechnologiques*¹⁷²³.
871. Finalement, ce texte ne fait que constater ce que l'Organe d'appel et les Groupes spéciaux ont – en partie implicitement – admis dans les affaires *Hormones*, *CE — Produits biotechnologiques* et *Japon — Pommes*, à savoir qu'il existe plusieurs sources d'incertitudes et que l'information scientifique pertinente, y compris les incertitudes qui s'y rattachent, doivent être évaluées dans le cadre d'un processus d'évaluation défini à l'article 5.1 SPS. Le principe que les options de gestion des risques doivent refléter le degré d'incertitude et les caractéristiques du danger découle déjà dans une certaine mesure de l'exigence d'un lien rationnel entre la mesure et l'évaluation (la mesure doit être basée sur l'évaluation scientifique) et de l'exigence de la nécessité (la mesure doit être nécessaire pour atteindre le but poursuivi), examinées ci-dessous.

iv) *Mesure fondée sur des principes scientifiques et établie sur la base d'une évaluation*

872. Les articles 2.2 et 5.1 SPS exigent respectivement qu'une mesure SPS soit fondée sur des principes scientifiques et basée sur l'évaluation des risques. Cela implique qu'il existe un lien objectif et rationnel entre l'évaluation scientifique et la mesure¹⁷²⁴. Dans l'affaire *Hormones*, l'Organe d'appel déclare que :
- « ... l'article 5:1, lorsqu'il est lu en contexte comme il se doit et qu'il est interprété à la lumière de l'article 2:2 de l'Accord SPS, exige que les résultats de l'évaluation des risques justifient suffisamment – c'est-à-dire qu'ils étaient raisonnablement – la mesure SPS en jeu. La prescription voulant qu'une mesure SPS soit établie "sur la base d' "une évaluation des risques est une prescription de fond en ce sens qu'il doit y avoir une relation logique entre la mesure et l'évaluation des risques »¹⁷²⁵.
873. L'existence d'un tel lien doit être examinée dans une approche au cas par cas¹⁷²⁶. La notion « *sur la base de* » ne signifie pas que les mesures SPS devaient être « *conformes* » à l'évaluation des risques¹⁷²⁷. Il ne doit pas forcément y avoir de concordance parfaite entre la mesure et les résultats de l'évaluation des risques¹⁷²⁸. Le lien rationnel entre la mesure et l'évaluation dépendra également de la qualité et de la quantité des preuves scientifiques¹⁷²⁹. Curieusement, l'examen de cette condition se rapproche parfois de l'examen de la proportionnalité, au sens strict, au niveau du droit européen. Ainsi, dans l'affaire *Japon — Pommes*, alors

¹⁷²⁰ La liste complète des normes officielles est accessible sur le site du Codex: http://www.codexalimentarius.org/normes-officielles/liste-des-normes/fr/?no_cache=1 (consulté le 25 août 2020).

¹⁷²¹ Codex Alimentarius, *Les Principes de travail pour l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments destinés à être appliqués par les gouvernements*, CAC/GL 62-2007.

¹⁷²² Codex Alimentarius, *Les Principes de travail pour l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments destinés à être appliqués par les gouvernements*, par. 12, p. 14.

¹⁷²³ *CE — Produits biotechnologiques*, rapport GS, par. 7.3065, note 1903.

¹⁷²⁴ *Hormones*, rapport OA, par. 189; Voir aussi CHAOIM, p. 152, qui analyse la décision de l'Organe d'appel comme suit : « *The measure was neither discriminatory nor disproportionate but failed anyway due to the absence of a rational relationship between the measure and the risk assessment. The reasoning of the AB was twofold. First, the scientific evidence claimed to support the impugned measure, was not deemed sufficiently specific, and therefore the measure was not 'based on' risk assessment. Secondly, the AB distinguished theoretical uncertainty from the notion of identifiable risk. Theoretical uncertainty, it claimed, would always remain, given that science can never guarantee that a substance will never have an undesirable impact on health. It could not therefore be subjected to a risk assessment* ».

¹⁷²⁵ *Hormones*, rapport OA, par. 193.

¹⁷²⁶ *Hormones*, rapport OA, par. 194.

¹⁷²⁷ *États-Unis — Maintien de la suspension*, Rapport OA, par. 528.

¹⁷²⁸ ÅHMAN, p. 195.

¹⁷²⁹ *Japon — Agricultural Products II*, rapport OA, par. 84.

qu'il examinait le respect de l'article 5.1 SPS, le groupe spécial a retenu que la mesure japonaise était disproportionnée par rapport au risque existant, jugé négligeable¹⁷³⁰.

874. Dans l'affaire *Hormones*, l'Organe d'appel a ajouté qu'une approche fondée sur une opinion divergente provenant d'une source compétente et respectée ne témoigne pas nécessairement de l'absence d'une relation raisonnable entre la mesure SPS et l'évaluation des risques, en particulier lorsque le risque en question est mortel et qu'il est perçu comme une menace évidente et imminente pour la santé et la sécurité publiques¹⁷³¹.

B. Incertitude scientifique dans le cadre des articles 2.2 et 5.1 SPS

875. Un risque peut, selon certains auteurs, être considéré comme scientifiquement prouvé s'il y a une certitude d'au moins 95% quant à sa nature et à sa portée¹⁷³². La question qui se pose dès lors est celle de savoir si l'article 2.2 SPS – lu en combinaison avec l'article 5.1 SPS – exige une telle certitude ou s'il tolère d'autres types d'incertitudes scientifiques que celui prévu explicitement à l'article 5.7 ? Autrement dit, quand peut-on considérer que la preuve scientifique est suffisante au sens de ces deux dispositions?
876. Il ressort de la jurisprudence relative à ces dispositions que les hypothèses non démontrées ne sauraient constituer une justification scientifique au sens de l'article 2.2 SPS¹⁷³³. Par ailleurs, l'accord SPS exclut la prise en compte des incertitudes théoriques, qui ne constituent pas le genre de risque pouvant faire l'objet d'une évaluation de risque¹⁷³⁴. Selon l'Organe d'appel dans l'affaire *Hormones*, l'incertitude théorique est inhérente à la science qui ne peut jamais offrir la certitude absolue qu'un produit n'aura jamais d'effets négatifs sur la santé des personnes ou de l'environnement¹⁷³⁵. Selon l'Organe d'appel, « [...] le risque qui doit être évalué [...] n'est pas uniquement le risque qui est vérifiable dans un laboratoire scientifique fonctionnant dans des conditions rigoureusement maîtrisées, mais aussi le risque pour les sociétés humaines telles qu'elles existent en réalité [...] dans le monde réel où les gens vivent, travaillent et meurent ». Il en découle que les effets adverses doivent obligatoirement être identifiés, car seul un risque vérifiable (« ascertainable risk ») peut entrer en ligne de compte¹⁷³⁶. Il n'est toutefois pas clairement établi ce que la notion de « risque vérifiable » requiert en termes de seuil de certitudes.
877. Si on reprend la définition de l'Organe d'appel dans *Hormones*, selon laquelle la preuve scientifique est insuffisante selon l'article 5.7 SPS si les éléments probatoires ne permettent pas d'effectuer une évaluation scientifique au sens de l'article 5.1 SPS¹⁷³⁷, un argument *a contrario* permettrait d'affirmer que lorsqu'une évaluation au sens de l'article 5.1 SPS est possible, la mesure est suffisamment justifiée par des preuves scientifiques¹⁷³⁸. Or, cela ne nous dit encore rien sur la place que l'évaluation scientifique, telle que prévue à l'article 5.1 et à l'annexe A de l'Accord SPS, laisse aux incertitudes. Le fait que les preuves pertinentes soient suffisantes pour procéder à une évaluation des risques ne signifie pas pour autant que le résultat et la conclusion de l'évaluation des risques sont exempts d'incertitudes. Dans l'affaire *CE — Produits biotechnologiques*, le groupe spécial a reconnu que de telles incertitudes peuvent être légitimement prises en compte par un Membre lorsqu'il décide d'adopter une mesure SPS, pour autant que cette dernière

¹⁷³⁰ Japon — Pommes, rapport GS par. 8.198. Pour une critique de ce raisonnement, voir notamment MAVROIDIS, *Trade in Goods* (2012), p. 722 s.

¹⁷³¹ *Hormones*, rapport OA, par. 194. Le risque particulier évalué par l'Union européenne en l'espèce était les potentiels effets neurobiologiques et immunologiques (sur la croissance et sur la reproduction), ainsi que les effets immunotoxiques, génotoxiques et cancérogènes découlant de résidus d'hormones (notamment d'œstradiol-17β) présents dans la viande provenant de bovins auxquels cette hormone avait été administrée à des fins anabolisantes. L'Union aurait dû évaluer s'il existait un rapport de causalité entre la consommation de viande provenant de bovins traités à l'œstradiol-17β et la possibilité d'effets négatifs sur la santé (*Maintien de la suspension*, rapport OA, par. 562).

¹⁷³² En ce sens, voir ÅHMAN, p. 55. Nous estimons toutefois qu'il est dans la pratique difficile ou même impossible d'établir une telle limite.

¹⁷³³ Japon — Pommes, rapport GS, par. 8.93.

¹⁷³⁴ *Hormones*, rapport OA, par. 200.

¹⁷³⁵ *Hormones*, rapport OA, par. 200.

¹⁷³⁶ *Hormones*, rapport OA, par. 187 : « [...] le risque qui doit être évalué [...] n'est pas uniquement le risque qui est vérifiable dans un laboratoire scientifique fonctionnant dans des conditions rigoureusement maîtrisées, mais aussi le risque pour les sociétés humaines telles qu'elles existent en réalité [...] dans le monde réel où les gens vivent, travaillent et meurent. ».

¹⁷³⁷ *Hormones*, rapport OA, par. 179.

¹⁷³⁸ États-Unis — Volaille, rapport GS, par. 7.200. Selon ÅHMAN, « [...] it makes sense to argue that the scientific evidence should only be considered sufficient if it allows the performance of a risk assessment ».

demeure *raisonnablement étayée* par l'évaluation des risques et ne soit pas incompatible avec d'autres dispositions applicables de l'Accord SPS¹⁷³⁹.

878. Dans l'affaire *CE — Produits biotechnologiques*, Le groupe spécial va même jusqu'à admettre que le fait qu'un Membre a décidé d'adopter une approche de précaution pourrait avoir une incidence sur l'évaluation de la question de savoir si une mesure SPS est établie « *sur la base d'une évaluation des risques selon l'article 5.1 SPS* »¹⁷⁴⁰. Il déclare que « [...] s'il existe des facteurs qui affectent le niveau de confiance des scientifiques dans une évaluation des risques qu'ils ont effectuée, un Membre peut en principe en tenir compte lorsqu'il détermine la mesure à appliquer pour atteindre le niveau de protection contre les risques qu'il juge approprié »¹⁷⁴¹. Il est par conséquent envisageable dans le cadre de l'article 5.1 SPS qu'un Membre qui se trouve confronté à une évaluation des risques identifiant des incertitudes scientifiques, i) applique une mesure SPS alors même qu'un autre Membre décide de ne pas appliquer de mesure, ou ii) applique une mesure SPS plus précautionneuse qu'un autre – pour autant qu'il le fasse d'une manière compatible avec les prescriptions de l'article 5.1 SPS¹⁷⁴².

879. L'examen des deux définitions de l'évaluation des risques de l'annexe A point 4 de l'Accord SPS ci-dessus a permis de constater que le premier type d'évaluation relative à l'entrée, l'établissement et la dissémination des parasites et des maladies, requiert l'analyse des probabilités. Or, même dans ce cas, les risques ne doivent pas être établis par un ordre de grandeur minimal, ce qui laisse une place pour les incertitudes qui planeraient sur les éléments quantitatifs de l'analyse¹⁷⁴³. Cet argument trouve un écho dans l'affaire *Hormones*, où l'Organe d'appel a énoncé que les probabilités pouvaient être établies en termes tant qualitatifs que quantitatifs¹⁷⁴⁴. Dans *États-Unis — Maintien de la suspension*, il a confirmé qu'une évaluation de la probabilité du risque n'était pas nécessaire dans le cadre du deuxième type d'évaluation définie à l'annexe A de l'Accord SPS :

*« Bien que, suivant la définition d'une évaluation des risques, les Membres de l'OMC ne soient pas tenus d'établir un ordre de grandeur minimal pour le risque, il est néanmoins difficile de comprendre la notion de risque comme étant dénuée de toute indication de potentialité. Une évaluation des risques a pour objet d'identifier des effets négatifs et d'évaluer la possibilité que ces effets négatifs se produisent. Cela distingue un risque vérifiable d'une incertitude théorique. Toutefois, il n'est pas nécessaire que l'évaluation des risques soit chiffrée ou présentée comme une quantification minimale du niveau de risque. Nous sommes aussi conscients que l'évaluation des risques en cause en l'espèce concerne le potentiel d'effets défavorables au sens du deuxième membre de phrase du paragraphe 4 de l'Annexe A et non une évaluation de la probabilité au sens du premier membre de phrase du paragraphe 4 »*¹⁷⁴⁵.

880. L'Organe d'appel a aussi reconnu dans l'affaire *Hormones* le droit pour un Membre d'établir ses mesures SPS sur la base d'avis scientifiques minoritaires pour peu qu'ils proviennent de « *sources compétentes et respectées* »¹⁷⁴⁶. Il semble toutefois limiter cette possibilité à des situations où les circonstances spécifiques le justifient et notamment lorsque le risque en question est mortel et perçu comme posant une menace évidente et imminente pour la santé et la sécurité publiques¹⁷⁴⁷. Il en découle que l'Accord SPS permet la prise en compte des situations de divergences d'avis, qui peuvent constituer une forme d'incertitude notamment lorsque les divergences indiquent qu'il n'existe pas de méthode concluante pour évaluer le risque¹⁷⁴⁸. Les divergences d'opinions entre les scientifiques peuvent résulter de plusieurs facteurs. Elles peuvent résulter de la nature même des connaissances scientifiques, remises en question par des recherches subséquentes et des arguments nouveaux. La controverse peut notamment porter sur les données utilisées,

¹⁷³⁹ *CE — Produits biotechnologiques*, rapport GS, par. 7.1525 : « [...] Naturellement, le simple fait que les preuves scientifiques pertinentes sont suffisantes pour procéder à une évaluation des risques ne signifie pas que le résultat et la conclusion de l'évaluation des risques sont exempts d'incertitudes (par exemple des incertitudes liées à certaines suppositions faites au cours de la réalisation d'une évaluation des risques). En effet, nous considérons que de telles incertitudes peuvent être légitimement prises en compte par un Membre lorsqu'il détermine la mesure SPS à prendre, le cas échéant ». Voir aussi *États-Unis — Maintien de la suspension*, rapport GS, par. 7.634.

¹⁷⁴⁰ *CE — Produits biotechnologiques*, rapport GS, par. 7.3065.

¹⁷⁴¹ *CE — Produits biotechnologiques*, rapport GS, par. 7.3065.

¹⁷⁴² *CE — Produits biotechnologiques*, rapport GS, par. 7.3065 *in fine*.

¹⁷⁴³ BOY/CHARLIER/RAINELLI/REIS, par. 32.

¹⁷⁴⁴ *Hormones*, rapport OA, par. 184 ; voir aussi *Japon — Pommes*, rapport OA, par. 179.

¹⁷⁴⁵ *États-Unis — Maintien de la suspension*, rapport OA, par. 569.

¹⁷⁴⁶ *Hormones*, rapport OA, par. 194 ; voir aussi *Australie — Pommes*, rapport OA, par. 221 ; NI CHAOIMH, p. 153, qui est d'avis qu'une opinion scientifique minoritaire pourrait donc valablement fonder même une stratégie à zéro risque choisi par un État membre.

¹⁷⁴⁷ *Hormones*, rapport OA, par. 194.

¹⁷⁴⁸ ZANDER, p. 16.

sur la façon dont les échantillons sont sélectionnés, sur des variables choisies ou sur les méthodologies appliquées¹⁷⁴⁹.

881. La jurisprudence n'a pas donné beaucoup de précisions sur les critères permettant de juger de caractère *compétent et respecté* d'une source minoritaire. Dans *Japon — Pommes*, le groupe spécial a renoncé à se prononcer sur l'argument du Japon consistant à dire que seuls les avis ayant fait l'objet d'un examen par les pairs (*peer-reviewed evidence*) et publiquement accessibles devraient être pris en compte. Dans *États-Unis — Maintien de la suspension*, l'Organe d'appel dispose que le fondement scientifique doit avoir « la rigueur scientifique et méthodologique nécessaire pour être considéré comme des données scientifiques dignes de foi »¹⁷⁵⁰. Il poursuit que « même s'il n'est pas nécessaire que les opinions aient été acceptées comme étant correctes par la communauté scientifique au sens large, elles doivent être considérées comme des données scientifiques légitimes d'après les normes de la communauté scientifique pertinente »¹⁷⁵¹.
882. Enfin, les principes d'analyse de risques développés dans le cadre de Codex Alimentarius, qui sont analysées ci-après, reconnaissent le principe de précaution et plaident en faveur d'une prise en compte d'incertitudes dans l'évaluation des risques. Ils préconisent que « *Les contraintes, incertitudes et hypothèses ayant une incidence sur l'évaluation des risques, doivent être explicitement considérées à chaque étape de l'évaluation des risques et documentées de façon transparente. L'expression de l'incertitude ou de la variabilité dans le résultat de l'estimation des risques peut être qualitative ou quantitative mais doit être quantifiée dans la mesure où cela est scientifiquement réalisable* »¹⁷⁵². Par ailleurs, l'idée que le principe de précaution puisse jouer un rôle plus général dans le processus d'analyse du risque en droit de l'OMC découle également de ces principes¹⁷⁵³. Ce document peut fournir une source d'inspiration complémentaire et utile aux instances de règlement des litiges¹⁷⁵⁴. Il a déjà été évoqué par le groupe spécial dans l'affaire *CE — Produits biotechnologiques*¹⁷⁵⁵.
883. A la lumière de ce qui précède, on peut conclure que l'Accord SPS tolère d'autres sources d'incertitudes scientifiques que celle découlant de l'insuffisance des preuves et que l'incertitude peut subsister malgré l'accomplissement d'une évaluation de risque au sens de l'article 5.1 SPS¹⁷⁵⁶. En revanche, le degré d'incertitude toléré est plus limité pour le premier type d'évaluation des risques définis à l'annexe A point 4 du fait qu'il se réfère à l'établissement des probabilités alors que dans le deuxième type de risques découlant des substances présentes dans les aliments et boissons, une possibilité suffit. Dans les deux cas, l'évaluation doit toujours permettre d'étayer raisonnablement la mesure SPS litigieuse, ce qui exige que l'évaluation soit bien ciblée au risque identifié.

§ 5 Principe de précaution dans le cadre du Codex alimentarius

884. L'Accord SPS encourage dans son article 3.1 les États membres à établir leurs mesures sanitaires ou phytosanitaires sur la base de normes, directives ou recommandations internationales. Par ailleurs, l'article 5.1 SPS requiert la prise en compte des techniques d'évaluation des risques développés par les organisations internationales. Il est dès lors intéressant d'examiner quel rôle le principe de précaution joue au sein des travaux de normalisation du Codex¹⁷⁵⁷.
885. Déjà en 1997, le Comité de Codex sur les principes généraux (CCPG) avait été mandaté par la Commission du Codex (CCA) pour élaborer des principes applicables à l'analyse des risques au sein du Codex et des

¹⁷⁴⁹ FOSTER, *Science and Precautionary Principle in International Courts and Tribunals*, 2011, p.11.

¹⁷⁵⁰ *États-Unis — Maintien de la suspension*, rapport OA, par. 591.

¹⁷⁵¹ *États-Unis — Maintien de la suspension*, rapport OA, par. 591.

¹⁷⁵² Manuel de procédure de la Commission de Codex, 27^{me} éd, 2019, *Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius*, section IV, pt 23 qui concerne la phase d'évaluation scientifique: « *Les contraintes, incertitudes et hypothèses ayant une incidence sur l'évaluation des risques, doivent être explicitement considérées à chaque étape de l'évaluation des risques et documentées de façon transparente. L'expression de l'incertitude ou de la variabilité dans le résultat de l'estimation des risques peut être qualitative ou quantitative mais doit être quantifiée dans la mesure où cela est scientifiquement réalisable* ».

¹⁷⁵³ Manuel de Procédure de la Commission de Codex 2019 précité, *Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius*, section IV, pts 10 et 11 consacrés aux aspects généraux de l'analyse des risques se réfèrent à la prise en compte de l'incertitude scientifique et à la précaution.

¹⁷⁵⁴ En ce sens également ALEMANN, *Trade in Food*, p. 420.

¹⁷⁵⁵ *CE — Produits biotechnologiques*, rapport GS, par. 7.3065, note 1903.

¹⁷⁵⁶ *Japon — Pommes*, rapport OA, par. 184.

¹⁷⁵⁷ Sur ce sujet, voir également GERSTETTER/MAIER, *Risk regulation, trade and international law: Debating the precautionary principle in and around the WTO*, 2005, pp. 20 ss.

gouvernements nationaux¹⁷⁵⁸. Dans le cadre de ce travail, le CCPG a discuté de la reconnaissance du principe de précaution dans le cadre des travaux du Codex. Plus spécifiquement, il s'agissait de déterminer si le Codex pouvait adopter un standard international dans le contexte d'incertitude scientifique ou s'il devait laisser dans un tel cas la réglementation du risque aux autorités nationales compétentes¹⁷⁵⁹.

886. Le CCPG a reconnu l'utilité d'étudier de manière approfondie le moyen d'intégrer le concept de précaution dans la gestion des risques, éventuellement en définissant des lignes directrices, mais il n'est toutefois pas parvenu à trouver de consensus au sujet de la description et du rôle du principe de précaution dans le cadre de l'analyse des risques au sein du Codex. Certaines délégations ont estimé que les mesures nécessaires pour protéger la santé des consommateurs en cas d'insuffisance de preuves scientifiques étaient déjà prévues dans l'Accord SPS et que toute référence supplémentaire à la précaution pourrait favoriser le détournement de ce concept à des fins de protectionnisme commercial¹⁷⁶⁰. D'autres en revanche ont estimé que la précaution était un élément essentiel de l'analyse des risques et qu'il était indispensable de faire état de la précaution pour améliorer la compréhension et la confiance des consommateurs dans le processus d'analyse des risques¹⁷⁶¹.
887. En 2001, la CCA s'est demandée si elle devrait élaborer des normes ou textes apparentés lorsqu'il y avait un risque pour la santé et que les données scientifiques étaient insuffisantes. La CCA a d'abord rappelé que la Conférence de la FAO sur le commerce international des denrées alimentaires au-delà de l'an 2000 avait demandé à toutes les parties de reconnaître le principe de précaution comme un élément essentiel de l'analyse des risques dans la formulation des normes nationales et internationales, et que la Commission du Codex Alimentarius était la tribune convenant le mieux pour examiner cette question¹⁷⁶². Compte tenu de l'absence de consensus sur la question et du refus de reconnaître au principe de précaution le statut du principe de droit international, la CCA a finalement opté pour une formulation qui est désormais intégrée au point 10 de la section IV du Manuel de procédure de la CCA qui régit les aspects généraux de l'analyse des risques :

*« Lorsqu'on a la preuve qu'un risque existe pour la santé humaine, mais que les données scientifiques sont insuffisantes ou incomplètes, la Commission ne devrait pas élaborer de norme, mais devrait envisager d'élaborer un texte apparenté, par exemple un code d'usages, à condition que ce texte s'appuie sur les preuves scientifiques disponibles »*¹⁷⁶³.

888. Au point 11 de la section IV du Manuel, il est également fait référence à la précaution en ces termes :

*« La précaution est un élément inhérent au processus d'analyse des risques. De nombreuses sources d'incertitude existent dans le processus d'évaluation et de gestion des risques, quant aux dangers pour la santé humaine liés aux aliments. Le degré d'incertitude et de variabilité dans l'information scientifique disponible doit être explicitement considéré dans l'analyse des risques. Lorsqu'il y a des preuves suffisantes pour permettre au Codex de procéder à l'élaboration d'une norme ou d'un texte apparenté, les hypothèses utilisées pour l'évaluation des risques et les options de gestion des risques retenues devraient refléter le degré d'incertitude scientifique et les caractéristiques du danger »*¹⁷⁶⁴.

889. Il n'est pas aisé de comprendre le message exact qui découle de ces deux points et la véritable place laissée au principe de précaution au sein de Codex. Tout d'abord, la première phrase du point 10 apparaît à nos yeux *a priori* contradictoire : *« lorsqu'on a la preuve qu'un risque existe pour la santé humaine, mais que les données scientifiques sont insuffisantes ou incomplètes [...] »*. Or, la preuve scientifique du risque découle d'une évaluation scientifique du risque. Cette évaluation implique – pour qu'elle puisse être considérée comme complète et pour qu'elle aboutisse à l'établissement d'une preuve – que les données

¹⁷⁵⁸ Rapport de la 22^{ème} session de la commission mixte FAO/OMS de Codex Alimentarius, juin 1997, ALINORM 97/37, par. 160 à 167 : Adoption du Plan d'action pour l'élaboration et l'application des principes et directives d'analyse des risques.

¹⁷⁵⁹ ALEMANN, *Trade in Food*, p. 413.

¹⁷⁶⁰ CCPG, rapport de la 16^{ème} session, avril 2001, ALINORM 01/33A, pt 61.

¹⁷⁶¹ CCPG, rapport de la 16^{ème} session, avril 2001, ALINORM 01/33A, pt 61 s.

¹⁷⁶² CCA, rapport de la 24^{ème} session, du 2 au 7 juillet 2001, ALINORM 01/41, pt 76.

¹⁷⁶³ Manuel de Procédure de la Commission de Codex 2019 précité, *Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius*, section IV, pt 10. Concernant le processus d'adoption, voir CCA, rapport de la 24^{ème} session, 2-7 juillet 2001, ALINORM 01/41, pt 81. Cette formulation n'a pas été adoptée par consensus. Dans le point 82, il est expliqué que *« De nombreuses délégations ont appuyé ce texte en tant que compromis reflétant la nécessité d'une base scientifique, tout en offrant une certaine souplesse pour l'élaboration de "textes apparentés". D'autres délégations ont estimé que cette position empêcherait le Codex de prendre des décisions efficaces si des risques se présentaient pour la santé humaine »*.

¹⁷⁶⁴ Manuel de Procédure de la Commission de Codex 2019 précité, *Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius*, section IV, pt 11.

scientifiques sont suffisantes¹⁷⁶⁵. Dès lors, lorsqu'on dispose de preuve scientifique de l'existence d'un risque, ce dernier peut être considéré comme établi (et non pas comme incertain).

890. Demeure réservé le cas particulier des études contradictoires qui reflète un type d'incertitude particulier mais que le point 10 de la section IV du Manuel de procédure de Codex ne mentionne pas¹⁷⁶⁶. En revanche, lorsque les données sont insuffisantes, il n'y a en principe pas de preuve de l'existence du risque, mais seulement des indices qui permettent d'étayer avec plus ou moins de force de conviction l'existence d'un tel risque et son ampleur.
891. Que veut donc dire ce point de Manuel de procédure? A notre avis, il doit être compris en ce sens que lorsqu'une évaluation scientifique du risque laisse subsister des doutes sur l'existence du risque en raison de la nature non concluante ou insuffisante des données scientifiques, le Codex devrait s'abstenir à élaborer une norme. En revanche, force est de constater que la pratique de Codex ne va pas toujours en ce sens, comme le témoigne notamment le vote sur la ractopamine en 2012¹⁷⁶⁷. Dans cette affaire, la Commission a adopté les LMR (*limites maximales de résidues*) pour la ractopamine dans les tissus de bovin et de porc par 69 voix contre 67¹⁷⁶⁸. Or, plusieurs délégations – en particulier celle de l'Union européenne – se sont déclarées fermement opposée à l'adoption des LMR pour la ractopamine, qui servait uniquement à favoriser la croissance chez les porcins et les bovins. Elles ont invoqué que les données disponibles étaient insuffisantes pour étayer une proposition concernant les LMR pour la ractopamine et que les risques éventuels pour la santé humaine n'avaient pas été véritablement éliminés¹⁷⁶⁹.
892. Le Manuel de procédure contenant les principes applicables pour l'analyse des risques ne s'applique que pour les travaux au sein du Codex. L'élaboration des principes de travail pour l'analyse des risques, en matière de sécurité des aliments applicables aux gouvernements nationaux, a été laborieuse. La principale difficulté était de savoir si le principe de précaution pouvait être appliqué à la gestion des risques par les gouvernements et de quelle façon. Après des années de débats intenses, le point 12 du texte adopté consacre le principe de précaution en ces termes¹⁷⁷⁰:

« La précaution est un élément inhérent au processus d'analyse des risques. De nombreuses sources d'incertitude existent dans le processus d'évaluation et de gestion des risques, quant aux dangers pour la santé humaine liés aux aliments. Le degré d'incertitude et de variabilité dans l'information scientifique disponible doit être explicitement considéré dans l'analyse des risques. Les hypothèses utilisées pour l'évaluation des risques et les options de gestion des risques retenues devraient refléter le degré d'incertitude et les caractéristiques du danger ».

¹⁷⁶⁵ Tout comme dans le droit de l'Union, l'évaluation scientifique prévue par le Codex doit intégrer les quatre étapes de l'évaluation des risques (l'identification des dangers, la caractérisation des dangers, l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques). Elle doit être fondée sur toutes les données scientifiques disponibles. Dans la mesure la plus large possible, elle doit utiliser les données quantitatives disponibles, mais peut également prendre en compte des informations qualitatives, voir Manuel de procédure de la Commission de Codex, 2019, *Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius*, section IV, pts 19 s. Le Manuel prévoit également au point 26 que « les conclusions de l'évaluation des risques, et notamment, lorsqu'il est disponible, le résultat de l'estimation des risques, doivent être présentés sous une forme aisément compréhensible et utile aux responsables de la gestion des risques et mis à la disposition des autres responsables de l'évaluation des risques et parties intéressées, de manière à ce qu'ils puissent examiner l'évaluation ».

¹⁷⁶⁶ Voir toutefois les *Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius*, la section IV, pt 25 du Manuel de procédure, qui règlent l'évaluation scientifique des risques, exige que « le rapport relatif à l'évaluation des risques doit faire état de toutes les contraintes, incertitudes et hypothèses et de leur incidence sur l'évaluation des risques. Les opinions minoritaires doivent aussi être mentionnées ». Il est intéressant de noter que le groupe spécial a invoqué ce paragraphe du Manuel de Codex à l'appui de son interprétation de l'article 5.1 SPS dans l'affaire *Biotech*, voir rapport GS, par. 7.3065, note 1903.

¹⁷⁶⁷ La norme sur les limites maximales de résidus pour la ractopamine se trouve dans CAC, *Limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments – Mises à jour à la trente-cinquième session de la Commission du Codex Alimentarius*, juillet 2012, CAC/MRL 2-2012, p. 31. Pour un résumé de l'historique et du contenu des débats, voir CAC, rapport de la 35^{ème} session en juillet 2012, REP12/CAC, pts 87 ss.

¹⁷⁶⁸ CCA, rapport de la 35^{ème} session en juillet 2012, REP12/CAC, pt 113.

¹⁷⁶⁹ CCA, rapport de la 35^{ème} session en juillet 2012, REP12/CAC, pts 115 s.

¹⁷⁷⁰ Codex Alimentarius, *Principes de travail pour l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments destinés à être appliqués par les gouvernements*, CAC/GL 62-2007, 2007, pt 12. À noter également l'existence des principes applicables pour l'analyse des risques dans le domaine des OGM : Commission du Codex Alimentarius, *Principes pour l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes* (adoptés en juin/juillet 2003), CAC/GL 44-2003, qui prévoient au paragraphe 18 : « les gestionnaires des risques devraient prendre en compte les incertitudes identifiées dans l'évaluation des risques et mettre en place des mesures appropriées pour gérer ces incertitudes ».

Section 3 Autres conditions d'application des mesures de précaution

893. Tant l'article XX lettre b et le chapeau GATT que l'accord SPS exigent que les mesures de gestion des risques ne soient pas plus restrictives pour le commerce qu'il n'est nécessaire pour atteindre le niveau de protection jugé approprié (« *the least-trade restrictive requirement* »), qu'elles s'appliquent de manière non-discriminatoire et ne constituent pas une restriction déguisée au commerce international. Ces exigences sont d'autant plus importantes lorsque la mesure est adoptée dans le contexte d'incertitude.

§ 1 Exigence de la mesure la moins restrictive au commerce

894. S'agissant de l'exigence d'adopter une mesure qui soit la moins restrictive possible pour le commerce, la doctrine se réfère en général au concept de « *test de nécessité* »¹⁷⁷¹. Nous utilisons ci-après la dénomination « *test de proportionnalité* » pour garder une certaine harmonie avec les chapitres consacrés au droit de l'Union européenne où l'examen de la nécessité constitue un composant de la proportionnalité.

A Test de proportionnalité sous l'article XX GATT 1994

895. Sous l'article XX b GATT, l'élément de la nécessité est établi par une analyse par étapes consistant à examiner les facteurs suivants¹⁷⁷²: l'aptitude de la mesure à atteindre l'objectif, l'importance de ce dernier et la nature restrictive de la mesure au commerce international. Ces éléments sont ensuite pesés et balancés entre eux et en comparaison avec des mesures alternatives disponibles¹⁷⁷³. Seules les mesures alternatives qui peuvent contribuer à atteindre l'objectif et qui sont moins restrictives peuvent entrer en ligne de compte¹⁷⁷⁴.
896. Lorsqu'il juge de l'aptitude de la mesure à réduire le risque, l'Organe d'appel estime qu'il ne suffit pas que la mesure contribue marginalement à cette réduction, mais plutôt qu'elle soit plus proche de caractère indispensable pour le réduire¹⁷⁷⁵. Cela signifie que la mesure doit pouvoir contribuer matériellement à la réduction de l'objectif. Plus la mesure est restrictive, plus proche elle doit être d'indispensable¹⁷⁷⁶.
897. L'importance de l'objectif dans le cadre de l'examen de la nécessité ne se réfère par à l'objectif général prévu dans chaque lettre de l'article XX, (la santé publique pour la lettre b), mais concerne l'objectif plus spécifique de protection poursuivi par la mesure. À titre d'exemple, dans l'affaire *Amiante* l'objectif poursuivi était la préservation de la vie et de la santé humaine à travers l'élimination ou réduction des risques graves posés par les fibres d'amiante¹⁷⁷⁷. Un tel objectif avait été reconnu de haute importance tout comme celui visant à prévenir des maladies mortelles, telles que la malaria ou la dengue¹⁷⁷⁸.
898. Le caractère restrictif de la mesure s'examine à l'égard de l'effet que la mesure a sur le commerce international et sur la possibilité des produits de passer les frontières¹⁷⁷⁹. La prohibition d'importation ou d'exportation est naturellement la mesure la plus restrictive¹⁷⁸⁰.
899. Lorsque les trois éléments ci-dessus (l'aptitude, l'importance et la nature restrictive) sont mis en balance, il faut qu'au moins deux d'entre eux plaident en faveur de la mesure pour que celle-ci puisse être considérée comme nécessaire¹⁷⁸¹. Par exemple, une mesure indispensable pour atteindre un objectif jugé de haute importance devrait être considéré comme nécessaire bien qu'elle soit très restrictive. À l'inverse, une

¹⁷⁷¹ Voir notamment MAVROIDIS, *Trade in Goods* (2012), pp. 723 ss.

¹⁷⁷² Pour une analyse approfondie des différentes étapes d'analyse, voir ÅHMAN, pp. 106 ss.

¹⁷⁷³ *Chine — Mesures affectant les droits de commercialisation et les services de distribution pour certaines publications et certains produits de divertissement audiovisuels (Chine — Services audiovisuels)*, WT/DS363/19, rapport OA du 21 décembre 2009, par. 242.

¹⁷⁷⁴ *Brésil — Pneumatiques rechapés*, rapport OA, par. 178; ÅHMAN, p. 111.

¹⁷⁷⁵ *Brésil — Pneumatiques rechapés*, rapport OA, par. 145 et 210 ; *Korée — Various Measures on Beef*, par. 161.

¹⁷⁷⁶ *Brésil — Pneumatiques rechapés*, rapport OA, par. 145; voir à ce sujet ÅHMAN, p. 114.

¹⁷⁷⁷ *CE — Amiante*, rapport OA, par. 172.

¹⁷⁷⁸ *Brésil — Pneumatiques rechapés*, rapport GS, par. 7.111.

¹⁷⁷⁹ ÅHMAN, p. 119.

¹⁷⁸⁰ *Brésil — Pneumatiques rechapés*, rapport GS, par. 7.114.

¹⁷⁸¹ ÅHMAN, pp. 121 s.

mesure très restrictive qui contribue seulement jusqu'à une certaine échelle à atteindre l'objectif, bien qu'important, risquerait d'être considéré comme non nécessaire¹⁷⁸².

900. Une fois la nécessité de la mesure établie, encore faut-il la mettre en balance avec des mesures alternatives moins restrictives, qui permettent d'atteindre le même niveau de protection et qui sont raisonnablement disponibles¹⁷⁸³. Il est important de rappeler que dans la mesure où les États membres sont compétents pour choisir le niveau de protection recherché, les autres États membres ne peuvent pas contester ce niveau – ils peuvent seulement essayer de démontrer que la mesure n'est pas « nécessaire » pour atteindre ce niveau¹⁷⁸⁴. Ce n'est donc pas la nécessité de l'objectif poursuivi qui est examiné, mais bien la nécessité de la mesure contestée d'atteindre cet objectif qui est en jeu. Pour juger si la mesure alternative est raisonnablement disponible, il s'agit d'examiner la capacité de l'État de mettre en œuvre une telle mesure. Tel n'est pas le cas si la mesure alternative impose à l'État une charge prohibitive ou implique des difficultés techniques substantielles¹⁷⁸⁵.

B. Test de proportionnalité dans l'Accord SPS

901. L'exigence de nécessité découle des articles 2.1, 2.2 et 5.6 SPS. Selon l'article 2:

« 1. Les Membres ont le droit de prendre les mesures sanitaires et phytosanitaires qui sont nécessaires à la protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux ou à la préservation des végétaux à condition que ces mesures ne soient pas incompatibles avec les dispositions du présent accord.

2. Les Membres feront en sorte qu'une mesure sanitaire ou phytosanitaire ne soit appliquée que dans la mesure nécessaire pour protéger la santé et la vie des personnes et des animaux ou préserver les végétaux, qu'elle soit fondée sur des principes scientifiques et qu'elle ne soit pas maintenue sans preuves scientifiques suffisantes, exception faite de ce qui est prévu au paragraphe 7 de l'article 5 ».

902. L'article 5.6 SPS est étroitement lié aux dispositions précitées. Il vise, tout comme l'article 2.1 SPS, la nécessité et plus spécifiquement le caractère moins restrictif de la mesure elle-même (alors que l'article 2.2 SPS vise l'application de la mesure):

« Sans préjudice des dispositions du paragraphe 2 de l'article 3, lorsqu'ils établiront ou maintiendront des mesures sanitaires ou phytosanitaires pour obtenir le niveau approprié de protection sanitaire ou phytosanitaire, les Membres feront en sorte que ces mesures ne soient pas plus restrictives pour le commerce qu'il n'est requis pour obtenir le niveau de protection sanitaire ou phytosanitaire qu'ils jugent approprié, compte tenu de la faisabilité technique et économique »¹⁷⁸⁶.

903. L'examen de l'article 5.6 SPS porte sur trois éléments¹⁷⁸⁷ : (i) qu'il n'existe pas d'autre mesure alternative raisonnablement disponible en tenant compte la faisabilité technique et économique, qui (ii) pourrait atteindre le niveau de protection jugé approprié, (iii) tout en étant clairement moins restrictive pour le commerce international.
904. La première condition doit être évaluée en tenant compte de la faisabilité technique et économique, telle qu'elle est dans le monde réel¹⁷⁸⁸. La faisabilité économique dépend logiquement du niveau de développement de chaque pays. On ne saurait raisonnablement imposer des mesures alternatives coûteuses à des pays très pauvres¹⁷⁸⁹.

¹⁷⁸² Voir notamment *Indonésie — Mesures concernant l'importation de viande de poulet et de produits à base de poulet*, WTDS484, rapport GS du 17 octobre 2017, par. 7.227 ss.

¹⁷⁸³ *CE — Amiante*, rapport OA, par. 170.

¹⁷⁸⁴ VAN DES BOSSCHE/ZDOUC, p. 562.

¹⁷⁸⁵ Voir notamment *CE — Amiante*, rapport OA, par. 170.

¹⁷⁸⁶ La note de bas de page rattachée à cette disposition prévoit qu'« aux fins du paragraphe 6 de l'article 5, une mesure n'est pas plus restrictive pour le commerce qu'il n'est requis à moins qu'il n'existe une autre mesure raisonnablement applicable compte tenu de la faisabilité technique et économique qui permette d'obtenir le niveau de protection sanitaire ou phytosanitaire approprié et soit sensiblement moins restrictive pour le commerce ».

¹⁷⁸⁷ *Australie — Saumon*, rapport OA, par. 194 ; ALEMANN, *Trade in Food*, p. 243 ; ÅHMAN, p. 248.

¹⁷⁸⁸ *Japon — Pommes*, rapport GS, par. 8.171 ; voir également *Australie — Pommes*, rapport GS, par. 7.1335 s., qui s'est référé à une mesure raisonnablement disponible non seulement en théorie mais également dans la pratique actuelle.

¹⁷⁸⁹ À noter l'existence d'un *Fonds pour l'amélioration des normes et le développement du commerce (FANDC)*. Il s'agit d'un programme mondial de renforcement des capacités et de coopération technique établi par la Banque mondiale, l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), l'Organisation mondiale de la santé (OMS), l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE) et l'Organisation mondiale du commerce (OMC). Le FANDC aide les pays en développement à se conformer aux mesures

905. La mesure alternative doit permettre d'atteindre le même niveau de protection jugé approprié dans l'État qui a adopté la mesure contestée. La fixation du niveau de protection jugé approprié est une prérogative des États membres, qui sont libres de fixer le niveau de protection souhaité¹⁷⁹⁰. Ce faisant, ils doivent toutefois et selon les articles 5.4 et 5.5 SPS tenir compte de l'objectif de minimisation des effets négatifs pour le commerce et rester cohérents dans l'application du niveau de protection dans différentes situations. Pour établir le niveau de protection approprié, le juge peut soit se référer aux déclarations effectuées par l'État (le niveau *de jure*) ou analyser quel est le niveau de protection effectivement atteint par la mesure choisie (le niveau *de facto*)¹⁷⁹¹. S'il y a une différence entre ces deux niveaux, il suffit à notre sens que la mesure alternative atteigne le niveau le plus bas entre les deux¹⁷⁹². En effet, si le niveau de protection *de facto* est en dessous du niveau de protection *de jure*, cela veut dire que l'État accepte ce niveau-là. À l'inverse, si le niveau déclaré est plus bas que le niveau effectivement atteint par la mesure initiale, cela signifie que la mesure choisie vise un niveau trop élevé¹⁷⁹³. Il faut rappeler que la détermination du niveau de protection jugé approprié est une prérogative des États membres. Dans l'affaire *Australie — Saumons*, l'Organe d'appel a statué que lorsque la mesure adoptée par un État reflète un niveau plus élevé de protection que celui jugé approprié par l'État importateur, cela pourrait violer l'exigence de la nécessité de l'article 2.2 SPS¹⁷⁹⁴.
906. Enfin, le caractère considérablement moins restrictif au commerce est jugé en fonction de l'effet que la mesure alternative a sur l'accès au marché¹⁷⁹⁵. Si cet accès est facilité de manière importante avec la mesure alternative, le troisième élément de l'article 5.6 SPS est rempli.
907. Il appartient à celui qui invoque la violation de l'accord SPS d'établir une *prima facie* preuve, de l'existence d'une mesure alternative au sens de l'article 5.6 SPS¹⁷⁹⁶. Cela implique en particulier qu'il établisse que la mesure alternative moins restrictive est capable de réduire le risque pertinent dans la même mesure que la mesure attaquée et ainsi atteindre le même niveau de protection de la santé. Cet élément est toutefois d'autant plus difficile à établir lorsqu'il subsiste des incertitudes sur le risque en question.

§ 2 Non discrimination

A. Dans le chapeau de l'article XX GATT

908. Selon le texte introductif de l'article XX GATT ; « *sous réserve que ces mesures ne soient pas appliquées de façon à constituer soit un moyen de discrimination arbitraire ou injustifiable entre les pays où les mêmes conditions existent, soit une restriction déguisée au commerce international, rien dans le présent Accord ne sera interprété comme empêchant l'adoption ou l'application par toute partie contractante des mesures [...]* ».
909. Dans l'affaire *États-Unis — Crevettes*, l'Organe d'appel a identifié trois éléments pertinents pour qu'une mesure soit appliquée de façon à constituer « *une discrimination arbitraire ou injustifiable entre les pays où les mêmes conditions existent* »¹⁷⁹⁷ : premièrement, l'application de la mesure doit entraîner une

sanitaires et phytosanitaires ou SPS dans le cadre du commerce international, voir OMC, Comité des mesures sanitaires et phytosanitaires, *Renseignements actualisés sur le fonctionnement du Fonds pour l'améliorer des normes et le développement du commerce*, Note du Secrétariat, G/SPS/GEN/847 du 17 juin 2008, par. 1^{er}.

¹⁷⁹⁰ VAN DEN BOSSCHE/ZDOUC, pp. 961 s.

¹⁷⁹¹ ÅHMAN, p. 250.

¹⁷⁹² Voir en ce sens, ÅHMAN, p. 251, qui soutient également que lorsque le niveau *de facto* est plus bas que le niveau *de jure*, il suffit que la mesure alternative atteigne le premier niveau (*de facto*). A l'appui de cet argument, il note qu'il n'y a aucune exigence dans l'article 5.6 SPS pour que la mesure alternative soit apte à atteindre le niveau de protection déclaré. Il soulève également que (si on ne retient pas cette solution), les États pourraient intentionnellement déclarer un niveau très élevé de protection pour rendre difficile la recherche d'une mesure alternative.

¹⁷⁹³ Tel était le cas dans l'affaire *Australie — Saumons*, où l'Organe d'appel a retenu que la mesure alternative doit atteindre le niveau *de jure*, voir le rapport OA, par. 204.

¹⁷⁹⁴ *Australie — Saumons*, rapport OA, par. 213.

¹⁷⁹⁵ *Japon — Agricultural Products II*, rapport GS, par. 8.96.

¹⁷⁹⁶ *Japon — Agricultural Products II*, rapport OA, par. 126.

¹⁷⁹⁷ *États-Unis — Prohibition à l'importation de certaines crevettes et de certains produits à base de crevettes*, AB-1998-4, Rapport OA du 12 octobre 1998, par. 150. Au paragraphe 156, l'OA explique la raison d'être du texte introductif de l'article XX « [...] nous considérons que les Membres de l'OMC y reconnaissent la nécessité de maintenir l'équilibre des droits et des obligations entre le droit qu'a un Membre d'invoquer l'une ou l'autre des exceptions spécifiées aux paragraphes a) à j) de l'article XX, d'une part, et les droits fondamentaux que les autres Membres tiennent du GATT de 1994, d'autre part. [...] un équilibre doit être établi entre le droit qu'a un Membre d'invoquer une exception prévue à l'article XX et le devoir qu'a ce Membre de respecter les droits conventionnels des autres

discrimination. Deuxièmement, la discrimination doit être de *nature arbitraire ou injustifiable*. Troisièmement, cette discrimination doit se produire entre les pays où les mêmes conditions existent¹⁷⁹⁸. Il faut souligner que la discrimination doit selon l'Organe d'appel résulter de l'application de la mesure et non pas de la mesure elle-même. La nature arbitraire et injustifiable peut découler de l'absence du lien entre la mesure et l'objectif poursuivi¹⁷⁹⁹.

910. L'examen de la restriction déguisée est très proche de la discrimination arbitraire ou injustifiée. La notion de restriction est toutefois plus large que la discrimination¹⁸⁰⁰. Le caractère déguisé s'examine notamment en fonction de l'existence d'une intention protectionniste derrière la mesure¹⁸⁰¹.

B. Dans l'Accord SPS

911. Selon l'article 2.3 SPS, « *les Membres feront en sorte que leurs mesures sanitaires et phytosanitaires n'établissent pas de discrimination arbitraire ou injustifiable entre les Membres où existent des conditions identiques ou similaires, y compris entre leur propre territoire et celui des autres Membres. Les mesures sanitaires et phytosanitaires ne seront pas appliquées de façon à constituer une restriction déguisée au commerce international* ».
912. Cette disposition est proche de l'interdiction de non-discrimination énoncée au titre introductif de l'article XX GATT¹⁸⁰².
913. Pour qu'une violation à la première phrase de l'article 2.3 SPS puisse être retenue, il faut que trois éléments cumulatifs soient réunis : (i) la mesure doit établir une discrimination entre plusieurs États membres de l'OMC ou entre leur propre territoire et celui des autres Membres, (ii) la discrimination doit être arbitraire ou injustifiée et (iii) il faut qu'il existe des conditions identiques ou similaires entre les membres comparés. Ce dernier élément fait défaut notamment lorsqu'il existe des différences substantielles dans le statut ou la présence de la maladie ou du parasite entre les deux États comparés¹⁸⁰³. Par conséquent, l'article 2.3 SPS n'interdit pas à un État membre d'appliquer un régime spécial à des marchandises originaires des pays où il y a une présence élevée d'un parasite ou qui présente des mauvaises conditions d'hygiène¹⁸⁰⁴. En revanche, l'article 2.3 SPS ne prohibe pas seulement les discriminations arbitraires et injustifiées des produits similaires d'origine distincte, mais également des produits différents d'origine distincte¹⁸⁰⁵.

§ 3 Objectif de cohérence des mesures de gestion des risques

914. Selon l'article 5.5 SPS, « *en vue d'assurer la cohérence dans l'application du concept du niveau approprié de protection sanitaire ou phytosanitaire contre les risques pour la santé ou la vie des personnes, pour celles des animaux ou pour la préservation des végétaux, chaque Membre évitera de faire des distinctions arbitraires ou injustifiables dans les niveaux qu'il considère appropriés dans des situations différentes, si de telles distinctions entraînent une discrimination ou une restriction déguisée au commerce international [...]* ».
915. Cette exigence de cohérence n'est toutefois pas qualifiée d'une obligation légale, mais l'Organe d'appel la considère plutôt comme un objectif à atteindre¹⁸⁰⁶. À la différence de l'article 2.3 SPS qui concerne les situations de discrimination « *traditionnelles* » entre États, l'article 5.5 SPS concerne les distinctions

Membres. Laisser un Membre utiliser de façon abusive ou impropre son droit d'invoquer une exception reviendrait en réalité à lui permettre d'amoinrir ses propres obligations conventionnelles et de dévaloriser les droits conventionnels des autres Membres [...] ».

¹⁷⁹⁸ États-Unis — Crevettes, rapport OA, par. 150. OA rappelle qu'une telle discrimination pourrait se produire non seulement entre différents Membres exportateurs, mais aussi entre les Membres exportateurs et le Membre importateur concerné.

¹⁷⁹⁹ Brésil — Pneumatiques rechapés, rapport OA, par. 182, 210, 228 ss ; CE — Amiante, rapport OA, par. 172.

¹⁸⁰⁰ ÅHMAN, p. 144.

¹⁸⁰¹ CE — Amiante, rapport GS, par. 8.236.

¹⁸⁰² MAVROIDIS, *Trade in Goods* (2012), p. 713.

¹⁸⁰³ Australie — Saumons (procédure de mise en conformité), rapport GS, par. 7.113.

¹⁸⁰⁴ IYENDJIAN, *L'accord de l'Organisation mondiale du commerce sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires, une analyse juridique*, thèse, Lausanne, 2002, p. 113.

¹⁸⁰⁵ Australie — Saumons, rapport de GS, par. 7.112.

¹⁸⁰⁶ Hormones, rapport OA, par. 213.

arbitraires ou injustifiables qu'un État applique dans les niveaux de protection qu'il considère appropriés dans des situations différentes¹⁸⁰⁷.

916. Dans *Australie — Saumons*, le groupe spécial a précisé que trois éléments sont nécessaires pour que l'action d'un membre soit incompatible avec l'article 5.5 SPS¹⁸⁰⁸:
- le membre concerné adopte des niveaux appropriés de protection sanitaire qui sont différents dans plusieurs situations différentes ;
 - les niveaux de protection adoptés présentent des différences qui sont arbitraires ou injustifiables ; et
 - la mesure jugée, concrétisant ces différences, entraîne une discrimination ou une restriction déguisée au commerce international.
917. Lorsqu'ils jugent de la première condition, les Groupes spéciaux et l'Organe d'appel regardent si les différentes situations ont suffisamment d'éléments en commun pour être comparables au titre de l'article 5.5 SPS. À cet égard, la relation de substituabilité des produits (« *Directly Comparable and Substitutable Goods* ») peut constituer un élément de l'analyse¹⁸⁰⁹. Dans l'affaire *Hormones*, les différentes situations faisant l'objet d'une comparaison sous l'article 5.5 SPS, concernaient notamment les hormones naturelles administrées à des fins thérapeutiques ou zootechniques (soumises à l'autorisation) et celles administrées à des fins anabolisantes (objet d'une interdiction)¹⁸¹⁰. De même, dans *Hormones*, l'Organe d'appel a retenu que l'Union a violé l'article 5.5 SPS en interdisant la commercialisation de la viande de boeuf traitée aux hormones tout en autorisant la commercialisation de la viande de porc traitée par ces substances. De manière critiquable, l'Organe d'appel n'a toutefois pas examiné si les risques découlant de la consommation de ces deux produits étaient, quant à eux, similaires. Or, comme le soulève pertinemment MAVROIDIS, si les risques avaient été jugés asymétriques – et en tenant compte de l'autonomie des États membres de choisir le niveau de protection approprié – l'Union européenne aurait légitimement pu choisir de gérer ces deux risques de manière différente¹⁸¹¹.
918. Il en découle que l'analyse de la comparabilité sous l'article 5.5 SPS ne devrait pas se limiter à l'examen de la relation de substituabilité entre les produits, mais elle devrait tenir compte des effets négatifs et des probabilités de leur survenance. Cela semble avoir été le cas dans *Australie — Saumons*, où le groupe spécial s'est référé aux situations générées par différentes catégories de poissons. Il a comparé des saumons frais, réfrigérés ou congelés en provenance du Canada avec d'autres poissons importés, qui comportaient des risques d'entrée, d'établissement ou de dissémination de maladies identiques ou similaires ou donnant lieu à des conséquences biologiques et économiques identiques ou similaires¹⁸¹². Par ailleurs, les directives relatives à l'application de l'article 5.5 SPS, établies par le Comité des mesures sanitaires de l'OMC, prévoient également que « [...] pour dire que des risques sont "similaires", il faut avoir comparé à la fois les probabilités pertinentes et les conséquences correspondantes [...] »¹⁸¹³.
919. Savoir si les niveaux de protection différents sont arbitraires ou injustifiés relève souvent du domaine scientifique¹⁸¹⁴. Il peut notamment s'avérer nécessaire et justifié d'adopter des mesures de protection différentes contre le même type de risque en raison des particularités des produits ou des espèces végétales et animales examinés¹⁸¹⁵. Il faut dans ce cas que les études scientifiques permettent d'expliquer ces

¹⁸⁰⁷ L'exemple d'une telle distinction pourrait être l'interdiction de l'utilisation d'une certaine substance pour la conservation des pommes, mais l'autorisation de la même substance pour les poires.

¹⁸⁰⁸ *Australie — Saumons*, rapport GS, par. 8.08, confirmé par l'Organe d'appel dans son rapport, par. 140.

¹⁸⁰⁹ Voir sur ce sujet MAVROIDIS, *Trade in Goods* (2012), pp. 726 ss.

¹⁸¹⁰ *Hormones*, rapport OA, par. 222 ss.

¹⁸¹¹ MAVROIDIS, *Trade in Goods* (2012), pp. 727 ss.

¹⁸¹² *Australie — Saumons*, rapport GS, par. 8.115 à 8.122, confirmé par l'Organe d'appel dans son rapport, par. 143 à 153.

¹⁸¹³ Comité des mesures sanitaires et phytosanitaires, *Directives pour favoriser la mise en oeuvre de l'article 5.5 dans la pratique*, G/SPS/15, 18 juillet 2000, p. 4.

¹⁸¹⁴ *Australie — Saumons (procédure de mise en conformité)*, rapport GS, par. 7.92 et note 206, qui expose la position d'un expert scientifique selon lequel « il peut y avoir de réelles différences dans le risque global d'établissement d'une maladie selon les différentes espèces de poisson, même quand les modes d'exposition sont les mêmes (de sorte que des mesures de sauvegarde différentes sont nécessaires) ».

¹⁸¹⁵ A titre d'exemple: voir *Australie — Saumons (procédure de mise en conformité)*, rapport de GS, par. 7.65, note 186, qui expose que les mesures de gestion des risques qui ont été retenues par l'Australie ne s'appliquent pas à certains types de salmonidés ; elles ne s'appliquent pas par exemple aux saumons du Pacifique sauvages, pêchés en mer (mesures visant à lutter contre la maladie *A. salmonicida*) ou ne s'appliquent qu'aux saumons de l'Atlantique (mesures visant à lutter contre l'anémie infectieuse du saumon), qu'aux poissons jeunes (mesures visant à lutter contre la maladie *Y. Ruckeri*) ou qu'à la truite arc-en-ciel et aux poissons jeunes (mesures visant à lutter contre la myxobolose).

différences. Dans l'affaire *États-Unis — Volaille*, le groupe spécial a rappelé que les constatations de l'Organe d'appel concernant l'expression « *arbitraire ou injustifiable* » figurant dans le chapeau de l'article XX du GATT 1994 pouvaient, selon la jurisprudence, être utilisées pour l'interprétation de l'expression « *discrimination arbitraire ou injustifiable* » figurant à l'article 2.3 de l'Accord SPS¹⁸¹⁶. Partant de ce constat, le groupe spécial a estimé « *qu'elles sont tout aussi pertinentes pour l'interprétation de l'obligation énoncée à l'article 5:5 qui est, somme toute, une expression plus spécifique de l'obligation fondamentale figurant à l'article 2:3* »¹⁸¹⁷.

920. Enfin, pour juger du troisième composant de l'article 5.5 SPS, les instances de règlement des litiges se réfèrent à des signaux d'alarmes et à des facteurs additionnels. Ainsi, si la différence des niveaux de protection est substantielle, inexpliquée et injustifiée, il y a autant de signaux en faveur d'une restriction déguisée¹⁸¹⁸.

§ 4 Possibilité de prise en compte des facteurs non scientifiques dans le droit de l'OMC

921. L'Accord SPS n'établit pas de base pour un processus d'analyse de risques qui guiderait les États membres dans le processus décisionnel visant à adopter les mesures SPS. L'Accord SPS fournit certes des éléments détaillés pour l'évaluation des risques aux articles 5.1 et 5.2 SPS et à l'annexe A, mais une approche globale à l'analyse des risques fait défaut. Il ne mentionne notamment nulle part le terme « *gestion des risques* ».
922. La distinction entre ces deux phases n'est pas claire et certaines dispositions de l'Accord SPS, notamment les articles 2.2, 5.4 et 5.6, contiennent des éléments qui appartiennent plutôt à la phase de gestion des risques, tels que l'examen de la nécessité ou de la cohérence des mesures. Dans l'affaire *Hormones*, l'Organe d'appel a toutefois critiqué la distinction similaire effectuée par le groupe spécial et la notion restrictive de l'évaluation retenue par ce dernier. Selon l'Organe d'appel, l'Accord SPS ne fournit pas de fondement pour une telle séparation et pour une notion restrictive de l'évaluation¹⁸¹⁹. Ce faisant, on peut penser que l'Organe d'appel ne voulait pas que certains facteurs traditionnellement compris dans la phase de gestion des risques soient exclus de la phase de l'évaluation dans le cadre de l'Accord SPS¹⁸²⁰. Cependant, il n'a pas indiqué les facteurs qui pouvaient être pris en considération dans une évaluation des risques au regard de l'Accord SPS. Il estime que la liste des facteurs figurant à l'article 5.2 SPS n'était pas une liste exhaustive. En particulier, une utilisation abusive ou impropre des hormones et des difficultés de contrôle dans l'administration de ces substances pouvaient être prises en considération dans le contexte d'une évaluation des risques¹⁸²¹.
923. Si l'Accord SPS ne contient pas beaucoup d'éléments pour guider les États membres dans le processus de gestion des risques, le Codex Alimentarius a en revanche élaboré des principes applicables en matière d'analyse des risques¹⁸²². Ces principes sont destinés au Codex et à ses comités scientifiques lorsqu'ils élaborent des standards internationaux. Ils précisent notamment que « *[...] les décisions (de gestion des risques) doivent être fondées sur une évaluation des risques et prendre en compte, le cas échéant, d'autres*

¹⁸¹⁶ *Brésil — Pneumatiques rechapés*, rapport OA, par. 227; voir aussi *Australie — Saumons*, rapport OA, par. 251

¹⁸¹⁷ *États-Unis — Volaille*, rapport GS, par. 7.260 *in fine*. Dans cette affaire le groupe spécial conclut à l'existence d'une distinction arbitraire ou injustifiable au sens de l'article 5.5 de l'Accord SPS entre les niveaux appropriés de protection pour les produits à base de volaille en provenance de Chine et pour les produits à base de volaille en provenance des autres Membres de l'OMC (par. 7.269).

¹⁸¹⁸ Dans l'affaire *Australie — Saumons (procédure de mise en conformité)*, le groupe spécial a finalement estimé que l'Australie a réussi à présenter des éléments de preuve positifs qui indiquent que son régime d'importation de salmonidés n'entraîne pas une discrimination ou une restriction déguisée au commerce international qui viserait à éviter la concurrence des importations. Le groupe spécial a considéré qu'il s'agit plutôt d'une mesure de quarantaine visant à protéger l'Australie contre des maladies. L'un des éléments important était le fait que le saumon en provenance de Nouvelle-Zélande (avec faible prévalence des maladies) – considéré comme l'un des plus concurrentiels sur le marché australien – était soumis à moins de restrictions que les importations de salmonidés de toute autre provenance, voir le rapport GS, par. 7.106.

¹⁸¹⁹ *Hormones*, rapport OA, par. 181.

¹⁸²⁰ En ce sens, ÅHMAN, p. 177.

¹⁸²¹ *Hormones*, rapport OA, par. 187 et 205.

¹⁸²² Manuel de procédure de la Commission de Codex, 27^{ème} éd., 2019, section IV, *Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex alimentarius*, p. 115, pt 5 : « *L'analyse des risques doit suivre une démarche structurée comprenant les trois volets, distincts mais intimement liés, de l'analyse des risques (l'évaluation des risques, la gestion des risques et la communication sur les risques), tels que définis par la Commission du Codex Alimentarius, chacun de ces volets faisant partie intégrante de l'ensemble de l'analyse des risques* ».

*facteurs légitimes ayant une importance pour la protection de la santé du consommateur et la promotion de pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires »*¹⁸²³.

924. Pour le fondement de son processus d'analyse de risques le Codex a adopté quatre déclarations de principes concernant le rôle de la science dans la prise de décisions du Codex et les autres facteurs à prendre en considération intégrés dans l'annexe du Manuel de procédure de Codex¹⁸²⁴. En vertu du deuxième principe, lorsque le Codex élabore des normes alimentaires et décide à leur sujet, « *il doit tenir dûment compte, le cas échéant, d'autres facteurs légitimes ayant une importance pour la protection de la santé du consommateur et la promotion des pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires* »¹⁸²⁵.
925. Sans évoquer quels autres facteurs peuvent entrer en ligne de compte, le principe est suivi par une déclaration sur les critères d'application de ce principe. Ces critères confirment l'importance de la justification scientifique des mesures de sécurité sanitaire des aliments tout en admettant que la prise en compte d'autres facteurs est possible à des conditions strictes¹⁸²⁶. En premier lieu, ils ne doivent pas affecter la base scientifique de l'analyse des risques. En second lieu, une distinction doit être faite entre les facteurs reconnus au niveau mondial, régional et national. Seuls les premiers peuvent être pris en compte dans le cadre de l'élaboration des standards internationaux de Codex (et les seconds dans le cadre des standards régionaux). En troisième lieu, la prise en compte des autres facteurs dans l'élaboration des recommandations de la CCA et de ses organes subsidiaires en matière de gestion des risques devrait être clairement étayée au cas par cas. En quatrième lieu, les préoccupations liées aux intérêts économiques et aux questions commerciales devraient être étayées par des données. Enfin, la prise en compte des autres facteurs dans la gestion des risques ne doivent pas créer des barrières injustifiées au commerce et une attention particulière doit être accordée aux conséquences, pour les pays en développement, de la prise en compte des autres facteurs.
926. La question de savoir quels facteurs pourraient entrer en ligne de compte dans ce cadre a fait l'objet d'un débat au sein du Comité de Codex sur les principes généraux (CCGP) depuis la fin des années 1990¹⁸²⁷. Dans ses débats, le CCGP soulève notamment que le principe de précaution ne saurait être interprété de façon à admettre l'intégration des facteurs non déterminants pour la protection de la santé¹⁸²⁸. La prise en compte des facteurs non scientifiques dans le processus d'analyse des risques ne découle ainsi pas du principe de précaution, mais constitue une question distincte. Par les autres facteurs, régulièrement pris en compte dans le cadre de l'élaboration des recommandations dans le domaine de la protection de la santé, le comité a mentionné¹⁸²⁹:
- implications économiques au commerce ;
 - sécurité des aliments ;
 - faisabilité technologique ;
 - bonnes pratiques d'agriculture en matière d'établissement des limites MRL pour les pesticides ;
 - bonnes pratiques vétérinaires en matière d'établissement des limites MRL pour les médicaments ;
 - justifications technologique en matière d'additifs ;
 - nature des méthodes de production ;

¹⁸²³ Manuel de procédure de la Commission de Codex, 21^{ème} éd., avril 2013, section IV, *Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex alimentarius*, pt 28.

¹⁸²⁴ Manuel de procédure de la Commission de Codex, 27^{ème} éd., 2019, p. 272 ss.

¹⁸²⁵ Manuel de procédure de la Commission de Codex, 27^{ème} éd., 2019, p. 272, pt 2.

¹⁸²⁶ Manuel de procédure de la Commission de Codex, 27^{ème} éd, avril 2019, p. 272 ss.

¹⁸²⁷ CCA, rapport de la 22^{ème} session de la CAC (juin 1997), par. 67 s.

¹⁸²⁸ CCGP, 14^{ème} session à Paris, les 19-23 avril 1999, Document de séance 7, « *Review of the Statements of Principle on the role of science and the extent to which other factors are taken into account, 1) Role of science and other factors in relation to risk analysis* », CX/GP 99/9, (ci-après : *Review of the Statements of Principle*), pt 18 : « *In any case, the precautionary principle is related to the health risk and is intended to address uncertainty or incomplete scientific evidence, and it should not be interpreted as allowing the integration of factors which are not relevant for health protection purposes. The question of uncertainty in risk assessment is currently under discussion as part of the ongoing work on the integration of risk analysis principles in the Codex decision process at the level of the Commission, CCGP and concerned Committees. In this respect the Statements of Principle Relating to the Role of Food Safety Risk Assessment adopted by the Commission in 1997 provide general guidance on the role and nature of the risk assessment process in relation to Codex decisions* ».

¹⁸²⁹ CCGP, *Review of the Statements of Principle*, CX/GP 99/9, p. 6, pt 30.

- disponibilité des méthodes d'analyse et des plans ;
- faisabilité des mesures de contrôle et d'inspection.

927. En conclusion, la prise en considération des autres facteurs est reconnue par le Codex, mais les conditions qui l'encadrent sont très strictes au point de rendre difficile l'invocation de tels facteurs¹⁸³⁰. Il faut toutefois rappeler que l'Accord SPS prévoit explicitement l'intégration de certains facteurs non scientifiques dans la phase de l'évaluation des risques.

Section 4 Influence du principe de précaution sur les aspects procéduraux

§ 1 Fardeau de la preuve

928. Le fardeau de la preuve désigne la partie qui doit convaincre le juge de l'existence d'un fait et supporter le risque de non-persuasion¹⁸³¹. Le principe d'allocation du fardeau de la preuve en droit de l'OMC a été posé dans l'affaire *États-Unis — Chemises indiennes*, où l'Organe d'appel a confirmé le partage du fardeau entre le plaignant et le défendeur en imposant à chacun la charge de prouver les faits qu'il allègue¹⁸³². Il a par la suite confirmé ce principe à plusieurs reprises¹⁸³³.
929. Dans cette section, nous tentons de répondre aux questions suivantes¹⁸³⁴: lorsqu'une partie attaque une mesure de précaution adoptée par un autre État, quelles preuves doivent être apportées par les parties respectives ? Quel standard de preuve doit être atteint pour convaincre le juge ou pour transférer la charge de la preuve à l'autre partie¹⁸³⁵ ? Comment le principe de précaution et le contexte d'incertitude scientifique influencent-ils le fardeau ?

A. Mesures adoptées sous l'article XX GATT

930. Selon une pratique bien établie des Groupes spéciaux, lorsqu'une exception ou plus particulièrement un moyen de défense affirmatif, comme l'article XX GATT, est invoqué, la charge de la preuve incombe à la partie qui s'en prévaut¹⁸³⁶.
931. Il appartient à la partie qui invoque l'exception de l'article XX lettre b GATT d'établir que les conditions de cette disposition soient remplies, y compris celles découlant du chapeau¹⁸³⁷. Cela signifie qu'elle doit convaincre le panel sur le fait que le risque existe, que la mesure est apte à réduire le risque à un niveau acceptable et enfin, qu'une éventuelle mesure alternative – qui doit quant à elle être invoquée par le plaignant – n'est pas apte à réduire le risque dans la même mesure¹⁸³⁸. Dans l'affaire *États-Unis — Jeux*, l'Organe d'appel a en effet précisé que ce n'est pas au défendeur de démontrer dans un premier temps qu'il n'existe pas de mesure alternative moins restrictive, mais seulement lorsque le demandeur invoque

¹⁸³⁰ ALEMANN, *Trade in Food*, p. 403.

¹⁸³¹ Au sujet de fardeau de la preuve dans le contexte des mesures SPS, voir ÅHMAN, *Trade Health and the Burden of Proof in WTO Law*, 2012, pp. 93 ss ; NGAMBI, *La preuve dans le règlement des différends de l'Organisation Mondiale du Commerce*, 2010 ; ZANDER, p. 66 ss. Concernant le fardeau de la preuve en droit international, voir notamment KAZAZI, *Burden of Proof and Related Issues, A Study on Evidence Before International Tribunals*, 1996.

¹⁸³² *États-Unis — Mesures affectant les importations de chemises, chemisiers et blouses, de laine, tissés en provenance d'Inde (États-Unis — Chemises indiennes)*, WT/DS33/AB/R, rapport OA du 25 avril 1997, pp. 14 ss ; Sur ce sujet, PAUWELYN, *Evidence, Proof and Persuasion in WTO Dispute Settlement. Who bears the burden?*, J Int Economic Law (1998) 1 (2): 227-258 ; ZANDER, p. 66 ss. et ÅHMAN, p. 47 ss et 271 ss.

¹⁸³³ Voir notamment, *Hormones*, rapport OA, par. 98 ; *Japon — Mesures visant les produits agricoles (Japon — Produits agricoles II)*, WT/DS76/AB/R, 12 février 1999, rapport OA, par. 121.

¹⁸³⁴ Pour des études approfondies du fardeau de la preuve dans le contexte d'incertitude scientifique, voir notamment ÅHMAN, *Trade Health and the Burden of Proof in WTO Law*, 2012, pp. 53 ss et 205 ss ; FOSTER, *Science and the Precautionary Principle in International Courts and Tribunals*, 2011, p. 185 ss.

¹⁸³⁵ Pour une notion de standard de preuve, voir ÅHMAN, p. 21 s. « *The standard of proof is the extent to which the party carrying the persuasive burden is required to persuade the court about a certain fact* » ; voir également, CAZALA, p. 420.

¹⁸³⁶ Voir notamment *États-Unis — Chemises indiennes*, rapport OA, pp. 15 à 18 ; *République de Corée — Mesures affectant les importations de viande de bœuf fraîche, réfrigérée et congelée*, WT/DS161 et WT/DS169, rapport OA du 11 décembre 2000, par. 157.

¹⁸³⁷ *États-Unis — Prohibition à l'importation de certaines crevettes et de certains produits à base de crevettes (États-Unis — Crevettes)*, WT/DS58, rapport GS du 15 mai 1998, par. 7.30.

¹⁸³⁸ ÅHMAN, p. 149 ; NGAMBI, p. 229.

l'existence d'une telle alternative, il lui appartient de démontrer pourquoi l'alternative évoquée n'est pas valable¹⁸³⁹.

932. Le mécanisme de règlement des différends de l'OMC ne prévoit pas de critère qui lierait de manière stricte les Groupes spéciaux dans l'appréciation de la valeur probante des preuves¹⁸⁴⁰. Le standard peut varier d'un cas à l'autre en fonction de la mesure adoptée et de la disposition invoquée¹⁸⁴¹. Si on se réfère aux règles usuelles, le standard de la preuve devrait atteindre au moins les 51% (*the balance of probability standard*) pour être persuasive¹⁸⁴². Cette flexibilité dans le standard de la preuve devrait être plutôt favorable pour les mesures de précaution qui interviennent dans le contexte d'incertitude.

B. Mesures adoptées sous l'Accord SPS

933. Au niveau du contenu de la preuve, il appartient tout d'abord à la partie plaignante qui invoque la violation de l'Accord SPS, découlant de l'adoption d'une mesure de précaution, de fournir un commencement de preuve d'incompatibilité avec une disposition spécifique de l'Accord SPS (preuve *prima facie*)¹⁸⁴³. Que signifie cette exigence ?
934. La preuve *prima facie* peut être définie comme celle qui, inexpliquée ou non-contredite, est suffisante pour maintenir la proposition affirmée¹⁸⁴⁴. L'Organe d'appel parle parfois à cet égard de « *présomption de preuve apportée* » ou du « *commencement de preuve* »¹⁸⁴⁵.
935. Une fois que le commencement de preuve a été apporté, la charge de la preuve passe au défendeur, qui doit réfuter l'incompatibilité alléguée¹⁸⁴⁶. En absence de cette réfutation effective, le groupe spécial doit statuer en faveur de la partie plaignante qui a apporté le commencement de preuve¹⁸⁴⁷. ÅHMAN estime qu'il ne convient pas ici de parler du déplacement du fardeau de la preuve (*persuasive burden*), mais du fardeau tactique (*tactical burden*), en ce sens que lorsqu'une partie établit la preuve *prima facie*, la partie qui ne supporte pas le fardeau de la preuve doit de son côté avancer d'autres preuves pour ne pas perdre l'affaire¹⁸⁴⁸. Toutefois, dans la pratique, l'appréciation des preuves se fait simultanément et c'est seulement à la fin de son examen du cas que l'Organe d'appel est en mesure de dire si la partie qui supporte le fardeau a réussi à apporter des preuves suffisantes pour obtenir un gain de cause. Il n'est en principe pas possible d'identifier chronologiquement à quel moment la preuve *prima facie* a été établit¹⁸⁴⁹.
936. Il appartient ensuite à l'État membre qui a adopté la mesure de précaution de démontrer qu'il a entrepris toutes les démarches exigées par l'article 5.7 SPS qui constitue une expression du principe dans le droit de l'OMC, ou bien par l'article 5.1 SPS, qui tolère certaines situations d'incertitudes scientifiques. Concernant l'article 5.7 SPS, c'est au Membre qui adopte les mesures SPS d'identifier l'insuffisance des preuves pertinentes¹⁸⁵⁰.
937. Il lui appartient en particulier de démontrer qu'il se base sur des renseignements scientifiques disponibles pour caractériser le risque potentiel pouvant justifié la mise en oeuvre du principe de précaution¹⁸⁵¹. Ces éléments devraient permettre, dans le cadre d'une mesure de précaution, d'établir l'existence, les sources et

¹⁸³⁹ États-Unis — Mesures visant la fourniture transfrontière de services de jeux et paris, (États-Unis — Jeux) WT/DS285, rapport OA du 7 avril 2005, par. 309 à 311.

¹⁸⁴⁰ N'GAMBI, p. 425.

¹⁸⁴¹ États-Unis — Chemises indiennes, rapport OA, p. 14.

¹⁸⁴² ÅHMAN, p. 151.

¹⁸⁴³ Hormones, rapport OA, par. 98.

¹⁸⁴⁴ CAZALA, p. 425.

¹⁸⁴⁵ Inde — Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques et les produits chimiques pour l'agriculture (Inde — Produits pharmaceutiques), WT/DS50, rapport OA du 19 décembre 1997, par. 74.

¹⁸⁴⁶ Hormones, rapport OA, par. 98.

¹⁸⁴⁷ Hormones, rapport OA, par. 104 *in fine*.

¹⁸⁴⁸ ÅHMAN, p. 89.

¹⁸⁴⁹ ÅHMAN, p. 89 s. L'auteur estime que cette interprétation revient à faire la parallèle entre la « *prima facie case* » et le « *standard of proof* », autrement dit que le fait d'établir la preuve *prima facie* permettrait d'atteindre le niveau de preuve requis pour gagner l'affaire. Or, l'auteur poursuit que l'interprétation la plus raisonnable consiste à séparer ces deux notions. Le concept de preuve *prima facie* se réfère d'une part, au minimum nécessaire pour qu'une partie puisse gagner l'affaire – ce qui peut être relevant dans l'hypothèse où l'autre partie n'apporte aucune preuve de son côté. D'autre part, le concept se réfère au moment où le fardeau tactique se déplace sur l'autre partie. Voir aussi Inde — Protection conférée aux produits pharmaceutiques, rapport OA, par. 142.

¹⁸⁵⁰ États-Unis — Maintien de Suspension, rapport OA, par. 679. Voir aussi PAUWELYN, *Evidence, proof and persuasion in WTO dispute settlement*, p. 650.

¹⁸⁵¹ CAZALA, p. 420.

l'objet d'une incertitude scientifique. De même, l'État devra démontrer le caractère nécessaire et la moins restrictive de la mesure ainsi que la mise en place ou la poursuite d'un programme de recherche visant à supprimer les incertitudes subsistant¹⁸⁵². Dans le cadre de l'article 5.1 SPS, il devra démontrer que la mesure est établie sur la base d'une évaluation, malgré le fait qu'il subsiste des incertitudes.

938. Si l'État défendeur arrive par ces preuves à démontrer qu'il satisfait aux exigences de mise en œuvre des mesures de précaution, il appartient à l'autre État d'essayer de renverser ces preuves. Pour ce faire, il devra démontrer que l'évaluation scientifique du risque effectuée est défailante et ne suffit pas pour retenir un risque potentiel suffisamment étayé¹⁸⁵³.

§ 2 Pouvoir d'examen des organes de règlement des litiges

A. Pouvoir examen des groupes spéciaux et de l'Organe d'appel

939. L'article 11 du Mémoire d'accord sur le règlement des différends (ci-après « *Mémoire d'accord* ») énonce le critère d'examen pour les Groupes spéciaux appelés à examiner l'évaluation des faits au titre de l'Accord SPS. Il dispose qu'« *[U]n groupe spécial devrait procéder à une évaluation objective de la question dont il est saisi, y compris une évaluation objective des faits de la cause, de l'applicabilité des dispositions des accords visés pertinents et de la conformité des faits avec ces dispositions* ». Les Groupes spéciaux jouissent d'une grande liberté dans l'examen de la qualité du lien entre l'évaluation des risques et la mesure sanitaire¹⁸⁵⁴. Le principe de la libre évaluation des preuves implique qu'ils peuvent évaluer la substance même de la preuve scientifique présentée et de choisir de fonder leurs constatations sur une opinion scientifique exprimée plutôt qu'une autre¹⁸⁵⁵.
940. Lorsqu'un groupe spécial examine la compatibilité d'une mesure SPS avec l'article 5.1, il doit déterminer si la mesure SPS est « *établie sur la base* » d'une évaluation des risques. En revanche, le groupe spécial ne doit pas substituer sa propre appréciation scientifique à celle des autorités d'évaluation au risque d'outrepasser l'article 11 du Mémoire d'accord¹⁸⁵⁶. Le groupe spécial doit en particulier examiner si l'évaluation est supportée par un raisonnement cohérent et respectueux des preuves scientifiques et si elle est objectivement justifiée. Dans ce cadre, il faut rappeler que la justification scientifique ne doit pas refléter l'opinion de la majorité et que des incertitudes scientifiques peuvent subsister dans la mesure où ces incertitudes sont tolérées par l'article 5 SPS.
941. L'Organe d'appel veille, en sa qualité d'organe de recours, au respect des questions de droit par des Groupes spéciaux. À noter que, relèvent des questions de droit, la qualification juridique des faits, l'interprétation des dispositions de droit, ainsi que l'évaluation objective des faits¹⁸⁵⁷. Cette dernière inclut notamment l'attribution du fardeau de la preuve, le contrôle du fait que le groupe spécial a procédé à une évaluation globale des éléments de preuves ou l'application par le groupe spécial du critère d'examen approprié pour apprécier les faits¹⁸⁵⁸. En revanche, contrairement à l'*attribution* du fardeau de la preuve, l'*application* de celui-ci est une question de fait que l'Organe d'appel ne contrôle pas¹⁸⁵⁹. De même, il est important de noter sous l'angle du contrôle des mesures de précaution et de l'appréciation des incertitudes scientifiques, que la question de la crédibilité d'un élément de preuve donné et de l'importance qui doit lui être accordée relève d'une question de faits¹⁸⁶⁰. Il en découle que la détermination de la pertinence, de l'importance et de la force probante des éléments de preuve est une question de faits et n'entrent pas dans le champ du contrôle de l'Organe d'appel, conformément à l'article 17.6 du Mémoire d'accord¹⁸⁶¹.

¹⁸⁵² *Ibid.*

¹⁸⁵³ CAZALA, p. 421.

¹⁸⁵⁴ N'GAMBI, p. 421.

¹⁸⁵⁵ N'GAMBI, p. 423.

¹⁸⁵⁶ *États-Unis — Maintien de la suspension*, rapport OA, par. 590.

¹⁸⁵⁷ *Hormones*, rapport OA, par. 132; N'GAMBI, p. 462.

¹⁸⁵⁸ N'GAMBI, p. 462 ss.

¹⁸⁵⁹ N'GAMBI, p. 465.

¹⁸⁶⁰ *Hormones*, rapport OA, par. 143. Voir N'GAMBI, p. 466.

¹⁸⁶¹ *Hormones*, rapport OA, par. 132 et 137 s.; *Australie — Saumon*, rapport OA, par. 261 ; *Japon — Produits agricoles II*, rapport OA, par. 98.

942. Les faits relèvent donc de la compétence exclusive des Groupes spéciaux¹⁸⁶². Ceux-ci disposent d'un grand pouvoir d'appréciation dans l'évaluation objective des preuves¹⁸⁶³. Le seuil de censure appliqué par l'Organe d'appel est élevé. Dans l'affaire *Hormones*, il rappelle qu'il n'intervient dans l'évaluation objective des faits que lorsque le groupe spécial ignore ou refuse d'examiner les éléments de preuves fournis par les parties ou lorsque celui-ci fausse ou déforme de manière intentionnelle les preuves¹⁸⁶⁴. Dans l'affaire *Gluten de froment*, l'Organe d'appel semble néanmoins avoir abaissé ce seuil de censure en examinant si le groupe spécial a outrepassé les limites de son pouvoir d'appréciation¹⁸⁶⁵. Il déclare toutefois ne « *pas empiéter à la légère sur la prérogative du groupe spécial dans l'exercice de son pouvoir discrétionnaire* »¹⁸⁶⁶.

B. Consultation des experts scientifiques

943. Conformément aux articles 13.2 du Mémoire d'accord sur les règles et procédures régissant le règlement des différends (ci-après « *Mémoire d'accord* ») et 11.2 SPS, les Groupes spéciaux ont la possibilité de consulter des experts, notamment scientifiques, ce qu'ils font fréquemment dans la pratique¹⁸⁶⁷. Les Groupes spéciaux jouissent à cet égard d'un pouvoir discrétionnaire, car ces dispositions leur laissent la liberté de déterminer si une telle consultation est nécessaire ou appropriée¹⁸⁶⁸. Or, un Groupe spécial ne peut pas invoquer les experts pour aller au-delà de son mandat limité en matière de pouvoir d'examen. En particulier, il ne peut pas consulter des experts dans le but de procéder à sa propre évaluation des risques¹⁸⁶⁹. Dans l'affaire *États-Unis – Maintien de la suspension*, l'Organe d'appel a défini le rôle des experts comme suit :

« Le rôle des experts doit correspondre à la tâche limitée d'un groupe spécial. Celui-ci peut demander l'aide des experts afin d'identifier le fondement scientifique de la mesure SPS et de vérifier que ce fondement provient d'une source compétente et respectée, qu'il représente des opinions scientifiques minoritaires ou majoritaires. Il peut aussi faire appel aux experts pour examiner si le raisonnement énoncé sur la base des preuves scientifiques est objectif et cohérent, et si les conclusions particulières tirées par le Membre qui évalue le risque sont suffisamment étayées par les preuves. Les experts peuvent aussi être consultés au sujet de la relation entre l'évaluation des risques et la mesure SPS afin d'aider le groupe spécial à déterminer si l'évaluation des risques "justifie suffisamment" la mesure SPS. Les consultations avec les experts ne devraient cependant pas avoir pour objet de vérifier si les experts

¹⁸⁶² NGAMBI, p. 446.

¹⁸⁶³ NGAMBI, p. 471.

¹⁸⁶⁴ *Hormones*, rapport OA, par. 133.

¹⁸⁶⁵ *États-Unis – Mesures de sauvegarde définitives à l'importation de gluten de froment en provenance des Communautés européennes (États-Unis – Gluten de froment)*, WT/DS166, rapport OA du 22 décembre 2000, par. 151. Voir au sujet de l'abaissement progressif du seuil de censure, NGAMBI, pp. 477 ss.

¹⁸⁶⁶ *États-Unis – Gluten de froment*, rapport OA, par. 151.

¹⁸⁶⁷ L'article 11.2 SPS dispose d'une formulation plus impérative en prévoyant qu'« [...] un groupe spécial devrait demander l'avis d'experts [...] », alors que l'article 13.2 DSU prévoit que « *Les groupes spéciaux pourront demander des renseignements [...] et consulter des experts [...]* ». À noter toutefois que ces dispositions parlent des groupes d'experts, alors que dans la pratique, les Groupes spéciaux ont quasi systématiquement recours aux experts individuels – c'était le cas notamment dans les affaires *Hormones*, *Australie – Saumon*, *Japon – produits agricoles ou Japon – Pommes*. Sur le rôle des experts dans le règlement des litiges OMC, voir notamment PAUWELYN, *The use of experts in WTO dispute settlement*, International and Comparative Law Quarterly (ICQL) 2002, vol. 51, no 02, pp. 325-364 ; PALMETER/MAVROIDIS, *Dispute Settlement in the World Trade Organization, Practice and Procedure*, 2^e éd, 2004, p. 121 ss ; CHRISTOFOROU, *L'expertise scientifique au service du commerce international: analyses et perspectives*, in *Droit de l'Organisation mondiale du Commerce et protection de l'environnement*, Bruxelles, 2003, p. 474 ; CHRISTOFOROU, *Science, Law and precaution in Dispute resolution on Health and environment protection: what role for scientific experts?*, in : BOURINET/MALJEAN-DUBOIS (édit), *Le commerce international des organismes génétiquement modifiés*, Centre d'Études et de Recherches Internationales et Communautaires, Université d'Aix-Marseille, 2002, pp. 111 ss ; IYNEDJIAN, *The case of incorporating scientists and technicians into WTO Panels*, Journal of World Trade 42(2), 2008, 279-97 ; TRUILHÉ-MARENGO, *Contentieux sanitaires et environnementaux à l'OMC : la gouvernance confiée aux experts?*, Vertigo-la revue électronique en sciences de l'environnement, Hors série 6 (2009) ; ARCURI/GRUSZCZYNSKI/HERWIG, *Independence of Experts and Standards for Evaluation of Scientific Evidence under the SPS Agreement – New Directions in the SPS Case Law WTO Appellate Body Report, Continued Suspension*, EJRR 2/2010, pp. 183-188.

¹⁸⁶⁸ *Argentine – Mesures affectant les importations de chaussures, textiles, vêtements et autres articles*, WT/DS56, rapport OA du 27 mars 1998, par. 84. Concrètement la procédure de consultation comporte en principe deux phases, l'une écrite et l'autre orale. Dans la phase orale, les parties sont invitées à commenter les rapports des experts ainsi que les observations de la partie adverse. Cette phase présente un intérêt particulier pour la bonne compréhension des questions scientifiques pertinentes dans une affaire ; voir aussi *Hormones*, rapport GS, par. 6.9.

¹⁸⁶⁹ *États-Unis – Maintien de la suspension*, rapport OA, par. 592. Voir également, *Australie – Mesures affectant l'importation de pommes en provenance de Nouvelle-Zélande (Australie – Pommes)*, WT/DS367, rapport OA du 29 novembre 2010, par. 298.

auraient effectué de la même manière une évaluation des risques et seraient arrivés aux mêmes conclusions que le responsable de l'évaluation des risques. Autrement dit, l'assistance des experts est limitée par le type d'examen que le groupe spécial est tenu d'effectuer »¹⁸⁷⁰.

944. Par ailleurs, si les experts peuvent aider les Groupes spéciaux à apprécier les preuves présentées, ils ne sauraient plaider la cause d'une partie en rapportant des preuves que les parties au litige n'ont pas fait valoir¹⁸⁷¹. Enfin, les Groupes spéciaux demeurent libres de prendre en compte les avis d'experts pour leurs décisions¹⁸⁷².
945. Dans les affaires pertinentes sous l'angle du principe de précaution et ayant impliqué des questions scientifiques complexes, les Groupes spéciaux ont systématiquement eu recours aux experts individuels et ont dans la plupart des cas tenu compte des avis des experts. Il en était ainsi notamment dans les affaires *Hormones*, *CE — Produits biotechnologiques*, *Australie — Saumons*, *Japon — Pommes*, *États-Unis — Maintien de suspension*¹⁸⁷³.
946. Dans cette dernière affaire, l'Organe d'appel a toutefois renversé les constatations du groupe spécial concernant les articles 5.1 et 5.7 SPS en estimant que le recours aux experts individuels ne s'est pas effectué de manière compatible avec l'article 13 de Mémoire d'accord. L'Organe d'appel a statué que dans ses considérations à l'égard de l'article 5.1 SPS, le groupe spécial a dépassé les limites de son pouvoir d'appréciation. L'objectif de l'expertise devait être d'aider le Groupe spécial à vérifier si l'évaluation produite par l'Union européenne était objectivement justifiable et supportée par un raisonnement cohérent et provenant des sources scientifiques respectables. Or, le groupe spécial a plutôt voulu savoir si les experts auraient effectué l'évaluation scientifique de la même manière que les autorités d'évaluation des risques européennes¹⁸⁷⁴ (para 278, 315s, 581, 617). Concernant l'article 5.7 SPS, l'Organe d'appel a reproché au Groupe spécial d'avoir utilisé un standard de preuve trop rigide pour la question de savoir si les nouvelles preuves ont rendu les anciennes preuves insuffisantes. Le groupe spécial a cherché à savoir s'il y avait une masse critique de nouvelles preuves qui « *mettent en doute les préceptes fondamentaux découlant des connaissances et des preuves antérieures de telle sorte que les preuves pertinentes, auparavant suffisantes, sont maintenant insuffisantes* »¹⁸⁷⁵. Or, pour l'Organe d'appel, une telle masse critique n'était pas exigée à l'article 5.7¹⁸⁷⁶. Les considérations du groupe spécial relatives aux articles 5.1 et 5.7 SPS ont par conséquent été déclarées viciées par l'Organe d'appel¹⁸⁷⁷.

¹⁸⁷⁰ États-Unis — *Maintien de la suspension*, rapport OA, par. 592.

¹⁸⁷¹ Japon — *Produits agricoles*, rapport OA, par. 129 s. Pour un commentaire éclairé, voir HOWSE/MAVROIDIS, *Europe's evolving regulatory strategy for GMO's – The issue of consistency with WTO law: of kine and brine*, *Fordham International Law Journal*, (24) 2000, p. 317.

¹⁸⁷² NGAMBI, p. 327.

¹⁸⁷³ *Hormones*, rapport GS, par. 6.1 ss ; *CE — Produits biotechnologiques*, rapport GS, par. 7.12 ss ; *Australie — Saumons*, rapport GS, par. 6.1 ss ; *Japon — Pommes*, rapport GS, par. 6.1 ss ; États-Unis — *Maintien de suspension*, rapport GS, par. 7.55 ss.

¹⁸⁷⁴ États-Unis — *Maintien de la suspension*, rapport OA, par. 278, 315s, 581, 617.

¹⁸⁷⁵ États-Unis — *Maintien de la suspension*, rapport OA, par. 705.

¹⁸⁷⁶ États-Unis — *Maintien de la suspension*, rapport OA, par. 705 « *Bien que les nouvelles preuves doivent mettre en question la relation entre l'ensemble des preuves scientifiques et les conclusions concernant les risques, il n'est pas nécessaire que cela aille jusqu'au changement de paradigme* ».

¹⁸⁷⁷ États-Unis — *Maintien de la suspension*, rapport OA, par. 598 où l'Organe d'appel déclare l'approche du groupe spécial viciée concernant l'examen de la compatibilité avec l'article 5.1 SPS de l'évaluation effectuée par l'Union européenne de l'œstradiol-17β. L'Organe d'appel constate que « [...] le Groupe spécial semble avoir effectué un recensement des avis présentés par les experts scientifiques et fondé ses décisions sur le point de savoir si la majorité des experts, ou l'opinion qui était la plus minutieusement motivée ou qui se rapportait le plus spécifiquement à la question en cause, concordait avec la conclusion établie dans l'évaluation des risques faite par les Communautés européennes. Cette approche n'est pas compatible avec le critère d'examen applicable au titre de l'Accord SPS ». Plus loin, il déclare que « *Ce n'était pas la tâche du Groupe spécial, et encore moins celle des experts qu'il a consultés, de déterminer s'il y avait un risque appréciable de cancer découlant de la consommation de viande provenant de bovins traités à l'œstradiol-17β. En revanche, le Groupe spécial était chargé d'examiner l'évaluation des risques faite par les Communautés européennes* » (par. 614).

Troisième Partie :

Analyse comparative et propositions pour
améliorer le statut et la mise en œuvre du principe
de précaution

Titre 3.1. Analyse comparative du principe de précaution dans le droit européen et de l'OMC

Chapitre 3.1.1 Points de convergences et de divergences

947. Après avoir exposé la place que le droit européen et le droit de l'OMC réservent au principe de précaution ainsi que son impact sur la libre circulation des marchandises et le commerce international, nous commençons cette troisième partie par une comparaison du principe de précaution dans les deux ordres juridiques examinés. L'objectif de cette dimension comparative est de mettre en évidence les principaux points de convergences et de divergences dans le domaine de la réglementation des risques sanitaires et alimentaires incertains et de comprendre leurs impacts sur l'acceptabilité des mesures de précaution européennes dans le cadre de l'OMC. Nous procédons à cette comparaison au niveau institutionnel, au niveau des conditions d'application du principe et enfin, au niveau procédural.

Section 1 Au niveau institutionnel et réglementaire

948. Bien que dans les deux systèmes examinés, la sécurité des aliments était à l'origine conçue dans le cadre du libre-échange, pour permettre des exceptions basées sur des motifs de santé publique, la protection d'un niveau élevé de la santé et des consommateurs est devenu un objectif autonome dans l'Union européenne¹⁸⁷⁸. Rappelons qu'une série de crises sanitaires à la fin des années 80 a accentué la volonté – tant du côté des États membres que des institutions européennes – de renforcer la sécurité des aliments et a donné un élan favorable au développement du principe de précaution. Ce dernier jouit dans l'Union européenne d'un statut de principe général de droit, reconnu par la jurisprudence de la Cour de Justice. Il est également explicitement intégré dans plusieurs textes de la législation harmonisée et fréquemment invoqué devant les instances juridictionnelles, tant par les États membres que par les institutions européennes¹⁸⁷⁹.
949. Dans le système de l'OMC en revanche, la protection de la santé demeure encore fortement rattachée au contexte de la libéralisation des échanges commerciaux et ne constitue pas un véritable objectif poursuivi par les accords¹⁸⁸⁰. Ces derniers – et en particulier l'Accord SPS – ne contiennent aucune référence explicite à la précaution. Les instances de règlement des litiges ont néanmoins reconnu que l'idée sous-jacente du principe de précaution était reflétée dans le contenu de certaines dispositions de l'Accord SPS que nous avons analysées ci-dessus. En revanche, le principe de précaution ne s'est encore jamais vu reconnaître le statut de principe général ou coutumier de droit international au sens de l'article 38 du Statut de la Cour internationale de justice par des instances de règlement des litiges de l'OMC.
950. Force est ainsi de constater que l'enracinement réglementaire et institutionnel du principe de précaution est beaucoup plus faible dans le droit de l'OMC que dans le droit de l'Union européenne. Cette dernière fournit un cadre institutionnel qui permet une meilleure intégration du principe de précaution que le système de l'OMC. Le fait que les institutions européennes peuvent imposer ou autoriser certaines mesures de précaution à travers le droit dérivé – alors que l'OMC n'adopte pas de dispositions harmonisées – contribue à renforcer la place du principe en Europe¹⁸⁸¹. Au surplus, l'Union, qui poursuit un véritable objectif de protection d'un niveau élevé de la santé, se montre de ce fait plus ouverte et permissive en matière de précaution et recourt plus fréquemment à ce principe. En ce sens, NI CHAOIMH attribue le fait que l'Europe est plus permissive dans le domaine de la précaution à la structure institutionnelle européenne qui demande que les décisions judiciaires reçoivent une acceptation politique. L'infrastructure politique est par contre

¹⁸⁷⁸ Article 168 par. 1^{er} du TFUE : « Un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union ».

¹⁸⁷⁹ Voir *supra*, 1^{ère} partie ; concernant la place du principe de précaution dans la jurisprudence, cf. titre 1.1., chapitre 1.1.2., section 2, par. 51 ss et concernant l'intégration du principe de précaution dans le droit dérivé, cf. titre 1.1., chapitre 1.1.2., section 3, par. 127 ss.

¹⁸⁸⁰ ALEMANN, *Trade in Food*, p. 378.

¹⁸⁸¹ Voir toutefois ALEMANN, *Trade in Food*, pp. 379 ss au sujet des standards internationaux qui peuvent être considérés comme de *facto* la législation harmonisée de l'OMC. L'auteur note que « [...] the SPS Agreement, by encouraging the adoption of harmonised food measures in order to minimise the negative effects on trade stemming from diverging national regulations, pursues a positive integration agenda ».

plutôt faible au sein de l'OMC¹⁸⁸². Enfin, le système contentieux européen, qui autorise (suivant les cas et à des conditions spécifiques) le recours des particuliers, des États membres et des institutions, garantit une mise en œuvre efficace du principe de précaution, alors que le système de règlement des différends de l'OMC ne prévoit que les contentieux entre États Membres.

951. Il découle de l'absence de référence explicite au principe et du défaut du statut de principe général ou coutumier de droit international, que celui-ci ne saurait être invoqué en tant que tel devant les instances de règlement des litiges de l'OMC. C'est uniquement par le biais de l'application des dispositions pertinentes de l'Accord SPS, en particulier de l'article 5 et – en dehors du champ d'application de l'Accord SPS – de l'article XX lettre b GATT, qu'on peut indirectement le faire valoir¹⁸⁸³. Il est par conséquent d'autant plus important que lorsque l'Union ou ses États membres adoptent des mesures de précaution, l'incertitude scientifique derrière le risque potentiel invoqué soit clairement identifiée et définie. Si cette incertitude est de nature épistémologique ou méthodologique et découle de l'insuffisance des connaissances scientifiques, il convient d'argumenter la mesure selon l'article 5.7 SPS. En revanche, si la mesure européenne est fondée sur un avis divergent ou représentant l'opinion scientifique minoritaire, il faut plutôt envisager le fondement sous l'article 5.1 SPS.
952. Malgré cette divergence substantielle quant au statut et à la place institutionnelle du principe de précaution, les mesures sanitaires de précaution adoptées en vertu du principe général de droit de l'Union ne sont pas d'emblée incompatibles avec le droit de l'OMC, mais peuvent être admises à des conditions prévues dans l'Accord SPS. Ces conditions ne sont finalement pas très éloignées de celles qui prévalent dans le droit de l'Union, comme nous allons le voir dans la section suivante, mais elles sont souvent interprétées de manière plus rigoureuse dans le droit de l'OMC.

Section 2 Au niveau des conditions d'application du principe de précaution

§ 1 Evaluation scientifique préalable des risques

953. Il arrive que la doctrine comparative ou les médias opposent l'approche de précaution suivie par l'Union européenne à celle de l'Amérique du Nord, considérée comme plus ouverte sur l'innovation et le progrès technologique et plus rattachée à une réglementation basée sur la science¹⁸⁸⁴. Nous réfutons une telle confrontation stéréotypée, car elle repose sur une idée erronée selon laquelle une mesure de précaution ne serait pas basée sur une évaluation scientifique des risques. D'une part, comme nous l'avons démontré dans la première partie de cette thèse, le principe de précaution, tel que conçu dans le droit de l'Union, ne s'oppose nullement à une approche basée sur la science, mais bien au contraire l'exige¹⁸⁸⁵. D'autre part, alors que la doctrine et les médias pensent parfois que la précaution est totalement absente du processus américain de réglementation des risques¹⁸⁸⁶, les études plus approfondies démontrent qu'elle occupe une place intéressante dans l'histoire du processus décisionnel nord-américain et continue à nos jours d'être appliqué de l'autre côté de l'Atlantique¹⁸⁸⁷.

¹⁸⁸² NI CHAOIMH, *Trading in Precaution, A comparative Study of the Precautionary Jurisprudence of the European Court and the WTO's Adjudicating Body*, Legal Issues of Economic Integration 33(2): 139-165, 2006, p. 139, 157. Pour un exposé détaillé des aspects institutionnels et politiques de l'OMC, voir notamment KUIJPER, *WTO Institutional Aspects*, in: BETHLEHEM/VAN DAMME/MCRAE/NEUFELD (édit.), *The Oxford Handbook of International Trade Law, Part II Substantive Law*, Ch. 5, Oxford University Press, 2009.

¹⁸⁸³ TROUCHE, p. 300 qui note que le principe n'existe en droit de l'OMC « [...] qu'à travers les stipulations qui en sont l'expression. Dès lors, son sens varie selon celui que lui donne la stipulation en cause ».

¹⁸⁸⁴ Au sujet des stéréotypes opposant les Américains et Européens, voir WIENER, *The Rhetoric of Precaution*, in: WIENER/ROGERS/HAMMIT/SANDS, *The reality of Precaution*, 2011, p. 7s ; Pour une critique de l'application du principe de précaution par les institutions européennes, voir MARCHANT/MOSSMAN, *Arbitrary and Capricious, The Precautionary Principle in the EU Courts*, p. 64.

¹⁸⁸⁵ Voir *supra*, 1^{ère} partie, titre 1.2., chapitre 1.2.2., section 2, par. 436 ss.

¹⁸⁸⁶ LOEWENBERG, *Precaution is for Europeans*, in : New York Times, 18 mai 2003, Section 4, p. 14, cité par ZANDER, p. 267.

¹⁸⁸⁷ Voir notamment ZANDER, pp. 267 ss ; WIENER, pp. 9 ss. Deux ouvrages consacrés à une analyse comparative des politiques de précautions méritent tout particulièrement d'être mentionnés : VOGEL, *The politics of precaution: regulating health, safety, and environmental risks in Europe and the United States*, Princeton University Press, 2012 ainsi que WIENER/ROGERS/HAMMITT/SAND (édit.), *The Reality of Precaution, Comparing Risk Regulation in the United States and Europe*, RFF Press, Washington et Londres, 2011.

954. L'évaluation scientifique vise à protéger les impératifs du libre-échange contre les objectifs protectionnistes des États membres pouvant se cacher derrière des arguments tirés de la protection de la vie et de la santé publique. Indépendamment de la place accordée au principe de précaution, l'adoption des mesures sanitaires dans un contexte d'incertitude présuppose que les effets potentiellement dangereux d'un phénomène, d'un produit ou d'un procédé ont été identifiés et ont fait l'objet d'une évaluation scientifique aussi complète que possible¹⁸⁸⁸. Ainsi, dans aucun des deux ordres juridiques examinés, une mesure de précaution ne saurait être valablement motivée par une approche purement hypothétique du risque, fondée sur des suppositions non encore vérifiées scientifiquement¹⁸⁸⁹.
955. Même si les justifications scientifiques ne répondent pas forcément aux mêmes objectifs en droit de l'Union et en droit de l'OMC, les exigences formelles relatives à l'évaluation scientifique ne présentent pas de différences remarquables¹⁸⁹⁰.
956. L'Accord SPS procède à une distinction entre deux types d'évaluation selon que le risque découle de l'entrée, de l'établissement et de la dissémination d'un parasite ou d'une maladie ou bien de certaines substances dans les aliments pour humains et animaux et dans les boissons¹⁸⁹¹. Il impose des exigences plus strictes à l'égard du premier type d'évaluation en prescrivant que les résultats soient exprimés en termes de probabilité. Néanmoins, l'Organe d'appel a admis que la probabilité peut être exprimée en termes quantitatifs ou qualitatifs¹⁸⁹². Le droit de l'Union ne connaît pas une telle distinction dans le domaine de sécurité des aliments et les exigences générales quant à l'évaluation scientifique des risques ne varient pas en fonction du type de risque en question.
957. Concernant les exigences substantielles, le droit de l'Union requiert que les avis scientifiques soient fondés sur les principes d'excellence, de transparence et d'indépendance, sans soumettre l'évaluation scientifique au respect des méthodologies ou techniques spécifiques¹⁸⁹³. L'Accord SPS n'impose pas non plus d'obligation de suivre une méthodologie particulière¹⁸⁹⁴. Néanmoins, le fondement scientifique doit avoir la rigueur scientifique et méthodologique nécessaire pour être considéré comme digne de foi et dès lors respecter les normes de la communauté scientifique pertinente¹⁸⁹⁵. Les résultats de l'évaluation des risques doivent « *étayer raisonnablement* » la mesure SPS en question, mais aucun ordre de grandeur minimal pour le risque n'est exigé¹⁸⁹⁶.
958. Le droit de l'Union exige en outre que l'évaluation soit effectuée sur la base des « *meilleures données scientifiques disponibles* » et sur celle des « *résultats les plus récents de la recherche internationale* » disponibles à la date de l'adoption d'une décision¹⁸⁹⁷. Pour ne pas enlever tout effet utile au principe, le juge européen admet qu'« *on ne saurait exiger d'une évaluation des risques qu'elle fournisse obligatoirement aux institutions communautaires des preuves scientifiques concluantes de la réalité du risque et de la gravité des effets adverses potentiels en cas de réalisation de ce risque* »¹⁸⁹⁸. Tout au plus l'évaluation doit être aussi exhaustive que possible compte tenu des circonstances particulières du cas d'espèce¹⁸⁹⁹. Par ailleurs, le texte de l'article 7 du Règlement 178/2002 permet au législateur européen d'adopter des mesures

¹⁸⁸⁸ Communication de la Commission, p. 13 ; TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 144.

¹⁸⁸⁹ TPI, arrêt *Alpharma*, T-70/99, pt 156 ; *Hormones*, rapport OA, par. 200.

¹⁸⁹⁰ En effet, l'OMC qui forme un groupe extrêmement hétérogène, composé de plus de 160 membres, ne poursuit pas un objectif de protection d'un certain niveau commun de santé publique. Le régime de preuve scientifique de l'OMC poursuit clairement un objectif de libre-échange. L'Union européenne poursuit quant à elle, en parallèle avec l'objectif de réalisation du marché intérieur, un niveau de protection élevé de santé, imposé par le TFUE. Elle utilise ainsi la science également pour répondre à une demande complexe de protection au sein du Marché unique, voir ALEMANNO, *Trade in food*, p. 315.

¹⁸⁹¹ Annexe A 4 de l'Accord SPS.

¹⁸⁹² *Australie — Saumons*, rapport OA, par. 124.

¹⁸⁹³ TPI, arrêts *Alpharma*, T-70/99, pt 170 et *Pfizer*, T-13/99, pt 172. Notons ici que l'Autorité européenne de sécurité alimentaire, mise en place par le Règlement 178/2002, comprend un comité scientifique et huit panels permanents chargés de fournir des opinions scientifiques.

¹⁸⁹⁴ *Japon — Pommes*, rapport OA, par. 204.

¹⁸⁹⁵ *États-Unis — Maintien de Suspension*, rapport OA, par. 591.

¹⁸⁹⁶ *Hormones*, rapport OA, par. 193 et 194. En droit de l'Union, voir TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 244 : « *même si un seul cas ne permet pas de généraliser ce qui pourrait être l'exemple d'un transfert d'entérocoques résistants de l'animal à l'homme, il donne cependant à la Commission une indication qui pourrait être confirmée à l'avenir par d'autres cas* ».

¹⁸⁹⁷ CJCE, *Commission c. Danemark*, C-192/01, pt 51. Cette exigence est néanmoins relativisée par la jurisprudence qui admet que même les études scientifiques qui présentent certaines failles (ex. : ne reflète pas les conditions de vie réelle) peuvent être prises en considération et constituer un fondement suffisant, à condition que les experts qui en tirent leurs conclusions tiennent compte de ces failles, voir en ce sens, TPI, arrêt *Alpharma*, T-70/99, pt 262.

¹⁸⁹⁸ TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 142.

¹⁸⁹⁹ TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 162.

provisaires de gestion du risque « [...] dans l'attente d'autres informations scientifiques en vue d'une évaluation plus complète du risque ». Cela signifie *a contrario* que l'évaluation précédant l'adoption des mesures de précaution peut être incomplète¹⁹⁰⁰.

959. En dehors de la référence au critère d'excellence, de transparence et d'indépendance, les juges européens n'ont pas établi de critères pour juger de la qualité des preuves scientifiques et ce point fait rarement l'objet d'une analyse approfondie devant les tribunaux. En droit de l'OMC, le Mémoire d'accord ne prévoit pas de critère strict pour l'appréciation de la valeur probante des preuves reçues¹⁹⁰¹. Dans le cadre de l'exercice de la libre évaluation des preuves au cas par cas, les groupes spéciaux procèdent en revanche souvent à une analyse poussée des preuves présentées. Ce constat nous amène à affirmer que malgré l'exigence théorique des « *meilleures données scientifiques disponibles* », les exigences qualitatives quant aux preuves scientifiques sont plus basses dans la pratique des tribunaux de l'Union que dans celle des groupes spéciaux de l'OMC.
960. Dans le cadre de l'Accord SPS, l'évaluation doit se baser sur des sources respectueuses et compétentes qui ne doivent toutefois pas forcément être les meilleures données scientifiques selon le groupe spécial appelé à contrôler la légalité de la mesure¹⁹⁰². L'article 5.7 prévoit que, dans les cas où les preuves scientifiques pertinentes sont insuffisantes, les mesures SPS seront adoptées sur la base des renseignements pertinents disponibles. Ainsi, les mesures basées sur l'article 5.7 doivent également être établies sur la base d'une évaluation des risques, mais celle-ci est nécessairement moins achevée que l'évaluation ordinaire des risques prévue à l'article 5.1 SPS¹⁹⁰³. Au surplus, une approche de précaution peut également être mise en œuvre dans le cadre de l'article 5.1 SPS. Ainsi, les autorités nationales peuvent agir de bonne foi sur la base des opinions divergentes ou minoritaires provenant de sources compétentes et respectées, en particulier lorsque le risque constitue une menace évidente et imminente pour la santé et sécurité publiques¹⁹⁰⁴. De même, « *une évaluation selon qu'il sera approprié en fonction des circonstances* » au sens de l'article 5.1 SPS, nécessite que la recherche scientifique prenne dûment en compte les difficultés méthodologiques particulières posées par la nature et les caractéristiques de la substance et du risque qu'il s'agit d'évaluer¹⁹⁰⁵.
961. L'évaluation du risque doit, dans les deux ordres juridiques, porter sur le risque spécifique en cause¹⁹⁰⁶. Le responsable de l'évaluation des risques doit, dans les deux systèmes, évaluer s'il y a un lien entre la substance particulière visée et la possibilité que des effets négatifs sur la santé se produisent. Dans le cadre de l'Accord SPS, lorsque des facteurs multiples peuvent contribuer à un risque particulier, le responsable de l'évaluation des risques n'est pas tenu de différencier la contribution individuelle de chaque facteur¹⁹⁰⁷. Dans l'UE en revanche, la Cour dit que ce ne sont pas seulement les effets spécifiques d'un produit individuel contenant une quantité déterminée de substances nutritives qui sont pertinents, mais que l'effet cumulé de la présence sur le marché de plusieurs sources, naturelles ou artificielles, d'une substance nutritive déterminée devrait être pris en compte dans l'évaluation du risque. De même, l'évaluation appropriée devrait tenir compte de l'existence possible à l'avenir de sources additionnelles qui peuvent raisonnablement être prévues¹⁹⁰⁸. Sur ce point, le droit européen pose des critères plus sévères en matière d'évaluation du risque.
962. Enfin, lorsque la mesure est jugée selon les articles 2.2 et 5.1 SPS, ces dispositions impliquent qu'il existe un lien objectif et rationnel entre l'évaluation scientifique et la mesure¹⁹⁰⁹. La jurisprudence européenne

¹⁹⁰⁰ Communication de la Commission, p. 20 s.

¹⁹⁰¹ N'GAMBI, p. 425.

¹⁹⁰² *États-Unis — Maintien de Suspension*, rapport OA, par. 602 et 612: Le pouvoir d'examen du groupe spécial est limité à: (i) identifier le fondement scientifique et les preuves, (ii) vérifier qu'il s'agit des sources respectueuses et compétentes et (iii) déterminer que le raisonnement du Membre était cohérent et objectif. Il ne lui appartient pas de juger si le risque est bien établi.

¹⁹⁰³ *CE — Produits biotechnologiques*, rapport GS, par.7.2987 et 7.2992.

¹⁹⁰⁴ *Hormones*, rapport OA, par. 194.

¹⁹⁰⁵ *États-Unis — Maintien de Suspension*, rapport OA, par. 562.

¹⁹⁰⁶ Voir notamment en matière d'additifs: CJCE, arrêt du 5 février 2004, *Commission c. France*, affaire C-24/00, pt 61; arrêt *Commission c. Danemark*, C-192/01, pt 56; arrêt du 5 février 2004, *Commission c. Italie*, C-270/02; arrêt du 2 décembre 2004, *Commission c. Pays-Bas*, affaire C-41/02, pt 59. Dans l'Accord SPS, voir *Hormones*, rapport OA, par. 200.

¹⁹⁰⁷ *États-Unis — Maintien des mesures de suspension*, rapport OA, par. 562.

¹⁹⁰⁸ CJCE, arrêt *Commission c. Danemark*, C-192/01, pt 50.

¹⁹⁰⁹ *Hormones*, rapport OA, par. 189; Voir aussi CHAOIM, p. 152, qui analyse la décision de l'OA comme suit: « *The measure was neither discriminatory nor disproportionate but failed anyway due to the absence of a rational relationship between the measure and the risk assessment. The reasoning of the AB was twofold. First, the scientific evidence claimed to support the impugned measure, was not deemed sufficiently specific, and therefore the measure was not 'based on' risk assessment. Secondly, the AB distinguished theoretical uncertainty from the notion of identifiable risk. Theoretical uncertainty, it claimed, would always remain, given that science can never guarantee that a substance will never have an undesirable impact on health. It could not therefore be subjected to a risk assessment* ».

n'exige en principe pas l'établissement d'un lien dans le cadre de l'évaluation des risques¹⁹¹⁰. Il suffit de démontrer que le risque en question est entouré d'incertitudes¹⁹¹¹. À noter, toutefois, qu'une mesure qui n'a pas de lien rationnel et objectif avec le risque en question ne passera sans doute pas le test de proportionnalité dans le droit européen¹⁹¹².

963. Il subsiste des ambiguïtés sur le point de savoir quand l'évaluation scientifique peut être considérée comme suffisante dans les deux ordres juridiques. Le droit de l'Union a évolué vers des exigences de plus en plus strictes concernant l'évaluation scientifique de risque exigée dans le cadre du principe de précaution¹⁹¹³, alors qu'à l'inverse, le droit de l'OMC semble s'ouvrir à une prise en compte plus importante des incertitudes dans le processus d'évaluation scientifique prévu à l'article 5.1 SPS¹⁹¹⁴. Dans les deux cas, il ne faut toutefois pas confondre l'exigence d'évaluation scientifique du risque avec l'exigence d'établissement de ce risque¹⁹¹⁵.
964. Enfin, il faut soulever que le système européen est fondé sur le processus d'analyse tripartite des risques qui distingue clairement – à tout le moins en théorie – les phases d'évaluation et de gestion des risques. Pour rappel, la gestion des risques est le processus consistant à mettre en balance les différentes actions ou politiques possibles compte tenu des résultats d'une évaluation des risques et, le cas échéant, à choisir les actions requises pour assurer le niveau de protection de la santé jugé approprié¹⁹¹⁶. L'Accord SPS en revanche ne contient aucune mention de la phase de gestion des risques. Une distinction tripartite ne trouve pas de fondement dans cet accord et ne saurait justifier une interprétation stricte de la notion d'évaluation des risques qui exclurait certains facteurs de l'analyse de l'article 5.1 SPS¹⁹¹⁷. Autrement dit, l'inclusion de certains facteurs non scientifiques est envisageable dans l'évaluation du risque au sens de l'article 5.1 SPS¹⁹¹⁸. D'ailleurs, l'article 5.1 SPS est intitulé « *évaluation des risques* » et non pas « *évaluation scientifique des risques* ». Il découle de ce qui précède que la séparation entre différentes phases d'analyse des risques est plus stricte dans le droit européen. Dans la mesure où elle permet l'inclusion des éléments non scientifiques, la notion d'évaluation des risques est plus vaste dans le droit de l'OMC qu'elle ne l'est en droit de l'Union. Cela est également confirmé par la définition du premier type d'évaluation des risques dans l'annexe A de l'Accord SPS, incluant l'examen des conséquences biologiques et économiques. Quel est l'impact de cette différence – qu'on peut qualifier de structurelle ou de procédurale – sur l'évaluation des mesures de précaution?
965. Il nous semble que cette différence n'a qu'une influence limitée, car, bien que l'Accord SPS ne prévoie pas formellement de phase de gestion des risques, il impose le respect des conditions qui appartiennent dans le système européen à la phase de gestion des risques et constituent en même temps des conditions d'application du principe de précaution. On peut citer à titre d'exemple le respect du principe de proportionnalité et de la non-discrimination. L'absence de distinction entre les différentes phases d'analyse de risques dans le droit de l'OMC a toutefois pour effet d'amplifier l'importance du rôle joué par l'évaluation des risques. Cette dernière est prévue comme seul fondement possible des mesures de gestion. Le droit européen prévoit quant à lui des exigences spécifiques pour la phase de gestion des risques et

¹⁹¹⁰ Voir toutefois, affaire *Gowan*, C-77/09, opinion de l'avocat général Jääskinen, pt 71 ; ALEMANNI note à propos de cette opinion que « *Hence, Jääskinen seems to require some consistency, or even a rational relationship, between the assessment report and the final risk management decision* ». ALEMANNI, *Annotation of European Court of Justice, Case C-79/09, Gowan Comércio Internacional e Serviços Lda v. Ministero Della Salute*, Common Market Law Review, Vol. 48, No. 4, 2011.

¹⁹¹¹ ZANDER, p. 130.

¹⁹¹² Voir concernant l'examen de l'aptitude et de la nécessité d'une mesure de précaution en droit de l'UE, supra, 1^{ère} partie, titre 1.2., chapitre 1.2.4., section 3, §2, par. 528 ss.

¹⁹¹³ Il suffit ici de comparer les arrêts rendus en matière d'additifs dans les années 2000, où la Cour exige une information fiable et cohérente, à ceux rendus dans le même domaine dans les années 80 et 90 où la Cour se basait principalement sur la condition négative excluant simplement les considérations purement hypothétiques : CJCE, arrêt du 13 novembre 1990, *Fedesa*, C-331/88 ; arrêt du 13 décembre 1990, *Bellon*, C-42/90 ; arrêt du 6 mai 1986, *Muller*, 304/84.

¹⁹¹⁴ *États-Unis — Maintien de Suspension*, rapport OA, par. 703.

¹⁹¹⁵ *États-Unis — Maintien de Suspension*, rapport OA, par. 477.

¹⁹¹⁶ Voir supra, 1^{ère} partie, titre 1.2., chapitre 1.2.4., par. 487 ss.

¹⁹¹⁷ *Hormones*, rapport OA, par. 181.

¹⁹¹⁸ Dans *États-Unis — Maintien des mesures de suspension*, l'Organe d'appel a admis l'argument de l'Union européenne selon lequel les risques découlant d'une utilisation abusive ou impropre dans l'administration d'hormones pouvait à bon droit être considéré comme faisant partie d'une évaluation des risques, voir rapport OA, par. 545. La pertinence pratique de la prise en compte de cet élément dans l'évaluation s'explique par l'argument de l'Union que les risques découlant des résidus d'hormones dans la viande de bovins s'accroîtraient dans les cas où les bonnes pratiques vétérinaires dans l'administration de cette hormone n'étaient pas suivies. Au moins deux des experts scientifiques consultés par le Groupe spécial ont reconnu que l'utilisation impropre ou abusive dans l'administration des hormones pouvait provoquer des effets négatifs, voir rapport OA, par. 553.

fournit des critères en matière de balance des intérêts en jeu. Il prévoit les autres facteurs pouvant entrer en considération dans la décision de gestion, en plus de la justification scientifique et du principe de précaution. Il fournit aux États membres des éléments pour les aider dans le choix de la mesure appropriée, tout en leur laissant une grande discrétion à l'égard des décisions de gestion des risques impliquant des questions scientifiques et techniques complexes.

966. Pour conclure, on peut résumer les principales différences au niveau de l'évaluation scientifique des risques comme suit:
- le droit de l'OMC opère une distinction entre deux types d'évaluation des risques, en fonction de la source du risque, alors que le droit de l'Union ne connaît pas de telle classification ;
 - bien que le droit de l'Union se réfère aux « *meilleures données scientifiques* », alors que l'évaluation dans l'Accord SPS se base sur des « *sources respectueuses et compétentes* », la pratique semble admettre une qualité des preuves scientifiques plus faible en droit européen. En particulier, contrairement aux instances de règlement des litiges de l'OMC, les juges européens n'ont jamais établi de critères pour juger de la nature des preuves scientifiques dont la qualité n'est quasiment jamais discutée devant les tribunaux ;
 - le droit de l'Union fait une distinction nette entre l'évaluation et la gestion des risques, alors qu'une telle distinction est absente de l'Accord SPS. Ce dernier permet la prise en compte de certains facteurs non scientifiques dans le cadre de l'évaluation des risques, alors que la prise en compte de tels facteurs dans le système européen se fait plutôt dans la phase de gestion des risques (non prévue dans l'Accord SPS).

§ 2 La notion d'incertitude

967. Ni le droit de l'Union ni l'Accord SPS ne définissent clairement ce qu'on entend par incertitude scientifique ou par insuffisance des preuves. En particulier, il n'existe pas de seuil d'incertitude requis pour la mise en œuvre du principe de précaution. L'incertitude est seulement limitée par une condition négative excluant du champ d'application du principe de précaution des risques purement hypothétiques ou théoriques fondés sur des suppositions qui ne sont pas scientifiquement vérifiées.
968. Si on compare les notions d'incertitude pouvant entrer en ligne de compte pour l'application du principe de précaution uniquement au regard du texte de l'article 5.7 SPS se référant à l'insuffisance des preuves, force est de conclure que le droit de l'Union permet la prise en compte de situations d'incertitude plus diverses découlant non seulement de l'insuffisance des données, mais également de leur caractère non concluant et imprécis. Or, selon l'Organe d'appel, l'insuffisance au sens de l'article 5.7 SPS peut également concerner les éléments qualitatifs de l'analyse et ainsi inclure des résultats scientifiques qui ne sont pas concluants ou qui ne sont pas dignes de foi¹⁹¹⁹. De même, si l'article 5.7 SPS exclut la prise en compte de l'incertitude qui persiste malgré une évaluation scientifique jugée suffisante, une telle situation d'incertitude peut être prise en compte sous l'angle de l'article 5.1 SPS qui autorise les Membres à fonder leur évaluation scientifique sur des opinions scientifiques minoritaires ou divergentes. Ainsi, la notion d'incertitude scientifique pertinente pour la mise en œuvre du principe de précaution en droit de l'Union s'avère finalement assez proche de celle qui prévaut dans le cadre de l'Accord SPS.
969. Si le degré d'incertitude toléré dans le fondement scientifique des mesures de précaution a pendant longtemps été défini par référence à la condition négative du risque non hypothétique, les exigences de plus en plus strictes en matière d'évaluation scientifique des risques semblent laisser moins de place à des situations de grand degré d'incertitude. Dans cette évolution, force est de constater l'influence implicite des affaires *Hormones* et *CE — Produits biotechnologiques* dans le travail interprétatif du juge européen en matière de principe de précaution¹⁹²⁰.
970. Même si des précisions seraient bienvenues quant à l'interprétation des notions d'incertitude et d'insuffisance de preuves, il faut reconnaître, à l'instar des deux ordres juridiques examinés, l'importance d'une approche au cas par cas pour juger des situations d'incertitude¹⁹²¹. Une telle approche permet en effet de tenir compte du large éventail de domaines dans lesquels le principe peut intervenir et du grand nombre

¹⁹¹⁹ Japon — Pommes, rapport OA, par. 185.

¹⁹²⁰ SLOTBOOM, p. 174. L'approche de la Commission va d'ailleurs dans le même sens en soumettant l'application du principe à des conditions très similaires à celles requise par l'article 5.7 SPS (Communication de la Commission, p. 3).

¹⁹²¹ Voir notamment, CJCE, arrêt du 9 septembre 2003, *Monsanto Agricoltura Italia*, C-236/01, pts 113 et 114.

de situations de risque pouvant se présenter. Pour les autorités appelées à prendre des décisions en vertu du principe de précaution, les ambiguïtés qui subsistent dans l'interprétation de la notion d'incertitude scientifique peuvent constituer une source d'insécurité, mais elles savent néanmoins qu'à défaut de se trouver dans une situation d'urgence, les conditions à remplir en matière d'évaluation scientifique des risques sont relativement strictes et le degré d'incertitude toléré réduit¹⁹²².

§ 3 Autres principes et conditions applicables

971. En plus de l'exigence de l'évaluation préalable du risque, l'adoption des mesures de précaution est soumise dans les deux ordres juridiques au respect d'autres conditions et des principes généraux de non-discrimination et de la proportionnalité. Dans cette section, nous examinons les différences résultant de l'application de ces principes en cas d'adoption des mesures de précaution.

A. Principe de proportionnalité

972. Le droit de l'Union distingue trois composants du principe de la proportionnalité – l'aptitude, la nécessité et la proportionnalité au sens strict – alors que le droit de l'OMC met l'accent sur le caractère le moins restrictif de la mesure à l'égard du commerce international¹⁹²³. Toutefois si on examine les articles XX let. b de l'Accord GATT et l'article 5.6 SPS qui prévoient cette exigence, on constate que les tests prévus sont proches des deux premiers composants du principe de proportionnalité prévu dans le droit de l'Union. En particulier, l'élément de nécessité implique en droit européen le choix de la mesure la moins restrictive aux libertés fondamentales garanties par le Traité, parmi celles susceptibles d'atteindre le niveau de protection équivalent. Selon l'article XX let. b GATT, l'élément de la nécessité est établi dans une analyse par étapes consistant à examiner l'aptitude de la mesure à atteindre l'objectif, l'importance de ce dernier et la nature restrictive de la mesure pour le commerce international¹⁹²⁴. Quant à l'article 5.6 SPS, il exige la réalisation de trois éléments¹⁹²⁵: (i) il n'existe pas d'autre mesure alternative raisonnablement disponible en tenant compte de la faisabilité technique et économique, qui (ii) pourrait atteindre le niveau de protection jugé approprié, (iii) tout en étant clairement moins restrictive pour le commerce international.
973. En revanche, si les concepts de l'aptitude et de la nécessité semblent proches dans les deux systèmes, les critères d'examen ne sont pas tout à fait les mêmes. Pour juger de l'aptitude de la mesure à réduire le risque, il ne suffit pas dans le droit de l'OMC que la mesure contribue à cette réduction, mais plutôt qu'elle soit plus proche du caractère indispensable pour le réduire¹⁹²⁶. Les juges européens, examinent si la mesure est de nature à répondre utilement à l'objectif poursuivi¹⁹²⁷. Parfois, ils se réfèrent à un critère négatif s'assurant simplement que la mesure ne soit pas inappropriée à atteindre l'objectif¹⁹²⁸. Pour ce qui est du choix de la mesure la moins restrictive parmi celles susceptibles d'atteindre le niveau de protection équivalent, les deux systèmes présentent certaines différences dans la détermination du niveau de protection jugé approprié. Elles sont présentées dans la section suivante.
974. Le troisième élément de la proportionnalité tel que prévu dans le droit européen est en revanche absent à l'article XX lettre b GATT et dans l'Accord SPS. Dans le système de l'OMC on peut argumenter que la proportionnalité sert à garantir que la mesure ne restreint pas le commerce plus qu'il ne le doit. En revanche, le principe de proportionnalité ne sert pas de guide pour le choix de la mesure appropriée à adopter, comme c'est le cas dans l'Union. Pour rappel, le troisième composant implique une balance des intérêts et l'absence d'inconvénients démesurés par rapport à l'objectif poursuivi et par rapport aux avantages qui résulteraient d'une absence d'action¹⁹²⁹. Dans la mesure où l'Accord SPS ne régit pas

¹⁹²² VIRO-MOSER, *Interprétation de l'élément central du principe de précaution, l'incertitude scientifique, en droit communautaire et dans le droit de l'OMC*, in : BESSON/LEVRAT/CLERC/GÄCHTER-ALGE (édit.), *Interprétation en droit européen*, 2011, pp. 169-184.

¹⁹²³ Pour une analyse du statut de principe de proportionnalité dans le droit de l'OMC, DESMEDT, *Proportionality in WTO law*, JIEL 5 2001, 441 ss. ; ANDENAS/ZIEPTNIG, *Proportionality and balancing in WTO law: a comparative perspective*, Cambridge Review of International Affairs, vol. 20 (1), 2007.

¹⁹²⁴ Pour une analyse approfondie des différentes étapes d'analyse, voir ÅHMAN, pp. 106 ss.

¹⁹²⁵ *Australie — Saumon*, rapport OA, par. 194 ; ALEMANN, *Trade in Food*, p. 243 ; ÅHMAN, p. 248.

¹⁹²⁶ *Corée — Viandes*, rapport OA, par. 161.

¹⁹²⁷ Voir notamment CJCE, arrêt du 17 juillet 2008, *Corporación Dermoestética*, C-500/06, Rec. pt 39.

¹⁹²⁸ Voir notamment TPI, *Pfizer*, T-13/99, pt 414.

¹⁹²⁹ TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 414 : « le Tribunal examinera le bien-fondé de l'argumentation des parties quant à la question de savoir, premièrement, si le règlement attaqué constitue une mesure manifestement inappropriée par rapport à l'objectif poursuivi [b)], deuxièmement, si des mesures alternatives moins contraignantes auraient pu être prises [c)], troisièmement, si les inconvénients

substantiellement la phase de gestion des risques, il ne prévoit pas d'obligation de procéder à une analyse coûts-bénéfices et ne précise pas les différents intérêts pouvant entrer en ligne de compte dans la pesée des intérêts en jeu. L'Annexe A4 de l'Accord SPS prévoit certes que les considérations économiques et biologiques doivent être prises en compte dans l'évaluation du risque qui découle de l'entrée d'une parasite ou d'une maladie, mais il ne dit rien sur l'importance et le contenu plus précis de tels facteurs. De même, l'article 5.3 SPS prévoit la prise en compte de certains facteurs économiques dans l'évaluation scientifique d'un risque pour la santé animale ou végétale. Une telle obligation n'est en revanche pas prévue pour les évaluations des risques pour la santé humaine.

975. Enfin, l'Accord SPS prévoit à son article 10 le principe de traitement spécial et différencié selon lequel les Membres tiendront compte des besoins spéciaux des pays en développement, et en particulier des pays membres les moins avancés, dans l'élaboration et l'application des mesures sanitaires ou phytosanitaires. En effet, contrairement à l'Union européenne, qui regroupe des États relativement homogènes, le développement et le combat contre la pauvreté sont des préoccupations centrales de beaucoup d'États membres de l'OMC. Alors que la libéralisation du commerce peut être une impulsion pour la croissance et la réduction de la pauvreté, le coût de mise en conformité avec les normes sanitaires est souvent trop élevé pour être acceptable par des pays en voie de développement.
976. Au niveau du droit de l'Union, il est aussi possible de tenir compte dans la pesée des intérêts des répercussions négatives d'une mesure sur les pays en voie de développement (ex. : les coûts d'adaptation élevés). Si les bénéfices d'une mesure de précaution en termes de protection de la santé sont limités, mais qu'elle impose des coûts intolérables pour les pays tiers, l'intérêt économique de ces derniers devraient l'emporter pour des considérations d'équité. Et cela même lorsque l'analyse coûts-bénéfices des impacts internes à l'Union européenne serait favorable à l'adoption de la mesure.

B. Principe de non-discrimination et interdiction des restrictions déguisées

977. Tant le droit européen que celui de l'OMC prohibent les mesures qui visent à protéger les produits domestiques de façon arbitraire ou injustifiable. Cela implique qu'une mesure doit reposer sur des critères objectifs et non discriminatoires¹⁹³⁰. La restriction déguisée vise dans les deux cas les mesures qui cachent, sous le prétexte des motifs légitimes prévus par la législation, d'autres intérêts ou objectifs restreignant le commerce¹⁹³¹. Toute la difficulté réside dans la preuve des intentions qui ont réellement motivé la décision.
978. Le principe de précaution n'influence pas l'application du principe de non-discrimination, même si le contexte d'incertitude dans lequel il intervient peut rendre plus difficile la preuve de la justification objective d'une mesure SPS.

C. Exigence de cohérence

979. L'article 5.5 SPS invite les États à éviter les distinctions arbitraires ou injustifiables qu'un État applique dans les niveaux de protection qu'il considère appropriés dans des situations différentes. Cette exigence de cohérence dans les politiques de gestion des risques ne constitue toutefois pas une obligation légale, mais un objectif à atteindre. Le test de cohérence implique que les situations distinctes de gestion des risques soient comparables à l'égard des risques qu'on cherche à prévenir. La comparaison doit porter sur les niveaux de protection appliqués à l'égard des risques similaires.
980. Au niveau européen, la Cour n'examine pas de manière systématique la cohérence des mesures avec la politique de gestion des risques plus générale. Elle inclut cependant souvent cette analyse dans l'examen du principe de proportionnalité (plus particulièrement de l'aptitude), en exigeant que la législation nationale reflète, de manière générale, un souci d'atteindre l'objectif poursuivi de manière systématique et cohérente¹⁹³². En vertu de ce dernier élément, il faut regarder quelle est la réaction réglementaire de l'autorité dans des situations comparables.

causés par le règlement attaqué sont démesurés par rapport à l'objectif poursuivi [d)] et, quatrième, si, dans le cadre d'une évaluation coûts/bénéfices, ces inconvénients sont excessifs par rapport aux avantages qui résulteraient d'une absence d'action [e)] ».

¹⁹³⁰ CJCE, arrêt du 14 décembre 1979, *Henn and Darby*, aff. 34/79, Rec.1979 p. 3795, pts 21 s.

¹⁹³¹ Pour l'OMC, voir MAVROIDIS, *Trade in Goods* (2012), p. 359 s. Pour l'UE, voir notamment OLIVER, p. 222.

¹⁹³² CJCE, *Hartlauer*, C-169/07, pt 55.

981. L'application de l'exigence de cohérence est importante lorsque les tribunaux jugent des mesures de précaution adoptées dans un contexte d'incertitude, car la cohérence des options de gestion des risques peut constituer un élément pertinent pour juger du bien-fondé de la mesure de précaution. Il devrait sans doute intervenir de manière plus systématique dans l'examen juridictionnel des mesures de précaution au niveau européen. Une attention particulière doit toutefois être portée à la comparabilité des risques en particulier lorsque l'attribution des probabilités n'est pas connue. Les juges devraient ici veiller à ne pas restreindre indument la prérogative des États membres de choisir le niveau de protection approprié par une application trop inflexible de la notion du risque comparable.

D. Autres

982. L'article 5.7 SPS prévoit le caractère provisoire des mesures adoptées dans une situation d'incertitude scientifique, imposant au surplus une obligation de rechercher des preuves scientifiques additionnelles permettant de procéder à une évaluation objective de risque et de réexaminer la mesure dans un délai raisonnable¹⁹³³. Dans le système de l'OMC, l'insuffisance des preuves n'est pas supposée être un état permanent¹⁹³⁴. L'Accord SPS part du principe qu'il n'y a pas d'incertitude à laquelle la science ne pourrait remédier dans un délai raisonnable. L'Union européenne, qui prévoit également une obligation de rechercher des informations complémentaires estime, pour sa part, que le processus scientifique est un processus en constante évolution et qu'il serait artificiel de supposer qu'il y a une sorte de moment magique où les connaissances scientifiques disponibles deviennent suffisantes à toutes les fins¹⁹³⁵. Elle n'exclut pas la possibilité d'adopter des mesures de précaution *a priori* permanentes (mais qui devront être adaptées en cas de nouvelles connaissances). Ainsi, selon la jurisprudence « *lorsque des éléments nouveaux modifient la perception d'un risque ou montrent que ce risque peut être circonscrit par des mesures moins contraignantes que celles qui existent, il appartient aux institutions, et notamment à la Commission, qui a le pouvoir d'initiative, de veiller à une adaptation de la réglementation aux données nouvelles* »¹⁹³⁶.
983. Malgré cette apparente divergence, nous avons constaté que la notion du délai raisonnable de l'article 5.7 SPS doit être appréciée au cas par cas et dépend des circonstances spécifiques de chaque cas, notamment des difficultés d'obtenir des renseignements additionnels¹⁹³⁷. La notion peut ainsi être déterminée en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques, et non pas en fonction des considérations purement temporelles. Il devrait à notre sens également être possible pour un État de prolonger ses mesures provisoires tant et aussi longtemps que les informations scientifiques resteront insuffisantes, pour autant qu'il s'efforce de réduire les incertitudes. En conséquence, le concept de mesure provisoire peut dans certains cas englober des mesures applicables pendant une période relativement longue.

§ 4 Détermination du niveau de protection approprié

984. Tant dans le cadre de l'Union européenne que dans celui de l'OMC, les États membres bénéficient de prérogatives importantes – au moins en théorie – dans la détermination du niveau de protection de la santé qu'ils jugent approprié¹⁹³⁸. Dès lors, la même évaluation scientifique peut conduire un Membre à adopter une approche précautionneuse dans sa gestion des risques alors qu'un autre y renonce. Néanmoins l'exercice de cette prérogative est soumis au respect des obligations découlant, respectivement, du TFUE et des Accords de l'OMC.
985. L'Union européenne est en général plus « *ambiguity averse* » que ses partenaires commerciaux lorsqu'il s'agit d'adopter des mesures sur la sécurité sanitaires des aliments, en ce sens qu'elle choisit le plus souvent

¹⁹³³ Communication de la Commission, p. 20 s.

¹⁹³⁴ USA — *Maintien de Suspension*, rapport OA, par. 679 ; Voir notamment STOLL/STRACK, *Commentary of the article 5 SPS, in WTO — Technical Barriers and SPS Measures*, WOLFRUM/STOLL/SEIBERT-FOHR (éds.), 2007, pp. 435 à 468, p. 464.

¹⁹³⁵ Argument des CE dans l'affaire CE — *Produits biotechnologiques*, rapport GS, par. 7.3238.

¹⁹³⁶ Voir notamment CJUE, arrêt du 9 juin 2016, *Pesce e.a.*, aff. jointes C-78/16 et C-79/16, pt 51 : « *Ainsi, en l'occurrence, il incombe à la Commission, en vertu de l'article 16, paragraphe 3, de la directive 2000/29, de vérifier de manière périodique, ainsi qu'il a déjà été indiqué au point 44 du présent arrêt, si les mesures prises en vue de traiter le risque phytosanitaire concerné doivent être modifiées ou rapportées* ».

¹⁹³⁷ Japon — *Agricultural Products II*, rapport OA, par. 93.

¹⁹³⁸ CJCE, *Commission c. Danemark*, C-192/01, pt 42 ; arrêt du 1^{er} avril 2004, *Bellio F.Ili Srl*, C-286/02, pts 57 s.

d'intervenir par des mesures réglementaires malgré l'existence d'une incertitude scientifique¹⁹³⁹. Cela s'explique notamment par le fait que l'objectif d'un niveau élevé de protection est inscrit dans le TFUE¹⁹⁴⁰. Par ailleurs, les règles harmonisées de l'Union ont tendance à s'aligner sur celles des États membres ayant opté pour le plus haut niveau de protection (*trading up*)¹⁹⁴¹.

986. Dans le cadre de l'Accord SPS, le niveau de référence est fourni par les standards internationaux tels qu'adoptés en particulier par le Codex. L'adoption de normes se fait en règle générale sur la base d'une décision par consensus, mais, si demande en est faite, il peut être procédé à un vote lors duquel une décision à la majorité des membres de la Commission du Codex est requise. Le vote de la majorité favorise la poursuite des intérêts économiques propres de chaque pays¹⁹⁴². Contrairement aux effets de l'harmonisation au niveau européen, il n'y a pas de tendance d'alignement vers le plus haut niveau de protection dans le cadre de Codex. Par ailleurs, le fait qu'un standard n'est pas adopté par consensus affaiblit la légitimité, tant scientifique que politique, de ce standard¹⁹⁴³. L'absence de consensus pousse les États qui cherchent à atteindre un niveau élevé de protection à adopter des mesures allant au-delà du standard et susceptibles ensuite d'être contestées devant l'organe de règlement des litiges de l'OMC. Nous partageons l'opinion d'ALEMANNO qui soutient que, lorsque Codex fait face à des questions très controversées et difficiles, il serait plus adéquat d'éviter l'adoption d'une norme et de reconnaître l'absence de consensus¹⁹⁴⁴. Malgré le fait que, selon l'Organe d'appel, l'adoption d'une mesure SPS qui entraîne un niveau de protection plus élevé que la norme internationale ne donne pas lieu à une charge de la preuve plus lourde au regard de l'Accord SPS¹⁹⁴⁵, il n'en demeure pas moins que le standard établit une présomption du niveau approprié de protection qu'il est difficile de remettre en question.
987. Dans l'Union, une décision de gestion du risque relève de chaque État membre (lorsqu'il n'existe pas de législation harmonisée), qui dispose d'un pouvoir d'appréciation pour déterminer le niveau de risque qu'il considère approprié. Ce pouvoir d'appréciation est particulièrement important lorsqu'il est démontré que des incertitudes subsistent en l'état actuel de la recherche scientifique quant aux effets nuisibles de certaines substances¹⁹⁴⁶. Certains invoquent même une corrélation directe entre ces deux éléments : plus l'incertitude scientifique est grande, plus la marge d'appréciation des États membres, à qui il incombe de protéger la santé publique, est large¹⁹⁴⁷. L'Union européenne admet par ailleurs que le niveau de protection recherché puisse être proche du risque zéro.

¹⁹³⁹ Pour la notion d'« *ambiguity averse* », voir MAVROIDIS, *Trade in Goods*, p. 715 ; Pour la comparaison entre l'Union et ses partenaires, voir YOUNG/HOLMES, *Protection or Protectionism? EU Food Safety and the WTO* in : ANSELL/VOGEL (édit.), *What's the beef?: the contested governance of European food safety ?*, Massachusetts Institute of Technology Press, Massachusetts, 2006, p. 281-305, p. 283, voir également le tableau 12.2 à la page 285 qui recense les différends notifiés au Comité SPS.

¹⁹⁴⁰ Voir les articles 9, 114 par. 3 et 168 par. 1^{er} TFUE ainsi que l'art. 35 de la Charte des droits fondamentaux, qui requièrent que, dans la définition et la mise en œuvre de toutes ses politiques et actions, l'Union assure *un niveau élevé* de protection de la santé humaine.

¹⁹⁴¹ YOUNG/HOLMES, p. 283 et 286.

¹⁹⁴² Voir affaire *Hormones*, rapport du GS, par. 4.77 qui relate l'allégation des Communautés européennes que « *Les États-Unis eux-mêmes semblaient approuver les normes, lignes directrices et recommandations du Codex de manière très sélective, uniquement lorsqu'elles favorisaient leurs seuls intérêts économiques et commerciaux* ». Les CE faisaient ici allusion aux normes du Codex concernant les cinq hormones en cause et qui avaient été adoptées à l'issue d'un vote très serré : seulement 33 voix pour, 29 voix contre et sept abstentions. Les CE ont reproché aux États-Unis, que « *bien que conscients de la puissante et vaste opposition à l'adoption de ces recommandations sur les hormones de croissance qui s'était manifestée tout au long de l'élaboration de la décision de juillet 1995 de la Commission du Codex, ils avaient tout de même insisté et fait pression pour des raisons économiques, pour qu'une décision soit prise et ce malgré la pratique établie depuis longtemps au sein de la Commission du Codex qui voulait que les décisions concernant les LMR soient adoptées par consensus. En fait, la procédure inhabituelle du vote à bulletin secret avait été demandée en l'occurrence par les États-Unis. Les Communautés européennes ont fait valoir qu'encore aujourd'hui, aucun membre de la Commission du Codex n'avait notifié à ladite commission son acceptation des normes adoptées en juillet 1995 au sujet des hormones* ».

¹⁹⁴³ ALEMANNO, *Trade in Food*, p. 267. Voir également la position de l'Union européenne suite au vote, très serré, sur des limites maximales de résidus (ILMR) pour la ractopamine lors de la 35^{ème} session de CAC en 2012. L'Union européenne a souligné qu'en tant qu'organisation fondée sur le consensus, le Codex ne ressortait pas grandir de ce vote forcé. Il a rappelé que les membres du Codex avaient pourtant exprimé clairement et ouvertement leur volonté de voir les questions tranchées par consensus. Les États-Unis, qui avaient un intérêt pour l'adoption de la norme, se sont félicités de l'adoption de la norme tout en émettant le souhait que l'adoption de normes par le vote au sein du Codex demeure une exception à la règle générale du consensus, voir CAC, rapport de la 35^{ème} session, juillet 2012, REP12/CAC, pts 118 ss.

¹⁹⁴⁴ ALEMANNO, *Trade in Food*, p. 271.

¹⁹⁴⁵ *États-Unis — Maintien de la suspension*, rapport OA, par. 532.

¹⁹⁴⁶ CJCE, arrêt du 23 septembre 2003, *Commission c. Danemark*, C-192/01, pt 43.

¹⁹⁴⁷ Avocat général Jean Mischo, conclusions du 12 décembre 2002 dans l'affaire *Commission c. Danemark*, C-192/01, pt 103.

988. Le droit de l'OMC n'exclut pas non plus que le niveau de protection soit établi au niveau du risque zéro pour autant que les exigences de l'Accord SPS soient remplies¹⁹⁴⁸. Contrairement au droit de l'Union, le droit de l'OMC ne prévoit en revanche pas de corrélation entre la marge d'appréciation des Membres et l'état d'incertitude scientifique. Au contraire, du fait de l'examen rigoureux de la condition de l'évaluation des risques – qu'il est difficile à satisfaire dans un contexte d'incertitude – la marge de manœuvre des Membres est en réalité très limitée. Par ailleurs, dans l'affaire *Japon — Pommes*, alors que le groupe spécial a reconnu l'existence d'un risque – bien que négligeable – de transmission du feu bactérien par le biais des pommes exportées des États-Unis au Japon, il a néanmoins retenu que la mesure japonaise interdisant les exportations de certains endroits infectés des États-Unis n'était pas supportée par des preuves scientifiques suffisantes. Il en a conclu que la mesure était disproportionnée¹⁹⁴⁹. Curieusement, ce raisonnement a été fait dans le cadre de l'examen de l'article 5.1 et 2.2 SPS et non pas dans le cadre de l'examen de la nécessité¹⁹⁵⁰. Dans cette affaire, le groupe spécial a, d'une certaine manière, refusé le droit du Japon de fixer le niveau de risque jugé acceptable au niveau du risque négligeable.
989. Partant du constat que la détermination du niveau de protection choisi ne peut se faire que dans les limites de l'exigence d'évaluation des risques, on peut se demander si un État qui souhaite, conformément à l'article 3.3 SPS, adopter un niveau plus élevé de protection que celui garanti par une norme internationale pourrait refléter ce choix dans la sélection des méthodes et paramètres (plus prudents ou précautionneux) d'évaluation ?
990. Dans l'affaire *Hormones*, l'Union européenne avait invoqué que le niveau approprié de protection peut être pris en compte dans une évaluation des risques et peut, dans certains cas, figurer dans le mandat et les paramètres donnés aux responsables de l'évaluation des risques¹⁹⁵¹. L'Organe d'appel a admis que l'évaluation des risques ne peut pas être entièrement dissociée du niveau approprié de protection, ce dernier pouvant parfois affecter la portée ou la méthode de l'évaluation des risques. Il souligne toutefois que « *quel que soit le niveau de protection qu'un Membre choisit, ce niveau ne prédétermine pas les résultats de l'évaluation des risques. Sinon, le but de la réalisation de l'évaluation des risques serait compromis* »¹⁹⁵². Il ne ressort pas clairement de ce rapport dans quel sens le niveau de protection choisi pourrait affecter la portée ou la méthode de l'évaluation des risques, et des éclaircissements seraient nécessaires sur ce point.
991. À notre connaissance, le Cour de Justice de l'Union n'a jamais admis, de son côté, que le choix des méthodes d'évaluation puisse varier en fonction du niveau de protection choisi. Elle semble être sur ce point proche de l'Organe d'appel dans *Hormones* en exigeant dans tous les cas une évaluation objective, basée sur les meilleures données scientifiques disponibles.
992. Dans *Australie — Saumons*, l'Organe d'appel a statué que lorsque la mesure adoptée par un État reflète un niveau plus élevé de protection que celui jugé approprié par l'État importateur, cela pourrait violer l'exigence de la nécessité de l'article 2.2 SPS¹⁹⁵³. Dans la jurisprudence européenne, on considère en revanche que le fait qu'un État membre emploie des mesures moins restrictives qu'un autre ne veut pas pour autant dire qu'une mesure plus restrictive adoptée par un autre État serait disproportionnée, puisque les États membres bénéficient d'un grand pouvoir d'appréciation, en absence de mesures d'harmonisation, dans la fixation du niveau de protection qu'ils jugent approprié¹⁹⁵⁴.
993. Il convient de conclure que, bien que l'Union et l'OMC accordent tous les deux la possibilité à leurs membres de fixer le niveau de protection jugé approprié, les exigences de l'évaluation scientifique des risques, interprétées de manière souvent inflexible et rigoureuse, rendent difficile une réelle mise en œuvre d'un niveau de protection plus élevé que celui garanti par les standards internationaux.

¹⁹⁴⁸ *Australie — Saumons*, rapport OA, par. 199 ; voir également États-Unis, *Enoncé des mesures administratives* (par lequel les résultats du Cycle d'Uruguay ont été présentés au Congrès pour approbation), point 3 b), p. 92 « *L'Accord SPS affirme ainsi explicitement le droit de chaque gouvernement de choisir son niveau de protection, y compris un "niveau zéro de résidus" s'il le juge bon. Un gouvernement peut établir son niveau de protection par n'importe quel moyen prévu dans le droit interne, y compris par référendum. En définitive, le choix du niveau approprié de protection est un jugement de valeur à caractère social. L'Accord n'impose aucune obligation d'établir une base scientifique pour le niveau choisi de protection car le choix n'est pas un jugement scientifique* ». Ce document a été invoqué par les Communautés européennes dans l'affaire *Hormones*, voir rapport du GS, par. 4.98. Voir aussi MAVROIDIS, *Trade in Goods*, p. 725.

¹⁹⁴⁹ *Japon — Pommes*, rapport GS, par. 8.198 s.

¹⁹⁵⁰ Voir pour la critique de cette affaire, MAVROIDIS, *Trade in Goods*, pp. 722 s.

¹⁹⁵¹ États-Unis — *Maintien de la suspension*, rapport OA, par. 533.

¹⁹⁵² États-Unis — *Maintien de la suspension*, rapport OA, par. 534.

¹⁹⁵³ *Australie — Saumons*, rapport OA, par. 213.

¹⁹⁵⁴ CJCE, arrêt *Commission c. Danemark*, C-192/01, pt 42.

§ 5 Rôle de la justification scientifique et des autres facteurs

994. Dans le droit de l'Union, si un État a fixé un niveau de risque qu'il considère acceptable, l'incertitude scientifique concernant le risque dont il entend protéger sa population ne doit pas l'empêcher de prendre des mesures de protection. Il doit certes se conformer aux exigences découlant des obligations en matière de libre circulation des marchandises et procéder à une évaluation des risques aussi complète que possible. Lorsqu'il adopte la mesure de gestion des risques, il devra ainsi se baser sur des éléments scientifiques du dossier, mais l'Union autorise ses institutions et ses membres à prendre également en compte d'autres facteurs, éthiques et sociaux, et ce indépendamment de l'existence ou non d'une incertitude scientifique. Il est important de souligner que cette possibilité ne découle pas de la mise en œuvre du principe de précaution, mais des principes que l'Union européenne applique en matière de gestion des risques, laquelle n'est pas basée uniquement sur les considérations scientifiques.
995. Dans le droit de l'OMC, la prise en compte d'autres facteurs tels que les considérations éthiques ou sociales ne peut pas intervenir dans la justification des mesures sanitaires et phytosanitaires en raison du rôle de la science en tant que fondement quasi-exclusif des mesures sanitaires et phytosanitaires¹⁹⁵⁵.
996. Certes lorsqu'ils ont signé les Accords de Marrakech, l'UE et ses États membres, n'étaient pas sans savoir que l'OMC poursuit des intérêts essentiellement commerciaux, contrairement à l'UE qui s'appuie sur des intérêts bien plus variés¹⁹⁵⁶. Est-ce qu'ils ont pour autant renoncé à leur droit de poursuivre leurs valeurs éthiques et morales et d'agir pour ces autres motifs ? Selon DUFOUR, l'adhésion à l'OMC va bien au-delà de l'engagement à renoncer au protectionnisme. L'organisation ne chercherait pas uniquement à éviter le protectionnisme, mais « [...] *contraint les États à accepter des produits et services qui ne respectent pas leurs exigences ou préférences sanitaires ou environnementales, voire leurs valeurs éthiques, morales et religieuses* »¹⁹⁵⁷. L'auteur cite comme exemple l'impossibilité pour l'UE de refuser sur son marché la viande de bœuf traitée aux hormones. Selon lui « *L'OMC a refusé le droit à l'embargo aux Européens alors que leur objectif n'était pas le protectionnisme mais bien la protection, par précaution, de leur population et de leur environnement* »¹⁹⁵⁸.
997. Dans les affaires *Hormones* et *Produits biotechnologiques*, ce n'est pas tant le principe de précaution qui était la source des conflits entre l'approche de l'OMC et celle de l'UE, mais bien plutôt la possibilité d'appuyer sa décision sur d'autres facteurs que la science. Comme l'exprime justement ZUREK, « *it is not just about more or less of a precautionary approach to regulation, which was often debated in the context of both the Biotech and the Hormones Cases, but goes deeper in terms of the philosophy upon which the respective regulatory instruments are based* »¹⁹⁵⁹.
998. On ne saurait toutefois conclure qu'aucun autre motif n'entre en ligne de compte dans le droit de l'OMC. L'inclusion de quelques autres facteurs dans le processus décisionnel, tels que des considérations économiques ou de bonnes pratiques agricoles et vétérinaires, devrait être possible. En revanche, le Codex qui a élaboré un document intitulé « *Statements of principle concerning the role of science in the Codex decision-making process and the extent to which other factors are taken into account* » n'a pas encore réussi à trouver de consensus sur la liste des autres facteurs pouvant être considérés comme légitimes¹⁹⁶⁰. Selon ces principes, les décisions adoptées au niveau du Codex devraient être basées sur toutes les preuves

¹⁹⁵⁵ DUFOUR, *Les OGM à l'OMC: résumé critique du rapport du groupe spécial dans l'affaire CE-Produits biotechnologiques*, Revue Québécoise du Droit International 2007, pp. 281, p. 303. Voir aussi CAMERON, *The Precautionary Principle*, in : SAMPSON/CHAMBERS (édit.), *Trade, Environment and the Millennium*, 2^{ème} éd., United Nations University Press, Tokyo, New York, Paris, 2002, pp. 287 ss, 293 au sujet des limites de la science en tant que fondement des actions de gestion des risques.

¹⁹⁵⁶ Voir notamment arrêt de la CJCE du 12 décembre 1972, *International Fruit Company*, 21-24/72 ; arrêt de la CJCE du 7 mai 1991, *Nakajima All Precision Co. Ltd*, C-69/89 ; arrêt de la CJCE du 5 octobre 1994, *R.F.A. c. Conseil (Bananes I)*, C-280/93 ; arrêt de la CJCE du 23 novembre 1999, *Portugal c. Conseil*, C-149/96 ; arrêt de la CJCE du 9 octobre 2001, *Pays-Bas c. Parlement et Conseil*, C-377/98 ; arrêt du Tribunal du 10 février 2004, *Afrikanische Frucht-Compagnie GmbH et Internationale Fruchtimport Gesellschaft Weichert & Co. c. Conseil*, aff. jointes T-64/01 et T-65/01.

¹⁹⁵⁷ Entretien du Professeur Geneviève Dufour du 20 avril 2012, réalisé par Rollande Parent pour le magazine « Paroles de droit », article intitulé « *Quand le libre-échange ébranle la démocratie : le cas des OGM* », accessible sur le site : <https://www.usherbrooke.ca/actualites/nouvelles/facultes/droit/droit-details/article/18290/> (consulté le 1^{er} septembre 2020).

¹⁹⁵⁸ *Idem* ; Voir également, DUFOUR, *Les OGM à l'OMC: résumé critique du rapport du groupe spécial dans l'affaire CE-Produits biotechnologiques*, Revue Québécoise du Droit International 2007, pp. 281, p. 304 où l'auteur constate que « [...] l'OMC refuse à ses Membres les moyens juridiques leur permettant d'atteindre le niveau de protection souhaité ».

¹⁹⁵⁹ ZUREK, *Regulating Food Trade in the Enlarged European Union*, in : VAN ASSELT/VERSLUIS/VOS (édit.), *Balancing between Trade and Risk, Integrating legal and social science perspectives*, Routledge, New York, 2013, p. 20.

¹⁹⁶⁰ Codex Alimentarius, *Manuel de procédure de la Commission de Codex*, 29^{ème} éd, 2019.

scientifiques pertinentes et sur d'« *autres facteurs pertinents pour la protection des consommateurs et pour la promotion des pratiques loyales dans le commerce alimentaire* ». Les principes n'évoquent toutefois pas quels autres facteurs peuvent entrer en ligne de compte. On peut en conclure que la place que les autres facteurs peuvent jouer dans l'élaboration des standards internationaux demeure controversée.

999. La différence d'approche dans la possibilité de prendre en considération d'autres facteurs constitue une source potentielle de conflit entre les régimes européens et de l'OMC. Elle est susceptible de revenir régulièrement sur la table sur bien d'autres utilisations des nouvelles technologies, notamment concernant les aliments issus des animaux clonés. Ces produits sont autorisés aux États-Unis alors que, dans l'UE, ces aliments sont beaucoup plus contestés et soumis à une autorisation de mise sur le marché¹⁹⁶¹.
1000. Nous revenons sur cette question dans le titre II de cette partie en plaidant en faveur d'une plus grande reconnaissance de la possibilité pour les États d'appuyer leur action politique sur d'autres facteurs que l'évaluation scientifique dans le contexte de l'OMC. Il faut toutefois nuancer l'importance de la divergence qui existe entre les deux ordres juridiques examinés sur cette question.
1001. Premièrement, le fait que l'Europe autorise explicitement la prise en compte des autres facteurs n'influence en rien l'exigence de procéder à une évaluation scientifique des risques, qui, comme nous l'avons démontré plus haut, est compatible avec les exigences découlant de l'Accord SPS. Deuxièmement, bien que le droit de l'OMC passe sous silence le rôle des autres facteurs dans le processus décisionnel, on ne peut pas pour autant affirmer que le droit de l'OMC s'oppose totalement à la prise en compte de tels facteurs. Nous avons constaté que certains de ces facteurs, tels que les considérations économiques et biologiques intègrent la définition même de l'évaluation des risques dans l'annexe 4A de l'Accord SPS. D'autres facteurs, notamment les bonnes pratiques agricoles et vétérinaires, peuvent potentiellement jouer un rôle dans la réglementation des risques sanitaires sous l'Accord SPS, en référence aux schémas d'analyse de risques développés par Codex¹⁹⁶². Enfin, dans la mesure où la gestion des risques relève de la compétence des États membres, il appartient à la législation nationale de ces derniers de déterminer les éléments pouvant entrer en ligne de compte dans le processus décisionnel. À partir du moment où une évaluation respectant les conditions de l'article 5.1 ou tombant dans le cadre de l'article 5.7 a été effectuée, les États membres de l'OMC sont libres de tenir également compte des autres facteurs.

Section 3 Au niveau des aspects procéduraux

§ 1 Au niveau du pouvoir d'examen

1002. Tant l'Accord SPS que le TFUE impliquent une mise en balance des impératifs de libre-échange et la possibilité de réglementer des risques sanitaires. Dans le cadre de cette balance, les deux systèmes admettent que les États membres jouissent d'un certain degré de discrétion en matière de choix politiques et de gestion des risques. De même, la Cour de l'Union reconnaît un large pouvoir d'appréciation à la Commission lorsqu'elle est appelée à effectuer des appréciations scientifiques complexes. Ce pouvoir discrétionnaire n'est toutefois pas soustrait au contrôle juridictionnel, mais il se répercute en général sur les pouvoirs d'examen des juges.
1003. Dans l'Union européenne, les mesures de précaution sont soumises à un contrôle juridictionnel restreint, souvent limité à l'erreur manifeste ou l'abus de pouvoir¹⁹⁶³. Ce pouvoir restreint ne découle pas du statut de la Cour ni de l'article 263 TFUE, mais a été dicté par la Cour elle-même dans sa jurisprudence, notamment dans l'affaire *Fedesa*¹⁹⁶⁴. La volonté de la Cour de restreindre son propre pouvoir d'examen peut s'expliquer par le fait que les juges ne bénéficient pas de la légitimité pour influencer des choix politiques que la mise en œuvre du principe de précaution implique. Au surplus, les juges ne sont pas en mesure d'intervenir de manière plus intrusive dans l'appréciation d'éléments hautement techniques et scientifiques et notamment d'établir par eux-mêmes l'existence ou l'absence de risques et des certitudes y relatives. Enfin, le contrôle

¹⁹⁶¹ Voir *supra*, 1^{ère} partie, titre 1.1., chapitre 1.1.2., section 3, §3, par. 245 ss.

¹⁹⁶² ALEMANNO, *Trade in Food*, p. 398, qui note que « *Indeed, it is likely that the WTO judicial bodies, in establishing whether a national food safety measure is 'based on risk assessment', will also be influenced by the risk analysis model, notably by the risk management policy, developed by the Codex* ».

¹⁹⁶³ CJCE, arrêts du 25 janvier 1979, *Racke*, 98/78, pt 5, et du 22 octobre 1991, *Nölle*, C-16/90, pt 12.

¹⁹⁶⁴ CJCE, arrêt *Fedesa*, C-331/88, pt 14 ; voir également ZANDER, p. 110, qui note que cela signifie que la Cour peut développer et modifier sa position sur le pouvoir d'appréciation sans être liée par le statut.

restreint peut encore s'expliquer par le caractère parfois urgent des mesures à prendre en matière de principe de précaution¹⁹⁶⁵.

1004. Dans le cadre de son pouvoir d'examen restreint, le juge de l'Union vérifie le respect des règles de procédure, l'exactitude matérielle des faits retenus par la Commission, l'absence d'erreur manifeste dans l'appréciation de ces faits ou l'absence de détournement de pouvoir. À cet égard, la Cour a précisé dans l'affaire *Gowan* qu'« *afin de vérifier si une erreur manifeste d'appréciation a été commise par l'institution compétente, le juge de l'Union doit contrôler si cette institution a examiné, avec soin et impartialité, tous les éléments pertinents du cas d'espèce, éléments qui appuient les conclusions qui en sont tirées* »¹⁹⁶⁶.
1005. La pratique des juges européens envoie toutefois des signaux assez contradictoires sur l'évolution de l'examen juridictionnel des mesures de précaution. Dans certaines affaires, en particulier celles portées devant le Tribunal, on peut constater une intensification de l'examen juridictionnel qui se manifeste par la volonté d'aller plus dans les détails concernant les éléments factuels du dossier et le respect de l'exigence formelle de procéder à une évaluation scientifique des risques¹⁹⁶⁷. Dans d'autres affaires, en particulier celles jugées par la Cour de justice, celle-ci se contente d'un examen très succinct des bases scientifiques en jeu¹⁹⁶⁸.
1006. Le droit de l'OMC, et plus spécifiquement l'article 11 du Mémoire d'accord, impose aux groupes spéciaux *une évaluation objective* de la question dont ils sont saisis. Les groupes disposent d'une grande autonomie dans l'examen des questions de fait et d'un grand pouvoir d'appréciation dans l'évaluation objective des preuves¹⁹⁶⁹. L'Organe d'appel ne contrôle que les questions de droit et n'intervient que lorsque le groupe spécial ignore ou refuse d'examiner les éléments de preuves fournis par les parties ou lorsque celui-ci fausse ou déforme de manière intentionnelle les preuves¹⁹⁷⁰. Les faits relèvent de la compétence exclusive des groupes spéciaux¹⁹⁷¹. À noter que relèvent des questions de droit, la qualification juridique des faits, l'interprétation des dispositions de droit ainsi que l'évaluation objective des faits¹⁹⁷². Cette dernière inclut notamment l'attribution du fardeau de la preuve, le contrôle du fait de savoir si le groupe spécial a procédé à une évaluation globale des éléments de preuves ou l'application par le groupe spécial du

¹⁹⁶⁵ VANNEUVILLE/GANDREAU, p. 110.

¹⁹⁶⁶ CJUE, arrêt *Gowan*, C-77/09, pt 57.

¹⁹⁶⁷ TPI, *Suède c. Commission*, arrêt du 11 juillet 2007, T-229/04, la Suède a contesté la décision de la Commission d'autoriser la mise sur le marché du paraquat, une substance active utilisée dans les produits phytopharmaceutiques en invoquant les effets négatifs pour la santé des humains et animaux. Le Tribunal a examiné de manière approfondie les exigences relatives aux preuves scientifiques. Il a conclu que l'évaluation scientifique effectuée par les autorités de gestion des risques n'était pas appropriée et a révoqué la décision de la Commission. Voir également, FRITZSCHE, p. 378, note 77. L'auteur note que les jugements du Tribunal ont notamment tendance à devenir de plus en plus longs ; Cette tendance était d'ailleurs observée il y a 20 ans déjà par l'Avocat général Cosmas dans ses conclusions du 23 novembre 1999 dans l'affaire C-83/98 P, *France/Ladbroke Racing*, pt 16 en ces termes : « *Observons encore que l'étendue des pouvoirs du juge lors du contrôle de la régularité d'un acte administratif – comme celui qui était attaqué en première instance – ne peut être fixée en termes absolus et statiques. Indépendamment de l'incontestable nécessité de s'adapter aux données de chaque litige, on observe dans la jurisprudence de la Cour une tendance à l'extension dynamique du contrôle judiciaire et au renforcement des pouvoirs du juge, même devant des problèmes juridiques complexes [...]. Cette tendance résulte de la propension fondamentale de chaque organe judiciaire – comme la Cour – à assurer un contrôle judiciaire aussi complet que possible, en vue du respect du principe de légalité et de la protection des droits des justiciables. En conclusion, l'exercice d'un contrôle exhaustif au fond dans les affaires comme la présente ne constitue certainement pas une façon pour le juge de se substituer à l'activité administrative de la Commission, mais bien un exercice correct de sa mission dans un ordre juridique régi par le principe de légalité et de l'État de droit, comme l'ordre juridique communautaire* ».

¹⁹⁶⁸ On peut notamment citer l'arrêt *Gowan*, C-77/09, pt 65, où la Cour déclare sur la base de quelques constatations superficielles qu'il « *ne peut être reproché à la Commission de ne pas avoir pris en considération avec soin et impartialité les éléments scientifiques présentés par l'État membre rapporteur au cours de la phase d'évaluation des risques posés par l'utilisation du fénarimol* ». Elle poursuit au sujet des incertitudes pouvant justifier l'application du principe de précaution que (pts 78 s.) : « *la Commission s'est référée à plusieurs études et rapports consacrés à la question des effets perturbateurs sur le système endocrinien de certaines substances, en particulier [...]. De plus, ainsi qu'il a été souligné au dixième considérant de la directive 2006/134, les travaux de l'OCDE visant à mettre au point des lignes directrices pour les essais, afin d'améliorer l'évaluation des propriétés potentielles de perturbation endocrinienne n'étaient, à la date d'adoption de la directive 2006/134, pas encore achevés. Compte tenu de ces éléments qui tendent à démontrer qu'il existait encore certaines incertitudes scientifiques quant à l'appréciation des effets sur le système endocrinien de substances telles que le fénarimol, il ne saurait être considéré que la Commission a procédé à une application manifestement erronée du principe de précaution en assortissant l'autorisation de cette substance à des restrictions d'utilisation* ».

¹⁹⁶⁹ NGAMBI, p. 471 ; voir également BOHANES/ LOCKHART, *Standard of Review in WTO Law* in: BETHLEHEM/VAN DAMME/MCRAE/NEUFELD (édit.), *The Oxford Handbook of International Trade Law*, Part III Settlement of Disputes, Ch.14, Oxford University Press, 2009.

¹⁹⁷⁰ *Hormones*, rapport OA, par. 133.

¹⁹⁷¹ NGAMBI, p. 446.

¹⁹⁷² *Hormones*, rapport OA, par. 132

critère d'examen approprié pour apprécier les faits¹⁹⁷³. Le panel est ainsi autorisé à considérer tout type de preuve et il est libre de décider du poids qu'il donne à telle ou telle preuve¹⁹⁷⁴. En revanche, contrairement à l'*attribution* du fardeau de la preuve, l'*application* de celui-ci est une question de fait que l'Organe d'appel ne contrôle pas¹⁹⁷⁵. De même, sous l'angle du contrôle des mesures de précaution et de l'appréciation des incertitudes scientifiques, la question de la crédibilité d'un élément de preuve donné et de l'importance à lui accorder relève de questions de fait¹⁹⁷⁶. Il en découle que la détermination de la pertinence, de l'importance et de la force probante des éléments de preuve est une question de fait et n'entrent pas dans le champ du contrôle de l'Organe d'appel¹⁹⁷⁷.

1007. Dans les deux systèmes, les organes juridictionnels évitent d'empiéter sur le fond dans le pouvoir discrétionnaire des États d'adopter des mesures de gestion des risques. En revanche, – et bien que les juges européens soient moins systématiques à cet égard – ils contrôlent avec rigueur le respect des exigences procédurales, en particulier au stade de l'évaluation du risque¹⁹⁷⁸. Les critères d'examen ne sont toutefois pas les mêmes. Le droit de l'OMC se réfère à une évaluation objective des questions alors que les juges européens se limitent en règle générale à l'examen d'erreur manifeste. La pratique confirme que l'examen des éléments procéduraux est plus intrusif en droit de l'OMC qu'en droit européen. Le recours systématique des groupes spéciaux aux experts scientifiques y contribue, car il permet aux groupes spéciaux d'exercer un contrôle plus approfondi sur des éléments techniques et scientifiques du dossier. En revanche, le juge européen évalue rarement la qualité de la preuve scientifique fournie.

§ 2 Au niveau de l'expertise scientifique

1008. Dans les deux ordres juridiques, les juges sont principalement des juristes (mais les groupes spéciaux de l'OMC comprennent également des économistes), disposant rarement des connaissances suffisantes pour évaluer les preuves scientifiques apportées par les parties et pour juger du bien-fondé des arguments scientifiques soulevés¹⁹⁷⁹. Il n'appartient toutefois dans aucun des deux systèmes aux juges de substituer leur appréciation à celle des experts scientifiques produits par les parties. L'examen des recours se limite aux aspects procéduraux et méthodologiques de l'évaluation scientifique, notamment à la question de savoir si les preuves scientifiques proviennent de sources fiables et qualifiées. Lorsqu'il s'agit de mesures de précaution, une difficulté technique supplémentaire s'ajoute à l'examen du cas : celle de l'incertitude scientifique. Dans les deux systèmes examinés, pour qu'un juge puisse déterminer si le recours au principe de précaution (respectivement à l'article 5.7 SPS) est justifié, il doit comprendre les sources et l'objet de l'incertitude scientifique.
1009. Bien que le statut de la Cour de Justice de l'Union européenne autorise les juges européens à demander des avis aux experts externes, une telle pratique demeure rare dans les instances juridictionnelles de l'Union, en particulier dans le domaine de la réglementation des risques¹⁹⁸⁰. En revanche, les preuves scientifiques fournies spontanément par les parties – sans être exigées par les juges – sont beaucoup plus fréquentes¹⁹⁸¹. Pourtant, la Cour précise que « [...] l'expertise joue un rôle prépondérant lorsque aucune des parties n'est à même d'apporter la preuve de l'exactitude des données ou des chiffres qu'elle invoque et que ceux-ci sont

¹⁹⁷³ N'GAMBI, p. 462ss

¹⁹⁷⁴ ÅHMAN, p. 91.

¹⁹⁷⁵ N'GAMBI, p. 465 ;

¹⁹⁷⁶ *Hormones*, rapport OA, par. 143. Voir N'GAMBI, p. 466.

¹⁹⁷⁷ *Hormones*, rapport OA, par. 132 et 137s. ; *Australie – Saumon*, rapport OA, par. 261.

¹⁹⁷⁸ NI CHAOIMH, p. 154ss, L'auteur parle de *légalité interne* pour le fond et de *légalité externe ou formelle* concernant le respect des aspects procéduraux.

¹⁹⁷⁹ CHRISTOFOROU, *L'expertise scientifique au service du commerce international : analyses et perspectives*, p. 473 s.

¹⁹⁸⁰ Article 25 du statut de la Cour de Justice de l'Union européenne, Protocole No 3 du TFUE ; ALEMANN, *The dialogue between judges & experts in the EU and WTO*, p. 362 ; Voir également MACLENNAN, *Evidence, Standard and burden of proof in the use of experts in procedure before Luxembourg Courts* in : WEISS (édit.), *Improving WTO Dispute Settlement Procedures: Issues and lessons from the practice of other international courts and tribunals* (Cameon May, Londres, 2000), pp. 265 ss ; SIBONY, *La preuve scientifique évitée. Inventaire de quelques techniques judiciaires*, in : *Preuve scientifique, preuve en sciences, preuve en droit*, Institut d'études juridiques européennes (IEJE) Université de Liège, p. 162 ; BARBIER DE LA SERRE/SIBONY, *Expert Evidence Before the EC Courts*, *Commun Market Law Rev.*, 2008, pp. 941-985, pp. 949 ss. L'étude exhaustive des expertises demandées par les juridictions de l'Union depuis leur création jusqu'au 1^{er} janvier 2008 a permis d'identifier seulement vingt-cinq affaires dans lesquelles une expertise a été demandée par la Cour ou par le Tribunal ; voir enfin BROSSET, *L'expert, l'expertise et le juge de l'Union*, in TRUILHÉ-MARENGO (édit.), *La relation juge-expert dans les contentieux sanitaires et environnementaux*, La Documentation française, pp. 247-280, 2011, p. 253 ss.

¹⁹⁸¹ SIBONY, p. 162.

controversés »¹⁹⁸². ALEMANNI avance deux raisons principales pour la réticence des juges de l'Union à consulter les experts externes. La première découle du cadre institutionnel et plus particulièrement du fait que, lorsque l'avis scientifique invoqué a été rendu par un comité scientifique européen, les Cours peuvent se sentir embarrassées de remettre en question la légitimité scientifique et institutionnelle des organismes faisant partie du même système de gouvernance qu'elles-mêmes¹⁹⁸³. La deuxième explication, plus crédible selon l'auteur, proviendrait de la tradition juridictionnelle de ne pas avoir eu recours, dans le passé, aux expertises externes¹⁹⁸⁴.

1010. Contrairement aux juges du Luxembourg, les groupes spéciaux de l'OMC ont quasi systématiquement recours aux experts scientifiques dans les affaires impliquant des questions techniques et scientifiques. Les groupes jouissent, en droit de l'OMC, d'un grand pouvoir discrétionnaire quant à la consultation des experts et bénéficient d'une plus grande flexibilité dans l'établissement des faits¹⁹⁸⁵. Ils ont notamment la possibilité de tenir compte des preuves scientifiques apportées jusqu'au moment du jugement. Toutefois, il n'appartient pas aux experts de juger de l'évaluation effectuée, mais uniquement de fournir une aide pour l'appréciation du caractère objectif et cohérent du raisonnement¹⁹⁸⁶. Les experts peuvent aider les groupes spéciaux à apprécier les preuves présentées, mais ils ne sauraient plaider la cause d'une partie en apportant des preuves que les parties au litige n'ont pas fait valoir¹⁹⁸⁷.
1011. Le recours plus fréquent aux experts scientifiques dans le système du règlement de litiges de l'OMC se reflète également dans la qualité et la substance des rapports rédigés par les groupes spéciaux et par l'Organe d'appel qui fournissent beaucoup d'efforts pour exposer de manière complète et claire les questions scientifiques pertinentes. En revanche, les jugements de la Cour de justice de l'Union européenne manquent souvent de substance et les questions scientifiques sont court-circuitées par des considérations plus superficielles. À noter toutefois une différence entre les approches de la Cour et celle du Tribunal. Ce dernier rend des jugements plus substantiels concernant les questions scientifiques, comme le démontre le jugement dans l'affaire *Pfizer*.
1012. On peut également regretter qu'on ne trouve pas de standard d'examen pour juger de la fiabilité des opinions scientifiques dans la jurisprudence européenne. Certes, la pratique des ORD laisse également subsister des doutes sur le standard d'examen applicable dans une situation d'insuffisance de preuves et sur la possibilité d'adopter des mesures SPS dans certaines autres situations d'incertitude¹⁹⁸⁸. Néanmoins, il existe davantage d'éléments substantiels et de réflexions approfondies sur les aspects scientifiques du dossier que dans la jurisprudence européenne¹⁹⁸⁹.
1013. Nous reviendrons sur la question du rôle des experts dans les procédures impliquant des mesures de précaution plus loin dans la titre 3.2¹⁹⁹⁰.

§ 3 Au niveau du fardeau de la preuve

1014. Le fardeau de la preuve est un terme utilisé dans le droit procédural pour désigner la partie qui doit convaincre le juge de l'existence d'un fait et supporter le risque de non-persuasion¹⁹⁹¹.

¹⁹⁸² CJCE, arrêt du 27 janvier 2000, *Mulder et alii c/ Conseil de l'UE et Commission*, aff. jointes C-104/89 et C-37/90, pt 84.

¹⁹⁸³ ALEMANNI, *The dialogue between judges & experts in the EU and WTO*, p. 363.

¹⁹⁸⁴ ALEMANNI, *The dialogue between judges & experts in the EU and WTO*, p. 363. Voir également SIBONY, *La preuve scientifique évitée: Inventaire de quelques techniques judiciaires*, In : TRUILHÉ MARENGO, *Preuve scientifique, preuve juridique*, De Boeck et Larcier, Bruxelles 2011, pp.162 ss. L'auteur explique que même lorsque des experts ou des preuves scientifiques sont envisageables, les juridictions mettent en œuvre des techniques qui permettent de les éviter.

¹⁹⁸⁵ Voir sur ce sujet, notamment YANOVICH/ZDOUC, *Procedural and Evidentiary Issues*, in: BETHLEHEM/VAN DAMME/MCRAE/NEUFELD, (édit.), *The Oxford Handbook of International Trade Law, Part III Settlement of Disputes*, Ch.13, Oxford University Press, 2009.

¹⁹⁸⁶ *Australie — Pommes*, rapport OA, par. 298.

¹⁹⁸⁷ *Japon — Produits agricoles*, rapport OA, par. 129s. Pour un commentaire éclairé, voir HOWSE/MAVROIDIS, *Europe's evolving regulatory strategy for GMO's – The issue of consistency with WTO law: of kine and brine*, *Fordham International Law Journal*, (24) 2000, p. 317.

¹⁹⁸⁸ On pense ici en particulier à la définition de l'OA s'agissant de l'insuffisance des preuves : « *les preuves scientifiques pertinentes sont insuffisantes au sens de l'article 5:7 si l'ensemble des preuves scientifiques disponibles ne permettent pas, sur le plan quantitatif ou qualitatif, de procéder à une évaluation adéquate des risques telle qu'elle est exigée à l'article 5:1 et définie dans l'Annexe A de l'Accord SPS* » voir notamment *Japon — Pommes*, rapport OA, par. 179.

¹⁹⁸⁹ Voir notamment *US — Maintien de la suspension*, rapport OA, par. 699-712, qui sont consacrés à la discussion sur la « *masse critique* » utilisé par le Groupe spécial pour déterminer l'insuffisance au titre de l'article 5:7 de l'Accord SPS.

¹⁹⁹⁰ Voir *infra*, 3^{ème} partie, titre 3.2, chapitre 3.2.6., section 2, par. 1201 ss.

1015. Il convient de distinguer le fardeau de la preuve procédural, de la charge de la preuve applicable lors des procédures administratives d'autorisation de mise sur le marché des produits¹⁹⁹². Une telle distinction a été explicitement reconnue par le groupe spécial dans *Japon — Produits agricoles II*¹⁹⁹³. Dans le cadre des procédures administratives, l'application du principe de précaution conduit parfois dans la législation européenne au renversement de la charge de la preuve. Cela signifie que la partie qui souhaite commercialiser un produit sur lequel il existe une présomption de dangerosité, doit apporter la preuve de la sûreté de son produit. Tel est notamment le cas du Règlement REACH, qui prévoit à son article 1^{er}, paragraphe 3 que¹⁹⁹⁴ :

« Le présent règlement repose sur le principe qu'il incombe aux fabricants, aux importateurs et aux utilisateurs en aval de veiller à fabriquer, mettre sur le marché ou utiliser des substances qui n'ont pas d'effets nocifs pour la santé humaine ou l'environnement. Ces dispositions reposent sur le principe de précaution ».

1016. En revanche, le concept du renversement de la charge opéré en vertu du principe de précaution ne doit pas être compris en ce sens qu'il interdirait systématiquement une activité ou un produit tant que la preuve de son innocuité n'a pas été apportée¹⁹⁹⁵. Exiger la preuve de l'innocuité revient en effet à exiger la preuve d'un fait négatif (la non-existence du risque). Or, une telle preuve – que certains qualifient de diabolique – n'est pas réalisable (*negativa non sunt probanda*)¹⁹⁹⁶. Le renversement impose plutôt un devoir d'apporter des éléments de preuves sur la sûreté du produit, qui seront appréciés au cas par cas et en fonction du niveau de protection jugé approprié¹⁹⁹⁷. Il s'explique notamment par le fait que les personnes qui produisent des substances potentiellement dangereuses sont mieux à même de prouver leurs effets sur la santé et sur l'environnement¹⁹⁹⁸.
1017. Dans les procédures judiciaires, le principe de précaution n'a pas pour effet un renversement du fardeau de la preuve. Quel que soit la position d'une partie dans le procès, ni le droit de l'OMC, ni celui de l'UE n'exige la preuve d'un fait négatif (*negativa non sunt probanda*)¹⁹⁹⁹.
1018. Tant le droit européen que le droit de l'OMC distribuent le fardeau en application du principe *quicunque exceptio invocat eiusdem probare debet* en vertu duquel celui qui invoque une exception doit prouver qu'il en remplit les conditions d'application. L'article 36 TFUE et l'article XX lettre b GATT constituent des exceptions aux règles fondamentales de la libre circulation de l'Union, respectivement du libre-échange de l'OMC²⁰⁰⁰. Dès lors, celui qui invoque ces dispositions pour justifier ses mesures de précaution supporte le fardeau de la preuve du respect des conditions requises. Dans le cadre de l'Accord SPS, il appartient à la partie plaignante qui invoque la violation de l'Accord SPS de fournir un commencement de preuve d'incompatibilité avec une disposition spécifique de l'Accord SPS (preuve *prima facie*)²⁰⁰¹. Une fois que le commencement de preuve a été apporté, la charge de la preuve passe au défendeur, qui doit réfuter l'incompatibilité alléguée²⁰⁰². En effet, contrairement à l'Accord GATT qui prohibe en principe les mesures sanitaires constitutives de restriction quantitative ou de mesure discriminatoire (sous réserve de l'exception

¹⁹⁹¹ Au sujet du fardeau de la preuve dans le contexte des mesures SPS, voir ÅHMAN, 47 ss et 271 ss ; NGAMBI, *La preuve dans le règlement des différends de l'Organisation Mondiale du Commerce*, Bruylant, 2010 ; ZANDER, p. 66 ss.

¹⁹⁹² Voir en ce sens également FOSTER, *Science and the Precautionary Principle*, p. 245, qui fait la distinction entre « *Administrative and adjudicative burdens of proof* ».

¹⁹⁹³ *Japon — Produits agricoles II*, rapport GS, par. 8.13.

¹⁹⁹⁴ Règlement 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), JO L 396 du 30.12.2006, p. 1-849.

¹⁹⁹⁵ Voir notamment FASEL, *La précaution en matière de santé publique, démarche ou principe?*, p. 72.

¹⁹⁹⁶ CAZALA, p. 416 ; FASEL, pp. 70 ss.

¹⁹⁹⁷ FASEL, p. 72.

¹⁹⁹⁸ FASEL, p. 72.

¹⁹⁹⁹ La question de savoir si le principe de précaution devrait conduire au renversement du fardeau également au niveau procédural a été évoquée par certains auteurs, voir notamment PEEL, *The Precautionary Principle*, p. 149 ; FOSTER, *Science and the Precautionary Principle*, p. 248 ; FISHER, *Is the Precautionary Principle justiciable?*, p. 330.

²⁰⁰⁰ ÅHMAN, p. 154. L'auteur s'interroge toutefois sur la question de savoir si l'article XXb GATT devrait encore être considéré comme une véritable exception. Il estime que l'intérêt de la protection de la santé publique est plus important aujourd'hui que lors de la mise en place de l'Accord GATT 1947. Selon l'auteur il n'y a pas de raison de considérer l'article XX comme une disposition avec un champ limité ou de traiter l'intérêt de la santé publique comme moins important que celui du libre-échange.

²⁰⁰¹ *Hormones*, rapport OA, par. 98.

²⁰⁰² *Hormones*, rapport OA, par. 98.

de l'article XX lettre b), l'Accord SPS reconnaît explicitement à son article 2.1 le droit des États membres d'adopter les mesures nécessaires pour la protection de la santé humaine, animale ou végétale²⁰⁰³.

1019. En droit européen, l'application du principe de précaution dans le cadre de l'article 36 TFUE a pour effet d'atténuer la charge de la preuve concernant l'existence d'un risque réel pour la santé. La Cour estime que la condition est remplie dès lors que la partie parvient à démontrer que le risque potentiel est suffisamment étayé par une évaluation scientifique aussi complète que possible en tenant compte des circonstances. Dans les deux systèmes, la partie ayant adopté la mesure de précaution doit démontrer qu'elle a effectué une évaluation du risque qui satisfait aux critères requis. Il lui appartient de spécifier l'existence d'une incertitude scientifique, respectivement dans le cadre de l'article 5.7 SPS, d'une situation d'insuffisance de preuves.
1020. Sur ce point, le seuil de persuasion semble être plus bas en droit européen qu'en droit de l'OMC, comme l'illustre la jurisprudence de la Cour dans l'affaire *Gowan*, commentée par ALEMANNI en ces termes : « [...] *the Court seems to have (further) lowered the evidentiary threshold that warrants precautionary action by EU institutions. This entails that as soon as the Court is able to identify a corpus of studies suggesting some 'scientific uncertainty', this may legitimate precautionary action and this regardless of when and by whom the 'scientific uncertainty' requirement has been identified. Thus, the scientific requirement operates today as a mere duty of production rather than as a duty of persuasion* »²⁰⁰⁴.
1021. La Cour a également déclaré que l'État membre qui a adopté la mesure n'a pas besoin de prouver qu'aucune autre mesure serait apte à atteindre l'objectif poursuivi²⁰⁰⁵. Il appartient à la Commission, dans le cadre d'un recours en manquement, de démontrer l'existence d'une autre mesure plus adéquate et moins restrictive pour le commerce intraeuropéen. Dans le droit de l'OMC, il appartient à celui qui invoque la violation de l'Accord SPS d'établir une preuve *prima facie* de l'existence d'une mesure alternative au sens de l'article 5.6 SPS²⁰⁰⁶. Cela implique en particulier d'établir que la mesure alternative moins restrictive serait capable de réduire le risque pertinent dans la même mesure que la mesure attaquée et ainsi atteindre le même niveau de protection de la santé. Le défendeur doit ensuite démontrer pourquoi l'alternative évoquée n'est pas valable²⁰⁰⁷.
1022. Les groupes spéciaux et l'Organe d'appel de l'OMC accordent à notre sens plus d'importance aux questions du respect du fardeau que les juges européens. Il ressort des rapports des groupes spéciaux et de l'Organe d'appel que ceux-ci consacrent souvent plusieurs paragraphes aux considérations relatives à l'attribution du fardeau²⁰⁰⁸. La Cour de Justice de l'Union, en revanche, se contente souvent d'énoncer brièvement les principes applicables en matière de répartition du fardeau sans analyser de manière plus approfondie le respect desdits principes dans le cas concret²⁰⁰⁹.

²⁰⁰³ VAN DEN BOSSCHE/ZDOUC, p. 944.

²⁰⁰⁴ ALEMANNI, *commentaire de l'arrêt Gowan*, p. 12.

²⁰⁰⁵ CJCE, *Commission contre Italie*, C-110/05, pt 66.

²⁰⁰⁶ *Japon — Produits agricoles II*, rapport OA, par. 126.

²⁰⁰⁷ *États-Unis — Jeux*, rapport OA, par. 309-311.

²⁰⁰⁸ Voir notamment *États-Unis — Maintien de la suspension*, rapport GS, par. 7.383 à 7.386 et rapport OA, par. 576 à 584.

²⁰⁰⁹ Voir notamment CJUE, *Gowan*, C-77/09, pt 58 ; CJCE, *Commission c. Danemark*, C-192/01, pt 24.

Titre 3.2. Propositions et réflexions pour améliorer la mise en œuvre du principe de précaution au niveau européen et de l'OMC

Chapitre 3.2.1. Remarques préliminaires

1023. Après l'analyse comparative du principe de précaution dans les deux ordres juridiques examinés, nous évoquons à la lumière de cette analyse, des pistes pour améliorer le statut et l'applicabilité du principe de précaution en tant qu'instrument de gestion des risques sanitaires et phytosanitaires. À cette fin, nous avons divisé les propositions en utilisant les mêmes chapitres que pour l'analyse comparative : (1) au niveau institutionnel et réglementaire, (2) au niveau des conditions d'application ; (3) au niveau des aspects procéduraux. Les propositions se basent sur les problèmes constatés dans l'étude approfondie de l'application du principe de précaution effectuée dans les deux premières parties de la thèse. L'enjeu de ces propositions est une meilleure reconnaissance du principe dans le droit international et la conciliation de l'approche de l'UE avec celle de l'OMC. Certaines propositions ne concernent toutefois que le droit européen et d'autres, notamment celle relative au statut de principe en droit international, ont avant tout un impact sur le droit de l'OMC.

Chapitre 3.2.2. Au niveau institutionnel et réglementaire

Section 1 Le principe de précaution mériterait d'être reconnu comme un principe général de droit international

1024. Le statut de principe de précaution au niveau international a été présenté dans la deuxième partie²⁰¹⁰. Nous y avons notamment exposé la décision de l'Organe d'appel de renoncer à se prononcer sur la question de savoir s'il faut reconnaître au principe de précaution le statut de principe général de droit international au sens de l'article 38 lettre b du statut de la Cour internationale de Justice dans l'affaire *Hormones*. L'Organe d'appel a toutefois estimé que le principe est en substance incorporé dans certaines dispositions du droit de l'OMC, et en particulier aux articles 3.3 et 5.7 SPS ainsi que dans son préambule. Bien qu'il ait émis des doutes sur le statut de principe, il a paradoxalement déclaré qu'on doit partir du principe que les États membres de l'OMC appliquent le principe de précaution dans leurs politiques. Cette affaire a mis en lumière les différences d'opinion entre les États membres de l'OMC, en particulier entre les États-Unis et l'Union européenne, sur la place que le principe de précaution devrait occuper dans le processus réglementaire²⁰¹¹.
1025. Dans l'affaire *Hormones*, l'Union européenne a soutenu que le principe de précaution a connu une consolidation progressive en droit international de l'environnement, qui en fait un véritable principe de droit international d'une portée générale en particulier depuis l'inclusion du principe dans des traités multilatéraux tels que la Convention de Carthagène sur la biodiversité ou la Convention-cadre des Nations Unies sur les changements climatiques²⁰¹².
1026. Plus de 20 ans se sont écoulés depuis que l'Organe d'appel a rendu son rapport dans l'Affaire *Hormones*. Depuis lors, le principe s'est ancré de façon encore plus consistante dans les débats sanitaires au niveau européen et international²⁰¹³. La doctrine s'accorde à reconnaître que le principe de précaution fait partie

²⁰¹⁰ Voir *supra*, 2^{ème} partie, titre 2.2., chapitre 2.2.2., section 2, §1, par. 819 ss.

²⁰¹¹ VAN DEN BOSSCHE/ZDOUC, p. 967.

²⁰¹² Convention sur la diversité biologique conclue lors du sommet de la Terre à Rio de Janeiro le 5 juin 1992, entré en vigueur le 29 décembre 1993 (RS 0.451.43) et le Protocole de Carthagène sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la Convention sur la diversité biologique, conclu à Montréal le 29 janvier 2000, (RS 0.451.431) et qui réaffirme dans son préambule et à son article 1^{er} l'approche de précaution consacrée par le Principe 15 de la Déclaration de Rio sur l'environnement et le développement. Voir également la Convention-cadre des Nations Unies sur les changements climatiques, conclue à New York le 9 mai 1992 (RS 0.814.01) qui consacre le principe de précaution à l'article 3 par. 3 : « Il incombe aux Parties de prendre des mesures de précaution pour prévoir, prévenir ou atténuer les causes des changements climatiques et en limiter les effets néfastes ».

²⁰¹³ Dans son rapport datant de 2015, le Parlement européen cite une vingtaine de domaines dans lesquels le principe de précaution a trouvé et pourrait trouver application, Parlement européen, *Le principe de précaution, Définitions, applications et gouvernance*,

inhérente de la réglementation des risques, en particulier dans les domaines de la santé et de l'environnement²⁰¹⁴. Les nouvelles méthodes de production, les nouvelles technologies, l'utilisation de l'intelligence artificielle, les nanomatériaux, les ondes-électromagnétiques et la technologie 5G pour les antennes de téléphonie mobile, le glyphosate et autres néonicotinoïdes, le bisphénol A et autres substances chimiques, les cigarettes électroniques, la gestion des stocks de pêche, la résistance antimicrobienne ou les nouvelles thérapies génétiques et enfin la crise de la COVID-19, nombreux sont les domaines où les États et les institutions européennes ont dû ou devront à l'avenir réglementer dans un contexte d'incertitude scientifique. Les incertitudes scientifiques apparaissent de plus en plus comme la règle et la certitude scientifique comme l'exception. La crise de la COVID-19 a également démontré l'importance pour les États et pour la communauté internationale de pouvoir agir et se protéger en situation d'incertitude scientifique.

1027. Par conséquent, il faut s'attendre à ce que le principe de précaution soit, à l'avenir, intégré de façon plus systématique encore dans les ordres juridiques nationaux et dans les instruments internationaux au-delà du domaine du droit de l'environnement où le principe est déjà inscrit dans pratiquement tous les instruments multilatéraux et où le statut de principe général de droit pourrait à présent être établi²⁰¹⁵. En 2011 déjà, le Tribunal international du droit de la mer a déclaré que « *The Chamber observes that the precautionary approach has been incorporated into a growing number of international treaties and other instruments, many of which reflect the formulation of Principle 15 of the Rio Declaration. In the view of the Chamber, this has initiated a trend towards making this approach part of customary international law. This trend is clearly reinforced by the inclusion of the precautionary approach in the Regulations and in the "standard clause" contained in Annex 4, section 5.1, of the Sulphides Regulations. So does the following statement in paragraph 164 of the ICJ [International Court of Justice] Judgment in Pulp Mills on the River Uruguay that "a precautionary approach may be relevant in the interpretation and application of the provisions of the Statute" (i.e., the environmental bilateral treaty whose interpretation was the main bone of contention between the parties). This statement may be read in light of article 31, paragraph 3(c), of the Vienna Convention, according to which the interpretation of a treaty should take into account not only the context but "any relevant rules of international law applicable in the relations between the parties" »*²⁰¹⁶.
1028. Faudrait-il attendre que davantage encore d'instruments internationaux consacrent le principe de précaution avant de lui reconnaître le statut de principe général de droit international ? À notre sens, tel ne devrait pas être le cas. Il n'est en particulier pas approprié d'attendre à ce que le principe de précaution soit consacré plus largement dans des traités internationaux de santé publique, car, au niveau onusien, seuls deux instruments internationaux contraignants existent dans le domaine de la santé publique²⁰¹⁷. En revanche, les

Service de recherche du Parlement européen, Auteur: Didier Bourguignon, décembre 2015 — PE 573.876 (ci-après, « *rapport 2015 sur le principe de précaution* »), voir en particulier chapitre 3.2, pp. 14 ss.

- ²⁰¹⁴ VAN DEN BOSSCHE/ZDOUC, p. 967: *It is indisputable that precaution is an inherent part of risk regulation, particularly in the area of health and environment* » ; voir aussi HERDEGEN, *Principles of International economic Law*, 2^e éd., Oxford University Press, 2016, p. 140 ; Wiener Jonathan, *Precautionary Principle*, in : KRÄMER/ORLANDO (éds.), *Principles of Environmental Law*, Edward Elgar Publishing, Cheltenham (UK), Northampton (US), 2018, p. 174ss.. Enfin, LAOWONSIRI, *Application of the Precautionary Principle in the SPS Agreement*, in : BOGDANDY/WOLFRUM (édit.), *Max Planck Yearbook of United Nations Law*, 2010, vol. 14, pp. 565-623, estime que l'appréciation de l'Organe d'appel aurait pu être différente s'il avait examiné le statut du principe de précaution non pas sous l'angle du droit de l'environnement mais sous l'angle plus restreint du droit de la protection de la santé humaine. Il aurait ainsi dû envisager le statut du principe général du droit pour éviter une lacune : « *The precautionary principle in international (human) health protection deserves to be regarded as a general principle of law to prevent a legal vacuum or non liquet in this field* » (p. 591).
- ²⁰¹⁵ *Hormones*, rapport OA, par. 122 s. ; *CE — Produits biotechnologiques*, rapport GS, par. 7.88 ; Voir aussi Parlement européen, rapport 2015 sur le principe de précaution, p. 5, note 5 pour une liste. Il convient aussi de mentionner la Convention de Stockholm sur les polluants organiques persistants du 22 mai 2001 qui prévoit notamment que la Conférence des Parties contractantes décide si une substance chimique doit être incluse par mesure de précaution dans l'annexe A, B ou C.
- ²⁰¹⁶ Tribunal international du droit de la mer, *Responsabilités et obligations des États qui patronnent des personnes et des entités dans le cadre d'activités menées dans la Zone*, avis consultatif du 1^{er} février 2011, TIDM Recueil 2011, p. 47, par. 135.
- ²⁰¹⁷ Il s'agit, premièrement, de la Convention-cadre de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour la lutte antitabac (Convention-cadre de l'OMS, CCLAT), qui est le premier traité mondial de santé publique négocié sous l'égide de l'OMS. Elle est entrée en vigueur en 2004 et ratifiée par 181 États (état au 31 mai 2020). Cette convention ne consacre pas explicitement le principe de précaution car elle porte sur un sujet où la nécessité d'une action concertée s'appuie sur les connaissances scientifiques largement étayées. En effet, les données scientifiques ont établi de manière irréfutable que la consommation de tabac et l'exposition à la fumée du tabac sont cause de décès, de maladie et d'incapacité. Le deuxième acte contraignant est le Règlement sanitaire international (RSI 2005) qui coordonne l'action des États dans le domaine des crises sanitaires transfrontalières. Bien que le règlement lui-même n'intègre pas le principe dans le texte, le Comité d'urgence RSI fait régulièrement des recommandations « *à titre de précaution* » : Voir notamment la Déclaration du 1^{er} février 2016 sur la 1^{ère} réunion du Comité d'urgence du Règlement sanitaire international concernant le virus Zika, accessible sur le site de l'OMS : <https://www.who.int/fr/news-room/detail/01-02-2016-who-statement-on-the->

documents non contraignants tels que les résolutions ou les plans d'action de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) sont nombreux à évoquer la possibilité ou à recommander d'agir par précaution dans le contexte d'incertitude scientifique²⁰¹⁸. Ces expressions s'ajoutent aux nombreux textes multilatéraux dans le domaine de l'environnement ainsi qu'aux diverses reconnaissances nationales du principe qui devraient à notre sens suffire pour reconnaître au principe le statut de principe général de droit.

1029. Dans l'affaire *CE — Produits biotechnologiques*, les États-Unis avaient argumenté que le concept de précaution ne remplit aucune des conditions requises pour devenir une règle de droit international coutumier pour les raisons suivantes : « i) *il ne peut pas être considéré comme une "règle" parce que sa teneur n'est pas claire et qu'on ne peut donc pas dire qu'il constitue une indication faisant autorité concernant le comportement d'un État ; ii) on ne peut pas dire qu'il rend compte de la pratique des États étant donné que même ceux qui adhèrent à ce concept ne sont pas en mesure de le définir de manière uniforme ; et iii) étant donné que le concept de précaution ne peut pas être défini et donc ne pourrait absolument pas constituer une norme juridique, on ne peut pas faire valoir que les États appliquent ce concept parce qu'ils ont le sentiment d'une obligation juridique* »²⁰¹⁹.
1030. Certes, il n'existe pas de définition universellement acceptée du principe de précaution²⁰²⁰. Mais, comme le souligne de façon pertinente le Parlement européen, le principe d'autodétermination, reconnu comme un principe général de droit international, n'a pas non plus de définition communément établie²⁰²¹. Par ailleurs, malgré l'absence de définition commune du principe de précaution, on peut néanmoins tirer des expressions existantes l'essence même du principe : la possibilité d'agir pour prévenir un risque même si une incertitude scientifique existe sur ce dernier. Quant à la question de savoir si les États doivent avoir le sentiment d'une obligation d'agir par précaution, tant le droit de l'UE que le droit de l'OMC laissent aux États membres la liberté et le droit de déterminer le niveau de protection jugé approprié. Le principe de précaution doit être apprécié ensemble avec ce droit souverain, de sorte que, sauf si une base légale le requiert explicitement, il ne s'agit pas d'une obligation mais d'un droit d'agir. Il autorise les autorités à considérer pleinement toutes les données scientifiques disponibles²⁰²².
1031. L'analyse comparative du principe dans le droit européen et dans le droit de l'OMC a montré que la façon dont le principe est actuellement intégré dans le droit de l'OMC permet d'appliquer des conditions d'application similaires à celles qui se trouvent dans les expressions les plus abouties du principe, en particulier dans le droit européen. Ainsi, on peut identifier des conditions d'application communes qui permettent déjà actuellement d'encadrer les mesures de précaution. Ces conditions communes sont :
- l'exigence d'une évaluation scientifique préalable ;
 - la présence de l'incertitude scientifique ;

[first-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-\(ihr-2005\)-emergency-committee-on-zika-virus-and-observed-increase-in-neurological-disorders-and-neonatal-malformations.](#)

²⁰¹⁸ Voir notamment OMS, Plan d'action mondial pour combattre la résistance antimicrobienne, adopté en mai 2015, lors de la 68^e Assemblée mondiale de la santé qui énonce « *La nécessité d'une intervention d'urgence est conforme à une approche de précaution, et l'action et la collaboration multisectorielles nationales et internationales ne doivent pas être entravées par le manque de connaissances* » (par. 10). Ce plan est accessible sur <https://www.who.int/drugresistance/documents/global-action-plan/fr/>. Voir aussi la résolution WHA63.13 « *Stratégie mondiale visant à réduire l'usage nocif de l'alcool* », adoptée en mai 2010. Elle est certes fondée sur une somme considérable d'éléments scientifiques attestant l'importance de l'alcool dans la charge mondiale de morbidité, mais dans son communiqué du 10 juillet 2019 concernant 10 champs d'action recommandés par la Stratégie, l'OMS explique notamment pour ce qui est de la diminution de l'impact de marketing qu'« *il faut agir selon le principe de précaution pour protéger les jeunes contre ces techniques de marketing* ». À notre avis et à la lumière de la jurisprudence de la Cour AELE (cf. arrêt du 25 février 2005, Pedicel AS, E-4/04, pt 60), il s'agirait toutefois dans ce cas du principe de prévention et non de précaution. De même, dans son aide-mémoire sur les champs électromagnétiques datant de mars 2006 (OMS, Aide-mémoire n°299), l'OMS déclare que « *Dans le cas des champs magnétostatiques, du fait que l'information relative aux éventuels effets à long terme ou à retardement d'une exposition est actuellement insuffisante, des mesures de précaution ayant un bon rapport coût/efficacité peuvent être justifiées afin de limiter l'exposition des professionnels et du grand public* », OMS, Dix domaines dans lesquels les pouvoirs publics peuvent intervenir pour réduire l'usage nocif de l'alcool, communiqué du 10 juillet 2019, accessible sur le site <https://www.who.int/fr/news-room/feature-stories/detail/10-areas-for-national-action-on-alcohol>. En revanche, le principe de précaution n'est pas mentionné dans le Rapport du Directeur général de l'OMS sur la Stratégie mondiale de l'OMS pour la sécurité sanitaire des aliments du 10 décembre 2021 (EB150/25).

²⁰¹⁹ *CE — Produits biotechnologiques*, rapport GS, par. 7.82.

²⁰²⁰ Parlement européen, rapport 2015 sur le principe de précaution, p. 1

²⁰²¹ Parlement européen, rapport 2015 sur le principe de précaution, p. 6 s.

²⁰²² HERDEGEN, *Principles of International Economic Law*, p. 140 s.; L'auteur note que « *Under customary law, the precautionary principle does not directly establish rights and obligations. Rather, it helps to define pre-established rules that may guide the interpretation of statutes and treaties* » (p. 141).

- le principe de proportionnalité (au moins concernant les éléments d'aptitude et de nécessité) ;
- le principe de non-discrimination ;
- le principe de cohérence ;
- l'obligation de rechercher des informations additionnelles et de réexaminer la mesure dans un délai raisonnable.

1032. Dans le débat en faveur ou contre le statut de principe général de droit international, le principe de précaution souffre injustement d'une image d'un principe arbitraire, qui est opposé à tort à l'approche scientifique de gestion des risques ou plus largement, aux politiques basées sur la science (*science based policies*). C'est surtout cette opposition, à notre sens totalement infondée, qui empêche le principe d'acquiescer un statut de principe général dans les traditions juridiques des pays attachés aux politiques basées sur la science. La doctrine et la presse contribuent aussi à une certaine confusion en opposant régulièrement le principe de précaution à la science²⁰²³. Même au niveau du droit de l'OMC, l'Organe d'appel a dans un premier temps exclu l'incertitude scientifique du champ d'application de l'article 5.7, en précisant que l'application de cet article interviendrait uniquement dans un contexte d'insuffisance de preuves²⁰²⁴. Il a ainsi établi une opposition confuse entre les preuves scientifiques et la précaution²⁰²⁵. Toutefois, dans *US — Maintien de la suspension*, l'Organe d'appel a finalement admis qu'une telle séparation n'est pas appropriée²⁰²⁶.
1033. L'analyse que nous avons effectuée dans les deux premières parties de cette thèse montre que le principe de précaution ne s'oppose pas à une évaluation scientifique des risques mais la requiert tant dans le droit de l'UE que dans le droit de l'OMC. Dans les deux ordres juridiques examinés, les mesures doivent être fondées sur une évaluation scientifique permettant d'étayer de manière suffisante les soupçons du risque potentiel pour la santé humaine, animale ou végétale²⁰²⁷. À notre connaissance, au-delà du droit de l'UE et de l'OMC, aucune expression existante du principe ne permet une action qui serait fondée sur les risques purement hypothétiques. L'exigence préalable d'une évaluation scientifique est par conséquent une condition qu'on peut qualifier d'universelle. Certes, cela n'exclut pas la nécessité de renforcer la confiance sur le fondement scientifique des mesures de précaution dans le contexte du libre-échange. Plusieurs auteurs s'accordent sur cette nécessité. Ainsi, MARR souligne que « *the precautionary principle's degree of scientific confidence needs to be strengthened. This could be done by implementing generally agreed*

²⁰²³ Voir à titre d'exemple, MARCHANT/MOSSMAN, *Arbitrary and Capricious: The Precautionary Principle in the European Union Courts*, American Enterprise Institute Press, 2004. SUNSTEIN ; *Throwing Precaution to the Wind: Why the 'safe' choice can be dangerous* ; Boston Globe du 13 juillet 2008 ; BRONNER/GÉHIN, *L'inquiétant principe de précaution*, PUF, 2010. ADLER, *The Problems with Precaution: A Principle without Principle*, Article publié dans AEI Adjunct Scholar, Case Western Reserve University, le 25 mai 2011 ; Voir enfin : ZARUK, *Vous avez tout faux ! Risque zéro et amélioration de la sécurité*, Article publié dans le Journal Contrepoints du 28 juillet 2020. L'auteur confond notamment le principe de précaution avec la recherche du risque zéro (alors qu'un risque zéro pourrait tout aussi bien être recherché face aux risques bien établis et connus). Ainsi, l'auteur déclare au sujet de la gestion de la crise de la COVID-19, lors de la première vague du printemps 2020, que « *Les États occidentaux ont semblé incapables d'autre chose que d'appliquer des mesures de précaution, c'est-à-dire confiner la société et stopper toute activité pour garantir la sécurité de leurs citoyens* ». Or, comme nous l'avons soulevé dans le cadre de cette thèse, les mesures de précaution doivent notamment être fondées sur des évaluations scientifiques préalables du risque et être proportionnées. Les mesures intitulées ainsi par la presse de façon erronée de mesures « *de précaution* » ne respectent pas toujours les conditions d'application du principe et ne sont donc pas forcément conformes au principe de précaution. Voir notamment, MEBERSCHMIDT, (2020) *COVID-19 legislation in the light of the precautionary principle*, *The Theory and Practice of Legislation*, 8:3, 267-292.

²⁰²⁴ *Japon — Pommes*, rapport OA, par. 184.

²⁰²⁵ MAVROIDIS, *Trade in Goods*, p. 732: « *In a sense, the AB sees a firewall between scientific evidence and precaution* ».

²⁰²⁶ *US — Maintien de la suspension*, rapport OA, par. 703.

²⁰²⁷ Voir à cet égard un exemple récent dans l'affaire du pourvoi de l'entreprise *Bayer CorpScience et Bayer AG contre la Commission* suite à l'arrêt du Tribunal du 17 mai 2018, *Bayer CropScience e. a./Commission*, aff. jointes T-429/13 et T-451/13, qui concerne la restriction d'utilisation de deux substances actives phytopharmaceutiques selon la réglementation sur les produits phytosanitaires. Dans ses conclusions générales du 17 septembre 2020 sur le pourvoi, affaire C-499/18 P, pt 167 s., l'avocate générale Juliane Kokott estime que « *la Commission, en ce qui concerne les interdictions concrètes à l'encontre des utilisateurs non professionnels, s'est abstenue de toute appréciation des données scientifiques disponibles, telles que, par exemple, les sondages produits par Bayer. Or, une telle approche est requise lors de l'adoption de mesures préventives* ». Elle poursuit ainsi : « *Il est possible que, ensuite, dans le cadre de l'appréciation du point de savoir si les risques sont acceptables, l'intérêt que présente l'utilisation de certains produits phytopharmaceutiques pour les non-professionnels pèse moins lourd que celui des utilisateurs professionnels. De même, des risques particuliers peuvent être associés à l'utilisation par des non-professionnels, par exemple en raison de l'absence de qualification de ceux-ci en la matière ou des caractéristiques spécifiques des jardins privés. Toutefois, cela ne signifie pas que de simples suppositions suffisent pour imposer des restrictions, sans qu'il soit tenu compte des connaissances scientifiques disponibles* ».

criteria »²⁰²⁸. GRAY estime qu'il est nécessaire de trouver un moyen pour marier l'esprit du principe de précaution avec les dernières données et recherches scientifiques afin d'atteindre une meilleure gestion des risques²⁰²⁹.

1034. S'il nous paraît ainsi manifeste que le principe mérite d'être élevé au statut de principe général de droit international, force est d'admettre que la portée pratique d'une telle qualification pourrait rester limitée pour le droit de l'OMC. En effet, l'Organe d'appel a souligné que le principe de précaution ne peut pas primer sur les exigences explicites de l'Accord SPS et en particulier celles prévues dans les articles 51 et 5.2 concernant la réalisation d'une évaluation scientifique du risque sous l'angle de l'Accord SPS²⁰³⁰. Ainsi, même si le principe était élevé au statut de principe général de droit, il ne pourrait pas être invoqué pour atténuer ou rendre plus flexibles les exigences de l'article 2.2 et 5.1 SPS²⁰³¹. À notre sens, l'enjeu de cette qualification est ailleurs : Il s'agit de reconnaître globalement que les situations d'incertitudes scientifiques ne sont pas une exception et de responsabiliser les États face à de telles situations d'incertitude. Même si le principe de précaution n'oblige pas à agir, en devenant un principe plutôt qu'une exception, il force les États à se positionner face aux risques potentiels. Il ne sera plus possible de se cacher derrière un concept impopulaire pour prétendre une inaction, mais de se prononcer sur l'application d'un principe reconnu au niveau international.
1035. Nous reconnaissons également le besoin de clarifier la portée et de renforcer les conditions qui encadrent le principe, indépendamment de son statut de principe général de droit international. D'une part, le renforcement scientifique du principe de précaution passera par la clarification de la notion de l'incertitude scientifique. Nous développons ce point ci-après. D'autre part, même si cela peut paraître paradoxal, il est aussi important de relativiser la place de la science comme unique base de justification des mesures sanitaires et phytosanitaires dans le domaine du libre-échange. D'autres motifs et facteurs devraient également être pris en compte dans le droit de l'OMC, pour éviter que le principe de précaution soit invoqué à mauvais escient lorsque des mesures sont en réalité dictées par des motifs d'ordre éthique ou moral. L'application du principe de proportionnalité dans le contexte de précaution mérite également d'être clarifiée.

²⁰²⁸ MARR, *The Precautionary Principle in the Law of the Sea*, p. 34

²⁰²⁹ GRAY, *Integrating Precautionary Scientific Methods into Decision-Making*, FREESTONE/HEY (eds), *The Precautionary Principle and International Law*, pp. 133-146, p. 135.

²⁰³⁰ *Hormones*, rapport OA, par. 124.

²⁰³¹ VAN DEN BOSSCHE/ZDOUC, p. 973.

Chapitre 3.2.3. Au niveau des conditions d'application du principe

Section 1 Clarifier la notion d'incertitude scientifique pertinente pour le principe de précaution

1036. Une évaluation scientifique préalable du risque est une condition d'application indiscutable du principe de précaution tant dans le droit de l'UE que dans le droit de l'OMC. Toutefois, nous avons constaté que l'élément central de la précaution qui découle de cette évaluation, l'incertitude scientifique, n'est pas défini de façon suffisamment claire même dans l'expression la plus aboutie du principe. Pour renforcer le fondement scientifique de la précaution, il faut donc avant tout améliorer les critères d'application relatifs à l'incertitude scientifique.
1037. Si des précisions soient bienvenues quant à l'interprétation des notions d'incertitude et d'insuffisance de preuves, il faut également reconnaître l'importance d'une approche au cas par cas pour juger des situations d'incertitude²⁰³². Une telle approche est primordiale pour tenir compte du large éventail de domaines dans lesquels le principe peut intervenir et du grand nombre de situations de risques pouvant se présenter²⁰³³. Sans porter préjudice à cette flexibilité, nous avons identifié trois éléments qui découlent déjà en partie de la pratique actuelle des deux ordres juridiques examinés pour définir l'incertitude pertinente pour l'application du principe de précaution. En résumé, il s'agit :
- d'exclure explicitement les incertitudes factuelles ;
 - d'exclure explicitement les risques hypothétiques ;
 - d'identifier, dans chaque cas d'application, l'incertitude en fonction de son objet et de sa source.
1038. Ces trois éléments, qui sont détaillés ci-dessous, permettraient de compléter explicitement la définition du principe de précaution, maintes fois répétée par la CJUE, en ce sens: « *il doit être admis que, lorsque des incertitudes scientifiques subsistent quant à l'existence ou à la portée du risque pour la santé des personnes, les institutions peuvent prendre des mesures de protection sans avoir à attendre que la réalité et la gravité de ces risques soient pleinement démontrées. Les risques purement hypothétiques ne sauraient justifier l'adoption des mesures de protection. L'incertitude doit porter sur les éléments scientifiques du risque et être identifiée quant à sa source et à son objet* »²⁰³⁴.

§ 1 L'incertitude scientifique doit porter sur les éléments scientifiques du risque et non sur les éléments factuels du cas

1039. Dans la législation agro-alimentaire européenne, les décisions doivent être adoptées dans un processus d'analyse des risques tripartite comprenant l'évaluation scientifique des risques, la gestion et la communication des risques. Il découle de la définition de l'évaluation scientifique qui a été étudiée en détail dans la première partie de la thèse que l'incertitude pertinente pour l'application du principe de précaution est de nature scientifique et non pas factuelle²⁰³⁵. Au surplus, l'incertitude doit découler des sciences naturelles et non pas des sciences comportementales.
1040. Rares sont les affaires où les Cours ont explicitement statué sur la nature de l'incertitude. À notre connaissance, seule la Cour AELE a fait cette distinction en déclarant dans l'affaire *Pedicel* que l'incertitude sur l'effet de la publicité sur la consommation de l'alcool n'est pas de nature à permettre l'application du principe²⁰³⁶. L'incertitude sur les comportements des jeunes, suite à l'exposition à la publicité ne pouvait en effet pas faire l'objet d'une évaluation scientifique telle qu'elle est prévue dans le cadre du processus d'analyse des risques. Les risques découlant de l'alcoolisme ou du tabagisme étant scientifiquement établis, les mesures doivent être considérées comme préventives et non pas précautionnistes. C'est sous l'angle du critère de la proportionnalité qu'il s'agit ensuite de juger de l'aptitude de telles mesures préventives à atteindre l'objectif de protection recherché.

²⁰³² Voir notamment, CJCE, arrêt du 9 septembre 2003, *Monsanto Agricoltura Italia*, C-236/01, pts 113 et 114.

²⁰³³ VIRO MOSER, *Interprétation de l'élément central du principe de précaution, l'incertitude scientifique, en droit communautaire et dans le droit de l'OMC*, in : BESSON/LEVRAT/CLERC/GÄCHTER-ALGE (édit.), *Interprétation en droit européen*, 2011, pp. 169-184.

²⁰³⁴ CJCE, arrêt *BSE*, C-180/96, pt 99 ; arrêt *NFU*, C-157/96, pt 63.

²⁰³⁵ Voir *supra*, 1^{ère} partie, titre 1.2., chapitre 1.2.3., section 1, §1, par. 462 ss.

²⁰³⁶ Cour AELE, arrêt du 25 février 2005, *Pedicel AS*, E-4/04, pt 60.

1041. En revanche, le Tribunal de première instance est tombé dans le piège en invoquant le principe de précaution dans l'affaire *Malagutti*²⁰³⁷. Il s'est référé à une incertitude de nature factuelle sur la question de savoir si les pommes incriminées étaient exportées par la requérante ou pas. De même, dans une affaire concernant le gel des avoirs financiers en lien avec des activités déployées en Iran, les parties requérantes ont invoqué la violation du principe de précaution du fait que, en raison du gel des avoirs financiers, elles ne seraient pas en mesure de mener à bien un projet dont la réalisation est essentielle pour éviter une pénurie de gaz en Iran pendant l'hiver. La pénurie de gaz forcerait dès lors la République islamique d'Iran à recourir à d'autres combustibles de chauffage plus néfastes pour l'environnement et augmenterait les risques pour la santé et la sécurité des personnes vivant et travaillant autour des projets d'exploitation²⁰³⁸.
1042. Le Tribunal, après avoir rappelé la signification du principe, déclare que « *les requérantes n'ont pas établi l'existence d'éventuels risques pour la santé, la sécurité ou l'environnement qui auraient pu résulter du gel de leurs fonds. Partant, il ne saurait être reproché au Conseil de ne pas avoir envisagé l'application du principe de précaution lors de l'adoption des actes attaqués* »²⁰³⁹. Or, même à admettre que les requérants aient établi d'une part un lien avec le gel des avoirs et l'augmentation des autres combustibles de chauffage que le gaz, et d'autre part, un risque causé par ces combustibles, encore aurait-il fallu qu'il existe une incertitude scientifique sur le risque que de tels combustibles représente pour la population ou pour les travailleurs se trouvant à proximité du site.
1043. Dans la doctrine et dans la presse, on trouve également des exemples similaires. Ainsi, lorsque SUNSTEIN fait un plaidoyer contre le principe de précaution dans son article « *Throwing the precaution by the window* », il critique l'usage de la précaution dans la gestion de la crise irakienne²⁰⁴⁰. Or, l'existence ou non d'armes chimiques sur le territoire irakien était une question de fait qui ne relevait pas des sciences naturelles de sorte que le principe de précaution ne pouvait pas trouver application.
1044. En attirant explicitement l'attention des autorités sur cette distinction, on peut limiter les cas de mauvaise application du principe et renforcer l'harmonisation des critères d'application du principe. En particulier, la jurisprudence ou les documents servant d'aide à l'interprétation du principe mériteraient d'être plus clairs sur ce sujet.

§ 2 Exclure explicitement les risques purement hypothétiques et analyser le caractère suffisant de l'évaluation scientifique au cas par cas

1045. Notre analyse consacrée aux exigences relatives à l'évaluation scientifique comme condition préalable du principe de précaution ainsi qu'à la définition de l'incertitude scientifique a démontré la difficulté de déterminer quand un risque, bien qu'incertain, peut néanmoins être considéré comme suffisamment étayé par des études scientifiques pour justifier des mesures de précaution. Les principes de base qui régissent l'évaluation scientifique des risques dans le droit de l'Union, à savoir la transparence, l'indépendance et l'impartialité ne fournissent pas de critères suffisants²⁰⁴¹.
1046. Aucun des deux systèmes analysés ne fixe de seuil déterminant pour l'application du principe de précaution. Tant le droit de l'UE que le droit de l'OMC excluent toutefois explicitement les risques purement hypothétiques²⁰⁴². De plus, les exigences de plus en plus rigoureuses concernant la condition d'évaluation scientifique préalable ne laissent pas beaucoup de place à des situations de grande incertitude. Toutefois, plus le risque potentiel est grave, plus le degré d'incertitude tolérée l'est aussi²⁰⁴³.
1047. Afin que le principe de précaution conserve un maximum de flexibilité pour couvrir les différentes situations d'incertitudes pouvant se présenter, il n'est pas opportun de fixer des seuils d'incertitude

²⁰³⁷ TPI, arrêt du 10 mars 2004 *Malagutti*, T-177/02.

²⁰³⁸ Tribunal, arrêt 5 mai 2015, *Petropars Iran Co. e.a. c. Conseil de l'UE*, T-433/13, pt 88 s.

²⁰³⁹ TPI, *Petropars Iran Co. e.a. c. Conseil de l'UE*, T-433/13, pt 102.

²⁰⁴⁰ SUNSTEIN ; *Throwing Precaution to the Wind: Why the 'safe' choice can be dangerous* ; Boston Globe du 13 juillet 2008.

²⁰⁴¹ Voir *supra*, 1^{ère} partie, titre 1.2., chapitre 1.2.2., section 2, §1, par. 440 ss.

²⁰⁴² Pour UE, voir TPI, arrêt *Alpharma*, pt 156 ; CJUE, arrêts du 28 janvier 2010, *Commission c. France*, C-333/08, pt 91 et du 19 janvier 2017, *Queisser Pharma*, C-282/15, pt 60. Pour l'OMC, voir *Hormones*, rapport OA, par. 186 et 200.

²⁰⁴³ HERDEGEN, p. 140. Et à l'inverse, plus le degré d'incertitude est faible, plus facilement on peut agir même contre les dommages peu graves, voir en ce sens les conclusions de l'avocate générale Juliane Kokott du 17 septembre 2020, C-499/18 P, Bayer CropScience AG et Bayer AG contre la Commission, pt 136 : « *En cas de degré de certitude renforcé quant à la réalisation du risque, la crainte de dommages, mêmes faibles, sera plus à même de l'emporter sur l'intérêt résidant dans l'utilisation de la substance active que lorsque le risque est moins certain* ».

spécifiques²⁰⁴⁴. Non seulement de telles limites sont impraticables, mais elles risqueraient d'exclure arbitrairement des situations d'incertitude du champ d'application du principe de précaution. L'exclusion des risques hypothétiques combinée avec l'exigence d'une évaluation scientifique aussi complète que possible et jugée selon une approche au cas par cas permet de répondre de manière satisfaisante aux risques d'arbitraire dans l'adoption des mesures de précaution. Dans ce cadre, il est important que les éléments scientifiques du dossier et les incertitudes soient saisis correctement par les personnes en charge de la gestion des risques et que ces dernières comprennent bien le processus d'évaluation scientifique des risques et les différents types et sources d'incertitude qui peuvent en découler. Pour cela, les scientifiques doivent porter une attention particulière à exposer clairement les incertitudes dans leurs conclusions.

1048. Les exigences quant à la notion d'incertitude scientifique pertinente pour le déclenchement du principe de précaution doivent également être interprétées en tenant compte du domaine d'application du principe et de la nature du risque²⁰⁴⁵. Il est nécessaire de distinguer d'une part les cas où les connaissances scientifiques peuvent être acquises dans des délais relativement brefs (ex. : étude d'un virus) et, d'autre part, les cas où les incertitudes liées au risque existent à long terme (ex. : conséquence de l'exposition prolongée à une substance, risques écologiques)²⁰⁴⁶. En fonction du domaine d'application et des risques étudiés, la justification scientifique doit être acquise de manière différente et en se basant sur des techniques différentes. Dans tous les cas, le processus scientifique est un processus en constante évolution et il serait artificiel de supposer qu'il y a une sorte de moment magique où les connaissances scientifiques disponibles deviennent suffisantes à toutes les fins²⁰⁴⁷. L'exigence de rechercher des informations additionnelles après l'adoption des mesures de précaution permet de garantir que les mesures de précaution se basent sur les dernières connaissances disponibles.
1049. Les crises sanitaires peuvent avoir leur origine dans des sources jusque là totalement inconnues. Le principe de précaution offre dans ces situations, en particulier lorsqu'il s'agit de menaces graves pour la santé humaine ou animale, un fondement possible pour les actions de gestion de risque. Parfois, comme dans le cas de la COVID-19, les autorités doivent agir rapidement et prendre des mesures dans un contexte de grande incertitude. Cela implique de la part des autorités décisionnelles une certaine humilité d'accepter que ce qui est vrai aujourd'hui ne l'est peut-être plus demain et qu'il y a donc un besoin de revoir constamment les mesures à la lumière des connaissances qui évoluent. Dans le cas de la COVID-19, le monde entier a assisté à l'évolution journalière des connaissances scientifiques sur le virus qui a forcé les professionnels à adapter régulièrement la définition du cas et les protocoles de soins et les autorités à ajuster les mesures de gestion en fonction de cette évolution.
1050. Enfin, l'interprétation en matière de principe de précaution suit déjà une approche interdisciplinaire qui tient compte des théories et des réalités scientifiques développées au sujet de l'incertitude²⁰⁴⁸. Dans cette approche interdisciplinaire, les études économiques sont rarement exploitées. Pourtant, de nombreuses études ont été menées par les économistes concernant la notion de risque et d'incertitude et elles pourraient

²⁰⁴⁴ *Hormones*, rapport de l'OA, par. 186. *A contrario*, il n'y a pas de seuil pour dire que le risque est suffisamment établi selon l'article 5.1 SPS. En effet, selon l'OA : « Nous convenons avec le Groupe spécial que cette incertitude théorique n'est pas le genre de risque qui doit être évalué aux termes de l'article 5:1. Cependant, dans une autre partie de ses rapports, le Groupe spécial semble avoir utilisé l'expression "risque scientifiquement identifié" pour indiquer implicitement qu'un certain ordre de grandeur ou seuil de risque doit être établi dans le cadre de l'évaluation des risques pour qu'une mesure SPS établie sur la base de cette évaluation puisse être considérée comme compatible avec l'article 5:1. Dans la mesure où le Groupe spécial a voulu que l'évaluation des risques permette d'établir pour le risque un ordre de grandeur minimal, nous devons constater que l'imposition d'une telle prescription quantitative ne s'appuie sur aucune disposition de l'Accord SPS ».

²⁰⁴⁵ Ainsi dans l'arrêt du 13 septembre 2017, *Fidenato e.a.*, C-111/16, pt 51, qui portait sur des mesures d'urgence adoptées en application de l'article 34 du Règlement 1829/2003 concernant des denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés, la Cour a jugé que les expressions « de toute évidence » et « risque grave », utilisées dans cette disposition, devaient être comprises comme se référant à un risque important mettant en péril de façon manifeste la santé humaine, la santé animale ou l'environnement. Toutefois, selon l'Avocate générale Kokott, cette interprétation de la Cour n'implique pas un niveau supérieur d'exigence quant au degré de certitude requis en ce qui concerne les risques environnementaux, voir les conclusions de l'avocate générale Juliane Kokott du 17 septembre 2020, C-499/18 P, *Bayer CropScience AG et Bayer AG* contre la Commission, pt 139.

²⁰⁴⁶ DE SADELEER, p. 11.

²⁰⁴⁷ Argument des CE dans l'affaire *CE — Produits biotechnologies*, rapport GS, par. 7.3238.

²⁰⁴⁸ Voir les développements de l'OA dans l'affaire *USA — Maintien de Suspension*, notamment par. 703.

également jouer un rôle dans la définition de l'incertitude pertinente pour le principe de précaution²⁰⁴⁹. Dans la mesure où le droit n'apporte pas toujours de définition satisfaisante ou de solution précise dans des domaines techniques, il peut être utile d'aller chercher des réponses dans d'autres disciplines. Nous n'avons pas la prétention de donner dans le cadre de la présente thèse un exposé des études économiques menées sur l'incertitude ni d'en commenter le fond. En revanche, il nous apparaît important de garder dans l'esprit l'existence de ces travaux afin de fournir des outils de réflexions et d'encourager les futurs travaux interdisciplinaires sur la notion d'incertitude scientifique pertinente pour le principe de précaution.

§ 3 Identifier, dans chaque cas d'application, l'incertitude en fonction de son objet et de sa source

1051. La définition du principe de précaution dans le droit de l'UE se réfère à l'incertitude quant à l'existence ou la portée du risque en raison de la nature insuffisante, non concluante ou imprécise des résultats des études menées. Selon la Communication de la Commission, l'incertitude peut porter sur les éléments qualitatifs ou quantitatifs de l'analyse scientifique²⁰⁵⁰. Au niveau du droit de l'OMC, l'article 5.7 SPS se réfère à l'insuffisance des preuves, mais cette notion inclut également les éléments qualitatifs de l'évaluation scientifique (résultats non concluants ou qui ne sont pas dignes de foi) et l'article 5.1 SPS permet la prise en compte des avis scientifiques minoritaires ou divergents.
1052. Dans la littérature économique, juridique et scientifique on trouve plusieurs façons de catégoriser les incertitudes. Nous les avons brièvement évoquées au dans la première partie de la thèse²⁰⁵¹. Nous n'avons pas jugé utile de reprendre les différentes catégories existantes, mais de distinguer entre trois types de situations : les risques établis, les risques incertains et les risques hypothétiques. Seuls les deuxièmes peuvent déclencher le recours au principe de précaution. L'utilisation de dénominations différentes selon l'objet de l'incertitude ne poursuit à notre sens pas un grand intérêt pratique, bien qu'elle puisse aider à mieux comprendre les sources d'incertitude.
1053. En revanche, il est important que l'incertitude, et en particulier son objet, soient décrits de manière détaillée. De ce fait, il est important que lors de la formation des opinions scientifiques, les incertitudes soient exposées de façon claire²⁰⁵². Toute information scientifique contient une part d'incertitude, provenant en général de cinq sources d'erreurs possibles dans la méthode scientifique²⁰⁵³ : les variables choisies, les mesures effectuées, les échantillons, les modèles employés et le lien de causalité. Les incertitudes qui doivent être prises en compte sont non seulement celles qui découlent des analyses scientifiques mais également celles qui reflètent les limites de la science dans sa capacité de prédire des effets d'un produit ou d'un processus²⁰⁵⁴.
1054. Pour les chercheurs, les processus et les méthodologies scientifiques utilisés déterminent en principe comment exprimer les résultats en incluant les incertitudes qui subsistent et les éléments qui n'ont pas pu être clarifiés. Il faut ensuite que les scientifiques rapportent clairement dans leurs conclusions la nature, les sources et l'objet d'incertitudes découlant de l'évaluation scientifique. Cela contribue non seulement à améliorer la transparence du processus décisionnel et à faciliter le contrôle de la légalité des mesures adoptées, mais également à éviter que les résultats de l'évaluation soient biaisés. En effet, une information inadéquate concernant les incertitudes peut parfois cacher des erreurs et vicier les résultats d'une évaluation²⁰⁵⁵.
1055. Pour ce qui concerne *l'objet d'incertitude*, il serait à notre sens approprié d'exiger pour chaque cas d'application l'identification de la phase de l'évaluation des risques qui laisse subsister un doute. Sachant

²⁰⁴⁹ Quelques travaux historiques sur la notion économique de risque et d'incertitude : voir notamment les études de Knight qui a opéré une distinction entre le risque et l'incertitude (*Knightian uncertainty*), KNIGHT, *Risk, Uncertainty, and Profit*. 1921. Voir également KAHNEMAN/SLOVICAND/TVERSKY, *Judgment under Uncertainty: Heuristics and Biases*, Cambridge UP, 1982 ; MORGAN/HENRION, *Uncertainty – A guide to dealing with uncertainty in quantitative risk and policy analysis*. Cambridge University Press, 1990 ; HIRSHLEIFERAND, *The Analytics of Uncertainty and Information*, Cambridge UP 1994 ; VISCUSI, *Rational Risk Policy*, Princeton UP ; 1998 ; GOLLIER, *The Economics of Risk and Time*, MIT Press ; 2001 ; MINH HA-DUONG, *Introduction aux approches économiques de l'incertitude*, Archive ouverte HAL, 2002 ; HENRY/HENRY, *Formalization and applications of the precautionary principle*. Cahier 2002-008, Laboratoire d'Econométrie de l'Ecole Polytechnique, February 2002.

²⁰⁵⁰ Commission, Communication sur le principe de précaution, p. 14.

²⁰⁵¹ Voir *supra*, 1^{ère} partie, titre 1.2., chapitre 1.2.3., section 1, §2, par. 472.

²⁰⁵² Voir aussi FONTANIER, p. 164 ss.

²⁰⁵³ MARR, *The Precautionary Principle in the Law of the Sea*, p. 25.

²⁰⁵⁴ PEEL, *The Precautionary Principle in Practice*, p. 223.

²⁰⁵⁵ STEELE, p. 23.

que les risques hypothétiques sont exclus et qu'il faut au moins pouvoir identifier les effets adverses potentiels avant d'invoquer le principe de précaution, cela laisse un champ vaste d'incertitude possible concernant les trois autres étapes de l'évaluation scientifique des risques. L'incertitude peut ainsi porter sur l'étape de :

- *la caractérisation du danger* : À titre d'exemple, l'incertitude sur la durée d'incubation d'un virus ; l'incertitude sur les réactions chimiques d'une substance associée à une autre ;
- *l'établissement du lien de causalité entre les effets adverses et la source du danger* : par exemple, l'incertitude qui porte sur le mode de transmission d'une résistance antimicrobienne ;
- *le degré de probabilité de la survenance des effets adverses* : par exemple, l'impossibilité d'attribuer des probabilités de survenance d'une maladie ou d'un autre effet adverse après l'exposition à une substance ou un pathogène, l'incertitude sur le taux de complication suite à un vaccin, l'incertitude sur le taux de mortalité d'une maladie.

1056. Une fois l'objet ou les objets d'incertitude clarifiés, les autorités invoquant le principe de précaution doivent encore expliquer dans chaque cas d'application *la source de l'incertitude*, autrement dit, identifier d'où provient l'incertitude. S'agit-il d'une situation de :

- *insuffisance des résultats* : ex. : absence de données suffisantes ; un nombre d'échantillons trop limité ;
- *données non concluantes ou non dignes de foi* : ex. : absence d'une approche méthodologique valable, absence de données pour un groupe de comparaison ayant reçu un placebo ;
- *opinions contradictoires* : ex. : existence de deux études contradictoires. Il faut dans ce cas décrire en toute transparence les différentes opinions existantes et la raison pour laquelle l'autorité décide de donner plus de crédibilité à l'une plutôt qu'à l'autre.

1057. Une description détaillée de l'objet et de la source d'incertitude, permet de mieux comprendre l'urgence de la situation et d'apprécier le temps et les ressources qu'il faudra encore consacrer à la recherche pour avoir suffisamment de connaissance sur le risque. Les différents types d'incertitude devraient être présentés de manière adéquate dans le processus décisionnel et les sources d'incertitudes devraient être clairement identifiées dans chaque cas concret. Pour les besoins du principe de précaution, les autorités décisionnelles doivent être en mesure de démontrer qu'elles ont examiné les informations scientifiques disponibles. Dans le droit de l'OMC, l'identification de la source et de l'objet de l'incertitude est d'autant plus important que la base légale invoquée n'est pas la même pour les situations de l'insuffisance de preuves ou de preuves non concluantes, d'une part (art. 5.7 SPS) et la situation de divergences d'opinion, d'autre part (art. 5.1 SPS).

Chapitre 3.2.4. Rôle des autres facteurs dans la prise de décision

1058. En plus du besoin de clarification de la notion d'incertitude scientifique, la question de la prise en compte des autres facteurs que l'évaluation scientifique dans la prise de décision de gestion des risques nous semble un élément important. Certes, cette question ne découle pas directement du principe de précaution mais des modalités de gestion des risques et partant, du contexte général dans lequel le principe intervient. Sans entrer ici dans le débat plus général sur les politiques de santé basées sur la preuve scientifique (*evidence or scientific based politics*), la prise en compte des autres facteurs permettrait à notre avis de rendre plus transparentes et compréhensibles les mesures de gestion des risques tant établis qu'incertains.
1059. Par conséquent, il s'agirait :
- d'accepter plus globalement et même dans le contexte du libre-échange, que la science n'est pas le seul facteur décisionnel, mais que la prise en compte de facteurs non scientifiques dans l'adoption de la décision de gestion des risques – établis ou incertains – devrait être acceptée.
 - de permettre en particulier que des considération éthiques, culturelles ou morales soient prises en compte à condition de pouvoir établir leur pertinence dans chaque cas.

Section 1 Ne pas juger les mesures de précaution uniquement sur les justifications scientifiques

§ 1 Parce que la science ne permet pas d'exclure les intentions protectionnistes

1060. La science est souvent considérée comme le seul moyen efficace pour combattre le protectionnisme²⁰⁵⁶. Le fait qu'elle se base sur des connaissances universelles qui opèrent dans une dimension dénationalisée est censé faire de la science un excellent moyen de justification des mesures sanitaires des États. Que l'on se trouve dans un contexte d'incertitude ou non, la décision de gestion des risques qui impacte le libre-échange européen ou international devrait par conséquent reposer essentiellement sur le niveau de risque jugé acceptable et les résultats de l'évaluation scientifique préalable. À cet égard, même si le principe de précaution est parfois opposé à tort à l'approche scientifique, les mesures de précaution requièrent également un fondement scientifique solide tant dans le droit de l'UE que dans le droit de l'OMC. Au sein de l'OMC, l'Accord SPS est entièrement construit autour de l'idée de justification scientifique des mesures²⁰⁵⁷.
1061. Ce fondement scientifique permet de justifier les mesures sanitaires ou phytosanitaires en démontrant l'existence d'un risque pour la santé, l'environnement ou le bien-être des animaux. A elle seule, la science n'est toutefois pas une garantie d'absence d'intention protectionniste. Une mesure justifiée par des motifs de santé publique scientifiquement établis peut poursuivre un objectif protectionniste ou les deux à la fois²⁰⁵⁸. À l'inverse, une mesure adoptée sur la base d'études scientifiques incomplètes et contradictoires peut valablement viser des objectifs effectifs de protection de la santé sans qu'il y ait une intention d'avantager la production nationale de manière incompatible avec les obligations internationales.
1062. En outre, les avis scientifiques ne lient pas les autorités chargées de gestion des risques et ces dernières peuvent, sur la base du même fondement scientifique, arriver à des conclusions très différentes en matière de gestion du même risque. Cela dépend en outre du niveau de protection souhaité, de la pesée des intérêts et de l'application du principe de proportionnalité. Il est dans ces circonstances parfois difficile de juger de la véritable intention des États.
1063. Par ailleurs, bien que le processus scientifique doive respecter les principes d'excellence et de transparence, il n'est pas exempt de tout jugement de valeur ou d'erreurs. Les processus scientifiques sont aussi susceptibles d'être manipulés pour mieux servir les buts recherchés par des groupes d'intérêts privés ou par des politiques. Bien que l'évaluation soit soumise au principe d'indépendance et d'intégrité, de nombreux

²⁰⁵⁶ Voir notamment BOLLYKY/MAVROIDIS, *Trade, Social Preferences, and Regulatory Cooperation: The New WTO-Think*, Columbia Law & Economics Working Paper No 546 (2016), p. 8 : "Science is of course, the universal language, and often the best indicator that a measure has not been enacted with protectionist intent".

²⁰⁵⁷ RUIZ, *La prise en compte du principe de précaution dans l'OMC*, Revue juridique de l'environnement, p. 61.

²⁰⁵⁸ Voir notamment BOLLYKY/MAVROIDIS, *Trade, Social Preferences, and Regulatory Cooperation: The New WTO-Think*, 2016. Les auteurs illustrent cette difficulté en statuant que « Without a demonstrated intent to protect (and/or protectionist effect), many regulatory measures can be interpreted in multiple ways » (p. 5).

scientifiques dénoncent notamment l'influence des lobbys industriels sur la recherche scientifique. Dans le domaine du tabagisme, on se rappelle des études avancées par l'industrie pour essayer de nier les effets néfastes des cigarettes pour la santé²⁰⁵⁹. Dans le domaine des OGM, les études scientifiques avancées par les milieux intéressés par leur commercialisation pour démontrer l'innocuité des produits sont le plus souvent financées par les groupes industriels concernés²⁰⁶⁰.

§ 2 Parce que les mesures de précaution s'inscrivent dans un contexte politique complexe

1064. La logique du libre-échange au sein du marché intérieur européen ou plus largement dans le contexte de l'OMC, est basée sur l'idée que toute entrave à ce libre-échange doit être justifiée par des motifs impérieux d'intérêt public tels que la santé publique ou la protection de l'environnement. Le bien-fondé de ce motif justificatif doit être scientifiquement prouvé. De même, pour ce qui est des décisions et actes adoptés par les institutions européennes, la législation agro-alimentaire européenne a évolué vers une approche plus scientifique avec la création de l'EFSA et la reconnaissance de l'importance d'améliorer le fondement scientifique des décisions politiques.
1065. Dans les pays occidentaux, le mouvement plaidant en faveur des politiques basées sur la science ou les preuves (*science or evidence based politics*), en particulier dans le domaine de la santé, a gagné du terrain depuis plusieurs décennies pour devenir le concept prédominant. L'objectif de ce mouvement est de garantir un raisonnement non-biaisé pour guider les interventions étatiques et une utilisation plus efficiente des dépenses publiques²⁰⁶¹. Dans ce contexte, la notion de science est comprise au sens large en incluant en particulier les sciences sociales, comportementales et économiques. Toutefois, l'idée que la science serait toujours au cœur des décisions politiques nationales est illusoire²⁰⁶².
1066. En effet, la formulation des politiques de la santé et de la sécurité des aliments est un processus complexe qui dépend des intérêts politiques, sociaux et économiques variés²⁰⁶³. Si la science reste malgré tout un bon moyen pour justifier des mesures de santé publique, les États peuvent poursuivre d'autres objectifs tout aussi légitimes, tels que la protection de la diversité écologique, la promotion du bien-être humain et animalier. Dans certains cas, le risque sanitaire ou environnemental peut être un objectif secondaire par rapport à d'autres intérêts prépondérants. Dans d'autres cas, même si la science plaiderait en faveur d'une mesure de gestion de risque, les États renoncent à le réglementer en raison d'autres intérêts prépondérants ou de volonté politique²⁰⁶⁴.
1067. Comment expliquer que, malgré toutes les données scientifiques existant sur les effets néfastes de la cigarette sur la santé, la plupart des États peinent à adopter des mesures efficaces permettant d'atteindre l'objectif de réduire la prévalence des fumeurs de 30% par rapport à 2010 d'ici 2025 qui figure dans le plan

²⁰⁵⁹ Voir notamment BATES/ROWELL *Tobacco Explained: The truth about the tobacco industry ...in its own words*, WHO Tobacco Control Papers, eScholarship Repository, University of California, 1999, voir également la version adaptée et publiée en 2004 pour la Journée mondiale sans tabac, publiée sur <https://www.who.int/tobacco/media/en/TobaccoExplained.pdf>.

²⁰⁶⁰ Voir Article de presse par Audrey CHAUVET, *La recherche scientifique se bat pour son indépendance*, apparu le 23 novembre 2010 et mis à jour le 13 septembre 2014 dans le journal 20 minutes, accessible sur <https://www.20minutes.fr/planete/627473-20101123-planete-la-recherche-scientifique-bat-independance>. Dans cet article, la journaliste évoque le procès intenté en 2010 en diffamation par le Professeur Gilles-Eric Séralini (université de Caen) contre le président d'un organisme soupçonné d'être un groupe de pression pro-OGM. Le Professeur Séralini, soutenu par près de 1.300 scientifiques, a dénoncé les pressions subies après avoir mené pendant plusieurs années des contre-expertises sur les données fournies par la firme Monsanto sur l'innocuité de ses trois maïs OGM commercialisés en France. Dans cet article, Monsieur Pierre Meneton, un chercheur à l'Institut national français de la santé et de la recherche médicale (Inserm), a également déclaré que « 90% des études sur le bisphénol A financées par des fonds publics démontrent un effet sur la santé. Mais aucune des études financées par des fonds privés n'en fait état ».

²⁰⁶¹ GUAY, *Evidence-based policymaking: is there room for science in politics?* Analyse publiée dans le journal *Apolitical*, le 7 octobre 2018, accessible sur https://apolitical.co/en/solution_article/evidence-based-policymaking-is-there-room-for-science-in-politics ; voir aussi CAIRNEY, *The politics of evidence-based policy making*, Basingstoke, Palgrave, UK, 2016 ; BROWNSON/CHRIQUI/STAMATAKIS, *Understanding Evidence-Based Public Health Policy*, *Am J Public Health*. 2009 September ; 99(9): 1576-1583.

²⁰⁶² Voir notamment CAIRNEY, *The politics of evidence-based policy making*, Basingstoke, Palgrave, UK, 2016.

²⁰⁶³ BROWSON/CHRISQUOI/STAMATAKIS, *Understanding Evidence-Based Public Health Policy*, *Am J Public Health*. 2009 September ; 99(9): 1576-1583, p. 1576. Voir aussi PARKHURST, *The Politics of evidence : from evidence-based policy to the good governance of evidence*, Routledge Studies, Routledge, Abingdon, Oxon, UK, 2017.

²⁰⁶⁴ Concernant le conflit entre la science et la politique dans la réglementation européenne sur la sécurité des aliments, voir notamment BUONANNO et alii. *Politics versus Science in the Making of a new Regulatory Regime for Food in Europe*, 5 EIPPOP (2001).

d'action mondial sur les maladies non-transmissibles de l'OMS, adopté en 2013²⁰⁶⁵? De même, bien que les risques liés à l'absence d'activité physique et à mauvaise hygiène de vie, à savoir l'obésité, les maladies cardio-vasculaires, le diabète et différents types de cancers (*les maladies dites « non transmissibles »*), constituent des problèmes de santé bien plus sérieux que certaines crises sanitaires causées par des aliments, les mesures réglementaires sont peu nombreuses dans ce domaine²⁰⁶⁶. S'agissant des risques relatifs aux modes de vie (*life style risks*) et partant des activités ou des comportements qui relèvent de la responsabilité ou des choix individuels, la réglementation basée sur la science se heurte à ses limites. Elle heurte à d'autres intérêts légitimes, telles que la protection de la liberté personnelle et de la liberté économique²⁰⁶⁷.

1068. La science est un outil efficace lorsqu'elle va dans le même sens que la volonté politique et les intérêts économiques. En revanche, en cas de conflit entre ces différents intérêts et en l'absence de volonté politique, la science ne suffit souvent pas pour gérer les risques sanitaires aussi bien étayés soient-ils.
1069. À l'inverse, lorsque la volonté ou la pression politique est présente, il n'y a souvent pas besoin de s'appuyer sur la science pour justifier des mesures qui restreignent les libertés. À cet égard, la crise de la COVID-19 a montré qu'en présence d'un risque imminent et potentiellement très grave, mais scientifiquement encore mal connu, des mesures réglementaires drastiques, notamment en terme de privation des libertés individuelles, ont pu être adoptées à courte échéance et souvent sans données scientifiques solides. Ici, la volonté et les intérêts politiques ainsi que les enjeux économiques ont souvent été plus déterminants que les données scientifiques. D'une part, les gouvernements ont eu peur d'être tenus politiquement responsables de ne pas agir suffisamment vite pour protéger la population et le système sanitaire face à un risque certes inconnu, mais diffusé sans relâche par les médias. D'autre part, en particulier lors de la première vague de la pandémie, à partir du moment où les États ont commencé à adopter des mesures de protection, cela a créé une certaine pression collective : il devenait difficile pour un État de ne pas suivre les mesures adoptées par d'autres États sur le même continent. Il suffit à cet égard, d'évoquer les nombreuses critiques formulées à l'égard des États comme le Royaume-Uni et la Suède qui ont, au moins pendant un certain temps, essayer d'adopter une approche de gestion des risques différente de celles de leurs partenaires européens²⁰⁶⁸.
1070. Les autres fondements qui peuvent intervenir à côté de la science ne font toutefois pas l'objet d'un consensus au niveau international. Dès lors, les États tentent de justifier les mesures avec des fondements scientifiques insuffisants, bien qu'ils sachent que l'objectif poursuivi n'est peut-être pas scientifiquement justifiable. C'est là où le principe de précaution intervient parfois à mauvais escient : les autorités invoquent une mesure de précaution dont le but serait de protéger la population contre un risque encore inconnu alors qu'en réalité c'est un autre motif, éthique ou moral par exemple, qui a dicté la décision.

²⁰⁶⁵ WHO *Global Action Plan for the Prevention and Control of Noncommunicable Diseases 2013–2020* ; Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2013 ; Voir le monitoring des prévalences globales dans *WHO global report on trends in prevalence of tobacco use 2000–2025*, 3^e édition, Genève, Organisation Mondiale de la Santé, 2019.

²⁰⁶⁶ ZUREK *Regulating Food Trade in the Enlarged European Union*, in : VAN ASSELT/VERSLUIS/VOS (édit.), *Balancing between Trade and Risk, Integrating legal and social science perspectives*, Routledge, New York, 2013, p. 18.

²⁰⁶⁷ On peut ici citer l'exemple des taxes sur le sucre ou sur le sel, ainsi que la proposition d'introduire les nutricodes et « *traffic lights* » pour signaler les valeurs nutritionnelles des aliments ; voir aussi l'analyse de Jennifer GUAY, *Evidence-based policymaking: is there room for science in politics? The dirty secret is that we don't know whether we're doing the right thing*, in : Apolitical 7 octobre 2018, accessible sur le site https://apolitical.co/en/solution_article/evidence-based-policymaking-is-there-room-for-science-in-politics : « *the ultimate limitation of that philosophy is that our societies have not agreed on what they are trying to achieve, nor on what they are willing to pay for it. It would be hard to find anyone who opposes, say, better nutrition for disadvantaged children. But as soon as you try to say whose responsibility the problem is – whether parents, schools, nutritionists or urban planners trying to break up "food deserts" – and then try to allocate the limited available funds to one or the other, you leave the realm of problem-solving and enter into a struggle over values* ».

²⁰⁶⁸ Voir SIBONY, *The UK COVID-19 Response: A Behavioural Irony?* (2020) EJRR 2020 vol. 11:2 pp. 350 – 357 ; HERLIN-KARNELL, *Corona and the Absence of a Real Constitutional Debate in Sweden*, VerfBlog, 10 April 2020 accessible sur le site <https://verfassungsblog.de/corona-and-the-absence-of-a-realconstitutional-debate-in-sweden> (consulté le 15 juillet 2020). Voir aussi LUDVIGSSON, *The first eight months of Sweden's COVID-19 strategy and the key actions and actors that were involved*, in : Acta Paediatrica, Volume 109, Issue 12, Décembre 2020 ; KAVALIUNAS/OCAYA/MUMPER/ LINDFELDT/KYHLSTEDTE, *Swedish policy analysis for Covid-19*, Health Policy Technol. 2020 Dec ; 9(4): 598–612. Voir enfin GOLDNER LANG, « *Laws of Fear* » in the EU: The Precautionary Principle and Public Health Restrictions to Free Movement of Persons in the Time of COVID-19. European Journal of Risk Regulation, 2021, pp. 1-24. doi:10.1017/err.2020.12, qui estime que « *In this context, one of the explanations for the Swedish response to the COVID-19 pandemic being much more relaxed than in the rest of Europe is based on the presumption that the level of social and institutional trust in Sweden is much higher than in most EU Member States, due to its historical, political, social and cultural mores. Footnote. This, in effect, enabled Swedish decision-makers to adopt measures which rested on individual responsibility and mutual trust, instead of strict lockdowns* » (p. 22).

Certes, ni les juges européens ni les panelistes de l'OMC ne sont liés par l'articulation du motif justificatif invoqué par les Parties. Pour déterminer le véritable objectif poursuivi, ils doivent tenir compte de toutes les preuves qui ont été fournies incluant les textes, l'historique du processus législatif et les autres preuves²⁰⁶⁹. En reconnaissant aux États le droit de fonder leur décision sur ces autres motifs également dans le contexte du libre-échange, on augmenterait la transparence et la crédibilité des actions politiques.

Section 2 Permettre la prise en compte des facteurs sociétaux, culturels et éthiques

1071. Le débat sur la prise en compte des autres facteurs dans l'adoption des mesures affectant le commerce international et dans l'activité de normalisation internationale dépasse le cadre de la présente thèse. Il ne découle en effet pas directement des conditions d'application du principe de précaution, mais bien des conditions plus larges qui entourent l'adoption des mesures de gestion des risques²⁰⁷⁰. Ainsi, au niveau de l'UE, le Règlement 178/2002 mentionne expressément, parmi les éléments pouvant entrer en ligne de compte dans une décision de gestion des risques, les facteurs sociétaux, économiques, traditionnels, éthiques et environnementaux. Ces facteurs sont d'ailleurs pour la plupart consacrés dans le droit de l'UE comme des objectifs supérieurs reconnus par les Traités TUE et TFUE. Nous nous contentons ici de plaider en faveur d'une plus grande possibilité de prise en compte de ces facteurs et surtout d'une plus grande transparence dans les motifs qui conduisent les États ou les institutions européennes à adopter des mesures de gestion de risque. En effet, cela pourrait éviter l'utilisation du principe de précaution à mauvais escient lorsque les conditions relatives à l'exigence d'une évaluation scientifique suffisante ne sont pas remplies.
1072. Nous avons exposé les divergences et les convergences entre le droit de l'UE et le droit de l'OMC au titre précédent²⁰⁷¹. La prise en considération des autres facteurs (que les preuves scientifiques quant au risque) dans le droit agro-alimentaire et sanitaire de l'OMC est plus limitée qu'en droit européen. Certes, l'article 2.2. de l'Accord OTC prévoit une liste non exhaustive des objectifs légitimes, poursuivis par les règlements techniques, qui s'apparente aux motifs justificatifs des restrictions à la libre circulation des marchandises sous l'article 36 TFUE²⁰⁷². La majorité des mesures relevant de la sécurité sanitaire ne tombent toutefois pas sous le coup de l'Accord OTC mais sous celui de l'Accord SPS qui est plus restrictif s'agissant de la prise en compte des autres facteurs que l'évaluation scientifique du risque.
1073. L'article XX de l'Accord GATT 1994 qui régit les exceptions générales prévoit explicitement, en plus de la protection de la santé humaine, animale et végétale, le motif de protection de la moralité publique (let. a). Pour qu'une mesure puisse être justifiée sous l'angle de l'article XX let. a GATT 1994, il faut que la mesure soit désignée ou appliquée pour protéger la moralité publique et nécessaire pour atteindre cet objectif²⁰⁷³. À cet égard, le panel a énoncé que « l'expression "moralité publique" désignait "les normes de bonne ou mauvaise conduite appliquées par une collectivité ou une nation ou en son nom" et que la teneur du concept de moralité publique "[pouvait] varier dans le temps et dans l'espace, en fonction d'une série de facteurs, y compris les valeurs sociales, culturelles, éthiques et religieuses dominantes"[... I]. Il conviendrait d'accorder aux Membres une certaine latitude pour définir et appliquer pour eux-mêmes les concepts de "moralité publique" et d'"ordre public" sur leurs territoires respectifs, selon leurs propres systèmes et échelles de valeurs »²⁰⁷⁴. Il a jugé dans l'affaire concernant les mesures de l'UE prohibant l'importation et la commercialisation de produits dérivés du phoque (*CE — Produits dérivés du phoque*), que les préoccupations de l'UE relatives au bien-être des animaux et en particulier des phoques tombent sous le coup de l'article XX let. a GATT 1994²⁰⁷⁵. L'affaire *CE — Produits dérivés du phoque* a créé un précédent qui ouvre la porte à une interprétation incluant le bien-être des animaux dans la notion de la

²⁰⁶⁹ VAN DEN BOSSCHE/ZDOUC, p. 559 ; *CE — Mesures prohibant l'importation et la commercialisation de produits dérivés du phoque*, WT/DS400/R/ et WT/DS401/R, rapport OA par. 5.144.

²⁰⁷⁰ Voir toutefois EVERSON/VOS, p. 4 s., qui estiment qu'il ne peut pas y avoir une définition uniforme du principe de précaution, applicable au niveau européen, national et international, puisque le principe dépend de valeurs non scientifiques (morales et éthiques). À notre sens, ce n'est pas le principe qui reconnaît que les autres facteurs doivent entrer en ligne de compte, mais les règles qui entourent le processus de gestion des risques. Le contexte d'incertitude scientifique peut toutefois expliquer un recours accru à d'autres motifs. En ce sens, PERREZ évoque que « Generally, it can be said that fewer the uncertainties, the more risk regulation can be directly based on risk assessment, and the greater the uncertainties, the more risk regulation must also take into account considerations other than the information provided by the risk assessment », voir PERREZ, *Risk regulation, precaution and trade*, p. 250.

²⁰⁷¹ Voir *supra*, 3^{ème} partie, titre 3.1., par. 948 ss.

²⁰⁷² VAN DEN BOSSCHE/ZDOUC, p. 914.

²⁰⁷³ *Colombie — Textiles (2016)*, rapport OA, par. 6.20.

²⁰⁷⁴ *CE — Produits dérivés du phoque*, rapport GS du 2 octobre 2012, par. 7.380 ; *Colombie — Textiles*, rapport GS, par. 7.334.

²⁰⁷⁵ *CE — Mesures Produits dérivés du phoque*, rapport GS, par. 7.380 ss.

moralité publique pouvant justifier des restrictions au commerce international²⁰⁷⁶. Par ailleurs, bien que les exceptions prévues à l'article XX GATT 1994 soient rarement admises dans les affaires portées devant les organes de règlement des différends, de nombreuses mesures nationales adoptées dans un objectif de protection des valeurs sociétales ou morales ne sont jamais contestées devant les organes de l'OMC, notamment parce que leur conformité avec l'article XX de l'Accord GATT 1994 semble d'emblée établie²⁰⁷⁷. L'acceptation des mesures nationales qui poursuivent des intérêts sociétaux divers n'est par conséquent pas aussi marginale dans le droit de l'OMC qu'on pourrait le croire en se basant sur les affaires jugées²⁰⁷⁸.

1074. L'Accord SPS prévoit explicitement l'intégration de certains facteurs non scientifiques dans la phase de l'évaluation des risques, mais il ne s'agit pas de facteurs aussi divers que ceux reconnus par le droit européen ou par l'article 2.2. de l'Accord OTC ou par l'article XX de l'Accord GATT 1994. L'Accord SPS ne règle que de façon limitée les éléments appartenant à la phase de la gestion des risques, ce qui rend difficile un rapprochement des deux systèmes sur les aspects relevant de la gestion des risques au sens plus large²⁰⁷⁹. L'intégration de certains éléments non scientifiques dans le processus d'évaluation des risques est également reconnu par le Codex, mais les conditions qui l'encadrent sont très strictes au point de rendre difficile l'invocation de tels facteurs²⁰⁸⁰. Selon l'Organe d'appel, la science joue un rôle central dans une évaluation des risques selon l'article 5.2 SPS, mais donc pas exclusif. Il a ainsi mis en garde contre l'adoption d'une approche trop étroite de l'évaluation des risques²⁰⁸¹. L'Organe d'appel n'a toutefois pas clairement indiqué les facteurs qui peuvent être pris en considération dans une évaluation des risques au sens de l'Accord SPS, tout en précisant que la liste des facteurs figurant à l'article 5.2 n'est pas une liste exhaustive²⁰⁸². Dans l'affaire *Australie — Pommes*, il a explicitement évoqué que l'article 5.2 « exige [...] du responsable de l'évaluation des risques qu'il tienne compte des preuves scientifiques disponibles, ainsi que d'autres facteurs »²⁰⁸³. En revanche, il est douteux que ces autres facteurs, même lorsqu'ils sont pris en compte, puissent l'emporter sur les éléments scientifiques²⁰⁸⁴.
1075. Il serait par conséquent nécessaire que les instances de règlement des litiges de l'OMC apportent des clarifications sur les considérations non scientifiques pouvant s'ajouter à l'évaluation scientifique des risques ainsi qu'au droit des États membres de fixer un niveau de protection appropriée dans le cadre de l'Accord SPS. Par ailleurs, étant donné que les mesures non sanitaires ou phytosanitaires visant un objectif de la protection de la moralité publique – y compris le bien-être des animaux – peuvent tomber sous le coup de l'exception prévue à l'article XX let) a GATT 1994, il devrait en aller de même d'une mesure SPS au

²⁰⁷⁶ ROBERTSON, *Animals, welfare and the law*, p. 213. L'auteur évoque à ce propos que si ce précédent était étendu dans le domaine de la sécurité des aliments, les États pourraient potentiellement aussi restreindre le commerce des aliments produits sur la base des pratiques considérées comme cruelles, telle que l'élevage des poulets en batterie, l'élevage des veaux ou des porcs dans des espaces trop étroits etc. À notre avis, il semble plausible que par exemple les interdictions de commercialisation de foie gras qui se multiplient dans le monde entier pour des raisons de protection animale pourraient bien aussi tomber sous cette jurisprudence. Voir DUCHAMPT, *Où le foie gras est-il interdit dans le monde ?*, Article de presse publié le 31 octobre 2019 sur le site Franceinfo (accessible sur <https://france3-regions.francetvinfo.fr/occitanie/haute-garonne/toulouse/foie-gras-est-il-interdit-monde-1743351.html>) (consulté le 20 août 2020)).

²⁰⁷⁷ Jusqu'à la fin d'année 2020, la justification selon l'article XX Accord GATT 1994 a été acceptée dans une seule affaire portée devant les organes de règlement des différends. Il s'agissait de l'affaire *États-Unis — Prohibition à l'importation de certaines crevettes et de certains produits à base de crevettes*, WT/DS58/AB/R, rapport OA du 12 octobre 1998, par. 113 ss. L'Organe d'appel a admis que les pays ont le droit d'adopter des mesures commerciales pour protéger l'environnement (en particulier la santé des personnes, des animaux ou la préservation des végétaux) ainsi que les espèces en voie d'extinction et les ressources épuisables. Ainsi, les mesures américaines visant à protéger les tortues marines pouvaient être légitimes au regard de l'article XX du GATT, sous réserve que certains critères, notamment la non-discrimination, soient respectés. Or, tel n'était pas le cas, car les États-Unis accordaient à certains pays occidentaux, essentiellement dans les Caraïbes, une assistance technique et financière et des délais de transition plus longs pour que leurs pêcheurs utilisent des dispositifs d'exclusion des tortues. Ils n'accordaient cependant pas les mêmes avantages aux pays asiatiques concernés (Inde, Malaisie, Pakistan et Thaïlande) qui avaient initié la procédure devant l'OMC (voir en particulier le rapport OA du 12 octobre 2008, par. 172 ss).

²⁰⁷⁸ VAN DEN BOSSCHE/ ZDOUC, p. 556.

²⁰⁷⁹ *CE — Hormones*, rapport OA, par.181.

²⁰⁸⁰ ALEMANNO, *Trade in Food*, p. 403.

²⁰⁸¹ *États-Unis/Canada — Maintien de la suspension*, rapport OA, par. 527.

²⁰⁸² *Hormones*, rapport OA, par. 187, 206. OA précise dans cette affaire qu'une utilisation abusive ou impropre et des difficultés de contrôle dans l'administration d'hormones pouvaient être prises en considération dans le contexte d'une évaluation des risques.

²⁰⁸³ *Australie — Pommes*, rapport OA, par. 208.

²⁰⁸⁴ Voir en ce sens, GRUSZCZYNSKI, *Science in the Process of Risk Regulation under the WTO Agreement on Sanitary and Phytosanitary Measures*, German Law Journal, 2006 Vol. 07, No. 04, p. 384 : L'auteur note que « [...] inclusion of non-scientific factors in the risk assessment, to the extent that they will prevail over scientific evidence, seems to be incompatible with the explicit language of the SPS Agreement ».

sens de l'Annexe A, paragraphe 1^{er} de l'Accord SPS qui poursuit en parallèle un objectif de protection de moralité. En effet, ces deux accords ne sont pas mutuellement exclusifs et pourraient donc s'appliquer en parallèle. Toutefois, si la mesure est jugée conforme à l'article XX let. a de l'Accord GATT 1994, elle doit satisfaire aussi les obligations de l'Accord SPS²⁰⁸⁵. Cela revient à exiger une évaluation scientifique suffisante du risque qui supporte raisonnablement la mesure en question²⁰⁸⁶. Or, dans les circonstances visées à l'article 5.7 SPS (insuffisance de preuves), les mesures SPS d'un État membre n'ont pas besoin d'être conformes aux obligations énoncées aux articles 2.2 et 5.1 SPS²⁰⁸⁷. Ainsi, même si on accepte la prise en compte d'autres facteurs dans le cadre de l'Accord SPS, l'Organe d'appel a rappelé dans l'affaire *Inde – produits agricoles* que toute évaluation de conformité avec l'Accord SPS (en particulier des articles 5.1, 5.2 ou 5.7 SPS) comporte « *un examen des preuves avancées par les parties en ce qui concerne les risques particuliers contre lesquels cette mesure est censée assurer la protection, et ce qui est visé par le risque (par exemple les personnes, les animaux, les végétaux et/ou l'environnement)* »²⁰⁸⁸.

1076. À noter aussi qu'une mesure SPS peut tomber partiellement sous le coup de l'Accord OTC avec des possibilités de justification différentes. C'est ainsi que dans l'affaire *CE — Produits biotechnologiques*, le panel a considéré que la réglementation européenne sur *novel foods* ne tombe que partiellement sous l'Accord SPS²⁰⁸⁹. Cela semble laisser la possibilité de pouvoir justifier certaines mesures du même paquet réglementaire par des motifs légitimes différents en fonction des objectifs prioritaires qu'elles poursuivent²⁰⁹⁰.
1077. En partant du constat que beaucoup d'incertitudes scientifiques, relatives aux nouvelles technologies et aux nouveaux procédés de fabrication (OGM, les aliments issus des animaux clonés, utilisation de certaines substances etc.) ou à l'utilisation de l'intelligence artificielle, sont accompagnées de questions éthiques et sociales importantes, il est difficile d'envisager une gestion des risques incertains totalement amputée de ces considérations. Pour donner la plus grande légitimité possible aux mesures de gestion des risques, il serait utile de pouvoir invoquer ouvertement d'autres motifs légitimes lorsque ces mesures ne sont pas dictées uniquement par des motifs de protection contre des risques sanitaires ou environnementaux incertains. On éviterait ainsi que les mesures dictées principalement, ou en partie, par les facteurs moraux ou éthiques, soient faussement attribuées à la précaution.
1078. La réglementation des OGM constitue un exemple du cas où l'Union européenne accorde une importance prépondérante aux considérations éthiques et traditionnelles et à l'opinion publique. Dans sa communication sur les sciences du vivant, la Commission explique notamment que la nécessité de sauvegarder les pratiques agricoles européennes fait l'objet d'un vaste consensus social dans l'Union²⁰⁹¹. Bien qu'elle adhère à un grand nombre d'objectifs et de valeurs directeurs qui plaident en faveur du développement et l'application des nouvelles technologies, comme la liberté de la recherche, la valeur intrinsèque des nouvelles connaissances et l'obligation morale d'atténuer les problèmes de maladie et de famine, elle affirme « *la nécessité de prendre en considération leurs prolongements éthiques et sociétaux, ainsi que l'importance de la transparence et de la responsabilité dans la prise de décision, la minimisation des risques et la liberté de choix* ». Les préoccupations liées aux OGM vont ainsi au-delà des aspects scientifiques de la sécurité alimentaire, et portent également sur la biodiversité, l'éthique du génie génétique et l'agriculture durable²⁰⁹². De même, l'interdiction d'utilisation des hormones de croissance dans l'élevage des bœufs en Europe, n'était pas dictée uniquement par des considérations sanitaires, mais aussi par des facteurs politiques, économiques, sociaux et éthiques²⁰⁹³. Il n'est toutefois pas facile pour les

²⁰⁸⁵ Sur la relation entre ces deux accords, voir VAN DEN BOSSCHE/ZDOUC, p. 944.

²⁰⁸⁶ *Hormones*, rapport OA, par. 193.

²⁰⁸⁷ *États-Unis/Canada — Maintien de la suspension*, rapport OA, par. 674.

²⁰⁸⁸ *Inde — Produits agricoles*, rapport OA, par. 5.27.

²⁰⁸⁹ *EC — Produits biotechnologiques*, rapport GS, par. 7.415 ss, voir en particulier 7.165.

²⁰⁹⁰ Le groupe spécial évoque cette possibilité dans son rapport, *EC — Produits biotechnologiques*, par. 7.163ss. « [...] Nous considérons donc que, dans la mesure où la prescription figurant dans la loi consolidée est appliquée dans l'un des buts énumérés à l'Annexe A 1), elle peut d'ailleurs être considérée comme une mesure qui doit être évaluée au titre de l'Accord SPS ; dans la mesure où elle est appliquée dans un but qui n'est pas visé par l'Annexe A 1), elle peut être considérée comme une mesure séparée qui doit être évaluée au titre d'un accord de l'OMC autre que l'Accord SPS. Il est toutefois important de souligner que notre point de vue repose sur les circonstances voulant que la prescription en cause puisse être scindée en deux prescriptions séparées qui seraient identiques à la prescription en cause, et qui auraient une raison d'être autonomes, c'est-à-dire un but différent qui constituerait une base indépendante pour imposer la prescription ».

²⁰⁹¹ Commission, Communication sur les sciences du vivant, p. 14.

²⁰⁹² ANSELL, *Asymmetries of governance* in : ANSELL/VOGEL, *What's the Beef?: the contested governance of European food safety*, p. 332.

²⁰⁹³ ALEMANNO, *Science & EU Risk Regulation*, p. 9. À noter que certes, dans l'affaire *Hormones*, le Comité scientifique vétérinaire européen avait notamment identifié l'existence des risques endocriniens, immunologiques, neurobiologiques, immunotoxiques,

juges d'identifier le véritable objectif poursuivi par la mesure surtout si les Parties construisent leur argumentation autour d'un seul objectif.

1079. Ainsi, bien que les risques sanitaires aient pu être identifiés dans les affaires *Hormones* et *CE — Produits biotechnologiques*, leur fondement scientifique n'était probablement pas suffisant, à l'époque des faits, pour déclencher le principe de précaution. D'autres motifs d'ordre éthique et culturel ont joué un rôle dans ces décisions. Ils n'ont toutefois pas pu être invoqués dans le cadre de l'Accord SPS ce qui est regrettable, car on retient de ces affaires surtout l'incapacité de l'UE de fonder le risque sanitaire allégué sans évoquer le droit de l'UE de déterminer le niveau de protection de la moralité et d'éthique souhaité.
1080. L'élargissement des motifs justificatifs dans le cadre des mesures sanitaires ne devrait pas être considéré comme dangereux pour le libre-échange car au même titre que les motifs sanitaires, il faut dans tous les cas que les considérations évoquées soient effectivement à la base de la décision. Dans l'affaire *Commission contre Pologne*, s'agissant d'une mesure nationale adoptée en dérogation d'une mesure d'harmonisation européenne dans le domaine des OGM, la Cour a constaté que « *s'agissant des arguments d'ordre plus spécifiquement religieux ou éthique mis en avant par la République de Pologne, [...], ledit État membre n'a pas établi que de telles considérations auraient effectivement été à la base de l'adoption des dispositions nationales litigieuses* »²⁰⁹⁴. Il en découle que même si le droit de l'UE n'exclut pas que de tels arguments puissent jouer un rôle déterminant dans l'adoption d'une décision de gestion des risques, il ne suffit pas simplement de les invoquer sans démontrer leur véracité. La Cour ne dit toutefois pas comment l'État aurait dû ou pu démontrer le motif.
1081. Au niveau de l'OMC, dans l'affaire *CE — Produits dérivés du phoque*, l'existence d'une préoccupation morale réelle a pu être prouvée. À cet égard, l'OA a souligné qu'« *un groupe spécial devrait tenir compte de l'énoncé par le Membre de l'objectif ou des objectifs qu'il poursuit au moyen de sa mesure, mais il n'est pas lié par les qualifications de cet (ces) objectif(s) données par le Membre. De fait, il doit tenir compte de tous les éléments de preuve dont il dispose à cet égard, y compris "les textes de lois, l'historique législatif et d'autres éléments de preuve concernant la structure et le fonctionnement" de la mesure en cause* ». ²⁰⁹⁵ En l'occurrence, le panel s'est notamment basé sur l'historique législatif du régime de l'UE qui a également attesté des préoccupations morales par une série de sondages d'opinion et enquêtes effectués dans plusieurs États membres de l'UE.
1082. En plus de l'utilisation des textes adoptés lors du processus législatif national ainsi que des sondages publics ou autres documents attestant de l'opinion publique, le bien-fondé d'un motif d'ordre éthique ou moral pourrait également être déterminé sur la base des conclusions des organismes d'éthique indépendants. Au sein de l'UE, le groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies (GEE), nommé par la Commission, a pour mission d'examiner les questions éthiques liées aux sciences et aux nouvelles technologies. Il s'agit d'une instance neutre, indépendante et pluridisciplinaire qui soumet des avis à la Commission européenne dans le cadre de l'élaboration de la législation et des politiques de l'Union, soit à la demande de la Commission, soit de sa propre initiative²⁰⁹⁶. En janvier 2008, le groupe a notamment émis un avis sur les aspects éthiques du clonage animal à des fins alimentaires²⁰⁹⁷. Le GEE formule également des recommandations pour l'avenir en cas d'introduction en Europe d'aliments issus de clones d'animaux. Ces recommandations ne se limitent pas aux questions éthiques, mais comprennent les questions relevant de la sécurité des aliments, du bien-être des animaux, d'étiquetage des produits, de la perception et de la participation du public ou du commerce international²⁰⁹⁸.

génotoxiques, cancérigènes et de développement découlant des hormones interdites sans toutefois pouvoir les quantifier. En présence des résultats scientifiques contradictoires et même d'un avis affirmant l'innocuité de l'utilisation des hormones de croissance dans l'élevage des bovins, l'interdiction prononcée par l'Union européenne était également motivée par des facteurs politiques, sociaux et économiques.

²⁰⁹⁴ CJCE, arrêt *Commission c. Pologne*, C-165/08, pt 57.

²⁰⁹⁵ *CE — produits dérivés du phoque*, rapport OA, par. 5.144.

²⁰⁹⁶ Décision de la Commission du 23 décembre 2009 relative au renouvellement du mandat du groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies (2010/1/UE), JO L 1 du 5 janvier 2010, p. 8, voir en particulier les articles 2 et 3. Voir à ce sujet BUSBY/HERVEY/MOHR, *Ethical EU law? The influence of the European Group on Ethics in Science and New Technologies*, *European Law Review*, 2008, vol. 33, issue 6, pp. 803-842.

²⁰⁹⁷ Groupe Européen d'Éthique des Sciences et des Nouvelles Technologies, Avis No 23 du 16 janvier 2008 sur les aspects éthiques du clonage animal aux fins de production alimentaire.

²⁰⁹⁸ Groupe Européen d'Éthique des Sciences et des Nouvelles Technologies, Avis No 23 du 16 janvier 2008 sur les aspects éthiques du clonage animal aux fins de production alimentaire, p. 45 s.

1083. L'importance de l'éthique et de la moralité dans la gestion des risques est aussi soulevée par la Commission mondiale d'éthique des connaissances scientifiques et des technologies (COMEST) de l'UNESCO. Déjà dans son rapport de 2005 consacré au principe de précaution, elle définit le principe de précaution en ces termes : « *Lorsque des activités humaines risquent d'aboutir à un danger moralement inacceptable, qui est scientifiquement plausible mais incertain, des mesures doivent être prises pour éviter ou diminuer ce danger* »²⁰⁹⁹. Le rapport précise que le danger est considéré comme moralement inacceptable s'il menace la vie ou la santé humaine, est réellement irréversible, est inéquitable pour les générations futures, ou est imposé sans qu'aient été pris en compte les droits humains de ceux qui le subissent. Il est intéressant de constater que la moralité est ici présentée comme un élément constitutif du risque pertinent pour le principe de précaution. On ne trouve pas de telle référence à la moralité du risque dans d'autres définitions connues du principe de précaution. À notre sens, il n'est pas approprié de fixer un tel critère de moralité, car il est bien trop limitatif par rapport aux risques à la santé humaine, animale ou végétale qui peuvent entrer en ligne de compte dans le domaine de la sécurité des aliments. Le principe de précaution peut intervenir pour gérer n'importe quel risque suffisamment étayé, même si celui-ci ne serait pas moralement inacceptable. Tel serait en particulier le cas des mesures pour prévenir certaines variétés de plantes des maladies végétales. En revanche, cette définition met en évidence l'importance de l'élément moral dans le contexte de l'incertitude scientifique et peut être compris en ce sens que parfois, l'argument moral peut l'emporter sur la vérité scientifique.
1084. En conclusion, une prise en compte plus importante des autres facteurs requiert un changement de paradigme vers un système où les décisions de gestion de risques ne seraient plus jugées uniquement dans la logique du libre-échange, mais en tenant compte de la gestion des risques comme un domaine autonome qui implique la prise en compte d'autres facteurs que la science²¹⁰⁰. Dans le droit de la sécurité des aliments de l'UE c'est déjà largement le cas. Le Règlement 178/2002 intègre l'analyse de risques tripartite et autorise explicitement la prise en compte des autres facteurs dans le processus décisionnel. Bien que les facteurs éthiques, sociétaux et d'ordre moral ne soient pas totalement absents des Accords de l'OMC, qui reconnaissent les valeurs sociétales et morales notamment dans le cadre des exceptions générales prévues à l'article XX de l'Accord GATT 1994 et des motifs légitimes de l'article 2.2 Accord OTC, l'Accord SPS est largement construit autour de la preuve scientifique du risque. À notre avis, le domaine de la gestion des risques devrait à l'avenir être mieux intégré dans l'Accord SPS et les autres facteurs devraient être plus largement pris en compte dans l'adoption des mesures sanitaires et phytosanitaires.
1085. Le défi pour progresser dans l'analyse et la compréhension de la sécurité alimentaire dans le contexte international est toutefois d'éviter ce que SNYDER appelle « *l'ethnocentrisme politique* ». Celui-ci se caractérise notamment par la recherche d'un standard moral unique tendant à considérer que son propre système et ses propres valeurs sont nécessairement les meilleurs²¹⁰¹. Plutôt que d'imposer des valeurs particulières ou un certain niveau de protection, il faut privilégier des procédures négociées afin de parvenir à un certain niveau d'intégration internationale tout en préservant la diversité des systèmes en place²¹⁰².

²⁰⁹⁹ Commission mondiale d'éthique des connaissances scientifiques et des technologies, Rapport sur le Principe de précaution, mars 2005, p. 14. Rapport accessible sur le site de : https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000139578_fre (consulté le 1^{er} octobre 2020).

²¹⁰⁰ Voir également PURNAGEN, *The EU's Precautionary Principle in Food Law is an Information Tool!* Wageningen Working Paper Law and Governance 2015/11 Wageningen University, Law and Governance Group, p. 9 qui estime que « *the precautionary principle is hence a tool to enforce fundamental rights at EU level, introduced to contradict (and complement) the classical economic model of internal market regulation* ». Il estime que : « *the precautionary principle needs to be viewed particularly in respect to its role within the balancing exercise between the 'social' and the 'economic' in internal market law, where it was introduced to enforce the 'social'* » (p. 13). Voir aussi BARNARD, *EU 'Social' Policy: From Employment Law to Labour Market Reform*, in : CRAIG/DE BURCA (édit.), *The Evolution of EU Law* 674 (Oxford: University Press, 2011).

²¹⁰¹ SNYDER, in : *La sécurité alimentaire dans l'Union européenne*, p. 8.

²¹⁰² SNYDER, in : *La sécurité alimentaire dans l'Union européenne*, p. 8.

Chapitre 3.2.5. Meilleure application de la proportionnalité dans la précaution

1086. Après avoir clarifié la notion d'incertitude et plaidé en faveur de la prise en compte d'autres facteurs que la science, il convient enfin d'améliorer l'application du principe de proportionnalité dans le contexte de la précaution. À titre préliminaire, il est important que la proportionnalité apparaisse comme une condition d'application du principe de précaution et que ce dernier ne soit pas simplement noyé dans l'analyse de la proportionnalité. En effet, les considérations relatives à l'existence d'un risque suffisamment étayé et les incertitudes scientifiques qui doivent être analysées dans un premier temps ont un impact sur la bonne application de la proportionnalité.
1087. Il faut d'une part assurer, tant au niveau du droit européen que du droit de l'OMC, que l'élément d'aptitude soit analysé par rapport au niveau de protection jugé approprié. Or, dans la pratique, le niveau de protection choisi est rarement établi et les tests d'aptitude et de nécessité se font sans référence à ce niveau. D'autre part, dans le système européen où le principe de proportionnalité implique une pesée de différents intérêts en jeu, il convient de s'assurer que tous les intérêts possibles sont identifiés et correctement pris en compte et que la gestion des risques incertains ne conduit pas à la création de nouveaux risques collatéraux. En particulier ce dernier élément est très peu analysé dans la pratique des tribunaux.

Section 1 : La proportionnalité doit être analysée à la lumière du niveau de protection jugé approprié

1088. Comme nous l'évoquerons dans le tableau récapitulatif à la fin de la section 2 ci-dessous, l'une des premières étapes en vue d'un examen de la proportionnalité des mesures de précaution est la détermination du niveau de protection recherché par la mesure examinée.
1089. Selon ALEMANN, « *Indeed, any risk management decision implies a normative assumption on whether a certain risk should be taken at all. [...] without a clear determination of this element, it will prove to be impossible for the courts to judicially review any science-based measure. In particular, it will be difficult to verify whether a contested measure inspired by the precautionary principle is "adequately backed up by the scientific data"* »²¹⁰³. Sans cet élément d'examen, il est en effet impossible de statuer sur l'aptitude et la nécessité de la mesure à atteindre le niveau de risque jugé acceptable.
1090. Le choix du niveau de protection ainsi que de la mesure pour atteindre ce niveau se base sur les connaissances scientifiques relatives au risque ainsi que sur des jugements concernant les valeurs sociétales²¹⁰⁴. Ce niveau peut varier d'un pays à l'autre. Il peut être faible, moyen, élevé, très prudent ou même être fixé à zéro²¹⁰⁵. Dans le cas des mesures de précaution adoptées dans un contexte d'incertitude, on pourrait penser que ce niveau est toujours très élevé ou très prudent, mais en réalité cela dépend du risque en question, du degré de l'incertitude et de la nature de la mesure adoptée. Si le risque est très grave et l'incertitude petite, même un État avec un faible niveau de protection adoptera vraisemblablement des mesures de précaution.
1091. Tant le droit de l'UE que le droit de l'OMC reconnaissent à chaque État membre le droit de déterminer de manière souveraine ce niveau²¹⁰⁶. Le droit de l'UE prévoit l'obligation pour les institutions européennes de poursuivre dans leur politique de la santé et de la protection de l'environnement, le plus haut niveau de protection, selon les articles 9, 114 paragraphe 3, 168 et 191 paragraphe 2 TFUE ainsi que les articles 35 et 37 de la Charte des droits fondamentaux²¹⁰⁷. Il ne donne en revanche – et pour cause puisqu'il s'agit d'une

²¹⁰³ ALEMANN, *commentaire de l'arrêt Gowan*, p. 13 s.

²¹⁰⁴ VAN DEN BOSSCHE/ZDOUC, p. 961. Voir également GRUSZCZYNSKI, *Science in the Process of Risk Regulation under the WTO Agreement on Sanitary and Phytosanitary Measures*, German Law Journal, 2006 Vol. 07, No. 04, p. 392: « *The process of establishing appropriate level of protection is subject to some requirements of the SPS Agreement (i.e. consistency requirement as provided by Article 5.5) [...]. Other considerations such as societal values, cultural acceptance of risk, technical and economical feasibility influence the governmental decision in this respect* ».

²¹⁰⁵ *Australie — Saumon*, rapport OA, par. 125 ; *Inde — Mesures concernant l'importation de certains produits agricoles*, rapport OA, par. 5.196 : Dans cette affaire le niveau jugé approprié par l'Inde était très élevé ou très prudent.

²¹⁰⁶ VAN DEN BOSSCHE/ZDOUC, p. 962.

²¹⁰⁷ Voir notamment, CJCE, arrêt du 23 avril 2020, *Commission c. la Finlande*, C-217/19, pt 91 concernant la fixation du niveau de protection dans le domaine de la protection de l'environnement. La Cour déclare ici que « *[l]a législation de l'Union sur la conservation des oiseaux sauvages doit être interprétée à la lumière du principe de précaution, qui est l'un des fondements de la politique de protection d'un niveau élevé poursuivie par l'Union dans le domaine de l'environnement, conformément à l'article 191,*

prérogative des États membres – que très peu de directives relatives à la fixation du niveau de protection approprié pour les mesures adoptées par les États membres: Toutefois, les mesures de précaution nationales visant un niveau de protection plus élevé que les mesures européennes doivent être justifiées et conformes, non seulement au principe de précaution reconnu comme principe général de droit et impliquant notamment une évaluation scientifique préalable du risque, mais également aux règles de la libre circulation. Celles-ci impliquent notamment le respect du principe de la proportionnalité ainsi que l'absence d'une restriction déguisée et d'une discrimination arbitraire.

1092. L'Accord SPS prévoit quant à lui plusieurs obligations explicites. Premièrement, selon l'article 5.6 SPS (qui précise l'obligation générale figurant à l'article 2.2 SPS), les États doivent s'assurer que les mesures adoptées ne sont pas plus restrictives au commerce que nécessaire pour atteindre le niveau de protection approprié en tenant compte de la faisabilité technique et économique²¹⁰⁸. Dans le même sens, l'article 5.4 prévoit que « *lorsqu'ils détermineront le niveau approprié de protection sanitaire ou phytosanitaire, les Membres devraient tenir compte de l'objectif qui consiste à réduire au minimum les effets négatifs sur le commerce* ». Deuxièmement, l'article 5.5 prévoit l'objectif de cohérence dans l'application du niveau de risque jugé approprié ainsi que l'interdiction de distinctions arbitraires ou injustifiées entre les niveaux de protection jugés appropriés dans différentes situations²¹⁰⁹. Enfin, lorsque l'État membre choisit d'opter pour un niveau de protection allant au-delà des standards internationaux, selon l'article 3.3 SPS, il doit le justifier par une évaluation scientifique. Selon une partie de la doctrine, certaines de ces exigences ont pour conséquence de limiter le droit des États de fixer librement le niveau de protection jugé approprié²¹¹⁰.
1093. Si les États membres de l'OMC ne déterminent pas explicitement ou avec suffisamment de clarté ce niveau, il est impossible d'appliquer les exigences ci-dessus de l'Accord SPS tout comme il est impossible d'appliquer correctement le test de proportionnalité prévu dans le droit européen. C'est ainsi que, dans l'affaire *Australie — Saumon*, l'Organe d'appel a déduit de l'article 5.6 SPS une obligation pour les États de fixer le niveau de protection jugé approprié tout en précisant que l'expression de ce niveau ne doit pas forcément être faite en termes quantitatifs²¹¹¹. A défaut, ce niveau peut être établi à partir du niveau reflété par la mesure SPS contestée, ce qui ne signifie toutefois pas automatiquement que la mesure permette toujours d'obtenir le niveau de protection approprié qui a été déterminé par le Membre²¹¹². Dans le cadre de l'article 5.6 SPS, l'identification du niveau approprié de protection du défendeur n'est pas le but ultime de l'analyse. Selon l'Organe d'appel, ce but ultime est de « *déterminer s'il est possible de recourir à une mesure de rechange sensiblement moins restrictive pour le commerce qui permettrait d'obtenir le niveau approprié de protection du défendeur. Un élément crucial de cette analyse est la comparaison entre le niveau approprié de protection du défendeur et le niveau de protection que permettrait d'obtenir la mesure de rechange proposée* »²¹¹³. L'approche correcte pour appliquer le test de la nécessité dans le droit de l'OMC est donc de considérer si une mesure moins restrictive est disponible pour atteindre l'objectif fixé par l'État membre. Si les panels doivent identifier le niveau, ils ne doivent pas évaluer le caractère approprié de ce niveau²¹¹⁴.
1094. Il découle de ce qui précède que le lien entre la proportionnalité et le niveau de risque jugé approprié découle très clairement des dispositions de l'Accord SPS, qui se réfère explicitement au niveau de

paragraphe 2, premier alinéa, TFUE [...] Par conséquent, ce principe commande d'éviter une surestimation des oiseaux disponibles à l'exploitation et de s'en tenir à des méthodes de calcul qui permettent assurément de demeurer dans une limite de l'ordre de 1 % ».

²¹⁰⁸ Au sens de l'article 5.6 SPS : « Sans préjudice des dispositions du paragraphe 2 de l'article 3, lorsqu'ils établiront ou maintiendront des mesures sanitaires ou phytosanitaires pour obtenir le niveau approprié de protection sanitaire ou phytosanitaire, les Membres feront en sorte que ces mesures ne soient pas plus restrictives pour le commerce qu'il n'est requis pour obtenir le niveau de protection sanitaire ou phytosanitaire qu'ils jugent approprié, compte tenu de la faisabilité technique et économique ».

²¹⁰⁹ Aux termes de l'article 5.5, un Membre de l'OMC « évitera de faire des distinctions arbitraires ou injustifiables dans les niveaux qu'il considère appropriés dans des situations différentes, si de telles distinctions entraînent une discrimination ou une restriction déguisée au commerce international ».

²¹¹⁰ Ainsi, GRUSZCZYNSKI, *Science in the Process of Risk Regulation the WTO SPS Agreement*, p. 397, estime que « Nevertheless, certain standards such as the requirement of risk ascertainability, high demands with respect to the specificity of risk assessment, the introduction of a proportionality test and the concept of « negligible risks », as well as quantitative dimensions in the assessment of quarantine risk through the interpretation of « likelihood », casts serious doubts on the right of the Member States to establish its level of SPS protection ».

²¹¹¹ *Australie — Saumon*, rapport OA, par. 199, 205 à 207.

²¹¹² *Australie — Saumon*, rapport OA, par. 207 et *Inde — Mesures concernant l'importation de certains produits agricoles*, rapport OA, par. 5.205.

²¹¹³ *Inde — Mesures concernant l'importation de certains produits agricoles*, rapport OA, par. 5.223.

²¹¹⁴ MITCHELL, *Legal principles in WTO Disputes*, p. 199.

protection jugé approprié dans les articles qui sont considérés comme des expressions du principe de proportionnalité, en particulier les articles 2.2 et 5.6 SPS²¹¹⁵.

1095. Dans les arrêts des juges européens ainsi que dans les conclusions des avocats généraux, cet élément est rarement analysé en lien avec l'aptitude et la nécessité de la mesure à atteindre l'objectif de protection poursuivi. Certes, la Cour rappelle souvent que « *dans l'appréciation du respect du principe de proportionnalité dans le domaine de la santé publique, il convient de tenir compte du fait que l'État membre peut décider du niveau auquel il entend assurer la protection de la santé publique et de la manière dont ce niveau doit être atteint. Ce niveau pouvant varier d'un État membre à l'autre, il y a lieu de reconnaître aux États membres une marge d'appréciation* »²¹¹⁶. De même, concernant les mesures adoptées par les institutions européennes, la Cour rappelle que ces dernières devraient définir les objectifs politiques et déterminer le niveau de protection applicable pour chaque domaine relevant de leur compétence²¹¹⁷. La jurisprudence évoque explicitement les trois étapes aboutissant à l'adoption par une institution de mesures appropriées en vue de prévenir certains risques potentiels en vertu du principe de précaution : « *premièrement, l'identification des effets potentiellement négatifs découlant d'un phénomène, deuxièmement, l'évaluation des risques pour la santé publique, la sécurité et l'environnement qui sont liés à ce phénomène et, troisièmement, lorsque les risques potentiels identifiés dépassent le seuil de ce qui est acceptable pour la société, la gestion du risque par l'adoption de mesures de protection appropriées* »²¹¹⁸. Toutefois, la Cour analyse ensuite rarement quel est effectivement et dans le cas concret le niveau de protection recherché. De même, dans certains cas, la Cour apprécie la proportionnalité en effectuant une comparaison entre plusieurs législations nationales et en tenant compte d'un standard résultant des législations des États voisins²¹¹⁹. Or, ce faisant, la Cour limite implicitement la liberté de chaque État membre de fixer le niveau de protection souhaité.
1096. Dans la plupart des arrêts de la Cour portant sur le principe de précaution, on ne trouve pas de référence au niveau de protection jugé approprié par l'État membre ou par les institutions européennes dans le cas concret. La proportionnalité est appréciée seulement par rapport à l'existence d'un risque et d'une mesure alternative moins restrictive de la libre circulation²¹²⁰. Pourtant, même lorsque le niveau n'est pas explicitement invoqué par l'État défendeur, il peut être implicitement déduit de la mesure contestée (par exemple, en cas d'interdiction de mise sur le marché d'une substance, le niveau de protection pourrait être considéré comme très élevé avec une tolérance proche de zéro). Même si une telle déduction ne donne pas une représentation complète concernant les objectifs poursuivis par l'État membre dans le cadre de ses politiques, il serait important que les juges cherchent activement à établir cet élément essentiel pour la bonne application de la proportionnalité.
1097. Bien que l'expression de la proportionnalité dans les deux systèmes étudiés ne soit pas identique, l'examen de la nécessité et de l'aptitude se fait dans les deux systèmes par rapport au niveau de protection jugé

²¹¹⁵ MITCHELL, *Legal principles in WTO Disputes*, p. 200.

²¹¹⁶ CJUE, arrêt du 11 septembre 2008, *Commission/Allemagne*, C-141/07, pt 51 ; arrêt du 9 décembre 2010 *Humanplasma GmbH*, C-421/09, pt 39.

²¹¹⁷ CJUE, arrêt Pfizer, pts 150 ss ; voir aussi PROELSS, *Principles of EU Environmental Law, An appraisal*, p. 39.

²¹¹⁸ TPI, *Syngenta, Bayer, c. Commission*, T-429/13, pt 111.

²¹¹⁹ BLUMANN/DUBOIS, *Le droit matériel de l'Union européenne*, 8^e éd., p. 418 ; CJUE, arrêt du 9 décembre 2010 *Humanplasma GmbH*, C-421/09, pt 41. Dans cette affaire, il s'agissait de la législation autrichienne qui prévoyait la gratuité totale des dons de sang, en autorisant l'importation de sang ou de composants sanguins en provenance d'un autre État membre qu'à la condition, également applicable aux produits nationaux, que les dons de sang qui sont à la base de ces produits aient été effectués sans que les donateurs aient bénéficié d'aucune rémunération, même au sens d'une indemnisation des frais. Même si la Cour reconnaît au point 35 que « *les dons de sang volontaires et non rémunérés constituent un facteur pouvant contribuer à assurer un niveau élevé des normes de sécurité du sang et des composants sanguins et, partant, de la protection de la santé publique* », elle ne retient plus cet élément comme pertinent dans l'examen de la proportionnalité. Concernant la nécessité, elle statue au point 41 que : « *Toutefois, la circonstance que plusieurs autres États membres prévoient, au bénéfice des donateurs de sang, une indemnisation qui correspond au remboursement des frais encourus peut être pertinente lors de l'appréciation de la justification objective avancée à l'égard de la réglementation autrichienne et, notamment, à l'égard de l'appréciation de la proportionnalité de celle-ci* ».

²¹²⁰ Voir notamment les conclusions de l'Avocat général, Evgeni Tanchev, présentées le 14 mai 2020, dans l'affaire C-663/18, où celui-ci conclut que « *les articles 34 et 36 TFUE s'opposent à une réglementation telle que celle en cause au principal, qui interdit l'importation d'huile de CBD lorsqu'elle est extraite de l'intégralité de la plante de chanvre, dès lors que, en l'état actuel des connaissances scientifiques, il n'est pas établi que l'huile de CBD ait des effets psychotropes. Il appartient, cependant, au juge de renvoi de s'assurer qu'aucun risque lié, notamment, aux effets non psychotropes du CBD n'a été identifié et n'a fait l'objet d'une évaluation scientifique exhaustive et, s'il devait conclure à l'existence d'un tel risque et d'une telle évaluation, de s'assurer que pouvait être adoptée une mesure alternative moins restrictive de la libre circulation des marchandises, comme la fixation d'une teneur maximale en CBD* » (pt 85).

approprié et requiert la mesure la moins restrictive pour le libre-échange²¹²¹. Par conséquent, les juges européens devraient exiger, à l'instar des organes de règlement de l'OMC, que cet élément soit clairement exprimé par la partie qui a adopté la mesure de précaution. À cet égard, la pratique des juges européens devrait se rapprocher de celle des groupes spéciaux de l'OMC avec des étapes consistant à i) identifier le niveau approprié de protection ; ii) identifier le niveau de protection que permettrait d'obtenir une autre mesure moins contraignante aux règles de la libre circulation selon les allégations de la partie plaignante ; et iii) de comparer le niveau de protection que permettrait d'obtenir cette mesure alternative avec le niveau approprié de protection de l'État ayant adopté la mesure de précaution contestée.

1098. L'existence d'une mesure alternative moins restrictive et apte à atteindre le niveau fixé par l'État ne signifie pas que celui-ci doit adopter cette mesure ou que celle-ci soit la seule option pour atteindre le niveau pertinent²¹²². En revanche, sous l'angle du test de la proportionnalité du droit de l'OMC, l'Organe d'appel estime que le fait de « *démontrer qu'une mesure de rechange permet d'obtenir le niveau de protection jugé approprié par le Membre pertinent, est raisonnablement applicable et est sensiblement moins restrictive pour le commerce que la mesure existante suffit à prouver que la mesure en cause est plus restrictive pour le commerce qu'il n'est nécessaire* »²¹²³. La proportionnalité est donc restreinte au test de nécessité et d'aptitude.
1099. Dans le droit européen, l'examen de la proportionnalité d'une réglementation nationale adoptée dans des domaines particulièrement sensibles, comme celui de la santé publique, implique non seulement l'examen de l'aptitude et la nécessité à la lumière du niveau de protection jugé approprié, mais doit également tenir compte des divers intérêts entrant en ligne de compte pour le choix des autorités nationales et de la marge d'incertitude concernant les effets d'une mesure choisie²¹²⁴. Même en présence d'une mesure alternative moins restrictive, le choix entre plusieurs mesures se fait non seulement par rapport au niveau de protection jugé approprié mais également en fonction de tous les autres intérêts en jeu. Nous développons ces différents intérêts dans la section suivante.

Section 2 : Définir plus clairement les intérêts en jeu et les analyser de manière systématique

1100. Nous évoquons ici principalement le droit européen, car comme démontré dans l'analyse comparative ci-dessus, la proportionnalité *stricto sensu* tel que prévue dans le droit de l'Union et qui implique une balance des intérêts et l'absence d'inconvénients démesurés par rapport à l'objectif poursuivi, est absente dans l'article XX lettre b GATT et dans l'Accord SPS²¹²⁵. Dans le cadre des deux accords précités, la

²¹²¹ Voir notamment les conclusions de l'avocat général M. Henrik Saugmandsgaard Øe, présentées le 27 février 2020 dans l'affaire C-649/18, pt 131 : « *L'examen de la proportionnalité d'une réglementation nationale adoptée dans le domaine particulièrement sensible de la santé publique doit tenir compte de la complexité des appréciations ayant présidé au choix des autorités nationales et de la marge d'incertitude qui caractérise les effets d'une telle réglementation. L'État membre en cause est néanmoins tenu d'accompagner les raisons justificatives invoquées par une analyse de l'aptitude et de la nécessité de la réglementation ainsi que par des éléments précis permettant d'étayer son argumentation. La juridiction nationale doit alors vérifier si les éléments de preuve produits permettent raisonnablement d'estimer que cette réglementation est apte à réaliser l'objectif poursuivi et s'il est possible d'atteindre celui-ci par des mesures moins restrictives. Dans ce contexte, il lui incombe de tenir compte de l'ensemble des éléments de preuve dont elle dispose au moment où elle statue* ». Voir également CJUE, les arrêts du 23 décembre 2015, *Scotch Whisky Association e.a.*, C-333/14, pt 54 et du 19 octobre 2016, *Deutsche Parkinson Vereinigung*, C-148/15, pt 35.

²¹²² *Inde — Mesures concernant l'importation de certains produits agricoles*, rapport OA, par. 5.203 : selon l'OA : « *La mesure de rechange proposée par un plaignant qui conteste une mesure SPS d'un autre Membre est un "outil conceptuel" à utiliser aux fins de l'analyse au titre de l'article 5:6 SPS. Par conséquent, la démonstration du fait qu'une mesure de rechange permet d'obtenir le niveau de protection que le Membre pertinent juge approprié n'implique pas que le Membre dont une mesure SPS est jugée incompatible avec l'article 5:6 doive adopter cette mesure de rechange ou que cette mesure de rechange soit la seule option qui permettrait d'obtenir le niveau de protection souhaité* ».

²¹²³ *Inde — Mesures concernant l'importation de certains produits agricoles*, rapport OA, par. 5.225.

²¹²⁴ Conclusion de l'avocat général M. Henrik Saugmandsgaard Øe, présentées le 27 février 2020 dans l'affaire C-649/18, pt 131. Voir, également, LÓPEZ ARTETXE, *Is Health Really the First Thing in Life?*, *Legal Issues of Economic Integration* (2017), p. 315 à 321.

²¹²⁵ Pour le droit de l'UE, voir TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 414 : « *le Tribunal examinera le bien-fondé de l'argumentation des parties quant à la question de savoir, premièrement, si le règlement attaqué constitue une mesure manifestement inappropriée par rapport à l'objectif poursuivi [b]), deuxièmement, si des mesures alternatives moins contraignantes auraient pu être prises [c]), troisièmement, si les inconvénients causés par le règlement attaqué sont démesurés par rapport à l'objectif poursuivi [d]) et, quatrièmement, si, dans le cadre d'une évaluation coûts/bénéfices, ces inconvénients sont excessifs par rapport aux avantages qui résulteraient d'une absence d'action [e])* ». Concernant l'Accord SPS, l'article 5.1 prévoit deux types d'évaluation scientifique du risque ; l'une concernant les risques découlant de l'entrée, l'établissement ou la propagation d'une maladie ou d'un pathogène et l'autre concernant les risques d'origine alimentaires découlant notamment des additifs, des substances toxiques ou des contaminants. Le premier type d'évaluation

proportionnalité sert à garantir qu'il n'existe pas d'autre mesure alternative raisonnablement disponible en tenant compte de la faisabilité technique et économique, qui pourrait atteindre le niveau de protection jugé approprié tout en étant clairement moins restrictive pour le commerce international (art. 5.6 Accord SPS)²¹²⁶. En revanche, à l'exception des articles 5.4 à 5.6 portant sur la fixation du niveau de risque jugé acceptable, l'Accord SPS ne régit pas la phase de gestion des risques de façon aussi substantielle que le droit européen. En particulier, l'article 5.3 qui requiert la prise en compte de certains facteurs économique tels que le dommage économique potentiel et l'efficacité coûts-bénéfices des mesures alternatives de gestion, s'applique uniquement aux évaluations de risque concernant la santé animale et végétale. Il n'existe pas d'obligation de procéder à une analyse coûts-bénéfices concernant les mesures visant la protection de la santé humaine²¹²⁷. En revanche, l'Accord OTC prend en compte dans une certaine mesure d'autres intérêts dans le cadre des objectifs légitimes prévus à l'article 2.2 OTC.

1101. Malgré l'absence apparente de l'élément de la balance des intérêts dans l'Accord SPS et l'Accord GATT, la prise en compte de divers enjeux ainsi que des avantages et des inconvénients engendrés par une mesure fait partie du concept général du principe de proportionnalité, en tant que principe général de droit coutumier international²¹²⁸. En ce sens, on peut soutenir qu'une balance des intérêts est également présente dans le cadre de l'OMC²¹²⁹. Par ailleurs, même si l'examen juridictionnel des mesures de précaution se limite aux aspects de nécessité et d'aptitude clairement exprimés dans l'Accord SPS, il n'en demeure pas moins que, dans la pratique administrative des pays membres, une balance des intérêts plus complexe est requise et souvent effectuée dans une approche similaire à celle de l'UE²¹³⁰. Selon MITCHELL, « *It is true that proportionality has different meanings in the WTO according to the context. However, this does not mean that no overarching principle can be discerned, nor that the notion of proportionality outside the WTO is irrelevant in WTO Disputes* »²¹³¹. Par ailleurs, l'auteur note que dans les affaires *EC – Asbestos* et *Corée du Sud – Bœuf*, l'analyse de l'exigence d'une mesure la « *moins restrictive au commerce international* » s'apparente à une analyse coûts-bénéfices²¹³². Nonobstant les réflexions qui précèdent, il n'est pas possible de déduire de l'Accord SPS ou de l'article XX GATT une quelconque obligation pour les États d'établir que leurs mesures sanitaires, en plus d'être aptes et nécessaires pour atteindre le niveau de protection fixé, soient également les mieux proportionnées et efficaces selon une analyse coûts-bénéfices.
1102. Pour la bonne application du principe de proportionnalité *stricto sensu* en droit européen, il convient d'abord d'identifier les différents inconvénients et avantages économiques et non économiques pouvant découler d'une mesure de précaution ainsi que les autres éléments pouvant entrer dans la balance des intérêts. Dans la pratique, ces intérêts sont rarement exposés de façon exhaustive et il nous semble opportun de réunir dans le tableau à la fin de cette section tous les intérêts potentiellement concernés lors de l'adoption des mesures sanitaires ou phytosanitaires. La balance elle-même pourra se faire avec l'aide d'outils tels que l'analyse d'impact de la réglementation qui sont présentés dans la section suivante.

implique selon l'article 5.1 l'évaluation des conséquences biologiques et économiques. Cet élément fait en revanche défaut pour le deuxième type d'évaluation.

²¹²⁶ *Australie — Saumon*, rapport OA, par. 194 ; ALEMANN, *Trade in Food*, p. 243 ; ÅHMAN, p. 248.

²¹²⁷ VAN DEN BOSSCHE/ZDOUC, p. 960.

²¹²⁸ MITCHELL, *Legal Principles in WTO Disputes*, p. 182.

²¹²⁹ MEINHARD HILF, *Power, Rules and Principles, Which orientation for WTO/GATT law?*, *Journal of international Economic Law* 441, 442-3 : « *However, the basic idea of proportionality, i.e. the due balancing of competing rights, is reflected several times in WTO Agreements* ». Voir aussi MITCHELL, *Legal Principles in WTO Disputes*, pp. 184 ss.

²¹³⁰ MITCHELL, p. 185 ss pour une analyse du principe dans le cadre des systèmes américain, allemand, anglais et de l'UE : Concernant le troisième aspect de la proportionnalité dans le cadre de droit de l'UE, l'auteur évoque que « *Third, the proportionality stricto sensu test under European Communities Law requires an overall weighing or balancing of the costs and benefits of the measure. This final requirement is similar to United States' « balancing test » and to United Kingdom requirement that a legislative objective be sufficient to justify infringing human rights ; each of these tests requires a direct comparison between the value and importance of the competing interests* ». (p. 190).

²¹³¹ MITCHELL, p. 191.

²¹³² MITCHELL, p. 199. Voir aussi l'Organe d'appel de l'OMC dans *Corée — Mesures affectant les importations de viande de bœuf fraîche, réfrigérée et congelée*, DS161 : rapport OA du 10 janvier 2001, par. 162 : « *[...] Il nous semble que l'interprète d'un traité qui apprécie une mesure dont on prétend qu'elle est nécessaire pour assurer le respect d'une loi ou d'un règlement compatible avec l'Accord sur l'OMC peut, s'il y a lieu, tenir compte de l'importance relative de l'intérêt commun ou des valeurs communes que la loi ou le règlement que l'on veut faire respecter est censé protéger. Plus cet intérêt commun ou ces valeurs communes sont vitaux ou importants, plus il sera facile d'admettre la "nécessité" d'une mesure conçue comme un instrument d'application* ».

§ 1 Incidences économiques

A. Les coûts directs et indirects engendrés par la mesure

1103. Afin de déterminer si les inconvénients d'une mesure de précaution sont démesurés par rapport à ses avantages, il est nécessaire, dans la mesure du possible, de quantifier les coûts pour avoir une estimation du coût global engendré par une mesure de précaution. En fonction du type de mesure, différents coûts peuvent entrer en ligne de compte.

i) Coûts directs engendrés par la mise en œuvre de la mesure

1104. Ces coûts sont en règle générale à la charge des autorités ou des opérateurs économiques (ex. : producteurs, éleveurs, importateurs), qui doivent implanter une mesure.

1105. Il peut s'agir des coûts liés à l'achat du matériel nécessaire (ex. : en cas d'établissement d'un programme de vaccination : les coûts des vaccins et des centres de vaccination). Il peut également s'agir des taxes et des émoluments administratifs²¹³³. Dans le cadre de la crise de la vache folle, il s'agissait notamment des coûts des mesures d'abattage collectif et de destruction des stocks de farines animales.

1106. Une mesure réglementaire peut aussi entraîner des coûts de mise en conformité et d'adaptation (*compliance costs*). Ex. installation des filtres anti-pollution exigée par la législation environnementale²¹³⁴.

1107. Il peut également s'agir des coûts engendrés par les charges administratives que l'application des mesures de précaution implique tant pour les pouvoirs publics que pour les entreprises. Les charges peuvent consister dans l'exécution des obligations administratives prévues par la mesure réglementaire (ex. : remplir des formulaires, collecter et fournir des données diverses pour les besoins d'information, rédiger des rapports). L'estimation du coût d'une telle charge peut se faire au moyen de divers outils économiques. Ainsi, « *the Standard Cost Model* » estime le coût d'une activité administrative sur la base de trois paramètres²¹³⁵ : (1) le prix (salaire de l'employé interne ou le tarif horaire d'un service externe), (2) la durée (nécessaire pour accomplir l'activité) et enfin (3) la quantité (le nombre d'opérateurs concernés par la mesure et la fréquence de l'activité). Le coût par activité administrative est calculé selon la formule suivante : $C \text{ (coût par activité administrative)} = p(\text{prix}) \times t(\text{durée}) \times q(\text{Quantité})$. Exemple²¹³⁶ : l'accomplissement d'une activité administrative prend 2h (t) et le coût horaire d'un employé de l'opérateur est 10 EUR (p). La réglementation s'applique à 50'000 opérateurs, qui doivent effectuer la charge administrative deux fois par an (q=100'000). Le coût de l'activité s'élève ainsi à $10 \times 2 \times 100'000 = 2'000'000$ EUR.

1108. Les exigences de sécurité alimentaire engendrent souvent des coûts fixes liés à des investissements, qui peuvent être très lourds²¹³⁷. Le coût marginal de réduction des risques déjà très limité est fortement croissant, ce qui signifie que les progrès dans la sécurité alimentaire sont socialement coûteux²¹³⁸.

ii) Coûts indirects engendrés par la mesure

1109. À titre d'exemple, l'interdiction d'utiliser des antibiotiques comme facteurs de croissance peut conduire à une augmentation des coûts de production de la viande et des quantités d'antibiotiques administrés à des

²¹³³ International Standard Cost Model (SCM) Network, *The International SCM Manual: Measuring and reducing administrative burdens for businesses*, octobre 2005, p. 6, accessible notamment sur le site de l'OCDE : <https://www.oecd.org/regreform/regulatory-policy/34227698.pdf> (consulté le 29 avril 2020) ; Voir également the World Bank Group, Investment Climate Advisory Services, *Here is Your Money: Using the Standard Cost Model to Measure Regulatory: Compliance Costs in Developing Countries*, Washington, 2010.

²¹³⁴ International SCM Network, *The International SCM Manual ; Measuring and reducing administrative burdens for businesses*, octobre 2005, p. 6.

²¹³⁵ International SCM Network, *The International SCM Manual ; Measuring and reducing administrative burdens for businesses*, octobre 2005, p. 9.

²¹³⁶ Voir pour un autre exemple, International SCM Network, *The International SCM Manual ; Measuring and reducing administrative burdens for businesses*, octobre 2005, p. 9.

²¹³⁷ BOURRINET, p. 26.

²¹³⁸ BOURRINET, p. 27.

fins thérapeutiques ou préventives²¹³⁹. Cette augmentation peut ensuite se répercuter sur les prix des produits.

1110. Les coûts indirects posent problèmes en ce qu'ils sont de nature relativement spéculative. Il s'agit dès lors de restreindre l'analyse aux coûts étroitement liés à la mesure réglementaire.

iii) *Domage économique subi par les opérateurs économiques, y compris le manque à gagner.*

1111. La mesure peut entraîner des pertes matérielles, des pertes d'emploi ou des pertes de revenus pour les opérateurs économiques concernées ou pour certains secteurs ou régions spécifiques²¹⁴⁰. Le manque à gagner peut également résulter de la baisse de production consécutive à la mesure incriminée. En Suède, la mesure d'interdiction d'utilisation d'antibiotiques dans l'élevage des animaux à la fin des années 1990 a, selon certaines estimations, représenté un manque à gagner de 74 millions de couronnes suédoises pour les éleveurs de porcs et de 12 millions de couronnes suédoises pour les éleveurs de volailles²¹⁴¹. L'étendue du dommage peut être difficile à évaluer sous forme monétaire, notamment lorsque les dégâts concernent des impacts sur la santé ou sur l'environnement. Il existe néanmoins certaines méthodes pouvant être utilisées pour les exprimer sous forme monétaire qui seront brièvement présentées dans la section suivante.

B. Les bénéfices escomptés d'une mesure

1112. Afin de déterminer les bénéfices et les avantages financiers d'une mesure de précaution visant la protection de la santé ou de l'environnement, il convient d'estimer les dommages potentiels à la santé ou à l'environnement qui pourront être évités grâce à la mesure de précaution (on pourrait également parler *du coût du risque* si celui-ci se réalise). Il peut s'agir par exemple des coûts médicaux estimés pour prodiguer les soins nécessaires si le risque se réalise.
1113. Dans la plupart des cas, les dommages en matière de santé publique et de protection de l'environnement que la mesure vise à prévenir sont difficiles à estimer en termes monétaires. La difficulté est d'autant plus importante dans le domaine de la précaution où les risques sont entachés d'incertitudes et les effets négatifs potentiels pour la santé ne sont pas toujours connus. Il existe toutefois des méthodes économiques non-monétaires et monétaires pour évaluer quantitativement les effets d'une mesure pour la santé²¹⁴².

²¹³⁹ TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pts 425 ss.

²¹⁴⁰ KAISER/JØRGENSEN/PORTO ECHAVE-SUSTAETA/PUNT/SØLVSTEN/HORBEL/ROTH, *The cost of being unprepared or the benefit of the precautionary principle? Comparing cost-benefit COVID-19 policies and outcomes in Scandinavia*, Covid Economics, Issue 39, 23 July 2020, pp. 149-185. Voir en particulier chapitre 2.2 (pp. 154 ss.) pour une présentation détaillée des conséquences économiques des mesures adoptées lors de la première vague de la COVID-19 dans différents pays scandinaves et aux Etats-Unis.

²¹⁴¹ TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 423.

²¹⁴² Voir Commission européenne, *Lignes directrices concernant l'analyse d'Impact* du 15 janvier 2009, SEC(2009)92, Annexe 9 : *Assessing non-market impacts in particular on environment and health*, pp. 40 ss. Parmi les méthodes non monétaires, il y a notamment la méthode QALY (*Quality Adjusted Life Years*) qui s'intéresse aux impacts d'une mesure sur l'amélioration de la qualité de vie. On attribue 1.0 point pour une année en parfaite santé. Les études utilisent des montants variant entre 50'000 et 80'000 euro par un point QALY (p. 41). La méthode DALY (*Disability Adjusted Life Years*) mesure le nombre d'années de qualité de vie perdues et enfin : la méthode HLY (*Healthy Life Years*) mesure quant à elle le nombre d'années restantes de qualité de vie améliorée (en parfaite santé) dans la vie d'une personne (p. 41). Parmi les méthodes monétaires, on peut citer la méthode basée sur le coût de la maladie (*Cost of Illness*). Elle comprend les coûts médicaux engendrés par une maladie. Si une mesure permet de prévenir une maladie, le bénéfice de la mesure équivaut aux dépenses médicales épargnées. À l'inverse, si une mesure conduit à aggraver l'état de santé, le dommage comprend les coûts directs associés à cette aggravation (p. 41). La méthode basée sur le capital humain (*Human Capital method*) calcule la perte de revenus au cas de décès prématuré ou d'invalidité. Enfin, une approche basée sur des préférences évalue les préférences (ou les volontés) des individus de s'exposer à une situation qui implique un risque pour la santé. Les préférences sont mesurées selon les concepts de « la volonté de payer » pour une amélioration (*Willingness To Pay : WTP*) ou « la volonté d'accepter » une compensation pour une aggravation (*Willingness To Accept : WTA*). La méthode VOSL (*Value of Statistical Life*) tient compte de la WTP pour diminuer le risque de mortalité, divisée par la réduction du risque. Elle donne ainsi une valeur monétaire à la volonté d'accepter un niveau de risque plus ou moins grand. La méthode VOLY (*Value of Statistical Life Year*) mesure la WTP pour une augmentation de l'expectative de la vie (p. 42). La Commission indique que les études passées attribuent 1-2 millions d'euro pour VOSL et 50'000-100'000 pour la VOLY en Europe (p. 43).

- C. Les incidences (positives ou négatives) de l'action sur les quatre libertés économiques de l'Union et sur le marché intérieur
1114. Les mesures de précaution, en particulier lorsqu'elles prennent la forme d'une procédure d'autorisation de mise sur le marché ou d'une interdiction de commercialiser un produit, peuvent affecter la libre circulation des marchandises dans l'Union européenne.
1115. L'influence du principe de précaution sur la libre circulation tant intra- qu'extra-européenne fait l'objet de la partie 2 de la présente thèse à laquelle nous nous contentons de renvoyer²¹⁴³. Tant les mesures des institutions européennes que celles adoptées au niveau national doivent respecter les grands principes de la libre circulation consacrés par le TFUE. Les restrictions à la libre circulation des marchandises adoptées par les États membres dans les domaines non harmonisés sont soumises à des conditions établies par l'article 36 TFUE ou par la jurisprudence « *Cassis de Dijon* ». Les restrictions à la libre circulation des marchandises doivent notamment être basées sur un motif justificatif prévu par le traité ou par la jurisprudence et respecter le principe de proportionnalité. Le respect de la libre circulation est par ailleurs également incorporé dans l'examen de l'élément de la nécessité, inclus dans la proportionnalité, qui exige que parmi plusieurs mesures visant le même niveau de protection, on doit opter pour celle qui est la moins restrictive aux libertés de circulation²¹⁴⁴.
1116. L'incidence d'une mesure sur les quatre libertés et sur le fonctionnement du marché intérieur peut également être positive. Ainsi, lorsque les institutions européennes adoptent des mesures d'harmonisation, elles cherchent à améliorer le fonctionnement du marché unique par la suppression des mesures nationales divergentes constituant des obstacles au commerce.

§ 2 Incidences sanitaires, sociales et environnementales

- A. La protection de la santé et de la sécurité des consommateurs
1117. Étant donné que les mesures de précaution visent souvent l'objectif de protection de la vie et de la santé humaine, celui-ci constitue en général le principal élément en faveur d'une mesure de précaution dans la balance des intérêts. La Cour a, à de maintes reprises, confirmé la prépondérance de l'intérêt général à la protection de la santé en particulier face aux considérations économiques²¹⁴⁵.
1118. Dans l'arrêt *Artegoda*, le Tribunal est même allé jusqu'à statuer que le principe général de la prééminence de la protection de la santé publique impose, en premier lieu, la prise en compte *exclusive* des considérations relatives à la protection de la santé²¹⁴⁶. La portée de cet arrêt, rendu dans le domaine de la gestion des autorisations de mise sur le marché des médicaments doit toutefois être relativisée. Dans le domaine des médicaments à usage humain, le principe général de la prééminence de la protection de la santé publique est expressément consacré par la législation européenne²¹⁴⁷. Le Tribunal en a déduit que seules les exigences liées à la protection de la santé publique doivent être prises en considération lors de l'octroi d'une AMM²¹⁴⁸. La Cour s'est montrée plus prudente dans sa jurisprudence en affirmant que la protection de la santé humaine est de nature à justifier des conséquences économiques négatives, même considérables, pour certains opérateurs sans pour autant dire qu'il s'agit d'un intérêt exclusif²¹⁴⁹. De même, les précisions jurisprudentielles ultérieures quant à l'application du principe de proportionnalité et la pesée des intérêts indiquent que la réduction des risques ne peut en principe pas se faire à n'importe quel coût,

²¹⁴³ Voir *supra*, 2^{ème} partie, par. 589 ss.

²¹⁴⁴ Voir *supra* 2^{ème} partie, titre 2.1., chapitre 1, section 2, §4, par. 663 ss.

²¹⁴⁵ Voir notamment CJCE, arrêt du 17 juillet 1997, *Affish BV v Rijksdienst voor de Keuring van Vee en Vlees*, C-183/95, pt 43.

²¹⁴⁶ TPI, arrêt *Artegoda*, aff. jointes T-74/00, T-76/00, [...], pt 174.

²¹⁴⁷ Voir Préambule (1) de la Directive 65/65 et Préambule (3) de la directive 93/39, applicables dans l'affaire *Artegoda*, qui précise que, « dans l'intérêt de la santé publique et du consommateur des médicaments, les décisions concernant l'AMM d'un médicament doivent être exclusivement fondées sur les critères de qualité, de sécurité et d'efficacité [...] largement harmonisés par la directive [65/65] ». Dans le domaine des médicaments, on parle du bilan bénéfices/risques présenté par un médicament. Cette évaluation met en balance la nocivité du médicament et ses effets thérapeutiques, sans tenir compte des considérations économiques, voir TPI, arrêt *Artegoda*, pt 178.

²¹⁴⁸ TPI, arrêt *Artegoda*, aff. jointes T-74/00, T-76/00, [...], pt 176.

²¹⁴⁹ CJCE, arrêts du 17 juillet 1997, *Affish*, C-183/95, pt 42, et arrêt *Fedesa e.a.*, C-331/88, pt 17.

mais que les décideurs doivent assurer un certain équilibre entre, d'une part, la protection de la santé, de l'environnement et des consommateurs et, d'autre part, les intérêts économiques des opérateurs²¹⁵⁰.

1119. Ainsi, les mesures représentant des désavantages démesurés et ayant notamment un coût économique trop élevé par rapport aux avantages sanitaires recherchés ne devraient pas satisfaire la condition de proportionnalité au sens strict. À l'inverse, lorsqu'un risque potentiel concerne la santé publique, les considérations économiques ne sauraient suffire, à elles seules pour nier le besoin d'agir en vertu du principe de précaution, mais devraient être soutenues par d'autres considérations pertinentes.
1120. La crise de la COVID-19 a confirmé la prééminence de la protection de la santé publique dans le processus décisionnel de gestion des risques en Europe. Par ailleurs, la protection des systèmes de santé est devenue un composant essentiel des intérêts sanitaires à prendre en compte dans ce processus. Cet élément est déjà connu dans le domaine de la libre prestation des services et des soins de santé transfrontaliers au sein de l'UE²¹⁵¹. Durant la crise sanitaire, des critères tels que la pression hospitalière, la capacité d'accueil des soins intensifs ou le taux d'incidence des hospitalisations sont devenus, dans beaucoup de pays européens, des indicateurs essentiels pour justifier le renforcement des mesures de gestion de crise. Ainsi, dans la pesée des intérêts, l'impact sur la protection de la santé ne doit pas être évalué uniquement à la lumière de la santé d'un individu ou de la population, mais également en tenant compte des effets sur le fonctionnement du système sanitaire. Dans le domaine de la sécurité des aliments, il est toutefois plus rare d'être confronté à des risques sanitaires pouvant mettre en péril le fonctionnement des systèmes de santé.
1121. La prise en compte des incidences pour la santé doit bien entendu inclure tant les répercussions positives que négatives. Même une mesure qui poursuit un objectif de protection de santé peut paradoxalement avoir des incidences négatives sur celle-ci, notamment par la création de *risques de substitution*. MARCHANT/MOSSMAN écrivent à cet égard que les tentatives excessives de réduire les risques pour la santé peuvent conduire à des résultats pervers et augmenter les « *net health risks* » en raison des « *risk-risk trade-offs* »²¹⁵². À titre d'exemple, la décision d'interdire ou de retirer un médicament du marché pour des raisons de sécurité peut avoir des conséquences encore plus graves que le risque potentiel qu'on cherche à prévenir par l'interdiction, notamment si celle-ci conduit à priver les malades de la seule thérapie disponible. En épidémiologie, on parle de la « *compétition des risques* ». Pour maîtriser un risque, on voit apparaître d'autres risques ou problèmes collatéraux.
1122. La gestion de la crise de la COVID-19 fournit plusieurs exemples de telle compétition des risques : Les mesures de confinement ordonnées dans beaucoup de pays pour maîtriser la pandémie et pour limiter la propagation du virus, ont conduit à une augmentation des troubles d'ordre psychologique ainsi qu'à l'augmentation des violences conjugales²¹⁵³. Il a également été constaté que les personnes souffrant

²¹⁵⁰ CJCE, arrêt *Afton Chemical Limited*, C-343/09, pt 56. ; arrêt, *Afton Chemical*, C-343/09, pts 45 et 60 à 62 et arrêt *Pesce e.a.*, C-78/16 et C-79/16, pt 48. La proportionnalité au sens strict (ou la pesée des intérêts) n'est toutefois pas systématiquement examinée, voir notamment CJUE, arrêt *Gowan*, C-77/09, pts 80 ss.

²¹⁵¹ Voir notamment Préambule (3) de la directive 2011/24/UE du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, JOUE L 88/45 du 4.4.2011, selon lequel « *Les systèmes de santé de l'Union sont une composante essentielle des niveaux élevés de protection sociale dans l'Union et contribuent à la cohésion et à la justice sociales, ainsi qu'au développement durable. Ils s'inscrivent également dans le cadre plus large des services d'intérêt général* ». Cette directive régit les règles d'accès aux soins de santé dans un autre Etat membre que celui de son pays d'affiliation et de remboursement des prestations fournies dans ce cadre, L'art. 4 par. 3 de la Directive réserve notamment la possibilité pour l'Etat membre de traitement, si des raisons impérieuses d'intérêt général le justifient, d'adopter des mesures relatives à l'accès au traitement en vue de garantir un accès suffisant et permanent aux soins de santé sur son territoire. Parmi ces raisons impérieuses, la Directive évoque notamment des impératifs de planification liés à l'objectif de garantir sur le territoire de l'Etat membre concerné un accès suffisant et permanent à une gamme équilibrée de soins de qualité élevée ou à la volonté d'assurer une maîtrise des coûts et d'éviter, autant que possible, tout gaspillage de ressources financières, techniques et humaines.

²¹⁵² MARCHANT/MOSSMAN, p. 30. Voir aussi GRAHAM/WIENER, *Risk vs. Risk: Tradeoffs in Protecting Health and the Environment*, Cambridge, MA, Harvard University Press 1995

²¹⁵³ Voir à cet égard, ALEMANN, *Taming COVID-19 by Regulation: An Opportunity for Self-Reflection*, EJRR 2020 vol. 11:2, p. 189. Dans cet article l'auteur pose la question « *What other major, sometimes excruciating « risk versus risk trade-offs » are involved in such a common approach (e.g. home confinement versus higher domestic violence ; school closure versus higher risk of exposure of grandparents)? Why has the public not been informed about the excruciating trade-offs faced by decision-makers, nor about the criteria used to reach their conclusions?* ». Concernant l'impact sanitaire des mesures de distanciation sociale, voir notamment WALKER/WHITTAKER/WATSON ET AL. *The Global Impact of COVID-19 and Strategies for Mitigation and Suppression*. Imperial College London (2020) ; cette étude estime les vies sauvées grâce aux mesures de distanciation sociale, mais ne tient pas compte des conséquences économiques ou sociales plus étendues (p. 2). Concernant les violences conjugales, voir le rapport de l'Entité des Nations Unies pour l'égalité des sexes et l'autonomisation des femmes (ONU-Femmes), *COVID-19 and Ending Violence Against Women and Girls*, UN-Women, 2020, accessible sur <https://www.un.org/fr/coronavirus/articles/persistence-of-domestic-violence-post->

d'autres pathologies ont renoncé à se faire soigner ou n'ont pas pu être diagnostiquées ou n'ont pas reçu les soins nécessaires durant le confinement, ce qui a augmenté la mortalité due à ces autres maladies²¹⁵⁴.

1123. Parfois, les stratégies très efficaces et rentables de gestion des risques (établis ou incertains) peuvent conduire à la création d'un nouveau risque insoupçonné, si le contexte culturel dans lequel le risque est géré n'est pas d'emblée pris en compte. Par exemple, l'usage de moustiquaires imprégnées d'insecticides à longue durée (MILD, *en angl* : *Long-lasting insecticidal nets (LLINs)*) constitue l'une des principales stratégies de lutte antivectorielle recommandées par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour la gestion du paludisme, maladie inoculée par le moustique anophèle. Dans la majorité des pays touchés par le paludisme, ces moustiquaires sont distribuées gratuitement ou de manière subventionnée. L'utilisation de telles moustiquaires s'est révélée être une stratégie très efficace pour la prévention du paludisme, et a contribué à une réduction significative de la morbidité et de la mortalité de la maladie. Sur les 663 millions de cas qui ont été évités en raison d'interventions de lutte contre le paludisme entre 2001 et 2015 en Afrique subsaharienne, on estime que 69% ont été évités avec l'utilisation de moustiquaires imprégnées²¹⁵⁵. Sachant qu'on estime à plus de 10 milliards d'euros par an le coût social et économique du paludisme, les moyens pour contrôler la transmission et la maladie semblent ainsi dérisoires et efficaces par rapport au coût humain et économique de la maladie²¹⁵⁶. En 2018, une étude publiée dans une revue scientifique américaine a toutefois mis en lumière un nouveau risque créé par l'utilisation de ces filets anti-moustiquaires²¹⁵⁷. Dans les régions touchées, la pêche artisanale est très répandue et les moustiquaires – gratuites – se retrouvent souvent recyclées en filet de pêche avec de nombreuses conséquences néfastes sur la faune et la flore et indirectement sur les populations²¹⁵⁸. En particulier, les insecticides étant solubles, ils se trouvent dans l'eau des lacs ou des rivières où les larves du moustique se développent. Cela augmente la résistance des moustiques contre ces produits et diminuent l'efficacité de la mesure. De plus, les insecticides ont des effets néfastes sur les fonds marins et les poissons, menaçant ainsi les sources d'alimentation et les ressources des populations locales. Pour autant, l'impact écologique et sanitaire de l'utilisation de ces moustiquaires recyclées reste encore peu documenté. Même si, en l'occurrence, l'efficacité de la mesure de gestion des risques est incontestable, cet exemple démontre la difficulté pour les gestionnaires de risques de prévoir toutes les répercussions négatives et positives sur la santé.

B. Motifs environnementaux, protection des animaux et des végétaux

1124. Les mesures de précaution poursuivent souvent les objectifs de protection de l'environnement et des animaux, consacrés explicitement par le droit dérivé ou par le TFUE²¹⁵⁹.
1125. Les incidences environnementales des mesures de précaution sont en général positives. Toutefois, certaines mesures adoptées en vertu du principe de précaution peuvent également impliquer des inconvénients pour

COVID-19 (consulté le 20 août 2020). Selon ce rapport, les appels de victimes de violence domestique ont augmenté partout dans le monde suite au confinement. Ils ont progressé de près d'un tiers à Singapour, à Chypre et en Argentine. Dans plusieurs pays européens (dont la France, l'Allemagne, l'Espagne et le Royaume-Unis), le nombre des cas de violence conjugale a augmenté jusqu'à 30 %. En Australie, la hausse a atteint 40 % dans certaines régions après un mois de confinement. Concernant les conséquences de la pandémie de COVID-19 sur la santé psychique et sur les soins psychiatriques, voir notamment SHER, *The impact of the COVID-19 pandemic on suicide rates*. QJM, An International Journal of Medicine, 113(10), 2020, pp. 707-712 ; STOCKER/JÄGGI/LIECHTI/SCHLÄPFER/NÉMETH/KÜNZLI, *L'influence de la pandémie de COVID-19 sur la santé psychique de la population et sur les soins psychiatriques et psychothérapeutiques en Suisse* (synthèse du premier rapport intermédiaire), novembre 2020, Office fédéral de la santé publique, Berne.

²¹⁵⁴ WHO (NCD Département), *Rapid assessment of service delivery for NCDs during the COVID-19 pandemic*, 29 mai 2020, accessible sur <https://www.who.int/publications/m/item/rapid-assessment-of-service-delivery-for-ncds-during-%E2%80%8Ethe-covid-19-pandemic> (consulté le 20 août 2020); Voir également, *Reduced Rate of Hospital Admissions for ACS during Covid-19 Outbreak in Northern Italy*, 2 juillet 2020, The New England Journal of Medicine, 2020; 383:88-89.

²¹⁵⁵ SOUSA/DE ALBUQUERQUE/COURA et ALII, *Use and retention of long-lasting insecticidal nets (LLINs) in a malaria risk area in the Brazilian Amazon: a 5-year follow-up intervention*. Malar J 18, 100 (2019), p. 2.

²¹⁵⁶ CHIPPAUX/ROBERT, Avant-propos, pp. 7 ss, par. 7 in : DARRIET (édit.) *Moustiquaires imprégnées et résistance des moustiques aux insecticides*.

²¹⁵⁷ SHORT/GURUNG/ROWCLIFFE/HILL/MILNER-GULLAND (2018), *The use of mosquito nets in fisheries: A global perspective*, PLoS ONE 13(1).

²¹⁵⁸ Article de presse du 13 février 2018, Franceinfo/France Télévisions, Catherine Le Brech, *Quand les moustiquaires présentent un risque pour les rivières*, accessible sur <https://www.francetvinfo.fr/monde/afrique> > Environnement africain.

²¹⁵⁹ Voir notamment art. 191 par. 2 TFUE ; Directive 2009/147/CE du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 concernant la conservation des oiseaux sauvages, JO L 20, 26.1.2010, p. 7–25 ; Directive 92/43/CEE du Conseil, du 21 mai 1992, concernant la conservation des habitats naturels ainsi que de la faune et de la flore sauvages, JO L 206, 22.7.1992, pp. 7–50 ; Voir également CJCE, arrêt du 12 janvier 2006, *Agrarproduktion Staebelow*, C-504/04, pt 37.

l'environnement et pour le bien-être des animaux. Ainsi, dans l'affaire *Pfizer*, les entreprises requérantes ont fait valoir que l'utilisation de l'antibiotique (ayant fait l'objet d'une mesure d'interdiction) dans l'alimentation des animaux permet d'accroître le bien-être des animaux, de prévenir certaines maladies et de réduire le taux de mortalité chez les animaux. L'interdiction de l'antibiotique comme additif dans l'alimentation des animaux aurait pour conséquence que davantage d'antibiotiques seraient employés chez les animaux à des fins thérapeutiques²¹⁶⁰.

1126. Certaines mesures de précaution adoptées dans un objectif de protection de santé, peuvent avoir des effets négatifs sur l'environnement, comme le montre l'exemple précité des moustiquaires imprégnées de l'insecticide utilisées dans la lutte contre le paludisme. Dans l'affaire *Pfizer*, les producteurs concernés par l'interdiction d'utilisation d'antibiotiques dans l'alimentation des animaux, ont invoqué que l'utilisation de ces produits permet de réduire les déchets d'élevage, tels que l'azote et les phosphates, et évite le recours à d'autres additifs à base d'oxyde de zinc, un métal lourd très polluant²¹⁶¹. Pour qu'un tel effet négatif puisse entrer en ligne de compte dans la pesée des intérêts, encore faut-il que la mesure discutée soit directement responsable de l'effet négatif invoqué²¹⁶².

C. Protection des droits fondamentaux

1127. Aux termes de l'article 6, paragraphe 1^{er} TUE, « [l']Union reconnaît les droits, les libertés et les principes énoncés dans la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne du 7 décembre 2000, telle qu'adaptée le 12 décembre 2007 à Strasbourg, laquelle a la même valeur juridique que les traités ». Le paragraphe 3 poursuit que « [l]es droits fondamentaux, tels qu'ils sont garantis par la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'Homme et des libertés fondamentales et tels qu'ils résultent des traditions constitutionnelles communes aux États membres, font partie du droit de l'Union en tant que principes généraux ».
1128. Lorsqu'elle examine la légalité des mesures de précaution et en particulier la proportionnalité de ces dernières, la Cour a souvent été appelée à se prononcer sur la violation des droits fondamentaux, tels que le droit de propriété (article 17 de la Charte), le libre exercice d'une activité économique (article 15 de la Charte), le respect de vie privée et familiale (article 7 de la Charte) ou le respect de la vie et de la dignité humaines (articles 1^{er} et 2 de la Charte)²¹⁶³. Elle a en particulier jugé que face aux mesures visant la protection de la santé publique, adoptées par les institutions européennes dans le cadre de leur pouvoir d'appréciation, les opérateurs économiques ne peuvent pas revendiquer un droit de propriété sur une part de marché, qui ne constitue qu'une position économique momentanée exposée aux aléas d'un changement de circonstances²¹⁶⁴. Pour les mêmes raisons, ils ne sauraient faire valoir un droit acquis ou une confiance légitime dans le maintien d'une situation existante qui peut être modifiée, dans le cadre de leur pouvoir d'appréciation, par des actes pris par les institutions de l'Union²¹⁶⁵.
1129. Il est également de jurisprudence constante que le droit au libre exercice des activités professionnelles ne constitue pas une prérogative absolue, mais doit être pris en considération par rapport à sa fonction dans la société. Par conséquent, des restrictions peuvent y être apportées, à condition qu'elles répondent effectivement à des objectifs d'intérêt général poursuivis par l'Union et ne constituent pas, au regard du but

²¹⁶⁰ TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 420.

²¹⁶¹ TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 467.

²¹⁶² Ainsi dans l'affaire *Pfizer*, le Tribunal réplique que ce n'est pas l'interdiction de l'utilisation de la virginiamycine comme facteur de croissance, mais une certaine pratique de l'agriculture qui entraîne la pollution des sols, et que d'autres mesures devraient être prises pour résoudre ce problème à un niveau plus large, TPI, arrêt *Pfizer*, T- 13/99, pt 474.

²¹⁶³ Dans l'affaire *Giovanni Pesce*, concernant les mesures de protection contre l'introduction et la propagation dans l'Union européenne d'organismes nuisibles aux végétaux ou aux produits végétaux, la Cour a constaté que l'obligation d'enlèvement, en vertu du principe de précaution, de tous les végétaux hôtes situés à proximité des végétaux infectés par une bactérie est susceptible de porter atteinte tant à leur droit de propriété qu'à l'environnement dans la région concernée, mais que la Commission était fondée, dans le cadre du large pouvoir d'appréciation dont elle dispose à cet égard et après avoir mis en balance les différents intérêts en cause, à imposer cette obligation, voir CJUE, arrêt du 9 juin 2016, *Giovanni Pesce e.a. contre Presidenza del Consiglio dei Ministri e.a.*, pt 81 s. La Cour rappelle toutefois que, « [...] si la situation devait évoluer en ce sens que l'éradication de la bactérie *Xylella* n'exige plus, sur la base de nouvelles données scientifiques pertinentes, de procéder à l'enlèvement immédiat de tous les végétaux hôtes dans un rayon de 100 mètres autour des végétaux infectés, il incomberait à la Commission, conformément à l'article 16, paragraphe 3, de la directive 2000/29, de modifier la décision d'exécution 2015/789 ou d'adopter une nouvelle décision, afin de tenir compte, dans le respect des principes de précaution et de proportionnalité, de cette évolution » (pt 82).

²¹⁶⁴ CJCE, arrêt du 12 juillet 2005, *Alliance for Natural Health*, aff. jointes C-154/04 et C-155/04, pt 128.

²¹⁶⁵ CJCE, arrêt, *Alliance for Natural Health*, C-154/04 et C-155/04, pt 128.

poursuivi, une intervention démesurée et intolérable qui porterait atteinte à la substance même du droit ainsi garanti²¹⁶⁶.

1130. Par ailleurs, le fait qu'une disposition réglementaire puisse priver des personnes du droit de consommer des compléments alimentaires non conformes à ladite disposition ne saurait être considéré comme constitutif d'une atteinte au respect de la vie privée et familiale de ces dernières²¹⁶⁷.
1131. Le respect de l'intégrité de la personne est susceptible d'être touché en particulier dans le domaine des nouvelles technologies et de la recherche. Au nom de ce droit fondamental, l'Union a notamment interdit le financement de travaux de recherche sur le clonage reproductif humain²¹⁶⁸. Cette interdiction est codifiée à l'article 3 paragraphe 2, lettre d) de la Charte des droits fondamentaux. Par ailleurs, l'article 3 paragraphe 2 exige que l'exercice de la médecine et de la biologie respecte le consentement libre et éclairé de la personne concernée (let. a), l'interdiction des pratiques eugéniques, notamment celles qui ont pour but la sélection des personnes (let. b) ainsi que l'interdiction de faire du corps humain et de ses parties, en tant que tels, une source de profit (let. c).
1132. Enfin, dans ses communications successives sur l'amélioration de la réglementation européenne en 2010, 2015 et 2021, la Commission s'est engagée à renforcer l'analyse des incidences sur les droits fondamentaux dans le cadre des analyses d'impacts de ses initiatives et propositions législatives²¹⁶⁹.

§ 3 Prise en compte de l'opinion publique, des perceptions et des préoccupations des consommateurs

1133. Dans ses conclusions du 10 décembre 2000, le Conseil européen considère que l'analyse coûts-bénéfices doit également prendre en compte l'acceptabilité par la population des différentes options possibles.
1134. Dans le droit de l'Union européenne, la sécurité et la confiance des consommateurs revêtent une importance primordiale²¹⁷⁰. La protection des intérêts des consommateurs constitue un des principaux objectifs poursuivis par la législation alimentaire européenne²¹⁷¹. La réforme de la sécurité alimentaire européenne a été dictée en grande partie par la volonté de restaurer la confiance des consommateurs suite à différentes crises alimentaires ayant secoué l'Europe dans les années 90. Il n'est dès lors pas surprenant que la prise en compte des attentes des consommateurs soit souvent expressément mentionnée parmi les facteurs pouvant être pris en considération dans la décision de gestion des risques²¹⁷². Il ressort également de la jurisprudence que le rétablissement de la confiance des consommateurs peut constituer un objectif important, de nature à justifier des conséquences économiques, même considérables, pour certains opérateurs²¹⁷³.
1135. Ce critère est étroitement lié à la question délicate de la perception des risques par la population. En effet, les préoccupations et les attentes des consommateurs dépendent de leur perception des risques²¹⁷⁴. Au

²¹⁶⁶ CJCE, arrêt du 13 décembre 1979, *Hauer*, 44/79, pt 23 ; TPI, arrêt du 29 janvier 1998, *Dubois c. Conseil et Commission*, T-113/96, pts 74 et 75.

²¹⁶⁷ CJCE, arrêt *Alliance for Natural Health*, C-154/04 et C-155/04, pt 124.

²¹⁶⁸ Commission, Communication sur les sciences du vivant, p. 14.

²¹⁶⁹ Communication de la Commission du 8 octobre 2010, *Une réglementation intelligente au sein de l'Union européenne*, COM(2010) 543, p. 8. Voir aussi Communication de la Commission, *Pour une réglementation de l'UE bien affûtée*, COM(2012) 746 final ; Communication de la Commission, *Améliorer la réglementation pour obtenir de meilleurs résultats – Un enjeu prioritaire pour l'UE*, COM (2015) 215 final ; Communication de la Commission du 29 avril 2021, *Better Regulation: Joining forces to make better laws*, COM/2021/219 final ; Voir à ce sujet TONER, *Impact assessments and fundamental rights protection in EU law*, in : *European Law Review*, 2006, 31(3), pp. 316-341. Voir également ALEMANNO, *À la recherche d'un juste équilibre entre libertés fondamentales et droits fondamentaux dans le cadre du marché intérieur. Quelques réflexions à propos des arrêts Schmidberger et Omega 4*, *Revue du droit de l'Union Européenne* 709 (2004).

²¹⁷⁰ Voir notamment art. 169 et 12 TFUE et Préambule (23) du Règlement 178/2002.

²¹⁷¹ Préambule (23) du Règlement 178/2002.

²¹⁷² Voir notamment le Conseil, dans sa résolution du 4 décembre 2000 sur le principe de précaution, au point 20 : « [...] les mesures adoptées présupposent l'examen des avantages et des charges résultant de l'action ou de l'absence d'action. Cet examen doit tenir compte des coûts sociaux et environnementaux, ainsi que de l'acceptabilité par la population des différentes options possibles [...] ».

²¹⁷³ TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 462.

²¹⁷⁴ Voir notamment Commission, Communication sur les sciences du vivant, p. 14 : « L'opinion publique dépend essentiellement de la manière dont les avantages des sciences du vivant et de la biotechnologie sont perçus. Les enquêtes Eurobaromètre montrent que les attentes de la population vis-à-vis de la biotechnologie sont modérées, les progrès de la médecine mis à part. En outre, on constate également de sa part une incertitude considérable concernant certaines applications et de l'aversion quant à leurs effets de répartition et aux risques encourus ».

surplus, certaines études montrent que les personnes ont tendance à se comporter de manière très contradictoire, en évitant les risques à faible probabilité alors qu'en même temps, ils s'engagent dans des activités à grande probabilité de risque sans réflexion²¹⁷⁵. On peut illustrer ce comportement paradoxal par le cas d'un consommateur qui refuse de manger de la viande de bœuf suite à la crise de la vache folle (qui finalement ne présentait qu'un risque à faible probabilité, puisqu'on attribue aujourd'hui moins de 200 décès au total pour la maladie de la vache folle), tout en continuant à fumer des cigarettes ou à conduire sa voiture (ces deux activités présentent une forte probabilité de risque).

1136. D'où provient cette perception parfois irrationnelle des risques chez beaucoup de consommateurs ? ZANDER affirme que les compétences d'une personne jouent un rôle important dans la manière dont elle perçoit les risques. Il s'avère souvent que les personnes sans connaissances spécifiques ou de formation dans le domaine des risques en question (« *non-experts* ») ne perçoivent pas les risques de manière rationnelle et objective²¹⁷⁶. Il note également que les personnes croient en l'existence du risque zéro, alors qu'une telle approche en sciences est utopique²¹⁷⁷. L'auteur distingue également entre les risques volontaires et involontaires selon que les sujets peuvent choisir de les accepter ou pas. Le niveau du risque jugé acceptable est généralement plus bas concernant les risques qui échappent au contrôle des personnes²¹⁷⁸. SUNSTEIN constate notamment que les gens surestiment les vertus des produits naturels en pensant que la nature est synonyme de sûreté. Or, beaucoup de substances naturelles, notamment dans le domaine des additifs ou des pesticides, peuvent être aussi toxiques, voire plus, que les substances chimiques²¹⁷⁹. Pour SZAJKOWSKA, la perception des risques est de nature intuitive et repose sur des associations entre une expérience et un sentiment bon ou mauvais²¹⁸⁰. Dans ce même sens, DE JONGE ET ALII allèguent que la perception des risques est souvent basée sur des émotions²¹⁸¹. LÖFSTED note que la confiance du public vis-à-vis des décideurs joue également un rôle dans la manière dont les personnes perçoivent les risques²¹⁸². DE JONGE ET ALII ont identifié aussi différents composants susceptibles de déterminer la confiance des consommateurs dans la sécurité des aliments : la confiance vis-à-vis des différents acteurs de la chaîne et en particulier vis-à-vis des autorités, la survenance et la mémoire des risques sanitaires, la personnalité du consommateur et enfin les facteurs sociodémographiques, tels que le sexe, l'éducation, l'âge et l'expérience²¹⁸³. Il ne suffit dès lors pas d'assurer l'absence des risques sanitaires, mais il faut également améliorer la confiance des consommateurs dans les autorités et dans les différents acteurs. Cela peut se réaliser à travers des mesures d'information et de participation.
1137. ANSELL parle des asymétries de risques : Bien que la responsabilité en cas de mise sur le marché d'aliments qui ne répondent pas au critère de sûreté soit supportée par les opérateurs économiques, et dans certains cas par les autorités, les consommateurs assument le risque ultime de porter atteinte à leur santé en mangeant de la nourriture qui n'est pas sûre. Il n'est dès lors pas surprenant que les consommateurs (les individuels ou les nations) soient plus *risk averse* que les producteurs²¹⁸⁴. Enfin, selon DAVIES, les explications sur les

²¹⁷⁵ ZANDER, *The Application of the Precautionary Principle in Practice: Comparative dimensions*, Cambridge University Press, Cambridge, 2010, p. 12 s.

²¹⁷⁶ ZANDER, p. 12.

²¹⁷⁷ ZANDER, p. 13.

²¹⁷⁸ ZANDER, p. 12s.

²¹⁷⁹ SUNSTEIN, *throwing precaution to the wind*: « [...] Particularly powerful is the belief that nature is benevolent and harmonious. Studies show that people overestimate the carcinogenic risk from pesticides and underestimate the risks of natural carcinogens. People also believe that nature implies safety, so much that they will prefer natural water to processed water even if the two are chemically identical. Most people believe that natural chemicals are safer than man-made chemicals. Most toxicologists disagree ».

²¹⁸⁰ SZAJKOWSKA, p. 186. Voir également SUNSTEIN, *Risk and Reason*, pp. 33 ss. L'auteur évoque le phénomène d'*availability heuristic* dans la perception des risques : les gens ont tendance à estimer la fréquence d'un événement en fonction de ce dont ils se rappellent. Il cite comme exemple l'augmentation de la conclusion des contrats d'assurance couvrant les désastres naturels peu de temps après un tremblement de terre.

²¹⁸¹ DE JONGE/VAN TRIJP/RENES/FREWER, *Understanding Consumer Confidence in the Safety of Food: Its Two-Dimensional Structure and Determinants*, in : *Risk Analysis*, vol. 27, No 3, 2007, p. 730 et les études citées.

²¹⁸² LÖFSTEDT, *Risk versus Hazard – How to Regulate in the 21st Century*, EJRR 2/2011, p. 162. L'auteur montre qu'il y a une corrélation directe entre le niveau bas de risque perçu et la confiance élevée du public vis-à-vis des décideurs et vice versa. Ainsi, plus la confiance du public aux autorités régulatrices est grande, plus les risques sont perçus comme bas.

²¹⁸³ DE JONGE/VAN TRIJP/RENES/FREWER, *Understanding Consumer Confidence in the Safety of Food: Its Two-Dimensional Structure and Determinants*, in : *Risk Analysis*, vol. 27, No 3, 2007, pp. 730 ss.

²¹⁸⁴ ANSELL, *Asymmetries of governance* in : ANSELL/VOGEL, *What's the Beef?: the contested governance of European food safety*, p. 330. L'auteur note que ces asymétries sont toutefois en partie équilibrées par la forte interdépendance entre les producteurs et les consommateurs. Les premiers sont sensibles à la demande qui peut chuter en cas d'angoisses alimentaires et dépendent dès lors de la confiance que les consommateurs accordent à l'offre. D'un autre côté, les consommateurs dépendent des producteurs pour obtenir des

différences de perception quant à savoir quand et pourquoi prendre des risques peuvent être trouvées dans le concept de moralité publique²¹⁸⁵. La perception des risques varie donc en fonction de ces différents éléments auxquels on peut encore ajouter les origines et la culture ou la difficulté de tenir compte d'un potentiel dommage qui se produit dans l'avenir. La population perçoit différemment l'importance de son bien-être immédiat et de son bien-être futur²¹⁸⁶.

1138. Dans la mesure où les consommateurs agissent de manière parfois irrationnelle face aux risques provenant notamment des aliments, il convient de se demander quel poids donner à ce critère? L'opinion publique peut-elle influencer les décisions de gestion des risques lorsqu'elle est biaisée et irrationnelle par rapport aux résultats de l'évaluation des risques²¹⁸⁷.
1139. Si le droit européen autorise explicitement la prise en compte de ce critère, il ne précise pas dans quelle mesure il peut influencer la décision finale. Dans le domaine des OGM, la Cour a jugé qu'un État membre ne saurait se fonder sur le point de vue d'une partie de l'opinion publique pour remettre en cause unilatéralement une mesure d'harmonisation arrêtée par les institutions européennes²¹⁸⁸. De même, un État membre ne saurait exciper de difficultés d'application apparues au stade de l'exécution d'un acte de droit de l'Union, notamment celles liées à la résistance de particuliers, pour justifier le non-respect des obligations et des délais résultant des normes du droit de l'Union²¹⁸⁹.
1140. Dans le droit de l'OMC, l'opinion publique et la perception des consommateurs peuvent jouer un rôle, mais dans une mesure plus limitée qu'en droit européen, notamment dans l'appréciation de la similitude des produits, dans le cadre de l'exception général prévu à l'article XX let. a GATT relatif à la moralité publique ou dans la fixation du niveau de protection jugé approprié. Ainsi, *les goûts et habitudes des consommateurs* sont pris en compte dans la notion de « produit similaire » au sens de l'article III par. 4 GATT et de l'article 2.1 Accord OTC. Ces articles imposent le principe du « *traitement national* » (clause NPF) selon lequel il faut accorder à aux produits importés d'un État membre le même traitement que celui qui est appliqué à ses produits nationaux similaires. La notion de produit similaire sert à définir le champ des produits qui devraient être comparés pour établir si les produits importés sont soumis à un traitement moins favorable²¹⁹⁰. Dans l'affaire *CE — Amiante*, l'Organe d'appel a décrit les goûts et habitudes des consommateurs comme étant « *la mesure dans laquelle les consommateurs sont disposés à utiliser les produits* » pour remplir les fonctions possibles d'un produit²¹⁹¹.
1141. Dans l'affaire *États-Unis — Cigarettes à clous de girofle*, où il s'agissait de la similitude entre les cigarettes mentholées et les cigarettes aux clous de girofle, le groupe spécial a accepté que, dans l'interprétation de l'article 2.1 OTC, le but légitime poursuivi par la mesure devrait avoir une certaine importance dans la détermination de la question de savoir si les produits en cause sont similaires²¹⁹². Il a constaté que l'interprétation de l'article 2.1 de l'Accord OTC ne devrait pas être abordée avant tout sous l'angle de la concurrence, mais qu'un poids particulier peut être accordé à l'objectif relatif à la santé dans l'évaluation des goûts et habitudes des consommateurs. Cette position a toutefois été rejetée par l'OA qui estime que l'interprétation du concept de « *similarité* » employé à l'article 2.1 de l'Accord OTC doit être axée sur le rapport de concurrence entre et parmi les produits²¹⁹³. Néanmoins, en concluant que la détermination de la similarité ne devrait pas être fondée sur les objectifs des règlements techniques en matière de réglementation, l'OA a souligné qu'il ne laisse pas pour autant entendre que les préoccupations qui sont à l'origine des règlements techniques ne peuvent pas jouer un rôle dans l'application de certains des critères de « *similarité* », dans la mesure où ces préoccupations ont une incidence sur le rapport de concurrence (notamment les préférences des consommateurs). S'agissant des goûts et habitudes des consommateurs, l'Organe d'appel a constaté que les risques qu'un produit présente pour la santé peuvent influencer sur les préférences des consommateurs²¹⁹⁴. Dans cette affaire, les États-Unis avaient reproché au groupe spécial de

aliments sûrs. En raison de cette interdépendance, les deux parties s'accordent sur le besoin d'une certaine réglementation. Or, ils ne s'accorderont en général ni sur la distribution des risques et ni sur les coûts de la réglementation (p. 331).

²¹⁸⁵ DAVIES, *Morality Clauses and Decision-Making in Situations of Scientific Uncertainty: The Case of GMO's*, p. 3.

²¹⁸⁶ STEELE, p. 24.

²¹⁸⁷ Voir notamment DURIODÉ, *The True Cost of Precautionary Chemicals Regulation*, Risk Analysis 23 :2 (2003), p. 395 qui semble plutôt contre une telle possibilité.

²¹⁸⁸ CJCE, arrêt *Commission c. Pologne*, C-165/08, pt 56.

²¹⁸⁹ CJCE, arrêt du 9 décembre 2008, *Commission c. France*, C-121/07, pt 72.

²¹⁹⁰ *États-Unis — Cigarettes à clous de girofle*, rapport OA, par. 116.

²¹⁹¹ *CE — Amiante*, rapport OA, par. 117.

²¹⁹² *États-Unis — Cigarettes à clous de girofle*, rapport OA, par. 110.

²¹⁹³ *États-Unis — Cigarettes à clous de girofle*, rapport OA, par. 112.

²¹⁹⁴ *États-Unis — Cigarettes à clous de girofle*, rapport OA, par. 117 s.

ne pas avoir tenu compte d'éléments de preuve très importants sur la manière dont les consommateurs utilisent et perçoivent réellement les produits en cause sur le marché pertinent²¹⁹⁵. De l'avis des États-Unis, les données provenant des enquêtes présentées par les parties montraient que les consommateurs et les consommateurs potentiels utilisent et perçoivent les cigarettes aux clous de girofle et les cigarettes mentholées différemment.

1142. Par ailleurs, la perception des consommateurs et l'opinion publique peuvent aussi jouer un rôle dans l'établissement du niveau de protection jugée appropriée au sens des articles 5.5 et 5.6 SPS. En effet, si des sondages publics requièrent du gouvernement une intervention ou des mesures plus strictes dans la gestion d'un certain type de risque, on peut difficilement reprocher à l'État membre, qui est seul responsable de la fixation du niveau de protection approprié pour son pays, de tenir compte de telles demandes. Certes, l'Accord SPS exige que les mesures se basent sur une évaluation scientifique du risque, mais il n'en demeure pas moins que cet élément reste pertinent dans l'appréciation du niveau de protection approprié.
1143. Par conséquent, c'est dans le cadre limité de l'évaluation de la notion de similitude que la perception et les préoccupations des consommateurs peuvent être prises en compte dans le droit de l'OMC. En raison du concept plus étroit du principe de proportionnalité qui n'implique pas une large pesée des intérêts, il apparaît difficile d'envisager une prise en compte plus substantielle de ces éléments en droit de l'OMC, et en particulier dans le cadre de l'Accord SPS. Cela est regrettable et peut empêcher la compréhension des véritables intentions qui ont conduit un pays à adopter une mesure de gestion des risques, au même titre que l'impossibilité d'invoquer d'autres facteurs tels que les facteurs moraux, éthiques ou culturels.
1144. Dans la mesure où les décisions de gestion des risques ont une forte connotation politique, il est compréhensible que l'opinion publique pèse d'un certain poids dans le processus décisionnel. Ceci est d'autant plus vrai dans le domaine de la sécurité des aliments où l'un des principaux objectifs de la réforme de la législation européenne sur les aliments est de reconquérir la confiance des consommateurs. Dans le domaine de la santé publique, l'opinion publique ainsi que le comportement attendu du public face au risque, peuvent également être déterminants dans le choix des stratégies de gestion des risques, car l'adhésion de la population à la stratégie suivie par le gouvernement est un élément essentiel pour assurer de l'efficacité des mesures.
1145. Il est important que les décideurs soient conscients de la nature parfois irrationnelle des peurs des consommateurs et des raisons de telles peurs. Afin de maximiser l'acceptation des décisions de gestion des risques par le public, des efforts pour informer la population doivent être fournis²¹⁹⁶. Seule une information suffisante et compréhensible peut réduire une perception faussée du risque et permettre à la population de prendre des décisions en connaissance de cause. Or, la perception des risques peut être très difficile à modifier, même en présence de preuves scientifiques concluantes²¹⁹⁷.
1146. Pour savoir quel poids accorder aux sondages publics, il convient de vérifier si le public a été bien informé du risque en question et s'assurer du niveau de confiance dont bénéficient les opérateurs économiques et les autorités chargées de la gestion des risques. Si le niveau de confiance est bas, il peut être justifié d'accorder plus d'importance à ce critère, même si la perception du risque paraît biaisée. Dans un contexte d'incertitude, la confiance du public n'est toutefois que rarement très élevée. En effet, lorsque les décideurs ne réussissent pas à fournir des réponses concluantes sur l'importance ou les probabilités d'un risque, la confiance du public envers les autorités baisse²¹⁹⁸. Par ailleurs, les personnes ont tendance à accepter un niveau de risque plus élevé lorsqu'ils peuvent d'une manière ou d'une autre influencer la situation de prise de risque²¹⁹⁹.
1147. Dans la doctrine, plusieurs auteurs soutiennent la prise en compte des perceptions et des préoccupations des consommateurs dans les processus d'évaluation des réglementations. DREYER ET AL plaident en faveur d'un *concern assessment* dans le cadre du processus réglementaire des risques²²⁰⁰. Cette analyse devrait tenir compte des différentes perceptions de risques des individus ainsi que des amplifications causées par

²¹⁹⁵ États-Unis — Cigarettes à clous de girofle, rapport OA par. 146.

²¹⁹⁶ Commission, Communication sur les sciences du vivant, p. 14 : « [...] il est extrêmement important de favoriser l'information et le dialogue afin d'aider la population et les parties prenantes à mieux comprendre et appréhender ces questions complexes, et de mettre au point des méthodes et des critères permettant d'évaluer les avantages par rapport aux inconvénients ou aux risques, y compris la répartition des effets entre les différents segments de la société ».

²¹⁹⁷ SLOVIC/FISCHOFF/LICHTENSTEIN, *Raising the Risks*, in : SLOVIC, *The Perception of Risk*, Earthscan, 2000, p. 119.

²¹⁹⁸ ZANDER, p. 20.

²¹⁹⁹ ZANDER, p. 12.

²²⁰⁰ DREYER ET AL., *Including social impact assessment in food safety governance*, Food Control (2009), doi:10.1016/j.foodcont.2009.05.007.

les médias ou des raisons socio-éthiques. ZUREK estime également que cette approche devrait recevoir plus d'attention en raison de la diversité croissante au sein du marché intérieur ainsi que des sensibilités croissantes des consommateurs²²⁰¹.

1148. A la lumière de ce qui précède, on peut conclure que la prise en compte de l'opinion publique et des préoccupations pourrait contribuer à augmenter l'efficacité et l'acceptabilité des mesures de gestion de risques, en particulier dans un contexte d'incertitude. D'un côté, elle est nécessaire pour augmenter la confiance des consommateurs. D'un autre côté, comme l'opinion publique est souvent basée sur une perception du risque qui peut être qualifiée de biaisée ou irrationnelle, la mesure adoptée peut devenir critiquable. En droit européen, la prise en compte de ce critère dans la balance des intérêts est possible, mais doit se faire avec prudence. Les décideurs ne devraient pas donner à ce critère un poids trop important par rapport aux éléments scientifiques, sociétaux et économiques du dossier, mais devraient démontrer comment et dans quelle mesure l'opinion publique a été prise en compte. En droit de l'OMC, les perceptions des consommateurs et l'opinion publique ne constituent pas des éléments de la balance des intérêts, mais elles peuvent avoir un impact sur des aspects spécifiques du contrôle juridictionnel, tels que la notion du produit similaire ou le niveau du risque jugé acceptable. Dans tous les cas, lorsqu'un risque potentiel suscite des craintes particulières dans l'opinion publique, les décideurs devraient privilégier et accompagner les mesures de gestion de risques par des mesures d'information, telles que des campagnes d'information, des mesures d'étiquetage ou des conseils d'usage.

§ 4 Autres éléments pouvant entrer dans la balance des intérêts

1149. Au chapitre précédent, nous avons plaidé pour la prise en compte de certains facteurs non scientifiques qui devraient pouvoir entrer en ligne de compte dans l'adoption de la décision d'agir ou de ne pas agir. Ces mêmes facteurs, peuvent également influencer le choix de la nature et du type de mesure. Pour rappel, il s'agissait *des facteurs traditionnels, éthiques et moraux*. En plus de *l'opinion publique et des préoccupations des consommateurs* évoquées ci-dessus, *la volonté politique* ainsi que *les obligations internationales* peuvent influencer le choix des mesures de protection.
1150. De même, l'existence de *produits de substitution* ou de *technologies alternatives* pour les produits ou procédé qu'on envisage d'interdire peut peser dans la balance des intérêts²²⁰². Des considérations pratiques liées à la *faisabilité des contrôles* peuvent également être prises en compte dans le choix de la mesure. La Cour a aussi admis que, dans le domaine agro-alimentaire, les réglementations des États membres peuvent varier en fonction de certains *facteurs régionaux*, tels que les conditions climatiques, la composition de l'alimentation habituelle de la population ainsi que l'état de santé de la population²²⁰³. De même, selon l'avocat général Mischo, *le besoin nutritionnel* constitue un critère pour gérer le risque constaté, bien qu'il ne puisse pas constituer un critère autonome pour interdire la commercialisation d'un produit²²⁰⁴. Il se base en effet sur la jurisprudence de la Cour AELE, qui a statué dans l'affaire Kellogg's que « [...] [l]a simple constatation, par une autorité nationale, de l'absence de besoin nutritionnel ne saurait justifier une interdiction des importations, mesure la plus restrictive, d'un produit librement commercialisé dans un autre État de l'[Espace économique européen] »²²⁰⁵. La Cour a admis que la question du besoin nutritionnel auquel répondraient des compléments alimentaires pour une population déterminée peut être prise en compte de manière adéquate dans le cadre de l'examen de la proportionnalité²²⁰⁶. Il est également

²²⁰¹ ZUREK, p. 26. L'auteur cite l'exemple du règlement REACH et le domaine des produits chimiques où les préoccupations socio-économiques ont été intégrés avec succès dans le processus réglementaire. Le règlement 1907/2006 sur REACH établit en effet à son article 76 par. 1^{er} lettre d un comité d'analyse socio-économique, qui fonctionne comme une plateforme pour intégrer les aspects socio-économiques dans le processus d'évaluation et d'autorisation.

²²⁰² À noter toutefois que dans ses conclusions générales du 17 septembre 2020 sur le pourvoi introduit dans l'affaire *BayerCorp et Bayer AG contre la Commission*, C-449/18 P, pt 183, l'avocate générale Kokott a déclaré concernant un règlement d'exécution limitant fortement l'usage de deux substances actives dans les produits phytosanitaires que « En revanche, la Commission n'avait pas à examiner la question de savoir dans quelle mesure les États membres avaient déjà autorisé des produits phytopharmaceutiques à base d'autres substances actives susceptibles de remplacer les produits écartés en raison du règlement d'exécution litigieux. Certes, il aurait été possible d'obtenir ces informations auprès des États membres, mais celles-ci n'auraient eu valeur que d'instantanés. En effet, on pouvait supposer que, à la suite de la nouvelle réglementation, les producteurs notifieraient, pour combattre les nuisibles concernés, des produits phytopharmaceutiques à base de substances actives continuant de bénéficier d'une approbation ».

²²⁰³ CJCE, arrêt du 19 septembre 1984, *Albert Heijn BV*, 94/83, pt 16.

²²⁰⁴ Avocat général Jean Mischo, conclusions du 12 décembre 2002 dans l'affaire *Commission c. Danemark*, C-192/01, pt 131.

²²⁰⁵ Cour AELE, arrêt *Kellogg's*, E-3/00, pt 28.

²²⁰⁶ Cour AELE, arrêt *Kellogg's*, E-3/00, pt 27 s.

de jurisprudence constante que les habitudes alimentaires de la population peuvent être prises en considération dans l'examen de la proportionnalité²²⁰⁷.

1151. Dans l'évaluation de la proportionnalité, on devrait également évaluer *les effets des mesures sur l'innovation technologique* et examiner quelles seraient les conséquences des options réglementaires sur l'incitation à créer de nouvelles technologies alternatives²²⁰⁸.
1152. Enfin, dans la pesée des différents intérêts et enjeux, les *priorités politiques* ainsi que *la volonté politique* jouent un rôle crucial. Elles n'entrent pas en tant que telles dans la liste des différents intérêts en jeu, mais influencent la pesée de ceux-ci. En particulier, lorsque la mesure de précaution est intégrée dans un projet législatif qui requiert l'aval du parlement, la composition de ce dernier influence le choix de l'intérêt prépondérant et la confiance dans la solution préconisée par l'autorité de gestion des risques.

§ 5 Tableau récapitulatif de la pesée des intérêts dans la gestion de risques incertains en droit européen

1153. Les différents éléments pouvant peser dans la balance des intérêts précédant une décision de gestion des risques incertains sont récapitulés dans le tableau ci-dessous. Le tableau inclut également des éléments qui entrent dans la première phase du processus décisionnel.

Phase de gestion des risques	Éléments en faveur de la mesure	MISE EN BALANCE	Éléments contre la mesure
Phase 1 : Agir ou ne pas agir <i>(Nous partons ici de l'idée que l'autorité dispose d'une base légale pour pouvoir agir par précaution)</i>	1. Niveau de risque jugé acceptable		
	Niveau de risque acceptable bas (niveau de protection recherché haut)	Niveau de risque acceptable haut (niveau de protection recherché bas)	
	2. Résultat de l'évaluation scientifique		
	Risque établi ou incertitude scientifique faible ou modérée sur le risque	Incertitude scientifique importante sur le risque	
	Gravité et nature irréversible du danger	Faible gravité du danger	
	3. Autres facteurs légitimes (non scientifiques)		
	Motifs traditionnels, éthiques ou moraux		
	Préoccupations des consommateurs (y.c. restauration de la confiance des consommateurs), opinion publique pour ou contre une intervention		
	4. Obligations internationales		
	Conformité avec les instruments internationaux/recommandations internationales (OMS, OMC, Codex Alimentarius, OCDE, Conseil de l'Europe, etc.)	Non-conformité avec les instruments internationaux ; impacts négatifs sur les obligations internationales	

²²⁰⁷ CJCE, arrêt *Solgar Vitamin's France*, C-446/08, pt 55.

²²⁰⁸ ASHFORD, p. 369 et note 92. Voir à ce sujet, ASHFORD, *The Importance of taking technological innovation into account in estimating the costs and benefits of worker health and safety regulation*, 1997.

		Répercussions négatives sur les pays en voie de développement (ex. : coûts d'adaptation élevés)
Phase 2 : Comment agir : Choix de la mesure	5. Impact sur la libre circulation (Trade restrictiveness) : Quelle est la mesure qui restreint le moins le commerce intra-UE et international mais qui permet d'atteindre le niveau de protection choisi ?	
	6. Balance des avantages et des inconvénients sanitaires, environnementaux, économiques et sociétaux	
	Bénéfices économiques escomptés > Coûts économiques estimés	Coûts économiques estimés > Bénéfices économiques escomptés
	Impact positif sur la protection de la santé publique (ex. : QALY, réduction de la prévalence d'une maladie ou de la probabilité de développer une maladie)	Impact faible ou inexistant sur la protection de la santé publique
	Absence de risques concurrents ou de substitution pour la santé (<i>risk-risk trade offs</i>)	Création de nouveaux risques de substitution pour la santé
	Impact positif sur le bien-être des animaux, protection de la santé animale, végétale ou de l'environnement	Impact négatif ou création de nouveaux risques concurrents pour la santé animale, végétale ou pour l'environnement ou le bien-être des animaux
	Violation des droits fondamentaux (ex. : protection de la vie et de l'intégrité physique droit de propriété ; confiance légitime ; libre exercice d'une activité économique, liberté personnelle)	
	7. Autres éléments	
	Existence de produits de substitution pour les produits ou procédé qu'on envisage d'interdire	Absence de produits de substitution pour les produits ou procédé qu'on envisage d'interdire
	Considérations pratiques – faisabilité des contrôles (= facile et pas trop coûteux)	Considérations pratiques – faisabilité des contrôles (= difficile et coûteux)
	Absence de besoins nutritionnels (concernant les restrictions à l'égard de certaines substances)	Existence de besoins nutritionnels
	Influence positive sur l'innovation technologique	Influence négative sur l'innovation technologique
	Facteurs culturels, éthiques, moraux, régionaux et opinion publique peuvent aussi entrer en ligne de compte dans la 2 ^{ème} phase (choix de la mesure)	

Section 3 : Utilisation des outils d'analyse pour examiner la proportionnalité des mesures de précaution

1154. Après avoir identifié tous les intérêts qui peuvent potentiellement entrer en ligne de compte, il faut encore faire la balance. Plusieurs méthodes ou processus peuvent servir de guide.
1155. Le droit de l'UE n'impose aucune méthode particulière. Dans les affaires conjointes *Syngenta/Bayer c. Commission*, le Tribunal a déclaré qu'« [...] il n'est pas nécessaire que l'analyse économique des coûts et des bénéfices soit faite sur le fondement d'un calcul exact des coûts respectifs de l'action envisagée et de l'inaction. De tels calculs exacts seront dans la plupart des cas impossibles à effectuer, étant donné que, dans le contexte de l'application du principe de précaution, leurs résultats dépendent de différentes variables par définition inconnues. En effet, si toutes les conséquences de l'inaction comme de l'action étaient connues, il ne serait pas nécessaire de recourir au principe de précaution, mais il serait possible de décider sur le fondement de certitudes. En conclusion, il est satisfait aux exigences de la communication sur le principe de précaution dès lors que l'autorité concernée [...], a effectivement pris connaissance des effets, positifs et négatifs, économiques et autres, susceptibles d'être induits par l'action envisagée ainsi que par l'abstention d'agir, et qu'elle en a tenu compte lors de sa décision. En revanche, il n'est pas nécessaire que ces effets soient chiffrés avec précision, si cela n'est pas possible ou nécessiterait des efforts disproportionnés »²²⁰⁹.

§ 1 Analyse d'impact

1156. L'analyse d'impact est un outil d'aide à la décision politique qui vise à assurer que les actes des autorités soient élaborés à partir d'informations transparentes, complètes et équilibrées. Comment l'analyse des risques et le principe de précaution s'intègrent-ils cette analyse ?
1157. Au niveau de l'Union européenne, la Commission a mis en place un *système d'analyse d'impact* pour accompagner ses initiatives et ses propositions législatives²²¹⁰. Les analyses d'impact se fondent sur le principe clé selon lequel avant de proposer de nouvelles initiatives, la Commission doit en évaluer les conséquences économiques, sociales et environnementales potentielles. Il s'agit d'un processus au cours duquel sont réunies, dans une approche intégrée, à l'intention des décideurs politiques, des informations sur les avantages et inconvénients des options politiques envisageables²²¹¹. Les analyses tiennent compte de tous les impacts économiques, sociaux et environnementaux pertinents. Elles contribuent ainsi à l'adoption des mesures proportionnelles dans le processus de réglementation²²¹². L'analyse peut être plus ou moins approfondie en fonction de l'importance de l'acte qu'elle accompagne²²¹³. Les États membres connaissent également des procédures d'analyse d'impact similaires pour les mesures réglementaires adoptées au niveau national.
1158. L'analyse d'impact ne constitue pas seulement un outil visant à garantir le respect de la proportionnalité d'une mesure. Elle offre une aide globale aux institutions pour élaborer de meilleures politiques et législations, incluant notamment la définition de la problématique, des objectifs et des options politiques possibles. Elle s'applique par ailleurs au-delà du domaine de la réglementation des risques sanitaires ou environnementaux.

²²⁰⁹ TPI, aff. conjointes *Bayer/Syngenta c. Commission*, T-429/13 et T-451/13, pt 460.

²²¹⁰ Commission européenne, *Lignes directrices concernant l'analyse d'impact* du 15 janvier 2009, SEC(2009)92. Font l'objet d'une analyse d'impact toutes les propositions majeures qui figurent dans le programme législatif et de travail annuel de la Commission ainsi que toutes les propositions législatives ne relevant pas du programme législatif et de travail, mais qui ont des incidences économiques, sociales et environnementales clairement identifiables et de toutes les initiatives non législatives (telles que les livres blancs, les plans d'action, les programmes de dépenses ou les directives de négociation pour des accords internationaux) qui définissent les futures politiques ou certaines mesures d'application susceptibles d'avoir des répercussions significatives (p. 7). Le système d'analyse d'impact s'intègre à l'objectif de l'Union de « *Mieux légiférer* », qui a été formulé en début des années 2000, voir notamment Commission européenne, Communication du 8 octobre 2010, Une réglementation intelligente au sein de l'Union européenne, COM(2010) 543, p. 3.

²²¹¹ Commission européenne, *Lignes directrices concernant l'analyse d'impact*, p. 5. Pour les principales étapes analytiques à suivre lors de la réalisation d'une analyse d'impact, voir p. 6 ; Voir également ALEMANNO, *A Meeting of Minds on Impact Assessment*, European public law, Vol. 17, N°. 3, 2011, pp. 485-505 ; ALEMANNO/MEUWESE, *Impact Assessment of EU Non-Legislative Rulemaking: The Missing Link in 'New Comitology'*, European Law Journal, Vol. 19, N. 1, 2013, pp. 76-92.

²²¹² Commission, *Lignes directrices concernant l'analyse d'impact*, p. 7.

²²¹³ Commission, *Lignes directrices concernant l'analyse d'impact*, p. 16 ss.

1159. Les incidences économiques, sociales et environnementales d'une option politique prises en compte dans le cadre d'une analyse d'impact, couvrent des éléments bien plus vastes que ceux considérés lors de l'examen de la proportionnalité d'une mesure²²¹⁴. Selon la Commission, les trois meilleures méthodes économiques pour analyser les coûts et les bénéfices d'une action et guider le choix de la mesure sont l'analyse coûts-bénéfices, l'analyse coût-efficacité et l'analyse multicritère²²¹⁵. Ces différents outils comportent des limitations dans le domaine de la protection de la santé public et de l'environnement dont l'examen dépasse largement le cadre de la présente thèse.
1160. En mai 2015, la Commission a adopté une communication dans le cadre de sa politique d'amélioration de la réglementation européenne en proposant de mieux encadrer la réalisation des analyses d'impact, leur évaluation et contrôle. À cet effet, elle a mis en place un nouveau Comité d'examen de la réglementation (CER), composé d'experts de la Commission et d'experts externes. La Commission souligne qu'il ne s'agit pas de favoriser certaines politiques ou certains objectifs par rapport à d'autres²²¹⁶. L'efficacité des réglementations est recherchée au travers des intérêts non seulement économiques mais également sociétaux²²¹⁷. Selon la Commission « *tous les effets importants, qu'ils soient positifs ou négatifs, quantifiables ou non, devraient être analysés et pris en compte* »²²¹⁸. Des lignes directrices intégrées dans la communication sont appelées à garantir que les incidences économiques, sociales et environnementales continueront d'être prises en compte conjointement dans tous les travaux d'analyse de la Commission au même titre que les droits fondamentaux²²¹⁹.
1161. Au niveau de l'Accord SPS de l'OMC, l'utilisation de l'analyse économique est encouragée dans l'adoption des mesures sanitaires et phytosanitaires. Elle offre un cadre structuré pour aider les décideurs à établir les priorités d'une façon objective et comptable. Elle permet aussi d'assurer une utilisation efficiente des ressources²²²⁰. L'Accord SPS et les instituts partenaires tel que *the Standards and Trade Development Facility* (STDF) interviennent pour aider les pays en voie de développement à augmenter leur capacité sanitaire et phytosanitaire en développant des plans d'actions nationaux qui utilisent les analyses économiques appropriées²²²¹. Au niveau international, l'OCDE défend depuis longtemps la pratique de l'Analyse d'impact de la réglementation (ci-après : « AIR »)²²²². En 1997, l'Organisation a recommandé aux pouvoirs publics d'intégrer l'analyse d'impact de la réglementation dans l'élaboration, le réexamen et la réforme des réglementations²²²³. En 2005, elle a publié les Principes directeurs pour la qualité et la performance de la réglementation²²²⁴. Selon l'OCDE, « *compte tenu de la complexité croissante des politiques, il importe de disposer de solides mécanismes décisionnels fondés sur les faits et intégrés aux processus de gouvernance pour optimiser les effets positifs des politiques de réglementation sur le bien-être et réduire au minimum les coûts de ces politiques* »²²²⁵. Près de 15 ans après la publication de ces principes, les pays membres de l'OCDE ont pratiquement tous adopté l'AIR sous une forme ou une autre.

²²¹⁴ Commission, *Lignes directrices concernant l'analyse d'impact*, p. 35.

²²¹⁵ Commission, *Lignes directrices concernant l'analyse d'impact*, p. 50.

²²¹⁶ Communication de la Commission du 19 mai 2015 *Améliorer la réglementation pour obtenir de meilleurs résultats – Un enjeu prioritaire pour l'UE*, COM(2015) 215 final, (ci-après : « *Communication de la Commission sur l'amélioration de la réglementation (2015)* ») p. 7.

²²¹⁷ PÉRALDI LENEUF, *Remarques sur la simplification du droit dans l'UE*, p. 259.

²²¹⁸ Communication de la Commission sur l'amélioration de la réglementation (2015), p. 7.

²²¹⁹ Communication de la Commission sur l'amélioration de la réglementation (2015), p. 7.

²²²⁰ HENSON/MASAKURE, *Use of economic analysis to inform SPS-related decision-making*, Standards and Trade Development Facility Workshop Paper, Canada, novembre 2011 ; Pour une étude de l'application et l'adoption des pratiques d'analyse d'impact dans le monde, voir KIRKPATRICK/PARKER (édit.), *Regulatory Impact Assessment: Towards Better Regulation?*, 2008.

²²²¹ SPENCER/MASAKURE, p. 1 par. 3.

²²²² OCDE, *L'analyse d'impact de la réglementation : Un outil au Service de la cohérence des politiques*, 2009, p. 3. Accessible sur <https://www.oecd.org/fr/gov> : Accueil de l'OCDE > Direction de la Gouvernance publique > Politique réglementaire > L'analyse d'impact de la réglementation: un outil au service de la cohérence des politiques.

²²²³ OCDE, Rapport 1997 adressé aux ministres, constituant un plan d'action en faveur de mesures sur la réforme de la réglementation et faisant suite de la Recommandation du conseil concernant l'amélioration de la qualité de la réglementation officielle [C95]21/FINAL], accessible sur <https://www.oecd.org/fr/gov> : Accueil de l'OCDE > Direction de la Gouvernance publique > Politique réglementaire > Principes et recommandations sur la politique de la réglementation.

²²²⁴ OCDE, *Principes directeurs de l'OCDE pour la qualité et la performance de la réglementation*, 2005, accessibles sur <https://www.oecd.org/fr/gov> : Accueil de l'OCDE > Direction de la Gouvernance publique > Politique réglementaire > Principes et recommandations sur la politique de la réglementation.

²²²⁵ OCDE, *L'analyse d'impact de la réglementation : Un outil au Service de la cohérence des politiques*, 2009, p. 9.

§ 2 Analyse économique coûts-bénéfices

1162. Selon la Communication de la Commission sur le recours au principe de précaution, il convient de procéder à une *analyse économique coûts-bénéfices* lorsque celle-ci est faisable²²²⁶.
1163. Dans la théorie économique, l'analyse coûts-bénéfices (*cost-benefit analyses*) tente de prendre en compte toutes les conséquences possibles d'une mesure, tant positives que négatives. Elle estime ensuite les coûts et les bénéfices que toutes ces conséquences identifiées présentent pour la société, exprimées en termes monétaires²²²⁷. Elle permet ainsi de résumer l'impact total d'une action en une seule figure monétaire²²²⁸. Le comité économique et social a jugé que, dans le domaine du principe de précaution, « *les analyses économiques coût/bénéfice doivent prendre en compte les coûts et les avantages d'une modalité de gestion du risque pour l'Union européenne dans son ensemble mais aussi pour chaque secteur socioéconomique impliqué individuellement dans la gestion du risque. Elles ne peuvent pas se limiter à mesurer ces coûts et ces avantages en termes budgétaires mais doivent considérer un ensemble d'indicateurs: emploi, compétitivité, marchés* »²²²⁹.
1164. Dans le domaine de la sécurité alimentaire, il existe de nombreux cas d'application de l'analyse coûts-bénéfices des mesures SPS, notamment dans les domaines des normes d'hygiène, de contrôle des maladies animales ou de contrôle de sécurité (Hazard Analysis And Critical Control Point (HACCP))²²³⁰. Ces exemples sont limités à des aspects très spécifiques de la réglementation sanitaire ou phytosanitaire. Peu d'éléments permettent de conclure à une utilisation systématique de l'analyse coûts-bénéfices par les gouvernements dans la mise en place de mesures SPS²²³¹.
1165. L'analyse économique coûts-bénéfices pose problème dans les domaines de la santé publique et de l'environnement, car il est difficile, voire arbitraire d'attribuer une valeur monétaire à la vie humaine, à la santé ou à un environnement sain²²³². Il est aussi difficile de prendre en compte, à leur juste valeur, des bénéfices et coûts futurs²²³³. Comment comptabiliser par exemple les bénéfices découlant de la réduction des maladies suite à une mesure qui améliore la sécurité des aliments ? Enfin, les informations nécessaires

²²²⁶ Commission, Communication sur le principe de précaution, p. 19.

²²²⁷ ASHFORD, p. 366. Pour les différents coûts qui peuvent entrer en ligne de compte, voir section 1 ci-dessus. SPENCER et MASAKURE divisent *les coûts* pour l'analyse coûts-bénéfices des mesures SPS en quatre catégories: 1) les coûts des ressources réelles (= les coûts associés à la technologie et aux investissements en capital humain et aux changements permanents dans les processus de production) ; 2) les pertes de bien-être social ; 3) les coûts de transition ; et 4) les coûts réglementaires (p. 3 par. 11). Il existe plusieurs méthodes pour obtenir les données sur les coûts directs. Parmi elles, l'approche comptable (accounting approach) est la source la plus courante d'information sur les coûts dans l'analyse coûts-bénéfices. Ces données sont généralement dérivées d'enquêtes de l'industrie, d'opinions d'experts et/ou extrapolations des études de coûts précédentes (p. 3, par. 12). Quant aux *bénéfices*, les auteurs citent les avantages directs et immédiats des interventions envisagées, par exemple la réduction des niveaux de pesticides dans les fruits frais et légumes, éradication ou réduction des niveaux de fièvre aphteuse chez les bovins. Ils incluent également les impacts plus larges sur le volume et/ou la valeur des exportations, la productivité agricole, la sécurité des marchés intérieurs ou d'exportation, niveau de protection de l'environnement, etc. (p. 4 par. 14).

²²²⁸ ASHFORD, p. 367.

²²²⁹ Avis du Comité économique et social sur le « Recours au principe de précaution », JO C 268/6 du 19 septembre 2000, point 11.4.

²²³⁰ Voir les exemples cités par SPENCER/MASAKURE, p. 4 ss.

²²³¹ SPENCER/MASAKURE, p. 10 par. 35.

²²³² ASHFORD, p. 367, voir aussi ZANDER, p. 23 ; DE SADELEER, « *Grandeur et servitudes du principe de précaution* », p. 340 ; Pour plus de critiques de l'analyse coûts-bénéfices traditionnel voir également ASHFORD, *Alternatives to CB Analysis in regulatory Decisions*, Annals of the NY Academy of Sciences, vol. 363, pp. 129-137. Notons qu'attribuer une valeur monétaire pour les biens immatériels ou pour la vie n'est pas impossible. Pour SPENCER et MASAKURE, p. 4 par. 14: « *It can be difficult to derive reliable and generally acceptable estimates of the monetary value of many of these benefits, such that analysts may choose to focus on a narrower range of benefits that are more amenable to monetary valuation, for example the value of exports* ». Les économistes se basent parfois sur des valeurs qui reflètent la volonté d'un individu à payer pour diminuer le risque de mourir en combinant par exemple des choix économiques qui augmentent ou baissent le risque de mourir. En France, elle est par exemple fixée à environ 3 millions d'euros selon le Commissariat général à la statistique et à la prospective. Mais cette approche est aussi critiquable car la vie n'a pas le « même prix » selon la situation de la personne (malade ou saine, riche ou pauvre). Ainsi certaines personnes ne sont pas disposées à dépenser même une petite somme d'argent pour un bien qui peut diminuer considérablement le risque de mourir (un casque de ski, un détecteur de fumée, etc.) lorsque la mort n'est qu'une hypothèse statistique lointaine alors que la même personne en fin de vie sera prête à se ruiner pour un traitement qui augmente faiblement ses chances de survie.

²²³³ SALO, *On the Role of Decision Analytic Modelling*, in : STIRLING, Rapport ESTO, p. 129. Notons que la valeur monétaire des effets qui se produisent dans l'avenir est exprimée à l'aide du taux d'actualisation standard de 4%, voir : Commission, *Lignes directrices concernant l'analyse d'Impact*, p. 51. Pour un excellent résumé des limites et critiques concernant l'analyse coûts-bénéfices, voir Sustein, Risk and Reason, pp. 292 ss.

pour procéder à une analyse complète des conséquences découlant des risques incertains font souvent défaut²²³⁴.

1166. Il s'ensuit qu'il est rare d'obtenir des renseignements satisfaisants sur les coûts et bénéfices qu'impliquent les mesures de précaution. A elle seule, l'analyse économique coûts-bénéfices ne saurait fonder la décision de gestion des risques incertains²²³⁵. Une analyse partielle est envisageable si seule une partie des coûts et bénéfices peut être quantifiés en termes monétaires. Dans ces cas, les bénéfices nets dégagés doivent être comparés à l'évaluation qualitative des autres coûts et bénéfices²²³⁶.

§ 3 Analyse coût-efficacité

1167. L'analyse coût-efficacité se fonde sur le calcul du coût requis pour réaliser un certain objectif. Elle ne nécessite pas d'estimation exacte des bénéfices²²³⁷. A la différence de l'analyse coûts-bénéfices, l'analyse coût-efficacité ne s'exprime pas en termes monétaires, raison pour laquelle elle est souvent utilisée dans les domaines impliquant la protection de la santé²²³⁸. Elle se réfère à des gains en termes de santé (ex. : le gain en termes d'années de vie en bonne santé gagnées grâce à la mesure)²²³⁹.
1168. Dans le domaine de la réglementation des risques en matière de la santé, plutôt que d'examiner le risque potentiel que représente un produit ou une activité, il serait préférable d'analyser, dans une approche globale, l'ensemble des risques concernés et les coûts et bénéfices y relatifs²²⁴⁰. Éliminer un risque pour la santé ou l'environnement, peut en effet augmenter un autre risque, en privant par exemple la population des bénéfices que la substance réglementée présentait²²⁴¹. WHITESIDE reprend un exemple souvent utilisé par les critiques de l'interdiction du pesticide DDT. Cette substance, dangereuse en soi pour la population et pour la faune et la flore, permettait de réduire le taux de mortalité due à la malaria, grâce à son pouvoir destructeur sur les moustiques. Suite à l'interdiction du pesticide, les cas de malaria ont explosé, en passant par exemple au Sri Lanka d'une vingtaine de cas (en 1963 dernière année d'autorisation) à 2.5 millions (en 1969)²²⁴². On parle à cet égard des « *health-health tradeoffs* »²²⁴³.
1169. L'analyse coût-efficacité est souvent utilisée pour évaluer les interventions médicales²²⁴⁴. Dans le domaine de la sécurité des aliments, on trouve des cas d'application notamment pour l'analyse des méthodes de réduction de certains pathogènes (ex. : salmonella) dans la production de la viande²²⁴⁵. L'efficacité économique est également un critère majeur pour les décisions d'allocation des ressources dans le domaine

²²³⁴ ZANDER, p. 23.

²²³⁵ WHITESIDE, p.81. Dans le même sens, l'avis du Comité économique et social sur le « *Recours au principe de précaution* », JO C 268/6 du 19 septembre 2000, pt 2.14 : « *Le modèle de l'analyse quantitative des risques ou celui de l'étude coût/bénéfice, ne doit pas être surinvesti. Il ne faut pas magnifier les chiffres, la promotion de l'évaluation des risques doit s'insérer dans un dispositif de négociation sociale. Son véritable rôle social est de fournir les bases du dialogue* ».

²²³⁶ Commission, *Lignes directrices concernant l'analyse d'impact*, p. 51.

²²³⁷ Commission, *Lignes directrices concernant l'analyse d'impact*, p. 51 s.

²²³⁸ L'OMS se base notamment sur l'analyse coût-efficacité pour juger de l'efficacité des interventions médicales, voir WHO, *Making Choices in Health: WHO Guide to Cost-Effectiveness Analysis*, édité par TAN-TORRES EDEJER/ BALTUSSEN/ ADAM/ HUTUBESSY/ ACHARYA/ EVANS/ MURRAY, Genève, 2003.

²²³⁹ Voir pour un exemple, BENEDICTUS/HOGEVEEN/BERENDS, *The price of the precautionary principle: cost-effectiveness of BSE intervention strategies in the Netherlands*, in : Preventive veterinary medicine 2009, v. 89, n. 3-4, juin, pp. 212-222. Les auteurs ont effectué une analyse coût-efficacité de la stratégie de la gestion de la maladie de la vache folle (ou de contrôle de l'ESB) par la Commission européenne. Dans cette analyse, les auteurs comparent un scénario de non-intervention avec trois autres stratégies d'intervention : suppression des matériaux à risque des animaux abattus ; l'analyse post-mortem pour l'ESB et l'abattage des troupeaux d'animaux. Le coût en termes de LLY (lost life years) du scénario de non intervention s'élevait à 16.98 en 2002 et à 2.69 en 2005. La suppression des matériaux à risque a réduit le risque de 93%, les analyses post-mortem de 82.7% et l'analyse post-mortem cumulée avec l'abattage collectif de 83.1%. Le coût-efficacité de toutes les mesures ESB adoptées en Hollande s'élevait à 4.3 millions d'euros par année de vie sauvée en 2002 et à 17.7 millions d'euros en 2005. Voir également HUIJPS/HOGEVEEN/LAM/OUDE LANSINK, *Costs and efficacy of management measures to improve udder health on Dutch dairy farms*, in : Journal of Dairy Science, Volume 93, Issue 1, January 2010, pp. 115-124.

²²⁴⁰ ZANDER, p. 24 ss. On parle à ce propos de « *risk trade-off analysis* ».

²²⁴¹ WHITESIDE, p. 44.

²²⁴² WHITESIDE, p. 44.

²²⁴³ SUNSTEIN, *Health-health tradeoffs*, in : the University of Chicago Law Review, vol. 63, No. 4 (1996), p. 1533-1571 ; SUNSTEIN, *Risk and Reason: safety, law and environment*, p. 5 et 133 ss.

²²⁴⁴ SPENCER/MASAKURE, p. 13, par. 44.

²²⁴⁵ Voir les exemples cités par SPENCER/MASAKURE, p. 13 ss, par. 45 ss.

de l'aide au développement et la santé globale. Elle implique que les ressources devraient être allouées de sorte à maximiser les bénéfices globaux, tels que les gains en termes de QALY²²⁴⁶.

1170. L'analyse coût-efficacité permet aussi l'intégration de principes éthiques. Le fondement éthique est développé par le courant économique appelé utilitarisme. Il s'agit de la doctrine éthique selon laquelle on devrait juger les actions en fonction des résultats qui peuvent raisonnablement être attendus, et non pas selon l'intention des acteurs ou selon la fidélité à un principe moral abstrait. La maxime de l'utilitarisme est d'agir de manière à générer le maximum de bénéfices pour la santé, de bien-être, de bonheur ou d'utilité²²⁴⁷.

§ 4 Analyse multicritère

1171. Enfin, *l'analyse multicritère* compare et analyse des données de nature différente (monétaire, quantitative, qualitative), à des degrés de certitude variables. Elle implique d'établir des critères de comparaison des options politiques (lesquels doivent être mesurables, au moins en termes qualitatifs). Ces critères sont ensuite pondérés en fonction de leur importance respective dans la prise de décision. Une note est ensuite attribuée à chaque option selon qu'elle satisfait plus ou moins aux critères fixés. Enfin, les options sont classées selon leur facteur de pondération et leur note²²⁴⁸.
1172. Cette méthode est utilisée notamment dans le domaine de la gestion des ressources naturelles, mais elle n'est guère courante pour apprécier les mesures SPS²²⁴⁹. Toutefois, SPENCER et MASAKURE la recommandent dans le domaine SPS, car elle offre une certaine flexibilité en fonction de la disponibilité des données et des incertitudes sur les bénéfices²²⁵⁰. Ils citent notamment les travaux de SPENCER sur une analyse multifactorielle concernant la priorisation et la comparaison des risques microbiologiques découlant des pathogènes d'origine alimentaire sous l'angle de la santé publique, l'impact sur le marché, les perceptions des consommateurs ainsi que la sensibilité sociale²²⁵¹.

§5 Analyse par test de substituabilité

1173. Enfin, une analyse des coûts et des bénéfices peut également être axée sur le *test de substituabilité (alternatives testing)*²²⁵². Ce test se déroule comme suit²²⁵³:
1. identifier l'utilisation de substance ;
 2. déterminer les bénéfices socio-économiques de la substance ;
 3. identifier les substances ou procédés alternatives pouvant servir au même but ;
 4. évaluer les risques liés à ces alternatives, et
 5. mettre en balance les bénéfices et coûts de la substance primaire et des alternatives.
1174. Il faut tenir compte du fait que les substances servent à différents usages et entrent dans la fabrication de différents produits, de sorte que l'examen de substituabilité doit se faire pour chacun d'entre eux²²⁵⁴.

§ 6 Intégration dans le contexte de gestion de risques incertains

1175. L'utilisation des différentes méthodes d'analyse nécessite en général l'intervention de services spécialisés qui s'occupent de la collecte des données et effectuent les différents calculs. Les gestionnaires de risques

²²⁴⁶ MARSEILLE/KAHN, *Utilitarianism and the ethical foundations of cost-effectiveness analysis in resource allocation for global health*. Philos Ethics Humanit Med 14, 5 (2019).

²²⁴⁷ MARSEILLE/KAHN, *Utilitarianism and the ethical foundations of cost-effectiveness analysis in resource allocation for global health*. Philos Ethics Humanit Med 14, 5 (2019).

²²⁴⁸ Commission, *Lignes directrices concernant l'analyse d'impact*, p. 53.

²²⁴⁹ HENSON/MASAKURE *Use of economic analysis to inform SPS-related decision-making*, Standards and Trade Development Facility Workshop Paper, Canada, novembre 2011, p. v, par. 5.

²²⁵⁰ HENSON/MASAKURE, p. 2 par. 6.

²²⁵¹ HENSON/MASAKURE, p. 17, par. 59.

²²⁵² WINTER, p. 323 qui cite comme exemple la directive REACH.

²²⁵³ WINTER, p. 323.

²²⁵⁴ WINTER, p. 324.

doivent toutefois connaître les diverses possibilités pour mesurer les conséquences de leurs décisions ainsi que les limitations que ces méthodes d'analyse présentent dans le domaine de la protection de la santé et de l'environnement impliquant au surplus la gestion de risques incertains.

1176. Dans le contexte du principe de précaution, le manque de données quantitatives ou qualitatives sur le risque limite également la possibilité d'effectuer des analyses économiques complètes. Même lorsque le risque est suffisamment établi, l'analyse économique requiert d'autres données ou statistiques qui ne sont pas toujours disponibles. Ce manque conduit à des simplifications et des extrapolations erronées, et partant à des analyses incomplètes ou faussées comportant des risques de surestimation ou de sous-estimation des coûts et bénéfices²²⁵⁵.
1177. Toutes les méthodes citées ci-dessus comportent des limitations. Ainsi, l'analyse coûts-bénéfices peut aider les autorités à décider ce qu'il faut faire, mais sans pouvoir toujours quantifier les coûts et les bénéfices immatériels, alors que l'analyse coût-efficacité aide seulement à choisir comment le faire et à déterminer l'option la moins coûteuse pour atteindre un certain résultat²²⁵⁶. Les deux analyses peuvent aussi être combinées.
1178. Aucune des méthodes susmentionnées ne permet, à elle seule, de renseigner de manière satisfaisante sur tous les bénéfices et les désavantages qu'impliquent une mesure de précaution. Les gestionnaires de risques doivent souvent combiner plusieurs méthodes d'analyses ou se contenter d'analyses partielles.
1179. Indépendamment du contexte d'incertitude scientifique, l'analyse économique rend certes le processus décisionnel plus objectif et transparent, mais elle se focalise trop sur les chiffres²²⁵⁷. Par ailleurs, l'intégration d'éléments tels que l'équité, les principes éthiques ou les spécificités culturelles dans ces méthodes d'analyse n'est pas une aisée. *A fortiori* lorsque plusieurs principes éthiques parfois conflictuels entrent en jeu ou lorsqu'il s'agit d'allouer ou d'utiliser des ressources limitées. De nombreuses études économiques portent sur l'identification et la prise en compte des principes éthiques des actions politiques dans le cadre de l'analyse coûts-bénéfices ou coût-efficacité²²⁵⁸. MACKLIN et COWAN ont notamment examiné plusieurs principes éthiques qui interviennent pour établir des priorités et formuler des politiques de santé publique²²⁵⁹. Ils déclarent à cet égard que « *Yet there is no agreement on which ethical principle should take precedence.[...] When principles conflict, it becomes necessary to balance competing concerns. There is no correct way of achieving this balance. Moreover, there is no consensus on how the different principles ought to be weighted, or on what weight should be given to the goal of maximizing health compared to other social goods such as education or environmental protection* »²²⁶⁰.
1180. Les gestionnaires doivent en tous cas être transparents sur tous les éléments qui ont pesé dans leur décision de gestion de risque. Lorsque c'est possible, il faut quantifier les « *trade-offs* » y inclus les pertes non monétaires en termes de santé résultant de la mesure qui poursuit au mieux les valeurs éthiques défendues²²⁶¹.
1181. D'autres analyses et modèles économiques sont rarement exploités par les autorités politiques ou judiciaires en matière de précaution. Plusieurs économistes ont notamment cherché à définir un modèle décisionnel

²²⁵⁵ HENSON/MASAKURE, p. v, par 4.

²²⁵⁶ HENSON/MASAKURE, p. 14, par. 51.

²²⁵⁷ HENSON/MASAKURE, p. vi, par. 8. Les auteurs déclarent en ce sens que : « *The use of economic analysis, while offering potentially considerable improvements to decision processes in terms of objectivity, transparency and accountability, changes the very nature of decision-making. It tends to put more focus on "hard numbers" and more time and resources are generally needed to make decisions* ».

²²⁵⁸ Voir notamment NORHEIM *Can cost-effectiveness analysis integrate concerns for equity? Systematic review*. Int J Technol Assess Health Care. 2012 ;28(2):125–32 ; BECKER/HURTADO, *The Utilitarian Foundations Of The Economic Approach To Human Behavior*, Documentos CEDE 003633, Universidad de los Andes – CEDE, 2005 ;. ROBERTS/REICH. *Ethical analysis in public health*. Lancet. 2002 ;359(9311):1055–9 ; RUTSTEIN/ PRICE/ ROSENBERG/RENNIE/BIDDLE/MILLER, *Hidden costs: the ethics of cost-effectiveness analyses for health interventions in resource-limited settings*. Glob Public Health. 2017 ;12(10):1269–81 ; JOHRI/NORHEIM, *Can cost-effectiveness analysis integrate concerns for equity? Systematic review*. Int J Technol Assess Health Care. 2012 ;28(2):125–32.

²²⁵⁹ MACKLIN/COWAN. *Given financial constraints, it would be unethical to divert antiretroviral drugs from treatment to prevention*. Health Aff. 2012 ;31(7):1537–44. Les auteurs identifient six principes éthiques dont le plus important est le principe utilitaire : « *The most widely used principle in formulating health policy is the utilitarian principle: Choose the option with the best balance of beneficial over harmful consequences* ».

²²⁶⁰ MACKLIN/COWAN. *Given financial constraints, it would be unethical to divert antiretroviral drugs from treatment to prevention*, Health Aff. 2012 ;31(7):1537–44, p. 1538.

²²⁶¹ BECKER ;HURTADO, 2005. *The Utilitarian Foundations Of The Economic Approach To Human Behavior*, Documentos CEDE 003633, Universidad de los Andes – CEDE.

pour le principe de précaution²²⁶². L'enjeu est « *d'apprendre à évaluer, à gérer et à financer l'incertitude et ainsi inciter les sociétés à l'innovation sans compromettre le bien-être des générations présentes et futures par des choix dont toutes les implications n'auraient pas été suffisamment pesées* »²²⁶³. Toutefois, comme le souligne RANDALL, ces modélisations économiques sont une perspective intéressante, mais demeurent très schématiques et limitées par leurs fondations utilitaires²²⁶⁴. Elles restent par ailleurs difficilement accessibles aux non-économistes. Même si certains arguent que l'approche économique peut fournir un cadre rigoureux pour analyser n'importe quel phénomène social, nous ne pensons pas que ces modélisations puissent prendre en compte tous les intérêts complexes et variés qui sont en jeu dans le domaine de la gestion des risques.

²²⁶² Voir notamment GOLLIER, *Économie du principe de précaution* in : EWALD (édit.), *Le principe de précaution*, Presses Universitaires de France, « Que sais-je ? », Paris, 2008, pp. 104-126 ; GODARD, *Le principe de précaution comme norme de l'action publique, ou la proportionnalité en question*, Dans *Revue économique*, 2003/6 (Vol. 54) ; KAST, *Calcul économique et mise en pratique du principe de précaution*, *Économie publique/Public economics* 2007/2, mis en ligne le 28 novembre 2008, <http://journals.openedition.org/economiepublique/7882> (consulté le 20 août 2020) ; TREICH, *What Is the Economic Meaning of the Precautionary Principle?*, *The Geneva Papers on Risk and Insurance. Issues and Practice*, vol. 26, no. 3, 2001, pp. 334-345. JSTOR ; AL-NAJJAR, *A Bayesian Framework for the Precautionary Principle*, *The Journal of Legal Studies*, Volume 44, Number S2, pp. S337-S365, June 2015 *Developing Regulatory Policy in the Context of Deep Uncertainty: Legal, Economic, and Natural Science Perspectives*, The University of Chicago Press, 2015.

²²⁶³ CHEMARIN, *Vers une théorie économique de l'assurabilité en incertitude*, p. 6.

²²⁶⁴ RANDALL, p. 131.

Chapitre 3.2.6. Au niveau des aspects procéduraux

1182. Le principe de précaution s'inscrit dans une relation complexe entre le droit, la politique et les connaissances scientifiques. Ces dernières jouent un rôle éminent dans l'adoption des mesures de précaution, puisque ce sont les scientifiques qui identifient et décrivent les risques pour la santé et pour l'environnement que le principe cherche à prévenir, éviter et gérer. Au surplus, le principe intervient en général dans des domaines où les gestionnaires de risques bénéficient d'un large pouvoir d'appréciation. Ces deux éléments influencent le contrôle juridictionnel de l'objet et de l'étendue des mesures de précaution.
1183. Malgré l'existence de critères permettant de juger du caractère sérieux et suffisamment étayé du risque allégué, l'examen juridictionnel demeure problématique. Qui peut en effet décider où est la limite du « suffisant » ? Les politiciens, les scientifiques ou les juges ? Quel pouvoir d'examen doit-on accorder au juge sur les questions scientifiques ? Sur quels autres éléments le contrôle juridictionnel doit-il être exercé pour juger de la légalité des mesures de précaution ?
1184. Trois éléments relatifs à l'examen juridictionnel des mesures de précaution méritent à notre sens une attention particulière :
- Il s'agit premièrement de mieux structurer l'analyse opérée par les juges européens et d'améliorer le standard d'examen des éléments scientifiques. Nous évoquons uniquement la pratique des juges européens, car dans le droit de l'OMC, le raisonnement suit déjà une structure logique imposée par l'interprétation de l'Accord SPS²²⁶⁵.
 - Le deuxième élément concerne le rôle et les modalités de l'expertise qui joue un rôle important dans les affaires portant sur des questions scientifiques et techniques complexes.
 - La troisième remarque concerne la pertinence de la répartition du fardeau de la preuve en matière de précaution.

Section 1 Pour un contrôle juridictionnel structuré mais restreint des mesures de précaution dans la pratique des juges européens

§ 1 Clarifier et structurer l'objet du contrôle juridictionnel des mesures de précaution dans la pratique européenne

1185. La pratique des juges européens ne précise pas clairement si l'objet du contrôle juridictionnel des mesures de précaution adoptées dans un contexte de l'incertitude scientifique, porte sur les différentes étapes de la procédure décisionnelle (fixation du niveau de protection jugé approprié, l'évaluation scientifique, la décision d'agir ou ne pas agir et comment agir) ou uniquement sur la qualité du fondement scientifique ou sur le respect de la marge de manœuvre dont dispose l'autorité décisionnelle²²⁶⁶ ?
1186. Cet objet reste flou. Dans certains arrêts (notamment arrêts *Pfizer*, *Artedogan*, *Suède c. Commission*), en particulier rendus par le Tribunal, les juges européens ont analysé le fondement scientifique de la décision, y compris le raisonnement des comités scientifiques, de façon plus ou moins approfondie, alors que dans d'autres (arrêt *Gowan*), ils ont seulement examiné le rapport entre le résultat de l'évaluation scientifique et le contenu de la mesure de gestion de risque²²⁶⁷. L'examen relatif au principe de précaution est souvent très succinct. Dans l'arrêt *Gowan*, la Cour déclare, après une brève analyse du contexte d'incertitude scientifique que : « *Compte tenu de ces éléments qui tendent à démontrer qu'il existait encore certaines incertitudes scientifiques quant à l'appréciation des effets sur le système endocrinien de substances telles que le fénarimol, il ne saurait être considéré que la Commission a procédé à une application manifestement erronée du principe de précaution en assortissant l'autorisation de cette substance à des*

²²⁶⁵ Voir notamment *Hormones*, rapport OA, par. 96 pour la structure de raisonnement de l'organe d'appel qui examine d'abord la pertinence du principe de précaution dans l'interprétation de l'Accord SPS et ensuite l'interprétation et l'application par le groupe spécial de différents articles pertinents pour le litige.

²²⁶⁶ Question posée par l'AG Poiares Maduro dans ses conclusions relatives à l'affaire C-41/02, *Commission c. Netherlands*, pt 32.

²²⁶⁷ ALEMANN, *Annotation of European Court of Justice, Case C-79/09, Gowan Comércio Internacional e Serviços Lda v. Ministero Della Salute (Precautionary Principle) (July 16, 2011)*. Common Market Law Review, Vol. 48, No. 4, 2011, 2011, pp. 1329-1348, p. 1336 s., Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=1886984> (ci-après: ALEMANN, « *Annotation of the Gowan Case* »).

restrictions d'utilisation »²²⁶⁸. Dans cette affaire, alors bien même que la société a explicitement invoqué la violation du principe d'excellence scientifique, la Cour se contente de rappeler dans les grandes lignes les résultats des études scientifiques examinées et décrites dans le rapport d'examen de la Commission – qui pourtant démontreraient l'absence de risque inacceptable²²⁶⁹. Elle rappelle que ces évaluations ne lient pas pour autant la Commission, qui doit simplement en tenir compte²²⁷⁰. Toutefois, la Cour n'explique pas en quoi le fondement scientifique de la Directive peut être considéré comme suffisant.

1187. Le principe de proportionnalité est en règle générale analysé, mais non pas comme une condition d'application du principe de précaution, mais comme un principe séparé. Par ailleurs, l'examen se limite souvent aux deux premiers éléments de la proportionnalité (aptitude et nécessité)²²⁷¹. Or, comme exposé dans le chapitre précédent, l'application de la proportionnalité dans un contexte d'incertitude comporte des spécificités. En particulier, le critère d'aptitude d'une mesure à atteindre l'objectif de protection recherché peut être difficile à déterminer si le risque demeure incertain. Les éléments de contrôle de la proportionnalité se mélangent donc facilement aux constatations formulées au sujet de l'incertitude scientifique.
1188. Dans le droit européen, où le principe peut intervenir en tant que principe général de droit ou dans le cadre d'une disposition spécifique qui l'incarne, le raisonnement nous semble souvent incomplet et amputé de certains éléments essentiels de l'analyse de la légalité des mesures de précaution. Bien que l'objet de l'examen juridictionnel puisse varier en fonction des griefs invoqués par les Parties, il serait souhaitable qu'à partir du moment où la violation du principe de précaution doit être analysée, les juges appliquent une structure cohérente pour l'examen des mesures de précaution²²⁷².
1189. Dans le cadre de son pouvoir d'examen restreint, le juge de l'Union doit contrôler si l'institution européenne ou l'État membre dont la mesure est attaquée a examiné, avec soin et impartialité, tous les éléments pertinents du cas d'espèce qui appuient les conclusions qui en sont tirées²²⁷³. L'évaluation scientifique suffisante, basée sur les meilleures données scientifiques disponibles n'est pas le seul objet de l'examen juridictionnel des mesures de précaution²²⁷⁴. En fonction des griefs invoqués par les Parties, la légalité des mesures de précaution implique également un contrôle restreint des autres conditions d'application du principe ainsi que du niveau de risque jugé approprié. Les juges ne peuvent pas se substituer à l'appréciation des États membres, mais ils peuvent en revanche statuer, sous l'angle de la proportionnalité et de la cohérence, sur l'aptitude de la mesure à atteindre le niveau de protection choisi²²⁷⁵. De même, en lien avec l'évaluation scientifique du risque, les juges pourraient se prononcer sur la question de savoir si le choix des méthodes d'évaluation peut varier en fonction du niveau de protection choisi. En outre, si la décision n'est pas uniquement basée sur l'évaluation scientifique, mais aussi sur d'autres facteurs, les juges devraient pouvoir examiner si ces facteurs peuvent légalement être pris en compte et s'ils se justifient au regard de l'objectif recherché par la mesure.
1190. Selon ALEMANN, il serait utile que les juges européens adoptent un modèle procédural qui suive une approche composée de concepts simples pour chaque étape du processus décisionnel de gestion de risques. Dans ce modèle, l'aspect scientifique serait séparé de l'aspect politique. Il propose un modèle en trois parties:
- 1) Premièrement, il faut établir le niveau de risque estimé approprié qui est déterminant pour l'examen des autres éléments afin de savoir si le risque jugé inacceptable est suffisamment étayé par des données scientifiques²²⁷⁶.

²²⁶⁸ CJUE, arrêt *Gowan*, C-77/09, pt 79.

²²⁶⁹ CJUE, arrêt *Gowan*, C-77/09, pts 52 ss.

²²⁷⁰ CJUE, arrêt *Gowan*, C-77/09, pt 60.

²²⁷¹ CJUE, arrêt *Gowan*, C-77/09, pts 80 ss.

²²⁷² ALEMANN, *Annotation of the Gowan case*, p. 1336.

²²⁷³ CJUE, arrêt du 21 novembre 1991, *Technische Universität München*, C-269/90, pt 14 ; arrêt *Gowan*, C-77/09, pt 57.

²²⁷⁴ ALEMANN, *Annotation of the Gowan Case*, p. 1342, (SSRN p. 13 s.).

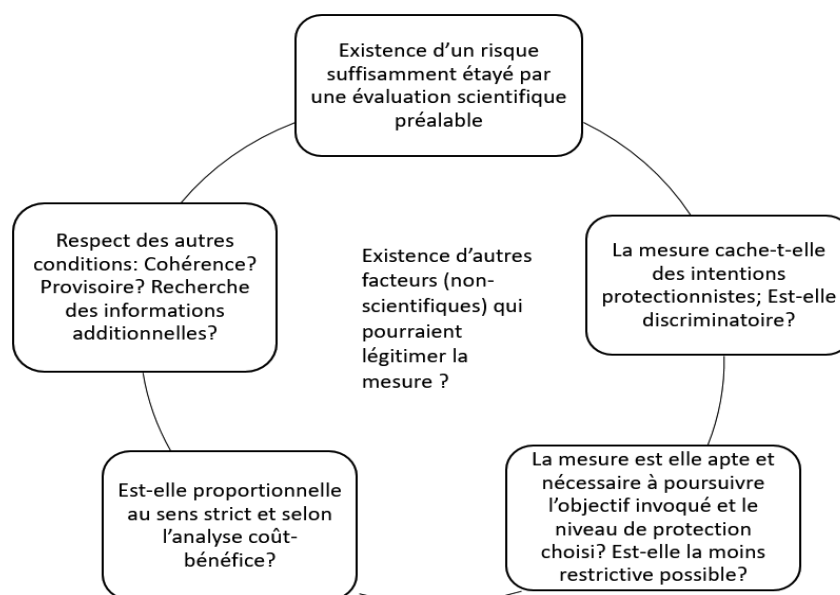
²²⁷⁵ Dans la pratique européenne, il n'y a toutefois pas un examen systématique de tous ces éléments. Ainsi, dans son commentaire sur l'affaire *Gowan*, ALEMANN souligne à propos du niveau de protection jugé approprié que: « *Although it is true that the EU institutions enjoy a broad discretion when determining the level of risk deemed acceptable for society, without a clear determination of this element, it will prove to be impossible for the courts to judicially review any science-based measure. [...]. In the present case, it is unclear what is the level of protection sought by the Commission vis-à-vis the endocrine disruptive suspected effects resulting from fenarimol. Can it realistically be a (quasi-)zero-risk policy when society is exposed to dozens of allegedly endocrine disruptors on a daily basis?* » ALEMANN, *Annotation of the Gowan Case*, p.1342 (SSRN p. 13 s.).

²²⁷⁶ ALEMANN, *Annotation of the Gowan Case*, p. 1343 (SSRN, p. 14).

2) Deuxièmement, il convient de s'assurer que le risque, bien qu'incertain, est scientifiquement établi et que les éléments scientifiques du risque sont analysés en lien avec le niveau de risque jugé acceptable²²⁷⁷. Le risque incertain doit être validé par la communauté scientifique ; il ne suffit pas qu'il soit fondé sur des allégations des gestionnaires de risque basées sur des perceptions qui peuvent être faussées. Ces deux étapes impliquent que les incertitudes soient clairement exprimées dans les résultats d'évaluation scientifiques du risque et que le niveau de risque poursuivi par les gestionnaires de risque soit également clairement annoncé.

3) Et enfin, la troisième étape impliquerait une certaine transparence des actions politiques visant la gestion du risque, pour que le juge puisse apprécier dans quelle mesure la politique adoptée est scientifique ou si d'autres facteurs ont été inclus dans la prise de décision²²⁷⁸. Pour l'auteur « *the introduction of such a proceduralised model of risk decision-making carries the potential of separating not only risk assessment from value judgments but also risk management from its policy goals for the purposes of the court's review. Finally, it is submitted that once the contested decision has been x-rayed through this three-pronged test, it should be easier for the judge to apply the manifest error standard of review and to verify the proportionality of the contested measure* »²²⁷⁹.

1191. Nous pensons qu'il serait en effet souhaitable que les juges européens se basent sur un modèle de raisonnement structuré qui tienne compte de toutes les conditions d'application du principe de précaution. Un tel modèle pourrait garantir un meilleur contrôle des mesures de précaution, tout en restant dans les limites du contrôle restreint. L'avantage du modèle tripartite proposé par ALEMANNIO est de distinguer entre les éléments relevant de la science, d'une part et ceux relevant de la politique, d'autre part.
1192. Intégrer dans le contrôle juridictionnel les considérations relevant des autres facteurs décisionnels serait également bienvenu, même s'il ne s'agit pas d'un élément d'application du principe de précaution, mais d'une possibilité laissée dans le droit européen aux gestionnaires de risques de baser leur décision sur ces autres facteurs. Si le fondement scientifique suffisant pour invoquer le principe de précaution fait défaut, il convient de vérifier si la décision pouvait valablement être fondée sur d'autres facteurs.
1193. Nous pouvons illustrer la structure de raisonnement par le schéma suivant qui intègre le raisonnement utilisé par les Cours dans le cadre de l'examen d'une violation des quatre libertés de circulation de l'UE :



§ 2 Un standard d'examen pour juger de la fiabilité des éléments scientifiques

1194. Notre analyse de la jurisprudence européenne a montré que les mesures de précaution, qu'elles soient adoptées par les institutions européennes ou par les États membres, sont soumises à un contrôle

²²⁷⁷ ALEMANNIO, *Annotation of the Gowan Case*, p. 1343 (SSRN, p. 14).

²²⁷⁸ *Ibid.*

²²⁷⁹ *Ibid.*

juridictionnel restreint afin de préserver la marge de manœuvre des autorités politiques notamment dans la gestion des risques sanitaires²²⁸⁰. Il est à notre sens clair que les juges ne bénéficient pas de la légitimité pour influencer les choix politiques qu'implique la mise en œuvre du principe de précaution. L'exercice de ce pouvoir n'est toutefois pas soustrait au contrôle juridictionnel. Il convient d'abord de distinguer le contrôle que les juges de l'Union peuvent effectuer, d'une part, sur la légalité externe d'un avis scientifique rendu par un comité scientifique et, d'autre part, sur l'exercice par une institution ou autorité étatique de son pouvoir d'appréciation²²⁸¹. Sur ce dernier point, il résulte d'une jurisprudence constante que le juge européen doit vérifier le respect des règles de procédure, l'exactitude matérielle des faits retenus par les institutions européennes (ou par les États membres), l'absence d'erreur manifeste dans l'appréciation de ces faits ou l'absence de détournement de pouvoir²²⁸². Afin de vérifier si une erreur manifeste d'appréciation a été commise par l'institution compétente, le juge de l'Union contrôle si cette institution a examiné, avec soin et impartialité, tous les éléments pertinents du cas d'espèce, qui appuient la décision²²⁸³. Le contrôle de l'avis scientifique s'exerce sur la régularité du fonctionnement du comité ainsi que sur la cohérence interne et la motivation de l'avis de celui-ci²²⁸⁴.

1195. Il n'appartient pas au juge d'apprécier le bien-fondé des différentes positions scientifiques défendues dans le cadre d'un litige. Il doit seulement examiner si l'autorité dont l'acte est attaqué pouvait valablement et sans franchir les limites de son pouvoir d'appréciation considérer qu'il existait un fondement scientifique suffisant pour retenir un risque potentiel pour la santé humaine²²⁸⁵. Ainsi, les juges ne peuvent ni ne doivent juger de la science²²⁸⁶. En particulier, ils ne peuvent pas établir par eux-mêmes l'existence ou l'absence des risques.
1196. Pour juger du caractère suffisant du fondement scientifique, la jurisprudence européenne se réfère en règle générale aux principes d'excellence, de transparence et d'indépendance²²⁸⁷. Sans fournir de précision quant aux techniques et aux méthodologies à respecter, elle requiert que l'évaluation soit effectuée sur la base des meilleures données scientifiques disponibles et sur celle des résultats les plus récents de la recherche internationale disponible²²⁸⁸. La nature suffisante et adéquate d'une preuve scientifique se juge en fonction de la manière dont les résultats sont obtenus plutôt qu'en fonction de leur contenu²²⁸⁹.
1197. La jurisprudence européenne ne contient pas de véritable standard d'examen pour juger de la fiabilité des opinions scientifiques. Aux États-Unis, en revanche, la Cour suprême a établi un tel standard dans l'affaire *Daubert v. Merrell Dow Pharmaceuticals Inc.*²²⁹⁰. Pour juger si une expertise scientifique est considérée comme pertinente et fiable, la Cour s'est basée sur une disposition tirée des dispositions en matière de preuve aux termes de laquelle « *If scientific, technical, or other specialized knowledge will assist the trier of fact to understand the evidence or to determine a fact in issue, "an expert" may testify thereto* »²²⁹¹. En l'occurrence, l'affaire était de nature scientifique et portait sur le lien de causalité entre un médicament

²²⁸⁰ Notamment TPI, arrêt du 19 décembre 2019, *Vanda Pharmaceuticals/Commission*, T-211/18, pt 51 : « [...] Il y a lieu de rappeler qu'il ressort d'une jurisprudence bien établie que, dès lors que les autorités de l'Union disposent d'un large pouvoir d'appréciation, notamment quant à l'appréciation des éléments factuels d'ordre scientifique et technique hautement complexes pour déterminer la nature et l'étendue des mesures qu'elles adoptent, le contrôle du juge de l'Union doit se limiter à examiner si l'exercice d'un tel pouvoir n'est pas entaché d'une erreur manifeste ou d'un détournement de pouvoir ou encore si ces autorités n'ont pas manifestement dépassé les limites de leur pouvoir d'appréciation ». Aussi en ce sens, CJUE, arrêts du 21 juillet 2011, *Etimine*, C-15/10, pt 60 ; TPI arrêt du 30 avril 2015, *Polynt et Sitre/ECHA*, T-134/13, pt 52 ; Voir également ZANDER, *Risk versus Hazard before the EU Courts – A Comment*, EJRR 2/2011, p. 205.

²²⁸¹ TPI, arrêt *Vanda Pharmaceuticals/Commission*, T-211/18, pt 50.

²²⁸² CJUE, arrêts du 25 janvier 1979, *Racke*, 98/78, pt 5, et du 22 octobre 1991, *Nölle*, C-16/90, pt 12.

²²⁸³ CJUE, arrêt *Gowan*, C-77/09, pt 57.

²²⁸⁴ TPI, arrêt *Vanda Pharmaceuticals/Commission*, T-211/18, pt 53 : « Sous ce dernier aspect, il consiste à vérifier si ces actes contiennent une motivation permettant d'apprécier les considérations sur lesquelles ils sont fondés et s'ils établissent un lien compréhensible entre les constatations médicales ou scientifiques et les conclusions qu'ils comportent ».

²²⁸⁵ TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 393 ; voir aussi *États-Unis/Canada – Maintien de suspension*, rapport OA, par. 590.

²²⁸⁶ CHRISTOFOROU, p. 208.

²²⁸⁷ TPI, arrêts *Alpha*, T-70/99, pt 170 ; *Pfizer*, T-13/99, pts 157 et 172.

²²⁸⁸ CJCE, *Commission c. Danemark*, C-192/01, pt 48.

²²⁸⁹ ALEMANNO, *The dialogue between judges & experts in the EU and WTO*, p. 369. Il faut ici rappeler que les différences de vues entre les scientifiques sur une évaluation de risque peuvent demeurer indéfiniment et dans les degrés variés. Selon FOSTER, *Science and the Precautionary Principle*, p. 11 : « Differences may be due to numerous specific factors, such as the ways in which samples are selected, variables chosen, methods of measurement employed, models adopted and causal inferences drawn ».

²²⁹⁰ U.S. Supreme Court, *Daubert v. Merrell Dow Pharmaceuticals Inc.*, 509 U.S. 579 (1993), 113 S.Ct. 2786, (1993) ; Pour un commentaire de cette affaire, voir notamment Shana SOLOMON/Edward HACKETT, « *Setting Boundaries between Science and Law : Lessons from Daubert v. Merrell Dow Pharmaceuticals inc.* », in : *Science, Technology & Human Values*, 21, issue 2, p. 131-156.

²²⁹¹ Art. 702 Rules of Evidence.

prescrit pour les femmes enceintes et les malformations dont souffraient les plaignantes dès leur naissance. S'agissant de la question de la qualification des connaissances scientifiques, la Cour suggère de tenir compte de différents facteurs sans toutefois vouloir établir une *check-list* définitive. Elle précise que l'objet de l'expertise n'exige pas une détermination certaine, car il n'existe pas de certitudes en science²²⁹². Les connaissances scientifiques doivent découler d'une méthode d'analyse scientifique acceptable et être vérifiables. Elles doivent au surplus être supportées par une validation appropriée, la publication dans un journal faisant l'objet d'un examen par les pairs. Bien que la *peer review* ne soit pas une condition *sine qua non* de l'admissibilité de l'expertise, la Cour estime qu'elle constitue un indice qu'il s'agit de la « *bonne science* », car l'examen par les pairs permet de diminuer les éventuelles failles. Il faut de surcroît que l'expertise soit suffisamment liée aux données factuelles du cas litigieux, autrement dit, qu'il y ait une connexion scientifique valide avec la question pertinente à résoudre²²⁹³. Le standard d'examen établi dans cette affaire peut sembler *a priori* dépasser les compétences d'un homme de loi. Ce n'est toutefois pas l'avis de la Cour suprême, qui se déclare confiante sur le fait que les juges fédéraux disposent de la capacité nécessaire à entreprendre un tel contrôle.

1198. Cette affaire contient au surplus des réflexions intéressantes sur la relation entre le droit et la science et en particulier sur la différence entre la notion de la vérité scientifique et celle de la vérité juridique. La Cour soulève notamment que « *[s]cientific conclusions are subject to perpetual revision. Law, on the other hand, must resolve disputes finally and quickly. The scientific project is advanced by broad and wide-ranging consideration of a multitude of hypotheses, for those that are incorrect will eventually be shown to be so, and that in itself is an advance. Conjectures that are probably wrong are of little use, however, in the project of reaching a quick, final, and binding legal judgment – often of great consequence – about a particular set of events in the past. We recognize that, in practice, a gatekeeping role for the judge, no matter how flexible, inevitably on occasion will prevent the jury from learning of authentic insights and innovations. That, nevertheless, is the balance that is struck by Rules of Evidence designed not for the exhaustive search for cosmic understanding, but for the particularized resolution of legal disputes* »²²⁹⁴.
1199. La pratique de l'Organe d'appel de l'OMC est également plus explicite et souvent plus approfondie que la pratique européenne sur ce sujet. L'Organe d'appel a notamment indiqué, dans le cadre de l'article 5.1 SPS, que l'évaluation scientifique doit être soutenue avec un raisonnement cohérent et des preuves scientifiques respectueuses qui reposent sur une rigueur scientifique et méthodologique²²⁹⁵. Même si les opinions scientifiques ne doivent pas être majoritaires, elles doivent correspondre aux normes de la communauté scientifique pertinente et bénéficier d'une légitimité auprès de celle-ci²²⁹⁶. Les groupes spéciaux, compétents pour évaluer les faits, y compris les preuves scientifiques du dossier, procèdent à une évaluation objective des faits et des questions de droit dont ils sont saisis²²⁹⁷. L'Organe d'appel et les groupes spéciaux reconnaissent aussi les particularités et la complexité des processus scientifiques dans le contexte de l'application de l'article 5.7 SPS qui constitue une expression du principe de précaution. Ainsi, dans l'affaire *États-Unis — Maintien de suspension*, l'Organe d'appel rappelle que « *[...] la science évolue continuellement. Il peut être utile de considérer le degré de changement comme un spectre. À une extrémité de ce spectre se trouvent les progrès scientifiques graduels. Dans les cas où ces progrès scientifiques se situent aux marges, ils n'étayeraient pas la conclusion selon laquelle les preuves qui étaient précédemment suffisantes sont devenues insuffisantes. À l'autre extrémité se trouvent les changements scientifiques plus radicaux qui entraînent un changement de paradigme. Ce genre de changement radical n'est pas fréquent.*

²²⁹² Elle se réfère en particulier à des mémoires déposés à titre d'*amici curiae* par différents groupes de scientifiques. Ainsi, dans l'*amici curiae* du professeur Nicolaas Bloembergen et alii, il avait été soulevé que « *Indeed, scientists do not assert that they know what is immutably 'true' — they are committed to searching for new, temporary theories to explain, as best they can, phenomena* ». Quant à l'American Association for the Advancement of Science et al., elle a noté que « *Science is not an encyclopedic body of knowledge about the universe. Instead, it represents a process for proposing and refining theoretical explanations about the world that are subject to further testing and refinement* » (*Daubert v. Merrell Dow Pharmaceuticals Inc.*, 509 U.S. 579 (1993), 10).

²²⁹³ À cet égard, la Cour cite l'exemple suivant : « *The study of the phases of the moon, for example, may provide valid scientific "knowledge" about whether a certain night was dark, and if darkness is a fact in issue, the knowledge will assist the trier of fact. However (absent creditable grounds supporting such a link), evidence that the moon was full on a certain night will not assist the trier of fact in determining whether an individual was unusually likely to have behaved irrationally on that night* ».

²²⁹⁴ U.S. Supreme Court, *Daubert v. Merrell Dow Pharmaceuticals Inc.*, 509 U.S. 579 (1993), 113 S.Ct. 2786, (1993).

²²⁹⁵ *États-Unis — Maintien de la suspension*, rapport OA, par. 278, 315-16, 581, 590.

²²⁹⁶ *États-Unis — Maintien de la suspension*, rapport OA, par. 591.

²²⁹⁷ *Hormones*, rapport de l'OA, par. 117 s. : Organe d'appel indique dans cette affaire qu'« *En ce qui concerne l'établissement des faits, les activités des groupes spéciaux à cette fin sont toujours subordonnées aux prescriptions de l'article 11 du Mémoire d'accord : le critère applicable n'est ni l'examen de novo proprement dit, ni la « déférence totale », mais « l'évaluation objective des faits ».*

Limiter l'application de l'article 5:7 aux situations où les progrès technologiques entraînent un changement de paradigme constituerait une approche trop rigide »²²⁹⁸.

1200. En conclusion, une ouverture du contrôle juridictionnel au-delà de l'erreur manifeste d'appréciation n'est guère souhaitable, car elle aurait pour effet de multiplier les cas où le juge substituerait son appréciation à celle des autorités décisionnelles et ferait ainsi reculer le pouvoir discrétionnaire de ces dernières²²⁹⁹. En revanche, on peut regretter que les juridictions européennes ne se soient pas prononcées sur les rapports complexes entre la science et le droit et sur leur standard d'examen des éléments scientifiques du dossier. La reconnaissance des particularités du raisonnement scientifique par rapport à la pensée juridique permettrait de mieux saisir des notions clés du principe de précaution, telle que l'incertitude scientifique. L'appréciation effectuée par les juges européens des preuves scientifiques reste souvent très superficielle, avec la seule référence formelle à des principes d'excellence, de transparence et d'indépendance. Sur ce point, la pratique des groupes spéciaux de l'OMC nous semble plus engagée et approfondie. Avec ou sans standard d'examen plus précis, il n'en demeure pas moins qu'un examen juridictionnel de la nature suffisante et adéquate de la preuve scientifique requiert toujours un minimum de connaissances scientifiques dont les hommes de loi ne disposent souvent pas. Le manque de ressources et de temps rend la tâche des juges d'autant plus difficile²³⁰⁰. Pour aider les juges à accomplir un contrôle juridictionnel effectif du fondement scientifique des mesures de précaution, le recours aux experts externes dans l'appréciation de la nature suffisante et adéquate de preuves scientifiques est souvent nécessaire²³⁰¹. Nous traitons ce point dans la section suivante.

Section 2 Améliorer l'examen du fondement scientifique devant les tribunaux

§ 1 Recours accru aux experts

1201. L'application du principe de précaution intervient dans un contexte d'incertitude scientifique qu'implique une certaine complexité technique. Pour les différents éléments de l'examen juridictionnel, les juges ont besoin de connaissances juridiques, techniques et économiques, mais également scientifiques. Bien que les juges ne puissent et ne doivent pas juger de la science, ils doivent pouvoir comprendre et apprécier les éléments scientifiques du dossier. Pour aider les juges à accomplir un contrôle juridictionnel effectif du fondement scientifique des mesures, un recours accru aux experts externes dans l'appréciation de la nature suffisante et adéquate de preuves scientifiques est nécessaire²³⁰². Il convient ici de distinguer entre deux types d'expertise. D'une part, l'expertise scientifique intervient dans le cadre de l'évaluation scientifique du risque, avant que les autorités décident d'agir. D'autre part, l'expertise juridictionnelle a pour but d'aider le juge à apprécier la décision prise par cette autorité, avant de se prononcer sur le bien-fondé du recours au principe de précaution²³⁰³.

²²⁹⁸ États-Unis — *Maintien de la suspension*, rapport OA, par. 703. Dans cette affaire, l'OA constate que « le Groupe spécial a établi une distinction trop rigide entre le niveau de protection choisi et l' "insuffisance" des preuves scientifiques pertinentes au sens de l'article 5:7 de l'Accord SPS » (par. 733). Il a également infirmé la constatation du groupe spécial selon laquelle, dans les cas où il existait des normes internationales, il fallait une « masse critique de nouvelles preuves et/ou de renseignements nouveaux » qui mett[ai]ent en doute les préceptes fondamentaux découlant des connaissances et des preuves antérieures pour rendre les preuves scientifiques pertinentes « insuffisantes » au sens de l'article 5:7. À cet égard, il précise que « La prescription relative à l'« insuffisance » figurant à l'article 5:7 ne veut pas dire que de nouvelles preuves scientifiques doivent déplacer entièrement les preuves scientifiques sur lesquelles une norme internationale est fondée. Il suffit que de nouveaux travaux scientifiques amènent à se demander si l'ensemble des preuves scientifiques permet encore une évaluation suffisamment objective des risques » (par. 725 et 733).

²²⁹⁹ VANNEUVILLE/GANDREAU, p. 107. Voir également VERHOEVEN, *Principe de précaution, droit international et relations internationales*, AFRI, Volume III, 2002, pp. 250 ss, p. 256 qui soulève à juste titre que « [...] l]e parlement est toutefois le lieu où peut et doit être achevé, sinon nécessairement entrepris, un vrai débat de société, qui permette d'engager ses membres dans les chemins incertains du futur. Ce n'est pas le cas du prétoire d'un juge. Il incombe à celui-ci de vérifier si un débat démocratique a eu lieu ; il ne lui appartient pas d'y substituer ses décisions ».

²³⁰⁰ ALEMANN, *The dialogue between judges & experts in the EU and WTO*, p. 351.

²³⁰¹ ALEMANN, *The dialogue between judges & experts in the EU and WTO*, p. 372.

²³⁰² ALEMANN, *The dialogue between judges & experts in the EU and WTO*, p. 372. Voir également DA CRUZ VILAÇA, p. 379, note 43 GODARD, *Social Decision making under conditions of controversy – Expertise and the PP*, in : LADEUR/VOS, *Integrating Scientific Expertise into Regulatory Decision-making*, Nomos, Baden-Baden, 1997.

²³⁰³ FONTANIER, p. 164 ss.

1202. L'utilisation des experts permet d'aider les juges à parvenir à une meilleure compréhension des arguments scientifiques et peut favoriser la cohérence des décisions, sous l'angle technique²³⁰⁴. Cette pratique doit néanmoins rester à la libre appréciation des juges²³⁰⁵. En effet, il se peut que la qualité des preuves scientifiques produites par les parties et les auditions des experts désignés par celles-ci suffisent pour que les juges comprennent les faits et les preuves scientifiques présentées. Dans ce cas, le recours aux experts indépendants devient superflu. Face aux lenteurs et au coût déjà problématique des procédures devant les juridictions, des considérations d'économie procédurale peuvent revêtir une certaine importance. Les juges ne devraient toutefois pas renoncer à faire appel aux experts uniquement pour ces motifs surtout lorsque la complexité de l'affaire est telle que la qualité de leur jugement risquerait en pâtir. Une certaine discrétion dans les dispositions de désignation et dans l'usage des experts semble primordiale²³⁰⁶.
1203. L'avis des parties devrait également être pris en compte. Rien n'empêche les tribunaux ou groupes spéciaux de nommer des experts, même lorsqu'une partie s'y oppose. Dans un tel cas, le juge doit clairement indiquer les motifs spécifiques d'un tel recours, liés notamment à la complexité de l'affaire. Nous n'évoquons pas, dans le cadre de la présente thèse, la délicate question du choix des experts répondant aux critères d'indépendance et d'excellence, qui fait souvent l'objet de contestation par les parties²³⁰⁷. Comme l'a indiqué l'Organe d'appel dans l'affaire *Canada – Maintien de suspension* : « *Les experts scientifiques et la façon dont leurs avis sont demandés et évalués peuvent avoir une forte incidence sur l'étude des éléments de preuve par un groupe spécial et son examen d'une mesure intérieure, en particulier dans les affaires comme celles-ci où des questions scientifiques très complexes sont en jeu. L'équité et l'impartialité dans le processus de prise de décisions sont des garanties fondamentales d'une procédure régulière. Ces garanties ne seraient pas respectées dans les cas où les décideurs désignent et consultent des experts qui ne sont pas indépendants ni impartiaux. De telles désignations et consultations compromettent la capacité d'un groupe spécial d'agir en tant qu'organe juridictionnel indépendant* »²³⁰⁸.
1204. Dans l'analyse comparative des deux ordres juridiques examinés, nous avons constaté que les groupes spéciaux de l'OMC recourent fréquemment aux experts scientifiques alors qu'une telle pratique demeure plus rare auprès des juges européens²³⁰⁹. Parmi les raisons pouvant expliquer cette différence, on peut citer les modalités d'expertises qui sont plus faciles dans le cadre du droit de l'OMC ainsi que la flexibilité dont jouissent les groupes spéciaux dans l'établissement des faits²³¹⁰. Ces derniers sont fortement incités à faire appel aux experts, en particulier dans le cadre des litiges portant sur des mesures SPS. En effet, l'article 11.2 SPS recommande explicitement aux groupes spéciaux de consulter des experts dans les litiges

²³⁰⁴ NGAMBI, p. 336 ss.

²³⁰⁵ La discrétion de consulter les experts découle en droit de l'Union, de l'article 25 du Statut de la Cour de Justice et dans le droit de l'OMC de l'article 13 du Mémoire d'accord et de l'article 11.2 SPS, qui confèrent aux groupes spéciaux le droit de consulter des experts sans les y obliger, voir notamment IYNEDIJIAN, *L'Accord de l'Organisation Mondiale du Commerce sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires*, 2002, p. 196, qui estime toutefois que l'article 11 du Mémoire d'accord qui requiert des groupes spéciaux de procéder à une évaluation objective des fait revient à les contraindre à recourir aux experts, sans quoi, ils ne pourraient s'acquitter de cette obligation.

²³⁰⁶ VAN DAMME, *The Assessment of Expert Evidence in International Adjudication* in *Journal of International Dispute Settlement*, Volume 9, Issue 3, September 2018, pp. 401–410. L'auteur estime que le défi consiste à concevoir des règles suffisamment permissives et flexibles, mais qui aboutissent néanmoins à une méthode plus équitable, efficace et transparente de soumission et d'évaluation des preuves d'experts.

²³⁰⁷ Voir notamment *Canada – Maintien de suspension*, rapport OA, par. 415 ss. Dans cette affaire, les Communautés européennes ont allégué que le groupe spécial n'a pas respecté le principe de la régularité de la procédure et, par conséquent, n'a pas procédé à une évaluation objective de la question conformément à l'article 11 du Mémoire d'accord en choisissant de consulter et de s'appuyer sur deux experts scientifiques pour lesquels il existait, selon CE, des conflits d'intérêts et autres raisons qui auraient dû empêcher ce choix. L'organe d'appel a donné raison aux CE et a constaté la violation des droits des Communautés européennes en matière de régularité de la procédure tout en précisant qu'il est conscient « [...] du fait que les groupes spéciaux rencontrent souvent des difficultés pratiques quand il s'agit de choisir des experts ayant le niveau de compétence requis et dont le choix ne suscite aucune objection des parties ». Il poursuit toutefois que « [...] les difficultés pratiques qu'un groupe spécial peut rencontrer pour choisir des experts ne peuvent pas supprimer la nécessité de veiller à ce que les consultations avec les experts respectent les droits des parties en matière de régularité de la procédure » (par. 480).

²³⁰⁸ *Canada – Maintien de suspension*, rapport OA, par. 436. Ainsi, selon l'OA, la protection de la régularité de la procédure s'applique au processus de choix des experts et aux consultations menées par le groupe spécial avec les experts, et se maintient tout au long de la procédure.

²³⁰⁹ Pour diverses analyses comparatives sur le sujet, voir notamment *Journal of International Dispute Settlement*, Volume 9, Issue 3, September 2018, pp. 339 ss, *Special Issue: Experts in the International Adjudicative Process* ; BOISSON DE CHAZOURNES/RUIZ FABRI/MOÏSE MBENGUE/DAS/GROS, *The Expert in the International Adjudicative Process: Introduction to the Special Issue*, *Journal of International Dispute Settlement*, Volume 9, Issue 3, September 2018, pp. 339–344.

²³¹⁰ Voir notamment l'article 13 DSU.

impliquant des aspects scientifiques et techniques²³¹¹. On observe une tendance systématique à la consultation d'experts individuels dans les litiges SPS impliquant des questions scientifiques²³¹². L'Accord OTC autorise également le groupe spécial à consulter des experts sur une base individuelle ou à établir, selon l'article 14.2 OTC, un groupe d'expert technique. Le pouvoir d'un groupe spécial de consulter des experts est régi par l'article 13 du Mémoire d'accord.

1205. Dans le droit de l'UE, il résulte du recours rare aux experts scientifiques que l'appréciation effectuée par les juges européens des preuves scientifiques reste souvent superficielle, avec la seule référence formelle à des principes d'excellence, de transparence et d'indépendance. Le degré de précision dépend également du type de recours : Souvent appelés à se prononcer sur des questions préjudicielles au sens de l'article 267 TFUE, les juges européens ne statuent pas sur les éléments relatifs à l'évaluation des risques mais invitent le juge national de renvoi à vérifier les éléments pertinents du dossier²³¹³. Comme pour l'analyse de la proportionnalité des mesures, il existe aussi une différence d'approche entre le contrôle exercé dans le cadre d'une question préjudicielle et celui exercé dans le cadre d'un recours en manquement, ce dernier impliquant un examen plus approfondi de la mesure étatique²³¹⁴.
1206. Il serait souhaitable que la consultation des experts au niveau européen soit rendue plus aisée et que les juges soient incités à consulter des experts surtout dans les domaines hautement techniques et scientifiques.
1207. Au niveau international, les juges de la Cour Internationale de Justice se sont montrés réticents à consulter des experts dans leur pratique²³¹⁵. Dans la doctrine, plusieurs voix critiquent cette pratique restrictive et recommandent un usage accru de la possibilité accordée par l'article 50 du Statut de faire appel aux experts, en particulier lorsqu'il y a des incertitudes scientifiques en jeu²³¹⁶. Au sein même de la Cour, certains juges se sont prononcés en faveur d'un recours plus fréquent aux experts lorsqu'il s'agit de se prononcer sur des questions techniques et scientifiques complexes. On peut citer en exemple l'affaire *usine de pâte à papier*, jugée par la CIJ en 2010²³¹⁷. Il s'agissait d'une affaire de pollution transfrontière opposant l'Argentine à l'Uruguay. Cette affaire soulevait d'importantes questions quant au rôle des preuves scientifiques devant une juridiction internationale. Dans leur opinion dissidente commune, les juges AL-KHASAWNEH et SIMMA critiquent les méthodes suivies par la Cour pour apprécier les éléments de preuve scientifiques qui lui ont été présentés par les Parties, et en particulier le fait que la Cour n'a pas eu recours aux experts externes pour apprécier des éléments hautement scientifiques, comme le lui permet l'article 50 du Statut. Ils déclarent qu'en omettant de recourir à cette possibilité, « [...] la Cour, en l'espèce, n'a pas su saisir cette occasion vraiment exceptionnelle de démontrer à la communauté internationale qu'elle a la capacité et la volonté d'aborder les différends scientifiquement complexes d'une manière résolument moderne »²³¹⁸.
1208. Ces mêmes critiques peuvent à notre sens s'appliquer également aux juges de l'Union, qui se montrent encore hésitants dans la consultation des experts. Certes les réflexions liées à l'économie procédurale peuvent parfois peser lourd dans la balance. Toutefois, l'utilisation des experts permet d'aider les juges à

²³¹¹ Japon — Produits agricoles II (1999), rapport OA, par. 128.

²³¹² VAN DES BOSSCHE/ZROUC, p. 986.

²³¹³ Voir notamment les conclusions de l'Avocat général Tanchev du 14 mai 2020 dans l'affaire C-663/1, pt 85 : « Toutefois, au vu du peu d'informations précises fournies à la Cour, il appartient au juge de renvoi de vérifier si l'utilisation d'huile de CBD dans des cigarettes électroniques comporte des risques pour la santé des personnes et, notamment, si l'huile de CBD a des effets nocifs autres que psychotropes. Si tel est le cas, il lui appartient également de déterminer si l'arrêt du 22 août 1990 va au-delà de ce qui est nécessaire à la protection de la santé des personnes, dès lors que cet arrêt interdit purement et simplement l'importation d'huile de CBD extraite des feuilles et des fleurs de chanvre, là où il aurait peut-être été possible de prévoir une teneur maximale en CBD, à l'image du seuil de 0,20 % fixé pour le THC ».

²³¹⁴ Voir en ce sens BLUMANN/DUBOIS, *Le droit matériel de l'Union européenne*, 8^e éd., p. 420.

²³¹⁵ FOSTER, p. 110, qui cite l'exemple de l'affaire *Corfu Channel* (United Kingdom v. Albania, Jugement du 17 décembre 1948) comme étant la seule affaire où la CIJ a désigné des experts.

²³¹⁶ FOSTER, p. 110 ; RIDELL/PLANT, *Evidence Before the International Court of Justice*, British Institute of International and Comparative Law, London, 2009, pp. xxvii, 420, pp. 310 et 419.

²³¹⁷ Arrêt de la CIJ du 20 avril 2010 dans l'affaire *Usines de pâte à papier sur le fleuve Uruguay (Argentine c. Uruguay)*, C.I.J. Recueil 2010, p. 14. Dans cette affaire l'Argentine a déposé en mai 2006 une requête introductive d'instance contre l'Uruguay au sujet de prétendues violations par l'Uruguay des obligations découlant du statut du fleuve Uruguay, traité signé entre les deux États le 26 février 1975 (ci-après « le Statut de 1975 ») aux fins d'établir les mécanismes communs nécessaires à l'utilisation rationnelle et optimale de la partie du fleuve qui constitue leur frontière commune.

²³¹⁸ Opinion dissidente commune du 20 avril 2010 des juges Al-Khasawneh et Simma, p. 110, par. 28.

mieux comprendre les arguments scientifiques et peut favoriser la cohérence des décisions sous l'angle technique²³¹⁹.

§ 2 Attention particulière au respect des limites du mandat de l'expert

1209. L'utilisation des experts permet d'aider les juges à parvenir à une meilleure compréhension des arguments scientifiques et peut favoriser la cohérence des décisions, sous l'angle technique²³²⁰. Il est toutefois primordial que tant les tribunaux que les experts reconnaissent les limites du rôle de l'expert et que celui-ci n'excède pas son mandat.
1210. Les juges et les groupes spéciaux ne jugent pas la vérité scientifique, mais vérifient si les conditions légales pour une action précautionneuse sont réalisées²³²¹. Lorsque le juge est entouré d'experts indépendants, qui le conseillent dans l'appréciation des faits et des preuves, il peut être tenté de réaliser à l'aide des experts sa propre évaluation des risques et ainsi dépasser les limites de son pouvoir de contrôle. Le rôle d'un expert est limité, tant en droit européen qu'en droit de l'OMC, à l'assistance qu'il fournit au juge pour l'établissement des faits et pour l'appréciation des preuves scientifiques. En particulier, l'expert ne doit pas empiéter sur des questions de droit, ni sur des questions relevant de l'autonomie des États membres à déterminer le niveau de protection jugé approprié²³²². De plus, un groupe spécial ne peut pas invoquer l'avis des experts pour aller au-delà de son mandat d'examen limité²³²³. De même, ni les juges, ni les experts qu'ils consultent, ne doivent substituer leur propre appréciation scientifique à celle des autorités ayant évalué le risque²³²⁴. Le rôle des experts n'est pas non plus de dire s'ils auraient effectué de la même manière une évaluation des risques ni s'ils seraient arrivés aux mêmes conclusions que le responsable de l'évaluation des risques²³²⁵.
1211. Dans l'affaire *États-Unis — Maintien de la suspension*, l'Organe d'appel a apporté des précisions intéressantes sur les limites du mandat des experts. Il a ainsi déclaré que « *Le rôle des experts doit correspondre à la tâche limitée d'un groupe spécial. Celui-ci peut demander l'aide des experts afin d'identifier le fondement scientifique de la mesure SPS et de vérifier que ce fondement provient d'une source compétente et respectée, qu'il représente des opinions scientifiques minoritaires ou majoritaires. Il peut aussi faire appel aux experts pour examiner si le raisonnement énoncé sur la base des preuves scientifiques est objectif et cohérent, et si les conclusions particulières tirées par le Membre qui évalue le risque sont suffisamment étayées par les preuves. Les experts peuvent aussi être consultés au sujet de la relation entre l'évaluation des risques et la mesure SPS afin d'aider le groupe spécial à déterminer si l'évaluation des risques "justifie suffisamment" la mesure SPS* »²³²⁶.
1212. En pratique, il peut s'avérer difficile de distinguer clairement les questions qui relèvent de l'appréciation des preuves, d'une part et celles qui dépassent ce mandat, d'autre part²³²⁷. La tâche est particulièrement délicate lorsque la limite entre les questions de droit et de fait est floue, notamment lorsque la Cour statue

²³¹⁹ NGAMBI, p. 336 ss. L'auteur estime que la consultation des experts à titre individuel (en comparaison avec les groupes d'experts) est justifiée pour des raisons pragmatiques liées à l'autonomie du groupe spécial, la flexibilité et la rapidité du processus d'établissement des faits ainsi que pour des raisons de cohérence juridique des décisions. Voir aussi FISCHER, E., *Is the precautionary principle justifiable?*, Journal of Environmental Law, 2001, volume 13, n° 3, p. 315, p. 333 s.

²³²⁰ NGAMBI, p. 336 ss.

²³²¹ *Ibid.*

²³²² *Australie — Pommes*, rapport OA, par. 384. Voir toutefois IYNEDIJIAN, *L'Accord de l'Organisation Mondiale du Commerce sur l'Application des Mesures Sanitaires et Phytosanitaires*, 2002, p. 198, qui soutient qu'aucune disposition n'interdit aux groupes spéciaux de solliciter l'aide des experts pour régler certains points de droit. A l'appui de son argument il invoque l'affaire *Australie — Saumon*, où le groupe spécial s'est adressé aux experts pour trancher une question de droit, à savoir si le premier type d'évaluation des risques prévu par l'Annexe A paragraphe 4 impliquait l'évaluation non seulement de la possibilité de la survenance d'un effet négatif, mais également de sa probabilité. Nous ne nous rallions pas à cet avis et pensons qu'il ressort du texte même de l'article 13.2 du Mémoire d'accord que la consultation doit porter sur des aspects scientifiques et techniques. Or, la limite entre les questions scientifiques et les questions de droit peut parfois être très étroite ou floue et l'appréciation scientifique a déjà servi plusieurs fois à interpréter les dispositions légales pertinentes de l'Accord SPS.

²³²³ *Canada — Maintien de la suspension*, rapport OA, par. 592.

²³²⁴ *États-Unis — Maintien de la suspension*, rapport OA, par. 590.

²³²⁵ *États-Unis — Maintien de la suspension*, rapport OA, par. 590.

²³²⁶ *États-Unis — Maintien de la suspension*, rapport OA, par. 590.

²³²⁷ FOSTER, p. 78 qui soulève qu'une forme pure d'adjudication garantissant une séparation stricte entre le droit et les faits dans les affaires impliquant l'incertitude scientifique est improbable. Dès lors, elle estime que « *we may have to accept a degree of tension within the rationalist model of adjudication, according to which 'operative distinctions have to be maintained between questions of fact and questions of law, questions of fact and questions of value, and questions of fact and questions of opinion.* » Voir également NGAMBI, p. 471.

sur l'aptitude ou la nécessité d'une mesure de précaution à atteindre l'objectif poursuivi²³²⁸. Ainsi, dans l'affaire *Australie – Saumon*, le groupe spécial a consulté des experts sur différents risques causés par différentes maladies affectant les poissons, afin de juger du caractère potentiellement discriminatoire des mesures adoptées par l'Australie²³²⁹. Il a également consulté les experts sur la notion de *probabilité* prévue dans la définition de l'évaluation des risques à l'Annexe A paragraphe 4 SPS, pour ensuite déclarer que cette disposition requiert l'évaluation de la probabilité de la survenance d'un effet négatif et non seulement la possibilité²³³⁰. Dans l'affaire *CE – Produits biotechnologiques*, les experts ont été invités à se prononcer notamment sur l'insuffisance des preuves scientifiques, nécessaire pour l'application de l'article 5.7 SPS²³³¹. Dans l'affaire *Inde – Produits agricoles*, l'Organe d'appel a jugé que même si l'article 11.2 SPS évoque explicitement les questions scientifiques et techniques, cela ne suggère pas une limitation concernant l'objet et la nature de la question qui pourrait donc porter sur d'autres éléments du dossier (*en l'occurrence sur la signification de certaines recommandations figurant dans un code de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE)*)²³³².

1213. En conclusion, l'utilisation des experts devrait être encouragée, surtout dans l'application du droit de l'UE, car elle permet d'aider les juges à mieux comprendre les arguments scientifiques et peut favoriser la cohérence des décisions, sous l'angle technique²³³³. Il est toutefois primordial que le rôle de l'expert soit clairement défini et bien délimité et que cet expert n'excède pas son mandat.

§ 3 Libre appréciation par les juges des avis d'experts

1214. Tant dans le droit européen que dans le droit de l'OMC, les juges et les groupes spéciaux ont le pouvoir d'évaluer librement les avis d'experts, qui ne sont pas contraignants à leurs égards²³³⁴. Il faut néanmoins distinguer cette autonomie d'appréciation du pouvoir discrétionnaire dont les juges ou les groupes spéciaux jouissent dans l'évaluation des preuves²³³⁵. En effet, les avis des experts désignés par la Cour ne constituent pas des preuves, au même titre que des avis scientifiques produits par les parties. Selon la jurisprudence de la Cour de Justice de l'UE, il appartient aux autorités chargées de la gestion des risques de juger de la valeur probante des opinions scientifiques qui leur sont soumises – et de s'assurer que l'opinion est complète, cohérente et pertinente et respecte les principes d'excellence, de transparence et d'indépendance²³³⁶. Lorsqu'un juge écarte une opinion scientifique soumise par une partie, il doit en exposer les raisons. Il devrait en aller de même lorsque la Cour décide de ne pas suivre l'avis d'un expert qu'elle a sollicité pendant la procédure.

²³²⁸ Voir en ce sens, FOSTER, pp. 138 ss. L'auteur soulève qu'il y a plusieurs connexions étroites entre les faits scientifiques et les questions de droit. Voir également les avis dissidents des juges AL-KHASAWNEH and SIMMA dans l'affaire pâtes de papier de la CIJ, qui notent que les conclusions des experts scientifiques peuvent être indispensables lorsqu'il s'agit de se déterminer sur des concepts de droit tels que l'importance du dommage, le seuil raisonnable ou la nécessité (Opinion dissidente des juges Al-Khasawneh et Simma, Rapport de la Cour du 4 mai 2006, par. 17).

²³²⁹ *Australie – Saumon*, rapport GS, Partie VI, pp. 110ss, questions 5, 6, 9, 10 et 11.

²³³⁰ *Australie – Saumon*, rapport GS, Partie VI, pp. 123 ss, question 3.

²³³¹ *CE – Produits biotechnologiques*, rapport GS, annexe H (réponses des experts), voir notamment les questions 59, 63, 66 et 69.

²³³² *Inde – Produits agricoles*, rapport OA, par. 5.89.

²³³³ N'GAMBI, p. 336 ss. L'auteur estime que la consultation des experts à titre individuel (en comparaison avec les groupes d'experts) est justifiée pour des raisons pragmatiques liées à l'autonomie du groupe spécial, la flexibilité et la rapidité du processus d'établissement des faits ainsi que pour des raisons de cohérence juridique des décisions.

²³³⁴ N'GAMBI, p. 327. Dans l'affaire *États-Unis – Crevettes*, par. 104, l'Organe d'appel a décrit le large pouvoir discrétionnaire que l'article 13 du Mémorandum d'accord accorde aux groupes spéciaux : « Il convient d'insister sur le caractère global du pouvoir qu'a un groupe spécial de "demander" des renseignements et des avis techniques "à toute personne ou à tout organisme" qu'il peut juger approprié, ou "à toute source qu'il [jugera] appropriée". Ce pouvoir englobe plus que le seul choix de la source des renseignements ou des avis que le groupe spécial peut demander et plus que la seule évaluation de ceux-ci. Le pouvoir conféré à un groupe spécial comprend la possibilité de décider de ne pas demander de tels renseignements ou avis du tout. Nous considérons qu'un groupe spécial a aussi le pouvoir d'accepter ou de rejeter tout renseignement ou avis qu'il pourrait avoir demandé et reçu, ou d'en disposer d'une autre façon appropriée. Un groupe spécial a en particulier la possibilité et le pouvoir de déterminer si des renseignements et des avis sont nécessaires dans une affaire donnée, d'évaluer l'admissibilité et la pertinence des renseignements ou avis reçus et de décider quelle importance il convient d'accorder à ces renseignements ou avis ou de conclure qu'aucune importance ne devrait être accordée à ce qui a été reçu ».

²³³⁵ On peut ici rappeler que les juges européens apprécient en principe librement les preuves produites devant eux. En revanche, lorsqu'ils décident de s'écarter d'une opinion scientifique produite par les parties, ils doivent justifier les raisons qui les ont conduites à ne pas suivre dans le cas concret l'avis scientifique.

²³³⁶ TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 198.

1215. Pour l'Organe d'appel de l'OMC, le pouvoir d'examen des groupes spéciaux n'implique pas de déterminer si l'évaluation des risques effectuée par un État membre est correcte, mais d'analyser si l'évaluation est soutenue par un raisonnement cohérent et basée sur des données scientifiques respectables²³³⁷. En vertu du critère de l'« *évaluation objective des faits* » qui s'applique aux différends relevant de l'Accord SPS, les groupes spéciaux conservent une marge discrétionnaire pour juger les faits et peuvent décider que certains éléments de preuve [sont] plus importants que d'autres²³³⁸. En revanche, les groupes spéciaux ne peuvent pas substituer leur propre jugement scientifique à celui effectué par le responsable de l'évaluation du risque²³³⁹.
1216. Les éléments de prudence ou les jugements de valeur font partie inhérente du développement des opinions scientifiques et illustrent que le processus d'évaluation des risques n'est pas purement objectif ni totalement immunisé contre les éléments étrangers à la science. Dans la doctrine, certains auteurs soutiennent que le principe de précaution peut influencer tant les méthodes d'évaluation que le rôle de l'expertise scientifique²³⁴⁰. Dans la mesure où la décision de gestion des risques est adoptée en fonction des résultats de l'évaluation scientifique des risques, il convient de porter une attention particulière à la manière dont les conclusions et les résultats sont exprimés afin de fournir aux décideurs les explications les plus complètes quant à l'objet et aux sources d'incertitude²³⁴¹. Par conséquent, le principe de précaution influence la manière dont les conclusions de l'évaluation doivent être formulées et, en particulier, exige une plus grande prise en compte des incertitudes.
1217. Il en découle que lorsque le juge ou le groupe spécial consulte des experts scientifiques dans une affaire qui concerne la réglementation des risques dans un contexte d'incertitude scientifique, ces experts sont aussi susceptibles de répondre aux questions posées en fonction de leurs propres jugements de valeur. FOSTER explique à ce propos que les « *Experts in fields connected with the prevention and management of harm will be likely to have pre-established commitments to principles for dealing with risks. Such perspectives may lead experts to adopt a precautionary approach in relation to the issues before the tribunal. This is true even of witnesses appointed by a party engaging in a risk-bearing activity, as these experts may have to defend their opinion before their peers and the court or tribunal. The degree of precaution reflected in the experts input will vary, depending on their backgrounds, experience and allegiances* »²³⁴².

Section 3 Répartition du fardeau de la preuve

1218. Comment les règles générales sur l'allocation du fardeau de la preuve se concilient-elles avec le principe de précaution?²³⁴³ En complément de l'analyse comparative du chapitre précédent, deux constats ou questions méritent une attention particulière de la part des juridictions:
- Premièrement, il faut se demander si le principe *quicunque exceptio invocatur eiusdem probare*, qui attribue le fardeau de la preuve au défendeur de la mesure sanitaire ou phytosanitaire et qui privilégie

²³³⁷ *US/Canada — Maintien de la suspension*, rapport OA, par. 590 s. : Selon l'Organe d'appel, le rôle des groupes spéciaux dans l'examen de l'article 5.1 SPS est de 1) identifier la base scientifique sur laquelle la mesure est fondée, 2) vérifier que le fondement scientifique provient des sources respectables 3) vérifier le raisonnement effectué sur la base de ce fondement est cohérent et objectif et 4) déterminer si le résultat de l'évaluation scientifique appuie suffisamment la mesure en cause. Dans l'affaire *Australie — Pommes*, l'Organe d'appel a également précisé le standard de revue concernant l'article 5.6 SPS, qui implique que le groupe spécial évalue lui-même si la mesure alternative proposée par la partie plaignante peut atteindre le niveau de protection recherché, *Australie — Pommes*, rapport OA, par. 356.

²³³⁸ *Japon — Pommes*, rapport OA, par. 221.

²³³⁹ Une telle substitution serait considérée comme un examen *de novo* et, par conséquent, outrepasserait les fonctions du groupe spécial au titre de l'article 11 du Mémoire d'accord, voir *Canada — Maintien de la suspension*, rapport OA, par. 590.

²³⁴⁰ DE SADELEER, *Environmental Principles: From Political Slogans to Legal rules*, Oxford University Press, Oxford, 2002, p. 186. VOIR AUSSI CHRISTOFOROU, Theofanis, *The precautionary principle and democratizing expertise: a European legal perspective*, in : *Science and Public Policy*, volume 30, No 3, Juin 2003, p. 205-211, p. 207 qui soulignant l'importance d'analyser et d'exposer les incertitudes à travers le processus d'évaluation scientifique des risques.

²³⁴¹ Commission, Communication sur le principe de précaution, p. 14. La Commission souligne que lorsque les gestionnaires du risque adoptent des mesures en se fondant sur l'avis scientifique fourni par les évaluateurs, ils devraient avoir pleinement connaissance des facteurs d'incertitude découlant notamment de l'utilisation des éléments de prudence, tels que le fait de se baser sur des modèles animaux pour établir les effets potentiels sur l'homme. Sur l'importance de caractériser l'incertitude dans la phase d'évaluation des risques, voir RYAN Louise, *Epidemiologically Based Environmental Risk assessment*, in : *Statistical Science*, Vol. 18 no 4 (nov. 2003), p. 466-480.

²³⁴² FOSTER, p. 153.

²³⁴³ Voir notamment VECCHIONE, *Science for the Environment: Examining the Allocation of the Burden of Uncertainty*, EJRR 2/2011, p. 227-239.

ainsi les intérêts du libre-échange, est approprié pour le contexte de la gestion des risques sanitaires et phytosanitaire.

- Deuxièmement, il faut souligner que le principe de précaution n'inverse pas le fardeau, sauf exception explicite, mais influence seulement le standard de la preuve. L'examen approfondi du niveau de la preuve requis reste toutefois souvent défailant.

§ 1 L'allocation du fardeau de la preuve des mesures sanitaires et phytosanitaire selon la logique du libre-échange est-elle appropriée ?

1219. Selon ÅHMAN, la principale raison qui devrait dicter l'allocation du fardeau de la preuve est le désir d'éviter des résultats erronés (erreur de type I = *false positive* et erreur de type II = *false negative*)²³⁴⁴. Selon que le fardeau est alloué à l'une des parties ou à l'autre, on augmente le risque d'un type d'erreur ou l'autre : Lorsque le fardeau est alloué au demandeur, le risque que le juge trouve de manière erronée que la mesure contestée est conforme à la législation pertinente est plus élevé que celui qu'il juge à tort la mesure incompatible avec les règles. Autrement dit, le risque d'erreurs de type II est plus haut que celui de type I. La situation est inversée si le fardeau est alloué au défendeur²³⁴⁵. Dans le contexte de libre-échange, l'allocation du fardeau de la preuve permet de savoir lequel des intérêts en jeu (*libre-échange c. santé publique*) est privilégié : Si le fardeau est alloué au défendeur, l'intérêt de la protection de la santé publique est défavorisé alors qu'à l'inverse si le fardeau est alloué au demandeur, l'intérêt de libre-échange sera défavorisé²³⁴⁶. Dans ce dernier cas, le risque que le juge estime de manière erronée que la mesure est compatible avec les règles (erreur de type II) est plus élevé que celui qu'il estime de manière erronée que la mesure est incompatible avec les règles (erreur de type I)²³⁴⁷.
1220. Dans le cadre du droit européen ainsi que de l'article XX lettre b GATT, le fardeau de la preuve en cas d'adoption de mesures poursuivant un objectif de protection de la santé est en principe attribué au défendeur, à savoir, à la partie qui invoque une exception aux règles de la libre circulation ou du libre-échange. Les deux systèmes appliquent donc le principe *quicunque exceptio invocat eiusdem probare debet*²³⁴⁸. Si on se réfère à la théorie d'ÅHMAN exposée ci-dessus, c'est initialement l'intérêt du libre-échange qui est privilégié. Ceci ne préjuge pas du résultat final du litige, car selon les éléments de preuves apportés, les intérêts sanitaires peuvent finir par l'emporter dans la pesée des intérêts.
1221. Dans le cadre de l'Accord SPS, l'attribution du fardeau est différente : L'adoption des mesures SPS étant un droit (et non pas une exception), c'est à la partie plaignante d'apporter un commencement de preuve d'incompatibilité (*une prima facie* preuve) avec des obligations découlant de l'accord²³⁴⁹. C'est ensuite au défendeur de prouver la compatibilité avec ces obligations²³⁵⁰. De même, si un État choisit de s'écarter d'une norme internationale, selon l'article 3.3 SPS, et d'opter pour un niveau de protection plus élevé, il est évident, selon l'Organe d'appel, « [...] que la décision d'un Membre de ne pas rendre une mesure particulière conforme à une norme internationale n'autorise pas l'imposition à ce Membre de la charge générale ou spéciale de la preuve, qui peut représenter une pénalité »²³⁵¹. Cela signifie que le plaignant doit démontrer que le défendeur aurait pu atteindre le niveau de protection choisi en respectant la norme internationale²³⁵². S'il arrive à apporter un commencement de preuve, il appartient au défendeur d'établir que sa mesure est fondée sur une évaluation scientifique exigée par les articles 5.1 et 5.2 SPS ou éventuellement basées sur l'article 5.7 SPS.
1222. Avant d'évoquer l'impact du principe de précaution sur le fardeau, il faut se demander si la gestion des risques sanitaires ne devrait pas être sortie de la logique du libre-échange et bénéficier d'une attribution du fardeau différente ? Dans l'application du principe *quicunque exceptio invocat eiusdem probare debet*, il convient d'examiner si le législateur a voulu restreindre le champ d'application de l'exception et quel intérêt

²³⁴⁴ ÅHMAN, p. 282 s.

²³⁴⁵ ÅHMAN, p. 26 ss et 282. Voir également KLAMI/HATAKKA/SORVETTULA, *Burden of Proof – Law or truth*, Scandinavian Studies in Law 1990, p. 115.

²³⁴⁶ ÅHMAN, p. 152.

²³⁴⁷ ÅHMAN, p. 152 s.

²³⁴⁸ ÅHMAN, p. 153.

²³⁴⁹ *Hormones*, rapport OA, par. 98.

²³⁵⁰ *Hormones*, rapport OA, par. 104.

²³⁵¹ *Hormones*, rapport OA, par. 102.

²³⁵² MAVROIDIS, *The Regulation of International Trade*, p. 470.

en jeu il a voulu privilégier²³⁵³. Dans le cadre de l'article XX du GATT, il n'est selon ÅHMAN plus convenable d'affirmer aujourd'hui que l'intérêt de protection de la santé serait moins important que les intérêts du libre-échange²³⁵⁴. Avec la crise de la COVID-19, l'avis d'ÅHMAN nous paraît d'autant plus pertinent. Durant la pandémie, face à un danger imminent et important, les États membres de l'OMC ont pour la grande majorité privilégié les intérêts relevant de la protection de la santé par rapport aux intérêts économiques.

1223. Certes, on peut penser qu'au moment de la négociation des Accords de l'OMC, les États membres étaient conscients du caractère exceptionnel que doivent revêtir les mesures non tarifaires et de la nécessité de pouvoir justifier des mesures sanitaires nationales. Toutefois, comme nous l'avons exposé plus haut, ils n'ont pas pour autant renoncé à leur souveraineté dans la fixation du niveau du risque jugé approprié, qui peut être différent d'un État membre à l'autre. En ce sens, les intérêts sanitaires ont toujours occupé une place prioritaire même dans le système de l'OMC. Pour ce qui est de l'Union européenne, bien que les mesures nationales qualifiées de mesures d'effet équivalent et adoptées pour des motifs de santé publique apparaissent clairement comme des exceptions dans les dispositions du TFUE consacrées à la libre circulation, cela ne signifie nullement que les intérêts sanitaires aient une importance moindre que la libre circulation. Au contraire, la protection de la santé des personnes relève des objectifs des politiques de l'Union au sens de l'article 9 TFUE. Cet objectif est intégré dans le domaine de l'environnement selon l'article 191 TFUE. En outre, selon l'article 168 TFUE, les exigences en matière de protection de la santé humaine sont une composante de toutes les politiques et actions de l'Union, et doivent notamment être prises en compte dans la mise en œuvre de la politique agricole commune par les institutions de l'Union²³⁵⁵. Il serait donc faux de prétendre que l'intérêt du libre-échange l'emporterait systématiquement sur les intérêts sanitaires.
1224. Une attribution du fardeau de la preuve qui serait différente pour les mesures de gestion des risques par rapport à celle applicable en matière de libre-échange, mériterait à notre sens une réflexion sérieuse dans les deux systèmes. Si l'intérêt de la protection de la santé est aussi important que celui du libre-échange, pourquoi ne pas allouer le fardeau de la preuve à la partie qui conteste une mesure de gestion de risque, comme c'est déjà le cas dans l'Accord SPS ?
1225. Cette question, qui ne concerne pas spécifiquement les mesures de précaution mais toutes les mesures sanitaires ou phytosanitaires, sort du cadre de la présente thèse et nous nous contentons ici de la soulever. Elle devrait être traitée dans un débat plus large sur le cadre institutionnel des règles internationales concernant la réglementation des risques ainsi que sur le pouvoir d'examen relatif aux décisions nationales en la matière²³⁵⁶.

§ 2 Principe de précaution n'impacte pas l'attribution du fardeau de la preuve, mais le niveau de preuve requis

1226. Dans le contexte du libre-échange, le principe de précaution ne conduit pas au renversement du fardeau de la preuve, mais influence néanmoins le standard et le contenu de la preuve à apporter²³⁵⁷. Dans d'autres contextes, notamment dans le cadre des procédures d'autorisation préalable, établies comme une des expressions possibles du principe de précaution, il peut y avoir un renversement du fardeau en ce sens que

²³⁵³ ÅHMAN, pp. 25 s. et 153. Dans le contexte de l'OMC, l'approche générale concernant la charge de la preuve a été confirmée par l'Organe d'appel dans l'affaire *États-Unis — Mesures affectant les importations de chemises, chemisiers et blouses, de laine, tissés en provenance d'Inde* (DS33), rapport OA du 25 avril 1997, p. 16, selon laquelle « [...] la charge de la preuve incombe à la partie, qu'elle soit demanderesse ou défenderesse, qui établit, par voie d'affirmation, une allégation ou un moyen de défense particulier. Si ladite partie fournit des éléments de preuve suffisants pour établir une présomption que ce qui est allégué est vrai, alors la charge de la preuve se déplace et incombe à l'autre partie, qui n'aura pas gain de cause si elle ne fournit pas des preuves suffisantes pour réfuter la présomption ».

²³⁵⁴ ÅHMAN, p. 154.

²³⁵⁵ CJUE, arrêt *Gowan*, C-77/09, pt 71.

²³⁵⁶ Voir FOSTER, p. 17.

²³⁵⁷ Il convient toutefois de distinguer de ce constat le cas où la législation nationale ou européenne attribue la charge de la preuve aux opérateurs économiques dans le cadre d'une procédure d'autorisation de mise sur le marché d'un produit. Dans ces cas, il leur appartient de démontrer l'innocuité du produit qu'ils souhaitent commercialiser ou plutôt les preuves sur la sûreté de ce produit.

c'est la personne qui demande l'autorisation de mettre son produit sur le marché qui doit prouver son innocuité²³⁵⁸.

1227. Sur ce point, les tribunaux interprètent la charge de la preuve parfois de manière confuse, voire erronée. Ainsi, dans l'arrêt *Suède c. Commission*, la Suède a attaqué en annulation l'ancienne Directive 91/414 de la Commission concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et prévoyant l'inscription de la substance active *paraquat* sur la liste positive des substances autorisées²³⁵⁹. Selon ladite directive, un produit phytopharmaceutique ne peut être autorisé que s'il est établi, notamment, que son utilisation ne provoque pas des souffrances et des douleurs inacceptables chez les vertébrés à combattre, et n'a pas d'effet nocif direct ou indirect sur la santé humaine ou animale²³⁶⁰. Bien que le Tribunal ait admis le recours en annulation et annulé la directive autorisant l'inscription du *paraquat*, il a rejeté le grief de la Suède tiré des souffrances inacceptables provoquées chez les animaux exposés à ce produit. À cet égard, il expose que « [...] dans l'hypothèse où l'article 4, paragraphe 1, [...] trouve à s'appliquer, il y a lieu de considérer que cette disposition requiert l'absence de souffrances ou de douleurs inacceptables chez les animaux non visés par le produit contenant la substance active en cause [...]. Or, même s'il est probable que les animaux exposés au paraquat à des doses mortelles endurent de fortes douleurs et des souffrances sévères, il n'en découle pas nécessairement que ces douleurs et souffrances attestent d'une violation des dispositions de l'article 4 [...]. Il en résulte que ces dispositions ne sont méconnues que s'il est établi que le seuil de ce qui est acceptable est dépassé, ce que le Royaume de Suède reste en défaut d'établir en l'espèce. Ainsi, le Royaume de Suède ne s'attache ni à indiquer le seuil de souffrances ou de douleurs au-delà duquel, celles-ci sont inacceptables, ni que ce seuil est dépassé en l'espèce »²³⁶¹. Or, le renversement du régime de la preuve aurait impliqué que l'absence de douleurs inacceptables ait été démontrée par l'industrie requérant l'autorisation.
1228. Le droit de l'Union n'exige pas que la partie qui a adopté une mesure de précaution établisse l'existence d'un risque réel, mais, selon la jurisprudence *Pfizer*, il suffit qu'elle démontre que la mesure est prise sur la base d'une évaluation scientifique des risques aussi exhaustive que possible compte tenu des circonstances particulières du cas d'espèce²³⁶². Il appartient ensuite à la partie contestataire de la mesure de démontrer l'inexistence du risque potentiel invoqué²³⁶³. ZANDER critique cette approche et estime qu'il faudrait plutôt passer d'une telle exigence de preuve diabolique à celle de démontrer que l'inexistence est plus probable que l'existence²³⁶⁴. La réduction du fardeau de la preuve à la charge de celui qui subit la mesure de précaution serait également susceptible de diminuer les incohérences, voire l'arbitraire dans l'application du principe de précaution²³⁶⁵. Nous partageons cet avis avec toutefois une nuance. En effet, la règle initiale d'attribution du fardeau à la charge du défendeur devrait à notre sens aussi signifier que le demandeur n'a pas à prouver l'inexistence du risque, d'autant plus qu'une telle preuve négative est en principe impossible, le risque zéro n'existant pas. Le demandeur devrait toutefois, s'il souhaite contester le droit d'un État membre à adopter des mesures de gestion de risques qui poursuivent le niveau du risque jugé approprié, démontrer soit l'insuffisance du fondement scientifique évoqué ou la nature non proportionnelle, arbitraire ou incohérente de la mesure. Il n'est à notre sens pas souhaitable d'élaborer des règles trop strictes sur la charge de la preuve, afin de ne pas d'emblée limiter la portée du principe. Devoir établir l'existence ou l'inexistence d'un risque avec un standard tel que « *au-delà de tout doute raisonnable* » (*beyond the reasonable doubt*), serait irréalisable car il viderait le principe de précaution de son sens²³⁶⁶. Le standard de preuve doit rester adaptable en fonction des circonstances de chaque cas. Il n'en demeure pas moins que certains standards devraient être fixés pour juger de la qualité des preuves scientifiques²³⁶⁷.

²³⁵⁸ Voir notamment le Règlement 1107/2009/UE sur les produits phytopharmaceutiques qui procède à un tel renversement du fardeau de la preuve. Selon le considérant 8 : « Le principe de précaution devrait être appliqué et le présent règlement devrait assurer que l'industrie démontre que les substances ou produits fabriqués ou mis sur le marché n'ont aucun effet nocif sur la santé humaine ou animale ni aucun effet inacceptable sur l'environnement ».

²³⁵⁹ TPI, arrêt du 7 juillet 2007, *Suède c. Commission*, T-229/04.

²³⁶⁰ Art. 4 paragraphe 1^{er} let. b de la Directive 91/414.

²³⁶¹ TPI, arrêt du 7 juillet 2007, *Suède c. Commission*, T-229/04, pts 257 à 259.

²³⁶² TPI, arrêt *Pfizer*, T-13/99, pt 165.

²³⁶³ ZANDER, p.134 s.

²³⁶⁴ ZANDER, p. 135. Voir aussi ZANDER, *Risk versus Hazard before the EU Courts – A Comment* in : EJRR 2/2011, p. 208.

²³⁶⁵ *Ibid.*

²³⁶⁶ Au sujet de ce critère d'examen dans le droit international, voir NIYUNGEKO, *La preuve devant les juridictions internationales*, 2005.

²³⁶⁷ Voir GRUSZCZYNSKI, *How Deep Should We Go? – Searching for an Appropriate Standard of Review in the SPS Cases*, EJRR 2011/1, p. 111-114, case note.

1229. Dans la pratique, les organes de règlement des différends de l'OMC consacrent plus de place à l'examen de la charge de la preuve et ont développé une jurisprudence très riche à cet égard. En revanche, les juges européens se contentent le plus souvent d'énoncer la règle de base applicable en la matière, sans examiner de manière approfondie si la partie qui supporte le fardeau a effectivement atteint le niveau de preuve requis²³⁶⁸.
1230. Bien que le standard de la preuve prévue ne soit pas défini de façon précise dans la législation, les juges devraient fixer et appliquer des exigences en la matière. Nous renvoyons à la section précédente concernant la nécessité d'améliorer l'examen du fondement scientifique des mesures de précaution notamment en encourageant le recours aux experts. Dès lors que les autorités de gestion des risques bénéficient d'un large pouvoir d'appréciation, examiné avec un pouvoir de cognition restreint par les juges, ces derniers devraient au moins examiner les éléments de preuve de façon approfondie. Comme l'a soulevé ALEMANNI dans son commentaire sur l'arrêt *Gowan*: « *Indeed, [...] there is an urgent problem stemming from the actual relaxation of the evidentiary requirement triggering precaution: the broadening of discretionary power resulting from an easier access to precautionary action is not accompanied by a heightened procedural scrutiny. Rather, as illustrated by the instant case, the precautionary principle after contributing to institutional empowerment by expanding the discretionary power of the policy-maker, it leads to de-intensify the stringency of judicial review over the legality of its action* »²³⁶⁹.
1231. En conclusion, la bonne application du principe de précaution implique que les juges veillent à appliquer correctement le fardeau de la preuve et à identifier dans des cas spécifiques le renversement requis par législation qui intègre le principe de précaution. En droit européen, des clarifications seraient bienvenues sur le standard de preuve applicable. Sous l'angle de la sécurité juridique, il est souhaitable que les parties sachent quelles sont les exigences en matière de preuve lorsqu'elles attaquent ou défendent une mesure de précaution.

²³⁶⁸ Voir notamment CJUE, arrêt *Gowan*, C-77/09, pt 58 où la Cour rappelle que c'est l'auteur de la demande d'inscription (*Gowan*) d'une substance active (fénarimol) sur la liste des substances autorisées dans les produits phytopharmaceutiques qui doit apporter la preuve que, sur la base des informations soumises pour une ou plusieurs préparations, les exigences de la Directive 91/414 sont satisfaites. *Gowan* affirme avoir présenté toutes les études permettant de mettre en lumière les effets du fénarimol sur le système endocrinien sans toutefois pouvoir apporter une preuve de l'absence pure et simple d'un risque. La Cour constate simplement que certaines préoccupations au sujet des effets toxiques intrinsèques du fénarimol, et notamment de ses propriétés potentielles de perturbation endocrinienne, demeurent, ce qui justifie les restrictions imposées par la Commission (pt 77).

²³⁶⁹ ALEMANNI, *Annotation of the Gowan Case*, (SSNR), p. 12.

Conclusions

D'une expression d'intention à un principe général de droit de l'UE

1232. Le principe de précaution a trouvé ses premières expressions dans le domaine du droit de l'environnement. Ancré dans plusieurs instruments internationaux depuis les années 1980, bien que les définitions et la portée du principe dans les différents instruments du droit international de l'environnement varient, il repose sur une idée commune, celle de pouvoir, ou même devoir, agir lorsque le risque n'est pas entièrement connu. Le principe a ensuite trouvé son chemin dans le Traité sur le fonctionnement de l'UE, à l'article 191 paragraphe 2, consacré aux principes régissant la protection de l'environnement. Très vite, la jurisprudence de l'UE l'a transformé en un principe général de droit de l'Union qui s'applique dans tous les domaines d'action de l'UE en reconnaissant notamment que « [...] dans la mesure où des incertitudes subsistent en l'état actuel de la recherche scientifique, il appartient aux États membres, à défaut d'harmonisation, de décider du niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé et la vie des personnes, tout en tenant compte des exigences de la libre circulation des marchandises à l'intérieur de la Communauté »²³⁷⁰. La jurisprudence a contribué de manière significative au développement du principe de précaution dans le droit de l'UE.
1233. La première véritable expression du principe dans le droit dérivé se trouve depuis 2002 dans le Règlement 178/2002 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. Plus de 20 ans après l'adoption de ce règlement, le principe de précaution a acquis une place incontestable dans le droit agro-alimentaire européen. Ce règlement établit également un processus tripartite d'analyse des risques dans lequel le principe de précaution est intégré comme un instrument de gestion des risques à part entière. Le principe de précaution n'intervient pas seulement dans l'appréciation et l'interprétation des motifs justificatifs permettant une dérogation aux libertés de circulation, mais également comme un principe autonome intégré dans le TFUE ainsi que dans plusieurs actes de droit dérivé.
1234. La notion européenne de la précaution s'intègre dans la construction sociale des marchés européens qui tient compte, en plus des données scientifiques, de l'objectif de protection élevée de la santé ainsi que des préoccupations des citoyens européens. Le droit de l'UE permet également, dans le contexte de la gestion des risques, la prise en compte d'autres facteurs, tels que des facteurs d'ordre moral, éthique et culturel, indépendamment du caractère incertain ou certain des risques qu'on cherche à gérer. C'est ce contexte global qui distingue l'approche de l'UE de celle de l'OMC et de celle de plusieurs de ses partenaires transatlantiques.
1235. Nous considérons que l'encadrement réglementaire du principe dans le droit européen est suffisant, mais des améliorations ponctuelles seraient bienvenues dans l'interprétation et l'application des différentes conditions fixées par la jurisprudence et la communication de la Commission.

Place du principe de précaution dans le droit de l'OMC et tensions entre l'approche européenne et celle de l'OMC

1236. L'Union européenne s'est attribuée un rôle de défenseur du principe de précaution dans le contexte international. En 2000, après l'affaire *Hormones*, où l'Organe de règlement des différends de l'OMC a pour la première fois statué sur la place du principe de précaution dans le droit de l'OMC, le Conseil européen a invité la Commission et les États membres « à faire en sorte que le principe de précaution soit pleinement reconnu dans les enceintes internationales pertinentes en matière de santé, d'environnement et de commerce international, en particulier sur la base des principes proposés par la présente résolution, à promouvoir cet objectif et à assurer sa meilleure prise en compte, notamment auprès de l'OMC, tout en contribuant à sa clarification »²³⁷¹.

²³⁷⁰ CJCE, arrêt *Sandoz*, 174/82, pt 16.

²³⁷¹ Résolution du 4 décembre 2000 du Conseil européen sur le principe de précaution, pt 25.

1237. L'affaire *Hormones* sert souvent à illustrer les différences entre l'UE et l'OMC concernant l'approche de précaution. Notre analyse comparative de ces deux ordres juridiques a toutefois montré que la confrontation catégorique entre le principe de précaution de l'Union européenne et l'approche du système de l'OMC doit être réfutée. Certes, il existe certaines différences entre le statut et les conditions d'application des mesures de précaution, mais plusieurs éléments communs et comparables peuvent être dégagés de l'application du principe de précaution dans les deux systèmes. En particulier, l'adoption des mesures de précaution doit, dans les deux systèmes, être précédée et fondée sur une évaluation scientifique du risque. Par conséquent, l'opposition parfois effectuée par la doctrine ou la presse entre le principe de précaution et les politiques basées sur la science est erronée et basée sur une mauvaise compréhension du principe. Il est également intéressant d'observer que la grande majorité des États membres de l'OMC, y compris les États qui se positionnent contre la reconnaissance accrue du principe dans le débat international, appliquent la précaution dans leurs politiques nationales. Nous partageons à cet égard le constat de XAVER PERREZ selon lequel la divergence des positions dans ce débat international ne porte pas tant sur la précaution en tant que telle, mais sur les différences dans la perception du risque et des niveaux de protection jugés appropriés²³⁷².
1238. À notre sens, la plus grande différence s'agissant de la gestion des risques incertains dans les deux systèmes analysés se situe en dehors du domaine d'application stricte du principe de précaution. D'une part, il s'agit de la possibilité de prendre en compte d'autres facteurs que l'évaluation scientifique du risque : Cette possibilité est expressément prévue dans le droit européen alors que l'Accord SPS ne l'autorise que dans une mesure très limitée. D'autre part, l'application de la proportionnalité en droit européen inclut une pesée des intérêts au sens large, alors que l'Accord SPS ne comprend pas cet élément, mais se limite aux deux premières conditions de proportionnalité appliquées dans l'UE, à savoir l'aptitude et la nécessité d'une mesure à atteindre le niveau de protection jugé approprié tout en étant la moins restrictive possible pour le libre-échange.
1239. Même si le principe se voyait reconnaître un statut de principe général de droit, les exigences relativement rigides de l'Accord SPS quant à l'évaluation scientifique de risque continueraient à s'appliquer. Dès lors, à moins d'une modification expresse de l'Accord SPS, une certaine tension subsistera entre le concept européen de gestion des risques sanitaires et l'Accord SPS.

Un principe mal compris

1240. Malgré un encadrement solide et des conditions d'application énoncées dans la législation alimentaire, la jurisprudence et d'autres actes non contraignants de l'Union européenne, le principe est souvent mal compris par le public, la presse et parfois même par la doctrine et les autorités politiques et judiciaires. Il est parfois encore appliqué de manière incohérente ou erronée par les autorités de gestion des risques. Celles-ci ont tendance à justifier des mesures de protection au nom du principe de précaution, alors même que les conditions d'application du principe, notamment l'exigence d'une évaluation scientifique préalable, ne sont pas remplies. Ces confusions contribuent à rendre le principe impopulaire et lui confèrent à tort l'image d'un principe arbitraire qui freinerait l'innovation, restreindrait les libertés individuelles ou cacherait des intentions protectionnistes.
1241. Il arrive souvent, en particulier en période de crises, que les États prennent des mesures de protection qui ne sont pas entièrement fondées sur la science ou qui sont justifiées en vertu du principe de prévention ou de précaution, mais dictées en réalité par d'autres motifs tels que la peur, les motifs d'ordre public ou les motifs économiques. Il est important dans ces cas de ne pas les confondre avec le principe de précaution. Bien que la pandémie du coronavirus (COVID-19) sorte du cadre de la sécurité des aliments, elle fournit de nombreux exemples de mesures attribuées à tort au principe de précaution par les politiciens ou les médias. Face à une flambée exponentielle de la première vague épidémique durant le premier trimestre 2020, plusieurs États ont adopté des mesures de confinement très strictes, empêchant par exemple tout exercice d'activité physique à l'extérieur, avec la fermeture de l'accès aux parcs, aux forêts et aux plages. Si certes les épidémiologistes ont souligné l'importance des « gestes barrières » et des mesures de distanciation sociale pour éviter la propagation du virus, ces mesures strictes de confinement ont été dictées plus par les motifs d'ordre public (impossibilité de surveiller correctement le respect des règles de distance, volonté de limiter le nombre de personnes dans les rues) que par des motifs de santé publique.

²³⁷² FRANZ XAVER PERREZ, *Risk Regulation, precaution and Trade*, p. 246s in : WÜGER/COTTIER (éds.), *Genetic Engineering and the World Trade System* (World Trade Forum), Cambridge University Press, 2008, pp. 246-284.

1242. Certes, l'urgence de la situation et la propagation rapide et incontrôlé de l'épidémie a obligé les autorités à adopter des mesures sans attendre (par manque de temps ou de ressources) des évaluations scientifiques plus complètes ou examiner au préalable si le critère de proportionnalité était rempli. Une réflexion plus approfondie sur les éventuels nouveaux risques créés par les mesures prononcées aurait souvent été souhaitable. Dans le cadre des mesures de confinement susmentionnées, qui se sont certes avérés utiles pour couper la propagation du virus, de nombreux États ont vu apparaître d'autres risques ou problèmes collatéraux. Les consultations pour d'autres problèmes de santé ont chuté causant des décès et des diagnostics tardifs qui auraient pu être évités si le régime de confinement choisi et la communication relative aux risques collatéraux avaient d'emblée été pris en compte.

Propositions pour améliorer l'applicabilité et l'acceptabilité du principe de précaution

1243. Dans la troisième partie de la présente thèse, nous avons formulé sur la base des constatations faites dans les deux premières parties, des propositions qui pourraient fournir un encadrement plus structuré et substantiel au principe de précaution. Ces propositions visent à rendre le contrôle juridictionnel du principe plus efficace, ainsi qu'à mieux concilier les approches européennes et de l'OMC du principe de précaution.
1244. Sous l'angle institutionnel et réglementaire, nous plaçons dans cette thèse en faveur d'une reconnaissance d'un statut de principe général de droit international pour le principe de précaution. Bien que ce statut n'ait pas de conséquence sur l'application des exigences de l'Accord SPS aux mesures de précaution adoptées dans ce domaine, il aurait pour mérite de clarifier davantage le droit des États membres de choisir un niveau de protection élevé dans leurs politiques de gestion des risques. Cette reconnaissance permettrait également de pousser les États à prendre position sur les incertitudes, car comme l'a justement soulevé VERHOEVEN « *La difficulté n'est pas que l'on ne connaisse rien, ce qui est, après tout, une situation de non-savoir relativement confortable. Elle est bien plutôt que l'on en sache assez pour savoir qu'il existe un risque potentiel, et que le dommage pourrait être irréversible, mais pas assez pour conjurer l'un ou réparer l'autre. Dans cette mesure, le principe de précaution constitue bien plus le prix d'un savoir que le coût d'une ignorance, toutes incertitudes réservées* »²³⁷³. Elever le principe de précaution au statut de principe général de droit permettrait d'encourager un débat social nécessaire sur de nombreux sujets où des risques potentiels peuvent exister.
1245. S'agissant des conditions et du contexte d'application du principe de précaution, bien que la Cour de Justice de l'Union ait tenté de clarifier le contenu du principe de précaution, elle n'applique pas toujours sa jurisprudence de manière cohérente et structurée, mais plutôt de manière sélective et dans certains cas, même, arbitraire²³⁷⁴. Nous formulons trois pistes pour améliorer l'application du principe. Premièrement, les efforts doivent être consentis tant au niveau des autorités politiques que judiciaires afin de réconcilier la précaution avec la science. Il est important de clarifier la notion d'incertitude scientifique pertinente pour l'application du principe de précaution et d'examiner de façon plus rigoureuse la condition de l'évaluation scientifique préalable. Les méthodes traditionnelles d'interprétation à disposition du juge apportent rarement à elles seules des réponses satisfaisantes pour interpréter des termes techniques et scientifiques, tels que le risque et l'incertitude²³⁷⁵. Or, les éléments scientifiques ne sont pas toujours pris en considération avec la rigueur nécessaire dans la jurisprudence relative au principe de précaution. L'incertitude doit porter sur les éléments scientifiques du risque, ne pas être purement hypothétique et enfin, être clairement identifiée selon son objet et sa source.
1246. Deuxièmement, le contexte croissant d'incertitude scientifique s'accompagne de questions sociales, éthiques et culturelles parfois complexes. Se départir de l'idée que la science est l'unique justification possible des mesures de gestion de risque, permettrait à notre sens d'améliorer l'environnement décisionnel dans lequel le principe intervient. Le droit de l'UE permet déjà la prise en compte de ces autres facteurs. Dans le cadre de l'Accord SPS, il conviendrait d'autoriser aussi la prise en compte de facteurs sociaux, éthiques, culturels ou moraux lorsqu'il apparaît que l'État poursuit effectivement – et sans intention protectionniste – ces objectifs. Cela permettrait de rendre les décisions de gestion de risques plus

²³⁷³ VERHOEVEN, *Principe de précaution, droit international et relations internationales, Quelques remarques*, p. 252.

²³⁷⁴ Voir en ce sens MARCHANT/MOSSMAN, p. 28 et 64 s.

²³⁷⁵ Sur l'interprétation judiciaire dans le droit de l'OMC et sur l'utilisation des principes d'interprétation des traités par l'Organe d'appel, voir notamment VAN DAMME, *Jurisdiction, Applicable Law, and Interpretation*, in: BETHLEHEM/VAN DAMME/MCRAE/NEUFELD, *The Oxford Handbook of International Trade Law, Part III Settlement of Disputes*, Ch. 12, Oxford University Press, 2009 ; VAN DAMME, *Treaty Interpretation by the WTO Appellate Body*, *European Journal of International Law*, Volume 21, Issue 3, August 2010, pp. 605–648.

transparentes et de sauvegarder la souveraineté des États membres de tenir compte de motifs perçus comme importants dans l'opinion publique²³⁷⁶.

1247. Troisièmement, l'application du principe de proportionnalité dans le contexte de la précaution mérite plusieurs réflexions. Tout d'abord, la proportionnalité doit être examinée à la lumière du niveau de protection jugé approprié par l'État ayant adopté la mesure. Le lien entre les tests d'aptitude et de nécessité et le niveau de protection jugé approprié ressort clairement de l'Accord SPS et fait l'objet d'un examen substantiel devant l'Organe de règlement des différends de l'OMC. Il n'en va pas de même en droit européen que nous estimons parfois laxiste sur ce point essentiel pour juger de la légalité d'une mesure de précaution. Ensuite, sachant que le droit européen exige, dans le cadre de l'examen de la proportionnalité *stricto sensu*, une balance des différents intérêts en jeu, il convient de mieux identifier tous les éléments pouvant entrer en ligne de compte dans la pesée. Ce point rejoint notre argument précédent sur la prise en compte d'autres facteurs que le fondement scientifique du risque, en particulier dans l'Accord SPS. L'opinion publique et les préoccupations des consommateurs sont des éléments qui devraient aussi être intégrés dans le processus décisionnel, soit au niveau de la pesée des intérêts ou soit dans l'évaluation d'autres conditions légales. Nous avons résumé dans un tableau les différents intérêts et éléments dont il s'agit de tenir compte avant l'adoption d'une mesure de précaution dans le droit européen. Dans la mesure où l'Accord SPS ne règle que partiellement la phase de la gestion des risques et n'exige pas une pesée des intérêts, ce tableau concerne surtout le droit européen, mais vaut *de lege ferenda* dans le cadre de l'OMC.
1248. Concernant enfin les aspects procéduraux, nous avons proposé une structure d'évaluation des mesures de précaution jugées sous l'angle du droit de l'UE. Il faut s'assurer que tous les éléments du principe de précaution soient analysés dans le bon ordre et en lien avec le niveau de protection jugé approprié. Nous constatons également qu'un standard d'examen des éléments scientifiques du dossier par les juges européens serait le bienvenu pour éviter un examen trop superficiel. Un deuxième élément concerne les modalités de l'expertise qui sont appelées à jouer un rôle important dans les affaires portant sur des questions scientifiques et techniques complexes. Alors que le recours aux experts est quasi-systématique devant les groupes spéciaux de l'OMC, les juges européens, qui se montrent plus réticents à consulter des experts, devraient être encouragés à le faire pour garantir la qualité de l'examen du fondement scientifique des mesures de précaution.
1249. Un troisième élément procédural, nous porte à interroger la pertinence de la répartition du fardeau de la preuve en matière de principe de précaution. Si ce dernier ne conduit en règle générale pas au renversement du fardeau de la preuve, le droit dérivé européen qui intègre ce principe prévoit en revanche parfois un tel renversement. Dans la casuistique, l'Organe de règlement des différends de l'OMC consacre plus d'efforts à l'examen de la charge de la preuve et a développé une jurisprudence très riche à cet égard. En revanche, les juges européens n'examinent que rarement de manière approfondie si la partie qui supporte le fardeau de la preuve a effectivement atteint le niveau de preuve requis.

Quel avenir pour le principe de précaution dans le droit de l'UE et dans le système de l'OMC ?

1250. Le principe de précaution permet de répondre à l'incapacité de la science d'aboutir, dans des délais disponibles, à une connaissance définitive des liens de causalité et de probabilités. Il reconnaît la place importante de l'incertitude dans le processus scientifique²³⁷⁷. Avec les nouvelles technologies, les nouvelles méthodes de fabrication, l'amélioration des outils de recherche, mais également la survenance de nouveaux virus tels que le SARS-CoV-2, l'incertitude scientifique est devenue la règle et la certitude scientifique l'exception. Nous avons évoqué plusieurs domaines dans lesquels l'UE et ses États membres ainsi que ses partenaires commerciaux devront adopter des décisions de gestion des risques dans un contexte d'incertitude scientifique durant ces prochaines années. Il s'agit notamment des perturbateurs endocriniens, des antennes de téléphonie 5G, des produits alternatifs au tabac (tels que la cigarette électronique), des biotechnologies et du génie génétique ou des aliments issus du clonage. Par conséquent, le modèle décisionnel basé sur le principe de précaution et sur les incertitudes scientifiques ne peut plus être considéré comme une exception. Il est appelé à devenir le processus prédominant dans le domaine de la gestion des risques. On peut également s'attendre à ce que les affaires relatives aux mesures sanitaires et phytosanitaires

²³⁷⁶ Voir à cet égard, EPPS, *International Trade and Health Protection, A Critical Assessment of the WTO's SPS Agreement*, Edward Elgar Publishing, Cheltenham (UK), Northampton (USA), 2008, p. 299.

²³⁷⁷ SANTILLO/JOHNSTON, p. 926.

qui seront portées devant l'Organe de règlement de différends de l'OMC impliqueront de plus en plus souvent des mesures adoptées dans un contexte d'incertitude scientifique.

1251. Dans le cadre de ce processus décisionnel, il faut rappeler que « [l]e principe de précaution n'impose, n'autorise ni n'interdit substantiellement rien ; il oblige seulement, dans une situation d'incertitude scientifique, à ne prendre aucune décision sans se plier à une procédure particulière impliquant une évaluation du risque, indépendante et contradictoire [...] »²³⁷⁸. Cette évaluation qui constitue un préalable indispensable à l'application du principe de précaution doit toutefois encore être consolidée non seulement dans le processus décisionnel et dans l'examen juridictionnel des mesures, mais surtout dans la communication et dans les messages destinés au public. C'est en effet en améliorant la compréhension du principe qu'on améliorera l'acceptation et l'application de celui-ci.
1252. Nous avons constaté dans la présente thèse que très souvent les litiges portant sur des mesures de précaution ont leur origine dans les différents niveaux de protection choisis par les États ou dans le choix de la mesure la plus apte et la moins restrictive pour atteindre ce niveau. Au sein de l'UE, la législation européenne sur la sécurité des aliments est largement harmonisée et poursuit continuellement un niveau de protection élevée de la santé. Dans ce contexte, les mesures nationales disparates optant pour une approche plus précautionneuse que les mesures de l'UE resteront à l'avenir relativement limitées. On peut toutefois s'attendre à ce que les approches réglementaires varient entre les États membres dans les domaines impliquant des questions éthiques, tels que les aliments issus du clonage ou les OGM²³⁷⁹. La situation est différente dans le domaine de la santé publique où les compétences de l'Union sont plus limitées et consistent dans la plupart des cas dans des tâches de coordination²³⁸⁰. La crise de la COVID-19 a montré que malgré l'existence de mécanismes de coordination formelles mis en place dans le domaine de la gestion des crises transfrontalières graves par la Décision 1082/2012/UE (ex. : Système d'alerte rapide, Comité de sécurité sanitaire), les réponses des États membres dans le cadre d'une crise suivent rarement une approche coordonnée et cohérente, *a fortiori* lorsqu'il subsiste des incertitudes scientifiques sur la nature et la portée du risque²³⁸¹. Ce manque de coordination peut également conduire à des approches réglementaires différentes et partant à une application contestée du principe de précaution.
1253. A l'heure où l'idée d'accorder une personnalité juridique à la nature fait son chemin en droit international de l'environnement pour mieux préserver notre écosystème pour les générations futures et pour passer de la logique de réparation des dommages causés à une logique d'anticipation, le principe de précaution s'est définitivement installé dans le paysage juridique tant environnemental que sanitaire européen et international. Le principe de précaution qui est appelé à occuper une place de plus en plus importante dans le domaine de la gestion des risques alimentaires, sanitaires et environnementaux, non seulement pour justifier les mesures de protection, mais aussi pour alimenter la réflexion sociétale indispensable sur le niveau de protection souhaitable et faisable. Et c'est tant mieux. Pour notre santé et pour celle de notre planète.

²³⁷⁸ VERHOEVEN, *Principe de précaution, droit international et relations internationales, quelques remarques*, p. 259.

²³⁷⁹ Voir sur la perception du danger relative aux OGM, APPLGATE, *The Prometheus Principle: Using the Precautionary Principle to Harmonize the Regulation of Genetically Modified Organisms* Indiana J. of Global Studies (2001) 9, p. 262: « Most GM investment is in technologies that improve profits rather than relieve human suffering. The value of investment, in turn, is based on the continuing domination, through intellectual property, of the next generation of agriculture by a small number of already wealthy American and European corporations. Greed makes new technology dangerous and warrants caution in adopting it ».

²³⁸⁰ Voir art. 168 TFUE.

²³⁸¹ Face à ce constat la Commission a soumis en novembre 2020 un paquet de révision législatif intitulé : « Union européenne de la santé », qui doit permettre de renforcer la préparation aux crises et la gestion des menaces transfrontières pour la santé dans l'UE. Ce paquet comprend notamment la proposition de la Commission du 11 novembre 2020 sur les menaces transfrontières graves annulant la Décision 1082/2013, COM(2020) 727 final. Cette révision permettra à l'UE de prendre notamment des décisions en matière de gestion des risques au niveau de l'UE et d'harmoniser les plans de préparation de l'UE, des pays et des régions. Concernant la gestion de la crise de la COVID-19 par l'UE, voir notamment ALEMANN, *The European Response to COVID-19: From Regulatory Emulation to Regulatory Coordination?* (2020) European Journal of Risk Regulation ; RENDA/CASTRO, *Towards Stronger EU Governance of Health Threats after the COVID-19 Pandemic* (2020) European Journal of Risk Regulation ; de RUIJTER/ FLEAR/HERVEY/HERWIG, *More Competences than You Knew? The Web of Health Competence for Union Action in Response to the COVID-19 Outbreak* (2020) European Journal of Risk Regulation ; PACCES/WEIMER, *From Diversity to Coordination: A European Approach to COVID-1* (2020) European Journal of Risk Regulation.

