# ARRÊT DE LA COUR (sixième chambre)

20 novembre 2003 *

Dans l'affaire C-296/01,

**Commission des Communautés européennes**, représentée par M. G. zur Hausen, en qualité d'agent, assisté de M^es^ M. van der Woude et V. Landes, avocats, ayant élu domicile à Luxembourg,

partie requérante,

contre

**République française**, représentée par M. G. de Bergues et M^me^ R. Loosli-Surrans, en qualité d'agents, ayant élu domicile à Luxembourg,

partie défenderesse,

ayant pour objet de faire constater que, en ne transposant ni correctement ni complètement les articles 5, points 1 à 4, 6, paragraphes 2 et 5, 9, paragraphe 3, 11, paragraphes 1 à 3 et 6, 12, paragraphes 3 et 4, ainsi que 19, paragraphes 2 à 4, de la directive 90/220/CEE du Conseil, du 23 avril 1990, relative à la dis-

* Langue de procédure: le français.

sémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement (JO L 117, p. 15), telle que modifiée par la directive 97/35/CE de la Commission, du 18 juin 1997, portant deuxième adaptation au progrès technique de la directive 90/220 (JO L 169, p. 72), la République française a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de cette directive et de l'article 249 CE,

LA COUR (sixième chambre),

composée de M. J.-P. Puissochet, président de chambre, MM. R. Schintgen et V. Skouris, M[me] N. Colneric (rapporteur) et M. J. N. Cunha Rodrigues, juges,

avocat général: M. J. Mischo,
greffier: M. R. Grass,

vu le rapport du juge rapporteur,

ayant entendu l'avocat général en ses conclusions à l'audience du 22 mai 2003,

rend le présent

## Arrêt

1 Par requête déposée au greffe de la Cour le 25 juillet 2001, la Commission des Communautés européennes a introduit, en vertu de l'article 226 CE, un recours visant à faire constater que, en ne transposant ni correctement ni complètement les articles 5, points 1 à 4, 6, paragraphes 2 et 5, 9, paragraphe 3, 11, paragraphes 1 à 3 et 6, 12, paragraphes 3 et 4, ainsi que 19, paragraphes 2 à 4, 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 117, p. 15), telle que modifiée par la directive 97/35/CE de la Commission, du 18 juin 1997, portant deuxième adaptation au progrès technique de la directive 90/220 (JO L 169, p. 72, ci-après la «directive 90/220»), la République française a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de cette directive et de l'article 249 CE.

### Le cadre juridique

*La réglementation communautaire*

2 La directive 90/220 vise, selon son article 1er, paragraphe 1, à rapprocher les dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres et à protéger la santé humaine et l'environnement en ce qui concerne la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et la mise sur le marché de produits consistant en organismes génétiquement modifiés ou en contenant, destinés à une dissémination volontaire dans l'environnement.

3 L'article 2, point 2, de la directive 90/220 dispose que, aux fins de celle-ci, on entend par «organisme génétiquement modifié (OGM)» un organisme dont le matériel génétique a été modifié d'une manière qui ne s'effectue pas naturellement par multiplication et/ou par recombinaison naturelle. L'article 2, point 4, de ladite directive prévoit que, aux fins de cette dernière, on entend par «produit» «une préparation consistant en un OGM ou une combinaison d'OGM, ou en contenant, et mise sur le marché».

4 L'article 5 de la directive 90/220 prévoit à ses points 1 à 4:

«Les États membres adoptent les dispositions nécessaires pour assurer que:

1) toute personne, avant de procéder à la dissémination volontaire d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM à des fins de recherche et de développement ou à toute autre fin que la mise sur le marché, adresse une notification à l'autorité compétente visée à l'article 4 paragraphe 2 de l'État membre sur le territoire duquel la dissémination doit avoir lieu;

2) la notification contient:

a) un dossier technique comportant les informations spécifiées à l'annexe II et nécessaires à l'évaluation des risques prévisibles, immédiats ou différés que l'OGM ou la combinaison d'OGM peuvent présenter pour la santé

humaine ou l'environnement, ainsi que les méthodes utilisées et leurs références bibliographiques, et notamment:

i) des informations d'ordre général, y compris des informations sur le personnel et sa formation,

ii) des informations sur les OGM,

iii) des informations sur les conditions de la dissémination et sur l'environnement récepteur,

iv) des informations sur les interactions entre les OGM et l'environnement,

v) des informations sur les plans de suivi, de contrôle et de traitement des déchets et sur les plans d'intervention d'urgence;

b) une déclaration évaluant l'impact et les risques que les utilisations envisagées des OGM comportent pour la santé humaine et l'environnement;

3) l'autorité compétente peut accepter que des disséminations d'une combinaison d'OGM sur un même site ou du même OGM sur des sites différents effectuées dans un même but et au cours d'une période limitée fassent l'objet d'une seule notification;

4) le notifiant inclut dans la notification des informations sur les données ou les résultats relatifs à des dissémination des mêmes OGM ou de la même combinaison d'OGM qu'il a notifiées précédemment ou dont la notification est en cours et/ou auxquelles il a procédé ou procédera soit à l'intérieur soit à l'extérieur de la Communauté.

Le notifiant peut également se référer aux données ou aux résultats fournis lors de notifications présentées antérieurement par d'autres notifiants, à condition que ces derniers aient donné leur accord par écrit.»

5 L'article 6, paragraphes 2 et 5, de la directive 90/220 prévoit:

«2. L'autorité compétente, après avoir, le cas échéant, pris en considération toute observation faite par les autres États membres conformément à l'article 9, répond par écrit au notifiant dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la réception de la notification:

a) soit en indiquant qu'elle s'est assurée de la conformité de la notification à la présente directive et que la dissémination peut avoir lieu;

b) soit en indiquant que la dissémination ne remplit pas les conditions énoncées dans la présente directive et qu'en conséquence la notification est rejetée.

[...]

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

6 L'article 9, paragraphe 3, de la directive 90/220 dispose:

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

7 Aux termes de l'article 11, paragraphes 1 à 3 et 6, de la directive 90/220:

«1. Avant qu'un OGM ou une combinaison d'OGM soit mis sur le marché en tant que produit ou comme élément d'un produit, le fabricant ou l'importateur dans la Communauté doit présenter une notification à l'autorité compétente de l'État membre où ce produit sera mis sur le marché pour la première fois. Cette notification doit contenir:

— les informations requises à l'annexe II, qui doivent être complétées autant que nécessaire pour tenir compte de la diversité des sites d'utilisation du produit, y compris des informations sur les données et les résultats obtenus lors de dissémínations qui ont été effectuées au titre de la recherche et du développement et concernant les écosystèmes susceptibles d'être affectés par l'utilisation du produit, ainsi qu'une évaluation des risques que présentent les

OGM ou combinaisons d'OGM contenus dans le produit pour la santé humaine et l'environnement, y compris des informations obtenues au stade de la recherche et du développement et relatives aux conséquences de la dissémination pour la santé humaine et l'environnement,

— les conditions requises pour la mise sur le marché du produit, y compris les conditions spécifiques d'utilisation et de manipulation et un projet d'étiquetage et d'emballage, qui doit comprendre au moins les spécifications énumérées à l'annexe III.

Si, sur la base des résultats d'une dissémination notifiée conformément à la partie B de la présente directive ou de considérations scientifiques de fond motivées, un notifiant estime que la mise sur le marché et l'utilisation d'un produit ne créent pas de risques pour la santé humaine et pour l'environnement, il peut proposer de ne pas se conformer à une ou plusieurs des exigences de l'annexe III point B.

2. Le notifiant doit inclure dans cette notification des informations sur les données ou les résultats relatifs à des disséminations du même OGM ou de la même combinaison d'OGM qu'il a notifiées précédemment ou dont la notification est en cours et/ou auxquelles il a procédé ou procédera soit à l'intérieur soit à l'extérieur de la Communauté.

3. Le notifiant peut également se référer aux données ou aux résultats fournis lors de notifications présentées antérieurement par d'autres notifiants, à condition que ces derniers aient donné leur accord par écrit.

[...]

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

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

— informer l'autorité compétente

et

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

8 L'article 12, paragraphes 1 à 4, de la directive 90/220 prévoit:

«1. Après avoir reçu la notification visée à l'article 11 et en avoir accusé réception, l'autorité compétente examine si cette notification est conforme aux exigences de la présente directive, en accordant une attention particulière à l'évaluation des risques pour l'environnement et aux précautions recommandées pour une utilisation sûre du produit.

2. Au plus tard quatre-vingt-dix jours après réception de la notification, l'autorité compétente:

a) soit transmet le dossier à la Commission avec avis favorable;

b) soit informe le notifiant que la dissémination envisagée ne remplit pas les conditions énoncées dans la présente directive et qu'en conséquence elle est rejetée.

3. Dans le cas visé au paragraphe 2 point a), le dossier transmis à la Commission comporte un résumé de la notification ainsi qu'un exposé des conditions dans lesquelles l'autorité compétente envisage de donner son consentement pour la mise sur le marché du produit.

La structure de ce résumé sera fixée par la Commission selon la procédure prévue à l'article 21.

En particulier, lorsque l'autorité compétente a accédé à la demande faite par le notifiant, en vertu de l'article 11 paragraphe 1 dernier alinéa, de ne pas se conformer à certaines exigences de l'annexe III point B, elle en informe en même temps la Commission.

4. Si l'autorité compétente reçoit des informations complémentaires en application de l'article 11 paragraphe 6, elle en informe immédiatement la Commission et les autres États membres.»

9 L'article 13, paragraphes 1 à 4, de la directive 90/220 prévoit:

«1. Dès réception du dossier visé à l'article 12 paragraphe 3, la Commission le transmet immédiatement aux autorités compétentes de tous les États membres, accompagné des autres informations qu'elle a recueillies en application de la présente directive et elle communique à l'autorité compétente responsable de la transmission du document la date de sa diffusion.

2. Si elle n'a pas reçu d'indication contraire de la part d'un autre État membre dans les soixante jours qui suivent la date de diffusion visée au paragraphe 1, l'autorité compétente donne son consentement par écrit à la notification de manière à permettre la mise sur le marché du produit et elle en informe les autres États membres et la Commission.

[...]

4. Lorsque la Commission a pris une décision favorable, l'autorité compétente qui a reçu la notification initiale donne son consentement par écrit à la notification de manière à permettre la mise sur le marché du produit et elle en informe les autres États membres et la Commission.»

10 Aux termes de l'article 19, paragraphes 2 à 4, de la directive 90/220:

«2. Le notifiant peut indiquer quelles sont les informations contenues dans les notifications effectuées en application de la présente directive dont la divulgation

pourrait nuire à sa position concurrentielle et qui devraient donc être traitées confidentiellement. Dans de tels cas, une justification vérifiable doit être fournie.

3. L'autorité compétente décide, après avoir consulté le notifiant, quelles informations resteront confidentielles et elle informe le notifiant de sa décision.

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

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

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

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

11 L'article 23, paragraphe 1, de la directive 90/220 prévoit que les États membres doivent mettre en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à ladite directive avant le 23 octobre 1991.

*La réglementation nationale*

12 La loi n° 92-654, du 13 juillet 1992, relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi n° 76-663, du 19 juillet 1976, relative aux installations classées pour la protection de l'environnement (JORF du 16 juillet 1992, p. 9523), dispose à son article 11:

«Toute dissémination volontaire, ou tout programme coordonné de telles disséminations, est subordonnée à une autorisation préalable.

Cette autorisation est délivrée par l'autorité administrative après examen des risques que présente la dissémination pour la santé publique ou pour l'environnement. Elle peut être assortie de prescriptions. Elle ne vaut que pour l'opération pour laquelle elle a été sollicitée.»

13 L'article 15 de ladite loi prévoit:

«La mise sur le marché doit faire l'objet d'une autorisation préalable.

Cette autorisation est délivrée par l'autorité administrative après examen des risques que présente la mise sur le marché pour la santé publique ou pour l'environnement. Elle peut être assortie de prescriptions. Elle ne vaut que pour l'usage qu'elle prévoit.»

14 Selon l'article 19 de la loi n° 92-654:

«Toute personne ayant obtenu une autorisation mentionnée aux articles 11 et 15 est tenue d'informer l'administration de tout élément nouveau susceptible de modifier l'appréciation du risque pour la santé publique ou l'environnement.

Le cas échéant, elle prend les mesures nécessaires pour protéger la santé publique ou l'environnement.»

15 Conformément à l'article 21, paragraphe 1, premier alinéa, de la loi n° 92-654, le demandeur d'une autorisation de dissémination ou de mise sur le marché peut indiquer à l'administration les informations fournies à l'appui de sa demande dont la divulgation pourrait porter préjudice à ses intérêts ou qui touchent à des secrets protégés par la loi. Les informations reconnues confidentielles par l'autorité administrative ne peuvent être communiquées à des tiers.

16 En vertu de l'article 31 de ladite loi, les modalités d'application de son titre III, qui comprend les articles 9 à 32, sont fixées par décret en Conseil d'État.

17 Aux termes de l'article 2, paragraphe 3, du décret n° 95-1172, du 6 novembre 1995, pris pour l'application du titre III de la loi n° 92-654, en ce qui concerne les médicaments à usage humain et les produits mentionnés aux 8°, 9° et 10° de l'article L. 511-1 du code de la santé publique (*JORF* du 8 novembre 1995,

p. 16360), tel que modifié par le décret n° 99-144, du 4 mars 1999 (*JORF* du 5 mars 1999, p. 3294, ci-après le «décret n° 95-1172):»

«La demande est établie par le responsable de la dissémination. Elle est accompagnée d'un dossier technique dont le contenu est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Elle signale les informations devant, selon le demandeur, rester confidentielles.

Ce dossier comporte notamment:

1. tous les éléments permettant d'évaluer l'impact des essais sur la santé publique et l'environnement;

2. le dossier type destiné à être transmis à la Commission des Communautés européennes pour information;

3. une fiche d'information destinée au public, comprenant, à l'exclusion de toute information couverte par le secret industriel et commercial ou protégée par la loi, ou dont la divulgation pourrait porter préjudice aux intérêts du responsable de la dissémination:

a) le but de la dissémination;

b) la description synthétique du ou des organismes génétiquement modifiés;

c) l'évaluation des effets et des risques pour la santé publique et pour l'environnement;

d) les méthodes et plans de suivi des opérations et d'interventions en cas d'urgence.»

18 Selon l'article 4, deuxième et quatrième alinéas, du décret n° 95-1172:

«Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé notifie sa décision au demandeur dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la date d'enregistrement de la demande, sous réserve des dispositions de l'article 5 du présent décret. Le refus d'autorisation doit être motivé.

[...]

Sous réserve des dispositions de l'article 5 du présent décret, l'absence de décision à l'expiration du délai de quatre-vingt-dix jours prévu au deuxième alinéa du présent article vaut refus d'autorisation.»

19 L'article 21 du décret n° 95-1172 prévoit:

«Tout élément nouveau d'information connu du demandeur et relatif aux risques présentés par le ou les organismes génétiquement modifiés pour la santé publique ou l'environnement, soit avant, soit après l'obtention de l'autorisation, doit être communiqué sans délai par le demandeur au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé qui transmet ces informations à la Commission des Communautés européennes. Le cas échéant, le demandeur prend sans délai les mesures nécessaires pour protéger la santé publique et l'environnement.»

20 Le décret n° 95-1173, du 6 novembre 1995, pris pour l'application du titre III de la loi n° 92-654, en ce qui concerne les médicaments vétérinaires (*JORF* du 8 novembre 1995, p. 16363), prévoit à l'article 3, paragraphe 2:

«Dès que le dossier de demande d'autorisation est complet, le directeur général du Centre national d'études vétérinaires et alimentaires délivre au demandeur un accusé de réception mentionnant sa date d'enregistrement et transmet pour avis la demande à la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire.»

21 Le libellé de l'article 4, deuxième et quatrième alinéas, dudit décret est analogue à celui de l'article 4, deuxième et quatrième alinéas, du décret n° 95-1172, hormis que le directeur général du Centre national d'études vétérinaires et alimentaires est responsable de la notification de la décision au demandeur.

22 Le libellé de l'article 2, paragraphe 3, du décret n° 95-1173 ainsi que celui de l'article 3, paragraphe 2, du décret n° 96-317, du 10 avril 1996, pris pour l'application du titre III de la loi n° 92-654, en ce qui concerne les éléments ou produits du corps humain génétiquement modifiés après avoir été prélevés ou recueillis (*JORF* du 13 avril 1996, p. 5740), sont analogues à celui de l'article 2, paragraphe 3, du décret n° 95-1172, hormis que le contenu du dossier technique est fixé, dans le cas du décret n° 95-1173, par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé pris sur proposition du directeur général du Centre national d'études vétérinaires et alimentaires et, dans le cas du décret n° 96-317, sans proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

23 Le libellé de l'article 5, deuxième et quatrième alinéas, du décret n° 96-317 est analogue à celui de l'article 4, deuxième et quatrième alinéas, du décret n° 95-1172, hormis que c'est le ministre chargé de la santé qui est responsable de la notification de la décision au demandeur.

24 Le décret n° 96-850, du 20 septembre 1996, relatif au contrôle de la dissémination volontaire et de la mise sur le marché, à des fins civiles, de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés (*JORF* du 27 septembre 1996, p. 14273), prévoit à son article 22:

«I. Dès que la demande est complète, le ministre chargé de l'environnement délivre au demandeur un accusé de réception mentionnant sa date d'enregistrement et transmet pour avis la demande à la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire.

II. Cette commission transmet son avis au ministre chargé de l'environnement dans un délai de soixante jours à compter de la date d'enregistrement de la demande.

III. Dans les quatre-vingt-dix jours à compter de la date d'enregistrement de la demande d'autorisation de mise sur le marché, le ministre chargé de l'environnement:

a) soit transmet le dossier à la Commission européenne avec son avis favorable assorti, le cas échéant, de conditions particulières relatives à la mise sur le marché. Il informe le demandeur de cette transmission;

b) soit informe le demandeur par décision motivée que la demande est rejetée.

IV. Si le ministre chargé de l'environnement estime que des informations complémentaires, des consultations ou des études particulières sont nécessaires pour lui permettre de se prononcer sur la demande, il peut prolonger le délai, prévu au point II ci-dessus, de la durée correspondante.

Il doit alors notifier au demandeur les motifs de cette prolongation ainsi que sa durée, laquelle n'est pas prise en compte dans le calcul du délai imparti au ministre pour se prononcer sur la demande; le cas échéant, il invite le demandeur à lui communiquer des informations complémentaires.»

25 L'article 25 du décret n° 96-850 dispose:

«Tout élément nouveau d'information connu du demandeur et relatif aux risques présentés par le produit pour la santé publique ou pour l'environnement, soit avant, soit après l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché, doit être

communiqué sans délai par le demandeur au ministre chargé de l'environnement qui transmet ces informations à la Commission européenne.

Le cas échéant, le responsable de la mise sur le marché doit prendre sans délai les mesures nécessaires pour protéger la santé publique et l'environnement.»

26 L'annexe du décret n° 96-850 précise notamment:

«Liste des produits faisant l'objet d'une procédure particulière d'autorisation de mise sur le marché

[...]

Réactifs mentionnés à l'article L. 764-14-1 du code de la santé publique et composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés.

[...]»

27 La loi n° 79-587, du 11 juillet 1979, relative à la motivation des actes administratifs et à l'amélioration des relations entre l'administration et le public (*JORF* du 4 septembre 1979, p. 2146), telle que modifiée par la loi n° 86-76, du 17 janvier 1986 (*JORF* du 18 janvier 1986, p. 888), dispose à son article 1er:

«Les personnes physiques ou morales ont le droit d'être informées sans délai des motifs des décisions administratives individuelles défavorables qui les concernent.

À cet effet, doivent être motivées les décisions qui:

[...]

— refusent une autorisation, sauf lorsque la communication des motifs pourrait être de nature à porter atteinte à l'un des secrets ou intérêts protégés par les dispositions des deuxième à cinquième alinéas de l'article 6 de la loi n° 78-753 du 17 juillet 1978 portant diverses mesures d'amélioration des relations entre l'administration et le public.»

28 L'article 3 de la loi n° 79-587 modifiée dispose:

«La motivation exigée par la présente loi doit être écrite et comporter l'énoncé des considérations de droit et de fait qui constituent le fondement de la décision.»

29 L'article 5 de la loi n° 79-587 modifiée est libellé comme suit:

«Une décision implicite intervenue dans les cas où la décision explicite aurait dû être motivée n'est pas illégale du seul fait qu'elle n'est pas assortie de cette motivation. Toutefois, à la demande de l'intéressé, formulée dans les délais du recours contentieux, les motifs de toute décision implicite de rejet devront lui être

communiqués dans le mois suivant cette demande. Dans ce cas, le délai du recours contentieux contre ladite décision est prorogé jusqu'à l'expiration de deux mois suivant le jour où les motifs lui auront été communiqués.»

30 L'article L. 513-3, paragraphe 2, du code de l'environnement dispose:

«Ne peuvent être considérées comme confidentielles:

1. les informations fournies à l'appui d'une demande d'autorisation de dissémination et portant sur:

a) le nom et l'adresse du demandeur,

b) [...]

c) le but de la dissémination et le lieu où elle sera pratiquée,

d) les méthodes et plans de suivi des opérations et d'interventions en cas d'urgence,

[...]»

31 Selon l'article 1er de la loi n° 78-753, du 17 juillet 1978, portant diverses mesures d'amélioration des relations entre l'administration et le public et diverses dispositions d'ordre administratif, social et fiscal (JORF du 18 juillet 1978, p. 2851), telle que modifiée par la loi n° 79-587 (ci-après la «loi n° 78-753»), le droit des administrés à l'information est précisé et garanti en ce qui concerne la liberté d'accès aux documents administratifs de caractère non nominatif.

32 L'article 6 de la loi n° 78-753 dispose:

«Les administrations mentionnées à l'article 2 peuvent refuser de laisser consulter ou de communiquer un document administratif dont la consultation ou la communication porterait atteinte:

— au secret des délibérations du gouvernement et des autorités responsables relevant du pouvoir exécutif;

— au secret de la défense nationale, de la politique extérieure;

— à la monnaie et au crédit public, à la sûreté de l'État et à la sécurité publique;

— au déroulement des procédures engagées devant les juridictions ou d'opérations préliminaires à de telles procédures, sauf autorisation donnée par l'autorité compétente;

— au secret de la vie privée, des dossiers personnels et médicaux;

— au secret en matière commerciale et industrielle;

— à la recherche, par les services compétents, des infractions fiscales et douanières;

— ou, de façon générale, aux secrets protégés par la loi.

Pour l'application des dispositions ci-dessus, les listes des documents administratifs qui ne peuvent être communiqués au public en raison de leur nature ou de leur objet sont fixées par arrêtés ministériels pris après avis de la commission d'accès aux documents administratifs.»

33 La loi n° 2000-321, du 12 avril 2000, relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations (*JORF* du 13 avril 2000, p. 5846), prévoit à son article 24:

«Exception faite des cas où il est statué sur une demande, les décisions individuelles qui doivent être motivées en application des articles 1er et 2 de la loi n° 79-587 du 11 juillet 1979 relative à la motivation des actes administratifs et à l'amélioration des relations entre l'administration et le public n'interviennent qu'après que la personne intéressée a été mise à même de présenter des observations écrites et, le cas échéant, sur sa demande, des observations orales. Cette personne peut se faire assister par un conseil ou représenter par un mandataire de son choix. L'autorité administrative n'est pas tenue de satisfaire les demandes

d'audition abusives, notamment par leur nombre, leur caractère répétitif ou systématique.

Les dispositions de l'alinéa précédent ne sont pas applicables:

1. en cas d'urgence ou de circonstances exceptionnelles;

2. lorsque leur mise en œuvre serait de nature à compromettre l'ordre public ou la conduite des relations internationales;

3. aux décisions pour lesquelles des dispositions législatives ont instauré une procédure contradictoire particulière.

Les modalités d'application du présent article sont fixées en tant que de besoin par décret en Conseil d'État.»

**La procédure précontentieuse**

34 Le gouvernement français a communiqué à la Commission des mesures de transposition de la directive 90/220 entre 1992 et 1998.

35 Par lettre de mise en demeure du 16 mars 1998, la Commission a invité les autorités françaises à lui communiquer leurs observations quant à son grief d'une transposition incorrecte et incomplète de cette directive.

36 Les réponses fournies par les autorités françaises n'ayant pas été jugées satisfaisantes par la Commission, celle-ci a adressé à la République française un avis motivé, par lettre du 5 avril 2000. La Commission y invitait cet État membre à prendre les mesures nécessaires pour se conformer à l'avis dans un délai de deux mois à compter de la notification de celui-ci.

37 Le 6 décembre 2000, le gouvernement français a communiqué à la Commission l'arrêté, du 18 octobre 2000, fixant le contenu du dossier technique accompagnant la demande d'autorisation de dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans le cadre de recherches biomédicales portant sur des médicaments à usage humain ou des produits mentionnés aux 8°, 9° et 10° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique (*JORF* du 11 novembre 2000, p. 17883, ci-après l'«arrêté du 18 octobre 2000»).

**Sur le recours**

*Sur l'article 5, points 1 et 2, de la directive 90/220*

38 L'article 5, point 1, de la directive 90/220 dispose en substance que toute personne, avant de procéder à la dissémination volontaire d'un OGM, adresse à l'autorité compétente une notification. Celle-ci contient, selon le point 2 du même article, un dossier technique comportant les informations spécifiées dans ce dernier point et à l'annexe II de ladite directive ainsi qu'une déclaration évaluant l'impact et les risques que les utilisations envisagées des OGM comportent pour la santé humaine et l'environnement.

Argumentation des parties

39 La Commission reproche à la République française de n'avoir pas complètement transposé l'article 5, points 1 et 2, de la directive 90/220. Les différents décrets sectoriels ne réglementeraient que partiellement le contenu du dossier technique prévu par ladite disposition. Selon ces décrets, les autres informations à fournir devraient être précisées par arrêté. À part l'arrêté du 18 octobre 2000, communiqué le 6 décembre 2000, seuls deux arrêtés ministériels auraient été adoptés à cet égard, à savoir l'arrêté, du 21 septembre 1994, relatif au dossier de demande de dissémination volontaire dans l'environnement à toute autre fin que la mise sur le marché et au dossier de mise sur le marché de plants, semences ou plantes génétiquement modifiés (*JORF* du 18 octobre 1994, p. 14782), et l'arrêté, du 18 juillet 1995, fixant le contenu des dossiers de demande d'autorisation de dissémination volontaire, à des fins de mise sur le marché ou non, des organismes génétiquement modifiés destinés à l'alimentation humaine autres que les plantes, les semences, les plants et les animaux, ou entrant dans la composition des produits de nettoyage des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées, produits ou boissons destinés à l'alimentation de l'homme ou des animaux (*JORF* du 31 août 1995, p. 12889, ci-après l'«arrêté du 18 juillet 1995»).

40 Quant aux produits phytopharmaceutiques, aux animaux d'élevage, aux médicaments humains, aux médicaments vétérinaires, aux produits composés en tout ou en partie d'OGM, à l'alimentation animale et aux engrais, il n'existerait que des projets d'arrêtés, ce qui n'assurerait pas une transposition complète de l'article 5, point 2, et de l'annexe II de la directive 90/220.

41 Le gouvernement français fait valoir que l'article 5 de la directive 90/220 est transposé en droit français au niveau législatif par l'article 11 de la loi n° 92-654 et que, aux termes de l'article 31 de cette loi, les modalités d'application de cette disposition seront déterminées par décret. Il soutient que, dans le domaine des produits de santé, les modalités d'application de l'article 11 de la loi n° 92-654 ont été définies par des décrets qui prévoient tous que la demande de dissémination d'OGM est accompagnée d'un dossier technique dont le contenu est fixé par

arrêté du ministre compétent. Il mentionne l'adoption de l'arrêté du 18 octobre 2000 ainsi que celle de l'arrêté, du 23 décembre 1999, fixant le contenu du dossier technique accompagnant la demande d'autorisation de dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans le cadre d'expérimentations portant sur des médicaments vétérinaires (*JORF* du 23 janvier 2000, p. 1229, ci-après l'«arrêté du 23 décembre 1999»), pris en application du décret n° 95-1173 et non encore officiellement communiqué à la Commission. D'autres arrêtés seraient en cours d'élaboration.

42 En outre, le gouvernement français communique le texte d'un arrêté, du 30 novembre 2001, fixant le contenu du dossier technique accompagnant la demande d'autorisation de dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans le cadre de recherches biomédicales portant sur les éléments et produits du corps humain génétiquement modifiés après avoir été prélevés ou recueillis (*JORF* du 15 décembre 2001, p. 19921, ci-après l'«arrêté du 30 novembre 2001»).

Appréciation de la Cour

43 Il est de jurisprudence constante que l'existence d'un manquement doit être appréciée en fonction de la situation de l'État membre telle qu'elle se présentait au terme du délai fixé dans l'avis motivé et que les changements intervenus par la suite ne sauraient être pris en compte par la Cour (voir, notamment, arrêts du 30 janvier 2002, Commission/Grèce, C-103/00, Rec. p. I-1147, point 23, et du 30 mai 2002, Commission/Italie, C-323/01, Rec. p. I-4711, point 8).

44 Or, en l'espèce, les arrêtés des 18 octobre 2000 et 30 novembre 2001 ne sont intervenus qu'après l'échéance du délai fixé dans l'avis motivé. Le gouvernement français indique lui-même que d'autres arrêtés sont encore en cours d'élaboration.

45 Par conséquent, la transposition de l'article 5, points 1 et 2, de la directive 90/220 est incomplète et le recours doit être considéré comme fondé à cet égard.

*Sur l'article 5, point 3, de la directive 90/220*

46 L'article 5, point 3, de la directive 90/220 énonce que l'autorité compétente peut accepter que des dissémination d'une combinaison d'OGM sur un même site ou du même OGM sur des sites différents effectuées dans un même but et au cours d'une période limitée fassent l'objet d'une seule notification.

Argumentation des parties

47 La Commission soutient que la règle énoncée à l'article 5, point 3, de la directive 90/220 n'a pas été transposée dans les décrets concernant les plantes, semences et plants, les produits phytopharmaceutiques composés en tout ou en partie d'OGM ainsi que les organismes animaux génétiquement modifiés.

48 Elle fait valoir que l'article 11 de la loi n° 92-654 n'est pas assez précis pour constituer, en lui-même et sans dispositions d'application, une transposition précise, claire et transparente de l'article 5, point 3, de la directive 90/220. Ledit article 11 ne permettrait pas de considérer légitimement que la possibilité de procéder à une seule notification pour diverses dissémination a été prévue en droit français, à plus forte raison dans les conditions énoncées à l'article 5, point 3, de la directive 90/220, à savoir en cas de dissémination sur des sites différents, dans un même but et au cours d'une période limitée.

49 Selon la Commission, l'article 5, point 3, de la directive 90/220, en ce qu'il prévoit que l'autorité compétente «peut» accepter une seule notification, ouvre une faculté non pas pour les États membres, mais pour les autorités compétentes recevant les notifications.

50 Le gouvernement français rétorque que l'article 5, point 3, de la directive 90/220 ouvre une simple faculté, dont les États membres sont libres d'user ou non. Il se réserverait la possibilité de faire usage de cette possibilité dans le cadre de dispositions spécifiques ou à l'occasion de la transposition de la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil, du 12 mars 2001, relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220 (JO L 106, p. 1).

51 Par ailleurs, dans la mesure où l'article 11, premier alinéa, de la loi n° 92-654 dispose que «[t]oute dissémination volontaire, ou tout programme coordonné de telles disséminations, est subordonnée à une autorisation préalable», rien n'exclurait la possibilité d'une seule notification pour diverses disséminations.

52 Le gouvernement français ajoute que ladite loi vise spécifiquement l'autorité compétente puisque son article 11, second alinéa, prévoit que «[c]ette autorisation est délivrée par l'autorité administrative après examen des risques que présente la dissémination pour la santé publique ou pour l'environnement».

53 Le gouvernement français conclut que l'esprit et la lettre de l'article 5, point 3, de la directive 90/220 sont respectés et que la transposition de cette disposition est suffisamment précise, claire et transparente.

Appréciation de la Cour

54 Il importe de rappeler que les dispositions d'une directive doivent être mises en œuvre avec une force contraignante incontestable, avec la spécificité, la précision et la clarté requises, afin que soit satisfaite l'exigence de sécurité juridique. À cet égard, de simples pratiques administratives, par nature modifiables au gré de l'administration et dépourvues d'une publicité adéquate, ne sauraient être considérées comme constituant une exécution valable des obligations découlant du droit communautaire, dès lors qu'elles maintiennent, pour les sujets de droit concernés, un état d'incertitude quant à l'étendue de leurs droits et obligations dans un domaine régi par ce droit (voir, en ce sens, notamment, arrêts du 24 mars 1994, Commission/Belgique, C-80/92, Rec. p. I-1019, point 20; du 26 octobre 1995, Commission/Luxembourg, C-151/94, Rec. p. I-3685, point 18, et du 27 février 2003, Commission/Belgique, C-415/01, Rec. p. I-2081, point 21).

55 S'il est dès lors indispensable que la situation juridique découlant des mesures nationales de transposition soit suffisamment précise et claire pour permettre aux particuliers concernés de connaître l'étendue de leurs droits et obligations, il n'en demeure pas moins que, selon les termes mêmes de l'article 249, troisième alinéa, CE, les États membres bénéficient du choix de la forme et des moyens de mise en œuvre des directives permettant de garantir au mieux le résultat auquel ces dernières tendent et qu'il ressort de cette disposition que la transposition en droit interne d'une directive n'exige pas nécessairement une action législative dans chaque État membre. Aussi la Cour a-t-elle itérativement jugé qu'une reprise formelle des prescriptions d'une directive dans une disposition légale expresse et spécifique n'est pas toujours requise, la mise en œuvre d'une directive pouvant, en fonction du contenu de celle-ci, se satisfaire d'un contexte juridique général. En particulier, l'existence de principes généraux de droit constitutionnel ou administratif peut rendre superflue la transposition par des mesures législatives ou réglementaires spécifiques à condition, toutefois, que ces principes garantissent effectivement la pleine application de la directive par l'administration nationale et que, au cas où la disposition en cause de la directive vise à créer des droits pour les particuliers, la situation juridique découlant de ces principes soit suffisamment précise et claire et que les bénéficiaires soient mis en mesure de connaître la

plénitude de leurs droits et obligations ainsi que, le cas échéant, de s'en prévaloir devant les juridictions nationales (voir, notamment, en ce sens, arrêts du 23 mai 1985, Commission/Allemagne, 29/84, Rec. p. 1661, points 22 et 23; du 12 juin 2003, Commission/Luxembourg, C-97/01, Rec. p. I-5797, point 37, et du 26 juin 2003, Commission/France, C-233/00, Rec. p. I-6625, point 76).

56 C'est à la lumière de cette jurisprudence qu'il convient d'examiner le grief de la Commission.

57 Contrairement à ce que soutient le gouvernement français, l'article 5, point 3, de la directive 90/220 n'ouvre pas une simple faculté dont les États membres sont libres d'user ou non, mais oblige les États membres à prévoir qu'une seule notification peut être considérée comme suffisante par les autorités compétentes dans les cas prévus par cette disposition.

58 Or, le libellé de l'article 11 de la loi n° 92-654 n'énonce pas d'une manière suffisamment précise, claire et transparente les circonstances dans lesquelles une seule notification peut être acceptée pour diverses dissémination, à savoir en cas de dissémination d'une combinaison d'OGM sur un même site ou du même OGM sur des sites différents effectuées dans un même but et au cours d'une période limitée.

59 Par conséquent, la transposition de l'article 5, point 3, de la directive 90/220 est inadéquate et le recours doit être considéré comme fondé à cet égard.

*Sur l'article 5, point 4, de la directive 90/220*

60 L'article 5, point 4, de la directive 90/220 dispose que la notification doit comporter des informations sur les données ou les résultats relatifs à des disséminations d'OGM ou de combinaisons d'OGM qui ont été notifiées précédemment ou dont la notification est en cours et/ou auxquelles le demandeur a procédé ou procédera soit à l'intérieur, soit à l'extérieur de la Communauté.

Argumentation des parties

61 Les parties s'accordent sur le fait que chacun des décrets d'application de la loi n° 92-654 fait référence à l'obligation pour le demandeur de fournir «tous» les éléments permettant d'évaluer l'impact des disséminations sur la santé publique et l'environnement.

62 La Commission considère que le terme «tous» utilisé dans ces décrets ne reprend pas avec la précision nécessaire les éléments énoncés à l'article 5, point 4, de la directive 90/220.

63 Elle considère dès lors que, à l'exception des arrêtés des 18 juillet 1995 et 18 octobre 2000, la réglementation française ne transpose pas cette disposition.

64 Le gouvernement français soutient que la règle énoncée à ladite disposition figure également dans l'arrêté du 23 décembre 1999.

65 Il fait valoir en outre que l'utilisation du terme «tous» dans les décrets d'application de la loi n° 92-654 a pour objet de couvrir la totalité des éléments pertinents, ce qui inclurait des informations sur les données ou les résultats relatifs à des dissémination des mêmes OGM ou de la même combinaison d'OGM précédemment notifiées.

Appréciation de la Cour

66 Ainsi qu'il ressort des points 54 et 55 du présent arrêt, la transposition d'une directive n'est pas complète si elle laisse subsister un état d'incertitude quant à l'étendue des droits et obligations des particuliers dans le domaine régi par cette directive. Or, même à supposer que le vocable «tous» employé dans les décrets d'application de la loi n° 92-654 doive être interprété en ce sens qu'il englobe les informations requises par l'article 5, point 4, de la directive 90/220, ceci ne ressort pas avec une clarté suffisante desdits décrets.

67 Par conséquent, le recours doit être considéré comme fondé en tant qu'il porte sur cette disposition de la directive 90/220.

*Sur l'article 6, paragraphe 2, de la directive 90/220*

68 L'article 6, paragraphe 2, de la directive 90/220 dispose que la réponse écrite de l'autorité compétente doit être adressée au notifiant dans un délai de 90 jours à compter de la réception de la notification. Aux termes de la même disposition, une réponse positive doit indiquer que la conformité de la notification avec cette directive a été vérifiée et que la dissémination peut avoir lieu, tandis qu'une réponse négative doit mentionner que la notification ne remplit pas les conditions énoncées dans ladite directive et que, en conséquence, elle est rejetée.

Argumentation des parties

69 La Commission admet que les décrets sectoriels de transposition de la directive 90/220 imposent à l'autorité compétente de notifier sa décision dans un délai de 90 jours, le refus d'autorisation devant être motivé. Toutefois, ces décrets prévoiraient que l'absence de décision à l'expiration dudit délai vaut refus d'autorisation. Dans cette hypothèse, le refus de l'autorité compétente ne serait évidemment pas motivé. Même en supposant que la motivation de ce refus soit communiquée ultérieurement au notifiant, le délai de 90 jours prévu par la directive 90/220 ne pourrait être respecté.

70 Le gouvernement français soutient que, eu égard aux articles 4 des décrets n$^{os}$ 95-1172 et 95-1173 ainsi que 5 du décret n° 96-317, les dispositions de l'article 6, paragraphe 2, de la directive 90/220 sont respectées en ce qui concerne le délai de notification de la décision et l'obligation de motivation des refus.

71 Le gouvernement français entend préciser que l'insertion, dans les décrets de transposition de la directive 90/220, d'une obligation de motivation des décisions de refus n'était pas nécessaire sur le plan juridique dans la mesure où, en vertu de l'article 1$^{er}$ de la loi n° 79-587 modifiée, les décisions administratives individuelles défavorables doivent, par principe et sauf disposition contraire, être motivées.

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

73 Il fait encore valoir que l'institution d'un régime d'autorisation tacite aurait été contraire à l'esprit de la directive 90/220, qui a entendu entourer la dissémination volontaire d'OGM de garanties eu égard notamment aux incertitudes existant quant aux effets de ces organismes sur la santé et l'environnement. C'est pourquoi, selon ce gouvernement, les décrets visés prévoient, dans l'hypothèse où l'autorité compétente n'a pas pu se prononcer sur la demande d'autorisation dans le délai imparti, que l'absence de décision vaut refus. Au regard des impératifs liés à la protection de la santé et de l'environnement, il ne serait pas possible de maintenir une incertitude quant aux conséquences d'un défaut de réponse de l'autorité compétente dans le délai imparti.

Appréciation de la Cour

74 La Commission met en cause le fait que, en cas de refus tacite d'autorisation en l'absence de décision expresse de l'autorité compétente dans le délai de 90 jours prévu à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 90/220, une réponse écrite motivée n'est pas notifiée au demandeur dans ledit délai.

75 Cependant, ainsi que l'admet la Commission, les décrets sectoriels de transposition imposent à l'autorité compétente de notifier sa décision dans un délai de 90 jours, le refus d'autorisation devant être motivé. Dès lors, l'obligation correspondante figurant à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 90/220 a bien été transposée en droit français.

76 Le fait que les décrets sectoriels de transposition prévoient en outre, dans l'intérêt du demandeur, que, en cas de méconnaissance par l'autorité compétente de cette obligation, intervient une décision implicite de rejet susceptible d'être immédiatement contestée en justice ne saurait remettre en cause cette constatation.

77 Le recours doit donc être rejeté en tant qu'il porte sur l'article 6, paragraphe 2, de la directive 90/220.

*Sur les articles 6, paragraphe 5, 9, paragraphe 3, et 12, paragraphes 3 et 4, de la directive 90/220*

78 L'article 6, paragraphe 5, de la directive 90/220 prévoit des procédures simplifiées: il autorise l'autorité compétente, lorsque celle-ci considère que les dissémínations de certains OGM ont permis d'acquérir une expérience suffisante, à présenter à la Commission une demande d'application de procédures simplifiées pour les dissémínations de ces types d'OGM.

79 L'article 9, paragraphe 3, de cette directive énonce que les autorités compétentes informent les autres États membres et la Commission des décisions finales prises conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la même directive.

80 L'article 12, paragraphe 3, de la directive 90/220 prévoit que, dans le cas où l'autorité compétente transmet le dossier de notification à la Commission avec avis favorable, ce dossier doit comporter un résumé de la notification ainsi qu'un exposé des conditions dans lesquelles l'autorité compétente envisage de donner son consentement pour la mise sur le marché du produit. Le paragraphe 4 de cet article énonce que, si l'autorité compétente reçoit, en application de l'article 11, paragraphe 6, de ladite directive, de nouveaux éléments d'information quant aux risques que présente le produit, elle en informe la Commission et les autres États membres.

Argumentation des parties

— Sur l'article 6, paragraphe 5, de la directive 90/220

81 Selon la Commission, pour que l'autorité compétente puisse disposer de l'option que lui offre l'article 6, paragraphe 5, de la directive 90/220, cette disposition doit nécessairement être transposée en droit national. Or, celle-ci ne serait pas transposée dans le décret n° 94-46, du 5 janvier 1994, fixant les conditions de dissémination volontaire des organismes génétiquement modifiés destinés à l'alimentation humaine autres que les plantes, les semences, les plants et les animaux, ou entrant dans la composition des produits de nettoyage des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées, produits ou boissons destinés à l'alimentation de l'homme ou des animaux (*JORF* du 19 janvier 1994, p. 982). De plus, la Commission prétend que les décrets n° 93-1177, du 18 octobre 1993, pris pour l'application, s'agissant de plantes, semences et plants, du titre III de la loi n° 92-654 (*JORF* du 20 octobre 1993, p. 14593), n° 94-359, du 5 mai 1994, relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques (*JORF* du 7 mai 1994, p. 6683), et n° 95-487, du 28 avril 1995, pris pour l'application, s'agissant d'organismes animaux génétiquement modifiés, du titre III de la loi n° 92-654 (*JORF* du 30 avril 1995, p. 6766), qui établiraient un dispositif de dossier simplifié, ne prévoient pas la présentation d'un tel dossier à la Commission.

82 La circonstance que la pratique des autorités compétentes a, selon le gouvernement français, été conforme à la directive 90/220 ne justifierait pas le caractère incomplet de la transposition.

83 La Commission fait également valoir que l'article 6, paragraphe 5, de ladite directive ne vise pas à régir les relations entre les États membres et la Communauté, mais à préciser les modalités d'une procédure en partie centralisée au niveau communautaire, procédure dans laquelle les organes administratifs nationaux sont directement habilités à communiquer avec la Commission. Il serait nécessaire que ces autorités voient le cadre juridique dans lequel elles exercent leurs activités précisé par le droit national.

84 Le gouvernement français fait valoir que l'article 6, paragraphe 5, de la directive 90/220 prévoit une possibilité et non une obligation. Il relève également que cette possibilité est soumise à une condition et à une appréciation, à savoir que l'autorité compétente considère que les dissémínations ont permis d'acquérir une expérience suffisante.

85 S'agissant du décret n° 94-46, le gouvernement français soutient qu'aucun dossier n'a encore été présenté et qu'aucune expérience n'a donc été acquise. Selon ce gouvernement, dès que l'expérience accumulée permettra de décider qu'une procédure simplifiée est nécessaire, la République française pourra présenter une telle demande à la Commission, sans qu'il soit nécessaire de le préciser dans les textes. En ce qui concerne les décrets n$^{os}$ 93-1177, 94-359 et 95-487, le gouvernement français soutient qu'il a parfaitement respecté les dispositions de la directive 90/220 qui organisent les relations des États membres entre eux et avec la Commission. Il considère que ces dispositions n'ont pas à être intégrées dans le droit national.

86 En tout état de cause, la Commission n'aurait pas démontré l'existence d'une expérience suffisante pour qu'une procédure simplifiée soit instaurée dans des domaines particuliers.

— Sur l'article 9, paragraphe 3, de la directive 90/220

87 Contrairement à la Commission, le gouvernement français considère que les dispositions de l'article 9, paragraphe 3, de la directive 90/220 n'ont pas à faire l'objet de mesures de transposition dans la mesure où ces dispositions organisent les relations des autorités des États membres entre elles et avec la Commission.

— Sur l'article 12, paragraphes 3 et 4, de la directive 90/220

88 La Commission soutient que l'article 12, paragraphe 3, de la directive 90/220 n'a pas fait l'objet d'une transposition complète au motif que seuls deux arrêtés, pris sur le fondement des décrets n$^{os}$ 93-1177 et 94-46, feraient état d'un résumé du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché. En outre, aucun des textes destinés à assurer la transposition de ladite directive en droit français ne mentionnerait l'obligation pour l'autorité compétente d'établir, à l'attention de la Commission, un exposé des conditions dans lesquelles cette autorité envisage de donner son consentement à la mise sur le marché du produit.

89 Elle ajoute que l'article 12, paragraphe 4, de la directive 90/220 n'a été transposé que dans les décrets n$^{os}$ 94-359, 95-1172 et 96-850. En outre, cette disposition n'aurait pas été transposée pour les secteurs non couverts par des mesures de transposition.

90 La Commission fait encore valoir que l'article 12, paragraphes 3 et 4, de la directive 90/220 fixe les modalités d'une procédure aux termes de laquelle des organes administratifs nationaux sont habilités à communiquer avec la Commission. Aussi serait-il nécessaire que ces autorités voient le cadre juridique dans lequel elles accomplissent leurs activités précisé par le droit national.

91 La République française soutient que les dispositions de la directive 90/220 prévoyant la communication d'informations aux autres États membres et à la Commission n'ont pas à faire l'objet de mesures de transposition. Par ailleurs, le résumé de la notification ferait en tout état de cause partie du contenu du dossier défini par des arrêtés qui n'ont pas encore été pris, mais pour lesquels la situation serait réexaminée par les autorités françaises dans le cadre de la transposition de la directive 2001/18.

Appréciation de la Cour

92 Il ressort de la jurisprudence de la Cour qu'une disposition qui ne concerne que les relations entre les États membres et la Commission ne doit pas, en principe, être transposée. Toutefois, étant donné que les États membres ont l'obligation d'assurer le plein respect du droit communautaire, la Commission a la faculté de démontrer que le respect de la disposition d'une directive qui régit ces relations nécessite l'adoption de mesures de transposition spécifiques dans l'ordre juridique national (voir, en ce sens, arrêt du 24 juin 2003, Commission/Portugal, C-72/02, Rec. p. I-6597, points 19 et 20).

93 Si l'État membre a choisi de ne pas préciser explicitement le cadre juridique dans lequel les autorités nationales sont amenées à entretenir de telles relations, il est responsable de la violation éventuelle des obligations résultant en la matière du droit communautaire.

94 En l'espèce, les articles 6, paragraphe 5, 9, paragraphe 3, et 12, paragraphes 3 et 4, de la directive 90/220 concernent tous uniquement les relations entre un État membre et la Commission ou les autres États membres.

95 L'article 6, paragraphe 5, de la directive 90/220 autorise clairement l'autorité compétente, lorsque celle-ci considère que les dissémination de certains OGM ont permis d'acquérir une expérience suffisante, à présenter à la Commission une demande d'application de procédures simplifiées. Cette disposition est inconditionnelle et suffisamment précise pour être appliquée par les autorités compétentes.

96 Quant à l'argument de la Commission selon lequel cette disposition vise à préciser les modalités d'une procédure dans laquelle les organes administratifs nationaux

sont directement habilités à communiquer avec la Commission et il serait donc nécessaire que ces autorités voient le cadre juridique dans lequel elles mènent leurs activités précisé par le droit national, force est de constater que la Commission n'a pas soutenu que les autorités françaises compétentes sont empêchées de faire usage de l'option prévue à l'article 6, paragraphe 5, de la directive 90/220.

97 La Commission n'a d'ailleurs pas démontré que le respect de ladite disposition nécessite l'adoption de mesures de transposition spécifiques dans l'ordre juridique national. De surcroît, le gouvernement français a fait valoir, sans être contredit sur ce point, qu'aucun dossier n'avait encore été présenté et qu'aucune expérience n'avait donc pu être acquise afin de décider si une procédure simplifiée est nécessaire.

98 S'agissant des articles 9, paragraphe 3, et 12, paragraphes 3 et 4, de la directive 90/220, il convient de constater qu'ils édictent des obligations d'information non équivoques à la charge de l'autorité compétente dans chaque État membre de telle sorte que ladite autorité est tenue de les appliquer.

99 La Commission n'a pas invoqué d'arguments afin de démontrer une pratique des autorités françaises allant à l'encontre de ces obligations.

100 Par conséquent, il y a lieu de rejeter le recours de la Commission en tant qu'il porte sur les articles 6, paragraphe 5, 9, paragraphe 3, et 12, paragraphes 3 et 4, de la directive 90/220.

*Sur l'article 11, paragraphe 1, de la directive 90/220*

101 L'article 11, paragraphe 1, de la directive 90/220 précise le contenu de la notification que le fabricant d'un produit ou l'importateur de celui-ci dans la Communauté doit présenter à l'autorité compétente de l'État membre où ce produit sera mis sur le marché pour la première fois.

Argumentation des parties

102 La Commission fait valoir que les différents décrets sectoriels de transposition ne déterminent le contenu du dossier technique qu'en ce qui concerne l'évaluation d'impact des dissémination sur la santé et l'environnement, le dossier type destiné à lui être transmis pour information et la fiche d'information destinée au public. Selon ces décrets, les autres éléments du dossier technique devraient être précisés par arrêté. Or, seuls auraient été adoptés à cet effet trois arrêtés ministériels, qui n'assureraient pas la transposition des exigences résultant de l'article 11, paragraphe 1, premier alinéa, second tiret, de la directive 90/220 et n'imposeraient même pas la communication des informations minimales mentionnées à l'annexe III de ladite directive. Cette annexe n'aurait d'ailleurs fait l'objet d'aucune mesure de transposition, selon les informations dont dispose la Commission.

103 Le gouvernement français soutient que l'article 15 de la loi n° 92-654, qui subordonne à une autorisation préalable la mise sur le marché des produits composés en tout ou en partie d'OGM, a transposé les obligations prévues à l'article 11, paragraphe 1, ainsi qu'aux annexes II et III de la directive 90/220. Pour les catégories de produits faisant l'objet de procédures spécifiques d'autorisation préalablement à leur mise sur le marché, l'article 17 de ladite loi indiquerait qu'une seule autorisation est délivrée au titre de ces procédures spécifiques et de celle définie par la même loi selon des modalités fixées par voie réglementaire.

104 Les parties s'accordent sur le fait que l'article 11 de la directive 90/220 ne s'applique pas — et ne doit donc pas être transposé — en ce qui concerne les médicaments à usage humain ou vétérinaire composés d'OGM et faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché communautaire.

Appréciation de la Cour

105 La seule disposition générale invoquée par le gouvernement français, à savoir l'article 15 de la loi n° 92-654, se borne à prévoir la nécessité d'une autorisation préalable, délivrée après un examen des risques. Or, cette disposition ne fait pas mention des informations prévues à l'article 11, paragraphe 1, de la directive 90/220. Cette lacune n'a, à l'évidence, pas été comblée par les décrets de transposition, étant donné que ce gouvernement n'a pas contesté le constat de la Commission selon lequel lesdits décrets ne déterminent que partiellement le contenu du dossier technique.

106 Par conséquent, le recours doit être considéré comme fondé en tant qu'il porte sur l'article 11, paragraphe 1, de la directive 90/220.

*Sur l'article 11, paragraphes 2 et 3, de la directive 90/220*

107 L'article 11, paragraphe 2, de la directive 90/220 précise que le demandeur doit inclure dans sa notification préalable des informations sur les données ou les résultats relatifs à des dissémination du même OGM ou de la même combinaison d'OGM qu'il a notifiées précédemment ou qu'il est en train de notifier et/ou auxquelles il a procédé ou procédera soit à l'intérieur, soit à l'extérieur de la

Communauté. L'article 11, paragraphe 3, de la directive prévoit que le notifiant peut également se référer aux données ou aux résultats fournis lors de notifications présentées antérieurement par d'autres notifiants, à condition que ces derniers aient donné leur accord par écrit.

Argumentation des parties

108 La Commission soutient que la République française n'a repris le contenu de l'article 11, paragraphes 2 et 3, de la directive 90/220 dans aucun texte, à l'exception des arrêtés des 18 juillet 1995 et 18 octobre 2000.

109 Le gouvernement français fait valoir que la mise en œuvre de ces dispositions relève du domaine des arrêtés prévus par les décrets n$^{os}$ 95-1172 et 96-850. La situation serait réexaminée par les autorités françaises dans le cadre de la transposition de la directive 2001/18.

Appréciation de la Cour

110 À cet égard, il suffit de constater que, ainsi qu'il a déjà été rappelé au point 43 du présent arrêt, l'existence d'un manquement doit être appréciée en fonction de la situation de l'État membre telle qu'elle se présentait au terme du délai fixé dans l'avis motivé.

111 Le gouvernement français, en admettant que l'article 11, paragraphes 2 et 3, de la directive 90/220 sera mis en œuvre par des arrêtés à adopter reconnaît ne pas avoir procédé à une transposition complète dans ce délai.

112 Par conséquent, le recours doit être considéré comme fondé en tant qu'il porte sur l'article 11, paragraphes 2 et 3, de la directive 90/220.

*Sur l'article 11, paragraphe 6, de la directive 90/220*

113 L'article 11, paragraphe 6, de la directive 90/220 énonce que, dans l'hypothèse où de nouveaux éléments d'information sont devenus disponibles au sujet des risques que présente le produit pour la santé humaine ou l'environnement, soit avant, soit après l'obtention du consentement écrit de l'autorité compétente, le notifiant doit immédiatement revoir les informations et les conditions spécifiées au paragraphe 1 de cet article, informer ladite autorité et prendre les mesures nécessaires pour protéger la santé humaine et l'environnement.

Argumentation des parties

114 Selon la Commission, la première des trois obligations ainsi prévue à l'article 11, paragraphe 6, de la directive 90/220 n'est reprise dans aucun des décrets sectoriels de transposition. Elle soutient en outre que les trois obligations mentionnées à cette disposition sont complémentaires et distinctes l'une de l'autre et qu'elles devraient donc être transposées distinctement. D'après elle, ne saurait être accepté l'argument selon lequel l'autorité administrative compétente peut imposer des contraintes ou des évaluations supplémentaires en cas de survenance d'éléments nouveaux. En effet, l'obligation de revoir les informations et les conditions applicables serait imposée au «notifiant» par ladite disposition et devrait être transposée comme telle.

115 Le gouvernement français considère que l'article 19 de la loi n° 92-654 assure correctement la transposition de l'article 11, paragraphe 6, de la directive 90/220, dans la mesure où il prévoit que toute personne «est tenue d'informer l'administration de tout élément nouveau» et de prendre «les mesures nécessaires» pour protéger la santé publique ou l'environnement.

116 Le gouvernement français invoque également, quant aux médicaments humains, l'article 21 du décret n° 95-1172 qui énonce que tout élément nouveau connu du demandeur, «soit avant, soit après l'obtention de l'autorisation, doit être communiqué» et que, «[l]e cas échéant, le demandeur prend sans délai les mesures nécessaires pour protéger la santé publique et l'environnement». Elle ajoute qu'une disposition semblable figure à l'article 25 du décret n° 96/850.

Appréciation de la Cour

117 Aux termes de l'article 19 de la loi n° 92-654, toute personne ayant reçu une autorisation de dissémination d'OGM ou de mise sur le marché d'un produit composé en tout ou en partie d'OGM «est tenue d'informer l'administration de tout élément nouveau susceptible de modifier l'appréciation du risque pour la santé publique ou l'environnement» et de prendre «les mesures nécessaires» pour protéger la santé publique ou l'environnement. Cette disposition transpose explicitement l'article 11, paragraphe 6, deuxième et troisième tirets, de la directive 90/220. L'obligation mentionnée au premier tiret du même paragraphe, à savoir celle de revoir les informations et les conditions spécifiées au paragraphe 1 dudit article, découle logiquement de l'obligation d'informer l'administration de tout «élément nouveau». Il convient dès lors de constater que l'article 19 de la loi n° 92-654 assure une transposition complète de ce paragraphe.

118 Par conséquent, il y a lieu de rejeter le recours de la Commission en tant qu'il porte sur l'article 11, paragraphe 6, de la directive 90/220.

*Sur l'article 13, paragraphes 2 et 4, de la directive 90/220*

119 Dans les motifs de sa requête, la Commission fait valoir une absence de mise en œuvre de l'article 13, paragraphes 2 et 4, de la directive 90/220.

120 Toutefois, ledit article n'est pas mentionné dans les conclusions de la Commission.

121 Il résulte de l'article 38, paragraphe 1, du règlement de procédure ainsi que d'une jurisprudence constante que les conclusions doivent être formulées de manière non équivoque afin que la Cour ne risque pas soit de statuer ultra petita, soit d'omettre de statuer sur le chef de conclusions (voir, notamment, arrêt du 14 décembre 1962, Meroni/Haute Autorité, 46/59 et 47/59, Rec. p. 783, 801).

122 Par conséquent, il convient de constater que le recours est irrecevable à cet égard.

*Sur l'article 19, paragraphes 2 et 3, de la directive 90/220*

123 L'article 19, paragraphe 2, de la directive 90/220 dispose que le notifiant peut indiquer les informations contenues dans les notifications effectuées en application de cette directive dont la divulgation pourrait nuire à sa position concurrentielle et qui devraient être traitées confidentiellement. Dans de tels cas, une justification vérifiable doit être fournie.

124 L'article 19, paragraphe 3, de la même directive prévoit que l'autorité compétente détermine, après avoir consulté le notifiant, les informations qui resteront confidentielles et informe celui-ci de sa décision.

Argumentation des parties

125 La Commission indique que l'article 19, paragraphe 2, de la directive 90/220 est partiellement transposé par l'article 21, paragraphe 1, de la loi n° 92-654. Aux termes de ce dernier article, le demandeur d'une autorisation de dissémination ou de mise sur le marché peut indiquer à l'administration les informations fournies à l'appui de sa demande dont la divulgation pourrait porter préjudice à ses intérêts ou qui touchent à des secrets protégés par la loi.

126 Toutefois, selon la Commission, cette loi omet d'exiger du notifiant qu'il fournisse à cet égard une justification vérifiable. Aucun décret sectoriel, à l'exception d'un seul décret, ne prévoirait l'obligation pour le notifiant de fournir une telle justification.

127 Quant à l'article 19, paragraphe 3, de la directive 90/220, ni la loi n° 92-654 ni les décrets sectoriels de transposition, à l'exception du décret n° 94-359 relatif aux produits phytopharmaceutiques, ne prévoiraient les obligations de consulter le notifiant et de l'informer une fois la décision prise.

128 Le gouvernement français fait valoir qu'il résulte de la loi n° 92-654 et de diverses dispositions réglementaires que le demandeur signale dans sa demande de dissémination ou de mise sur le marché les informations devant rester confidentielles. Compte tenu de ces dispositions, il incomberait au demandeur de signaler à l'autorité compétente les informations dont il ne souhaite pas la divulgation ainsi que, de manière implicite, de communiquer les raisons justifiant

qu'elles soient «reconnues confidentielles» par l'autorité administrative compétente. En droit administratif français, ce serait en général à celui qui invoque la confidentialité de prouver sa nécessité.

129 S'agissant de l'article 19, paragraphe 3, de la directive 90/220, ce gouvernement soutient que le droit administratif français suffit à en assurer une transposition précise puisqu'il prévoit que les décisions administratives, notamment celles portant refus, doivent être motivées (article 1er de la loi n° 79-587 modifiée) et que les décisions administratives individuelles sont prises à la suite d'une procédure contradictoire au cours de laquelle la personne concernée est mise en mesure de présenter ses observations (article 24 de la loi n° 2000-321). Le droit commun applicable obligerait par ailleurs les administrations à notifier la décision prise.

Appréciation de la Cour

130 Il ressort d'une jurisprudence constante, rappelée aux points 54 et 55 du présent arrêt, que les dispositions d'une directive doivent être mises en œuvre avec une force contraignante incontestable, avec la spécificité, la précision et la clarté requises, afin que soit satisfaite l'exigence de sécurité juridique.

131 Or, aucune disposition du droit français ne prévoit d'une manière explicite qu'un notifiant doit fournir une justification vérifiable s'il demande le traitement confidentiel de certaines informations.

132 Doit être rejeté, s'agissant d'obligations procédurales précises incombant au titulaire du droit concerné, l'argument selon lequel de telles obligations ressortent implicitement du droit administratif.

133 Pour ce qui est de l'obligation, prévue à l'article 19, paragraphe 3, de la directive 90/220, de consulter le notifiant avant que la décision soit prise, force est de constater que l'article 24 de la loi n° 2000-321, présenté par la République française comme assurant une transposition adéquate de ladite directive à cet égard, n'est, selon ses termes mêmes, pas applicable lorsqu'il est statué sur une demande. Or, tel est le cas en l'espèce. L'argument tiré de l'exigence générale d'une procédure contradictoire ne saurait donc être accueilli.

134 S'agissant de l'obligation, prévue à l'article 19, paragraphe 3, de la directive 90/220, d'informer le notifiant de la décision prise par l'autorité compétente, il convient de rappeler que le gouvernement français a soutenu à l'égard de l'article 6, paragraphe 2, de la même directive que, selon le droit commun applicable en France, l'absence de réponse de l'autorité administrative compétente au terme d'un délai de deux mois est à considérer comme une décision implicite de rejet. Dès lors, il ne saurait être soutenu qu'une communication de la décision visée à l'article 19, paragraphe 3, de la directive 90/220 est imposée de manière générale par le droit administratif français.

135 Par conséquent, le recours doit être considéré comme fondé en tant qu'il porte sur l'article 19, paragraphes 2 et 3, de la directive 90/220.

*Sur l'article 19, paragraphe 4, de la directive 90/220*

136 L'article 19, paragraphe 4, de la directive 90/220 dispose que certaines informations, lorsqu'elles sont présentées conformément aux articles 5 ou 11 de celle-ci, ne peuvent en aucun cas rester confidentielles, notamment le nom et l'adresse du notifiant, le lieu de la dissémination et les plans d'intervention en cas d'urgence.

Argumentation des parties

137 Selon la Commission, tous les décrets sectoriels d'application de la loi n° 92-654 comprennent une disposition type imposant au demandeur d'une autorisation de dissémination de joindre au dossier de la demande d'autorisation une fiche d'information destinée au public. La liste des données à faire figurer sur cette fiche ne contiendrait aucune référence au lieu de la dissémination ainsi qu'au nom et à l'adresse du notifiant. Dans la mesure où les autorités françaises entendaient mettre en œuvre les exigences découlant de l'article 19, paragraphe 4, de la directive 90/220 au moyen d'une fiche d'information destinée au public, celle-ci devrait impérativement comprendre tous les éléments mentionnés à cet article comme ne pouvant pas rester confidentiels.

138 Le gouvernement français fait valoir que l'article 19, paragraphe 4, de la directive 90/220 est transposé par l'article L. 513-3, paragraphe 2, du code de l'environnement, qui serait d'application directe, tout comme du reste cette disposition communautaire. La loi française aurait distingué les cas où les informations non confidentielles sont communiquées dans le cadre d'une demande de dissémination volontaire à des fins de recherche des cas relatifs à une demande de mise sur le marché. En effet, l'annexe II de cette directive prévoirait que certaines informations requises dans les notifications au titre de l'article 5 de ladite directive pour les disséminations à des fins de recherche ne sont pas exigées dans les notifications au titre de l'article 11 de la même directive pour la mise sur le marché. Ce serait donc à tort que la Commission cherche dans les décrets sectoriels les dispositions de transposition de l'article 19, paragraphe 4, de la directive 90/220.

139 Le gouvernement français soutient aussi que l'absence, dans la fiche d'information prévue par la disposition type de la loi n° 92-654, de certaines informations qui ne sont pas cataloguées confidentielles par la directive 90/220, à savoir le lieu de la dissémination ainsi que le nom et l'adresse du notifiant, ne porte en rien atteinte à leur nature non confidentielle. Elle fait valoir que ces informations sont, de droit, communicables au public sur sa demande en application des articles 1er et 6 de la loi n° 78-753.

140 Le gouvernement français ajoute, en ce qui concerne les recherches biomédicales, qu'elle a considéré comme inopportun de donner une publicité excessive au nom et à l'adresse du lieu de ces recherches, dans le souci d'en préserver le bon déroulement.

Appréciation de la Cour

141 L'article 19, paragraphe 4, de la directive 90/220 interdit que certaines informations restent confidentielles. Une telle obligation n'équivaut pas à une obligation de publication. Dès lors, il suffit, pour en assurer la transposition, que, le cas échéant, le public puisse avoir accès à toutes les informations mentionnées par cette disposition.

142 Or, tel est le cas en droit français. L'article L. 513-3, paragraphe 2, du code de l'environnement prévoit en effet que lesdites informations ne peuvent être considérées comme confidentielles.

143 Par conséquent, il y a lieu de rejeter le recours de la Commission en tant qu'il porte sur l'article 19, paragraphe 4, de la directive 90/220.

*Sur la transposition de la directive en ce qui concerne les réactifs à base d'OGM*

144 La Commission reproche à la République française de ne pas avoir transposé la directive 90/220 en ce qui concerne les réactifs à base d'OGM.

145 Étant donné que ce grief ne figure pas en tant que tel dans les conclusions de la Commission, le recours n'est recevable, à cet égard, que dans la mesure où il vise les dispositions de la directive 90/220 évoquées dans les conclusions.

146 La République française admet qu'elle n'a pas encore pris de mesures de transposition dans le domaine des réactifs à base d'OGM, mais qu'elle envisage de les adopter dans le cadre de la transposition de la directive 2001/18.

147 Il découle de ce qui précède que le grief de la Commission relatif à l'absence de transposition de la directive 90/220 dans ce domaine doit être considéré comme fondé en ce qui concerne la non-transposition des articles 5, points 1 à 4, 6, paragraphe 2, 11, paragraphes 1 à 3, et 19, paragraphes 2 et 3, de ladite directive et rejeté pour le surplus.

148 Eu égard à l'ensemble des considérations qui précèdent, il convient de constater que, en ne transposant pas les articles 5, points 1 à 4, 11, paragraphes 1 à 3, et 19, paragraphes 2 et 3, de la directive 90/220, la République française a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de cette directive.

**Sur les dépens**

149 Aux termes de l'article 69, paragraphe 2, du règlement de procédure, toute partie qui succombe est condamnée aux dépens, s'il est conclu en ce sens. La Commission ayant conclu à la condamnation de la République française et celle-ci ayant succombé en l'essentiel de ses moyens, il y a lieu de la condamner aux dépens.

Par ces motifs,

LA COUR (sixième chambre)

déclare et arrête:

1) **En ne transposant pas les articles 5, points 1 à 4, 11, paragraphes 1 à 3, et 19, paragraphes 2 et 3, de la directive 90/220/CEE du Conseil, du 23 avril 1990, relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement, telle que modifiée par la directive 97/35/CE de la Commission, du 18 juin 1997, portant deuxième adaptation au progrès technique de la directive 90/220, la République française a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de cette directive.**

2) **Le recours est rejeté pour le surplus.**

3) **La République française est condamnée aux dépens.**

Puissochet Schintgen Skouris

Colneric Cunha Rodrigues

Ainsi prononcé en audience publique à Luxembourg, le 20 novembre 2003.

Le greffier

R. Grass

Le président

V. Skouris