

**AVIS JURIDIQUE IMPORTANT:** Les informations qui figurent sur ce site sont soumises à une clause de "non-responsabilité" et sont protégées par un copyright.

CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GÉNÉRAL  
M. YVES Bot  
présentées le 9 février 2011 (1)

**Affaire C-442/09**

**Karl Heinz Bablok,  
Stefan Egeter,  
Josef Stegmeier,  
Karlhans Müller,  
Barbara Klimesch  
contre  
Freistaat Bayern**

[demande de décision préjudicielle formée par le Bayerischer Verwaltungsgerichtshof (Allemagne)]

«Denrées alimentaires génétiquement modifiées – Règlement (CE) n° 1829/2003 – Produits apicoles  
– Présence de pollens issus de plantes génétiquement modifiées – Conséquences – Mise sur le  
marché – Notions d'organisme génétiquement modifié' et de 'produit à partir d'OGM'»

1. Le Bayerischer Verwaltungsgerichtshof (Allemagne) pose à la Cour plusieurs questions préjudicielles ayant pour objet l'interprétation de dispositions du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil, du 22 septembre 2003, concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés (2).
2. Ces questions concernent le statut juridique de denrées alimentaires telles que du miel et des compléments alimentaires à base de pollen, dans lesquels est constatée, en faibles quantités, une présence involontaire de pollen provenant de plantes génétiquement modifiées telles que le maïs MON 810 produit par Monsanto et renfermant de l'ADN ainsi que des protéines génétiquement modifiés.
3. Lesdites questions visent, en substance, à savoir si de telles denrées alimentaires sont soumises au régime d'autorisation, d'étiquetage et de surveillance des denrées alimentaires génétiquement modifiées institué par le règlement n° 1829/2003.
4. Des réponses qui seront données par la Cour dépend, dans le litige au principal, un droit à compensation pécuniaire d'apiculteurs (3) qui exploitent des ruchers à proximité de terrains appartenant au Freistaat Bayern et sur lesquels du maïs génétiquement modifié MON 810 a été cultivé à des fins de recherche au cours des dernières années.
5. La présente affaire invite ainsi la Cour à se pencher sur les problèmes liés à la coexistence entre les cultures génétiquement modifiées et les productions traditionnelles qui les entourent. Le législateur de l'Union a, pour le moment, fait le choix, en vertu du principe de subsidiarité, de laisser les États membres définir les règles visant à assurer cette coexistence. De telles règles peuvent, comme en témoignent les dispositions nationales au cœur du litige au principal, consister dans la mise en place d'un régime de responsabilité spécifique à ce contexte. La mise en œuvre d'un tel

régime de responsabilité, et en particulier la constatation d'un dommage dans le chef de l'agriculteur subissant une contamination de sa production, peut nécessiter de déterminer si un produit donné doit ou non être qualifié de denrée alimentaire génétiquement modifiée, soumise, en raison de ce caractère, à une obligation d'autorisation de mise sur le marché, de surveillance et d'étiquetage en application du règlement n° 1829/2003. Ce problème de qualification constitue l'un des enjeux principaux de la présente affaire.

6. Dans les présentes conclusions, nous proposerons, d'abord, à la Cour de considérer que l'article 2, point 1, 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 (4) dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil (5), et l'article 2, point 4, du règlement n° 1829/2003 doivent être interprétés en ce sens que ne constitue pas un «organisme» au sens de ces dispositions du pollen issu d'une plante génétiquement modifiée qui, lorsqu'il est incorporé dans du miel ou est utilisé en tant que complément alimentaire, cesse d'être en mesure d'assurer sa fonction dans le processus de reproduction des plantes.

7. Nous suggérerons, ensuite, à la Cour de dire pour droit que l'article 2, point 10, du règlement n° 1829/2003 doit être interprété en ce sens qu'il suffit, pour considérer qu'une denrée alimentaire est «produit[e] à partir d'OGM», que cette denrée contienne du matériel provenant de plantes génétiquement modifiées. En outre, nous indiquerons que l'article 3, paragraphe 1, sous c), de ce règlement doit, à notre avis, être interprété en ce sens que du miel contenant du pollen issu d'une plante génétiquement modifiée ainsi que les compléments alimentaires à base de ce pollen constituent des denrées alimentaires contenant un ingrédient produit à partir d'OGM. Nous préciserons que peu importe, à cet égard, que le matériel issu d'une plante génétiquement modifiée soit inclus de manière intentionnelle ou non dans de telles denrées.

8. Enfin, nous proposerons à la Cour de dire pour droit que les articles 3, paragraphe 1, et 4, paragraphe 2, du règlement n° 1829/2003 doivent être interprétés en ce sens que la présence involontaire dans du miel de pollen issu d'une variété de maïs, telle que le maïs MON 810, qui a obtenu une autorisation de mise sur le marché sur le fondement de la directive 90/220/CEE du Conseil, du 23 avril 1990, relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement (6), et dont seulement certains produits dérivés sont autorisés en tant que produits existants, en vertu de l'article 8, paragraphe 1, sous a), de ce règlement, a pour conséquence que la mise sur le marché de ce miel requiert une autorisation délivrée conformément audit règlement. Nous ajouterons que les seuils de tolérance prévus aux articles 12, paragraphe 2, et 47, paragraphe 1, du règlement n° 1829/2003 ne sont pas applicables par analogie à l'exigence d'une autorisation de mise sur le marché qui résulte de l'article 4, paragraphe 2, de ce règlement.

## **I – Le cadre juridique**

### *A – Le droit de l'Union*

#### 1. La directive 2001/18

9. Conformément à son article 1<sup>er</sup>, lu à la lumière, notamment, de son vingt-huitième considérant, la directive 2001/18, telle que modifiée par le règlement n° 1829/2003 et le règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil, du 22 septembre 2003 (7), régit la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement à toute autre fin que la mise sur le marché à l'intérieur de la Communauté européenne ainsi que la mise sur le marché des OGM en tant que produits ou éléments de produits, lorsque l'utilisation envisagée des produits implique une dissémination volontaire des organismes dans l'environnement.

#### 10. Le quatrième considérant de cette directive énonce:

«Les organismes vivants disséminés dans l'environnement, en grande ou en petite quantité, à des fins expérimentales ou en tant que produits commerciaux, peuvent se reproduire dans l'environnement et franchir les frontières nationales, affectant ainsi d'autres États membres. Une telle dissémination peut produire des effets irréversibles sur l'environnement.»

11. Selon le cinquième considérant de ladite directive, «[l]a protection de la santé humaine demande qu'une attention particulière soit accordée au contrôle des risques résultant de la dissémination volontaire d'[OGM] dans l'environnement».

12. Par ailleurs, le treizième considérant de la directive 2001/18 prévoit que «[l]e contenu de [celle-ci] tient dûment compte de l'expérience internationale dans ce domaine et des engagements commerciaux internationaux et devrait respecter les critères établis dans le protocole de Carthagène sur la biosécurité [(8)], annexé à la convention sur la diversité biologique [(9)]».

13. L'article 4, paragraphe 1, de cette directive énonce que les OGM ne peuvent être disséminés volontairement dans l'environnement ou mis sur le marché que selon les dispositions prévues respectivement dans la partie B ou la partie C de ladite directive, c'est-à-dire, principalement, après notification d'une demande en ce sens, évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement, puis autorisation de l'autorité compétente.

14. L'article 4, paragraphe 3, de la directive 2001/18 dispose que l'évaluation, qui doit être effectuée cas par cas, porte sur les effets néfastes potentiels sur la santé humaine et l'environnement susceptibles de découler directement ou indirectement du transfert de gènes d'OGM à d'autres organismes.

2. Le règlement n° 1829/2003

15. Le premier considérant du règlement n° 1829/2003 indique que «[l]a libre circulation de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux sûrs et sains constitue un aspect essentiel du marché intérieur et contribue de façon notable à la santé et au bien-être des citoyens, ainsi qu'à leurs intérêts économiques et sociaux».

16. Le deuxième considérant de ce règlement souligne qu'«[i]l importe d'assurer un niveau élevé de protection de la vie et de la santé humaine dans l'exécution des politiques communautaires».

17. Le troisième considérant dudit règlement prévoit, en conséquence, que, «[p]our protéger la santé humaine et animale, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux contenant des [OGM], consistant en de tels organismes ou produits à partir de ceux-ci (ci-après dénommés 'les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés') devraient faire l'objet d'une évaluation de l'innocuité selon une procédure communautaire, avant leur mise sur le marché au sein de la Communauté».

18. Le neuvième considérant du règlement n° 1829/2003 précise que la «mise sur le marché de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux génétiquement modifiés ne devrait être autorisée qu'après une évaluation scientifique, du plus haut niveau possible, des risques qu'ils présentent pour la santé humaine et animale et, le cas échéant, pour l'environnement, effectuée sous la responsabilité de l'Autorité européenne de sécurité des aliments [(10)]».

19. Selon le onzième considérant de ce règlement, «lorsqu'un OGM utilisé dans la production de denrées alimentaires et/ou d'aliments pour animaux a été autorisé en vertu du présent règlement, les denrées alimentaires et/ou les aliments pour animaux contenant cet OGM, consistant en cet OGM ou produits à partir de cet OGM ne doivent pas faire l'objet d'une autorisation en vertu du présent règlement, mais sont soumis aux exigences fixées dans l'autorisation accordée pour l'OGM».

20. En vertu du seizième considérant dudit règlement, celui-ci «devrait couvrir les denrées alimentaires et les aliments pour animaux produits 'à partir' d'un OGM et non ceux 'à l'aide' d'un OGM. Le critère décisif tient à la présence ou non dans la denrée alimentaire ou l'aliment pour animaux de matériel produit à partir de la matière d'origine génétiquement modifiée».

21. L'article 2 du règlement n° 1829/2003 établit une liste de définitions de notions pertinentes aux fins de l'application de ce règlement, le cas échéant par renvoi aux définitions de ces notions données par la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil, du 20 mars 2000, relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard (11), la directive 2001/18 ou le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil, du 28 janvier 2002, établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (12).

22. Cette liste comprend, notamment, les définitions suivantes:

- «denrée alimentaire»: toute substance ou produit, transformé, partiellement transformé ou

non transformé, destiné à être ingéré ou raisonnablement susceptible d'être ingéré par l'être humain;

- «organisme»: toute entité biologique capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique;
- «[OGM]»: 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;
- «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;
- «évaluation des risques pour l'environnement»: évaluation des risques, directs ou indirects, immédiats ou différés, que la dissémination volontaire ou la mise sur le marché d'OGM peut comporter pour la santé humaine et l'environnement;
- «denrées alimentaires génétiquement modifiées»: denrées alimentaires contenant des OGM, consistant en de tels organismes ou produites à partir d'OGM;
- «OGM destiné à l'alimentation humaine»: OGM qui peut être utilisé comme denrée alimentaire ou servir à la production de denrées alimentaires;
- «produit à partir d'OGM»: issu, en tout ou en partie, d'OGM, mais ne consistant pas en OGM et n'en contenant pas;
- «ingrédient»: toute substance, y compris les additifs, utilisée dans la fabrication ou la préparation d'une denrée alimentaire et encore présente dans le produit fini éventuellement sous une forme modifiée.

23. Le champ d'application du règlement n° 1829/2003, en ce qui concerne les denrées alimentaires génétiquement modifiées, est déterminé à l'article 3, paragraphe 1, de ce règlement. Il y est précisé que la section intitulée «Autorisation et surveillance» concerne:

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

24. Conformément à l'article 4, paragraphe 2, dudit règlement:

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

25. L'article 4, paragraphe 3, du règlement n° 1829/2003 subordonne l'autorisation à la démonstration, en particulier, que l'OGM ou la denrée alimentaire génétiquement modifiée n'ont pas d'effets négatifs sur la santé humaine, la santé animale ou l'environnement.

26. Selon l'article 7, paragraphe 5, du même règlement, l'autorisation accordée conformément aux procédures visées dans celui-ci est valable dans l'ensemble de la Communauté pour une durée de dix ans, renouvelable.

27. S'agissant des produits existants, l'article 8 dudit règlement prévoit ce qui suit:

«1. Par dérogation à l'article 4, paragraphe 2, les produits relevant du champ d'application de la présente section qui ont été légalement mis sur le marché dans la Communauté avant la date

d'application du présent règlement peuvent continuer à être mis sur le marché, utilisés et transformés si les conditions suivantes sont remplies:

- a) dans le cas des produits qui ont été mis sur le marché en vertu de la directive 90/220[...] avant l'entrée en vigueur du règlement (CE) n° 258/97 [du Parlement européen et du Conseil, du 27 janvier 1997, relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires] (13) ou conformément au règlement [...] n° 258/97, les exploitants responsables de la mise sur le marché des produits concernés notifient à la Commission la date de la première mise sur le marché de ces produits dans la Communauté, dans les six mois qui suivent la date d'application du présent règlement;
- b) dans le cas des produits qui ont été légalement mis sur le marché dans la Communauté, mais qui ne sont pas visés au point a), les exploitants responsables de la mise sur le marché des produits concernés notifient à la Commission que ces produits ont été mis sur le marché dans la Communauté avant la date d'application du présent règlement, dans les six mois qui suivent la date d'application du présent règlement.

2. La notification visée au paragraphe 1 est accompagnée, le cas échéant, des éléments visés à l'article 5, paragraphes 3 et 5, que la Commission transmet à l'Autorité et aux États membres. L'Autorité transmet au laboratoire communautaire de référence les éléments visés à l'article 5, paragraphe 3, points i) et j). Le laboratoire communautaire de référence expérimente et valide la méthode de détection et d'identification proposée par le demandeur.

3. Dans l'année qui suit la date d'application du présent règlement et après qu'il a été vérifié que tous les renseignements demandés ont été fournis et examinés, les produits concernés sont inscrits au registre. [...]

4. Dans un délai de neuf ans à compter de la date de la première mise sur le marché des produits visés au paragraphe 1, point a), mais en aucun cas avant que trois ans se soient écoulés depuis la date d'application du présent règlement, les exploitants responsables de cette mise sur le marché introduisent une demande conformément à l'article 11, qui s'applique mutatis mutandis.

Dans un délai de trois ans à compter de la date d'application du présent règlement, les exploitants responsables de la mise sur le marché des produits visés au paragraphe 1, point b), introduisent une demande conformément à l'article 11, qui s'applique mutatis mutandis.

[...]»

28. En vertu de l'article 9, paragraphe 1, du règlement n° 1829/2003, à la suite de la délivrance d'une autorisation conformément à celui-ci, le titulaire de l'autorisation et les parties concernées respectent toute condition ou restriction imposée dans l'autorisation et veillent, en particulier, à ce que des produits non couverts par l'autorisation ne soient pas mis sur le marché comme denrées alimentaires ou aliments pour animaux.

29. L'article 12 de ce règlement, qui fait partie de la section 2 du chapitre II de celui-ci, intitulée «Étiquetage», dispose:

«1. La présente section s'applique aux denrées alimentaires qui sont fournies telles quelles au consommateur final ou à des collectivités dans la Communauté et qui:

- a) contiennent des OGM ou consistent en de tels organismes, ou
- b) sont produits à partir d'OGM ou contiennent des ingrédients produits à partir de tels organismes.

2. La présente section ne s'applique pas aux denrées alimentaires renfermant un matériel contenant des OGM, consistant en de tels organismes ou produit à partir de tels organismes dans une proportion n'excédant pas 0,9 % de chaque ingrédient, à condition que cette présence soit fortuite ou techniquement inévitable.

[...]»

30. L'article 47 dudit règlement, intitulé «Mesures transitoires relatives à la présence fortuite ou techniquement inévitable de matériel génétiquement modifié ayant fait l'objet d'une évaluation du

risque et obtenu un avis favorable», énonce:

«1. La présence dans les denrées alimentaires ou dans les aliments pour animaux de matériel contenant des OGM, consistant en de tels organismes ou produit à partir de tels organismes, dans une proportion n'excédant pas 0,5 % n'est pas considérée comme une infraction à l'article 4, paragraphe 2, [...] à condition que:

- a) cette présence soit fortuite ou techniquement inévitable;
- b) que le matériel génétiquement modifié ait obtenu un avis favorable du ou des comités scientifiques de la Communauté ou de l'Autorité avant la date d'application du présent règlement;
- c) que la demande d'autorisation n'ait pas été rejetée conformément à la législation communautaire en la matière, et
- d) que les méthodes de détection soient accessibles au public.

[...]

5. Le présent article reste applicable pendant les trois ans qui suivent la date d'application du présent règlement.»

3. La directive 2001/110/CE

31. L'article 1<sup>er</sup> de la directive 2001/110/CE du Conseil, du 20 décembre 2001, relative au miel (14), dispose:

«La présente directive s'applique aux produits définis à l'annexe I. Ces produits sont conformes aux exigences de l'annexe II.»

32. L'annexe I, point 1, de cette directive contient la définition suivante:

«Le miel est la substance sucrée naturelle produite par les abeilles de l'espèce *Apis mellifera* à partir du nectar de plantes ou des sécrétions provenant de parties vivantes des plantes ou des excréments laissés sur celles-ci par des insectes suceurs, qu'elles butinent, transforment en les combinant avec des matières spécifiques propres, déposent, déshydratent, entreposent et laissent mûrir dans les rayons de la ruche.»

33. L'annexe II, premier à troisième alinéas, de la même directive précise:

«Le miel consiste essentiellement en différents sucres mais surtout en fructose et en glucose, ainsi qu'en [d']autres substances, telles que des acides organiques, des enzymes et des particules solides provenant de la récolte du miel. [...]

Le miel, lorsqu'il est commercialisé comme tel ou quand il est utilisé dans un produit quelconque destiné à la consommation humaine, ne doit avoir fait l'objet d'aucune addition de produits alimentaires, y compris les additifs alimentaires, ni d'aucune addition autre que du miel. Le miel doit, dans toute la mesure du possible, être exempt de matières organiques et inorganiques étrangères à sa composition. [...]

Sans préjudice de l'annexe I, point 2, point b), viii), aucun pollen ou constituant propre au miel ne peut être retiré, sauf si cela est inévitable lors de l'élimination de matières organiques et inorganiques étrangères.»

B – *Le droit national*

34. L'article 36a de la loi sur le génie génétique (Gentechnikgesetz, ci-après le «GenTG»), introduit par la loi du 21 décembre 2004 (15), est ainsi libellé:

«(1) Le transfert de caractéristiques d'un organisme qui reposent sur des manipulations génétiques, ou tous autres apports d'[OGM] sont constitutifs d'une altération substantielle au sens de l'article 906 du code civil [Bürgerliches Gesetzbuch, ci-après le 'BGB'] lorsque, en raison de ce transfert ou

de cet autre apport, des produits ne peuvent en particulier, contrairement à l'intention de la personne qui est habilitée à en tirer les fruits,

1. être mis sur le marché ou
2. être mis sur le marché, en application des dispositions de la présente loi ou d'autres dispositions, que moyennant un étiquetage faisant mention de la modification génétique [...]»

35. L'article 906, paragraphe 2, du BGB, dans sa version publiée le 2 janvier 2002 (16), dispose:

«Il en va de même lorsque l'altération substantielle provient d'une utilisation de l'autre immeuble qui est conforme aux habitudes locales, et qu'elle ne peut pas être empêchée par des mesures pouvant raisonnablement être exigées, sur le plan économique, de ce type d'utilisateurs. Le propriétaire qui, en vertu de cette règle, est tenu de tolérer une nuisance, peut exiger du possesseur de l'autre immeuble une compensation pécuniaire appropriée lorsque ladite nuisance altère l'utilisation conforme aux habitudes locales de son immeuble ou les fruits que celui-ci rapporte au-delà de ce qui peut être raisonnablement exigé de lui.»

## II – Le litige au principal et les questions préjudicielles

36. En 1998, Monsanto a obtenu, en exécution de la décision 98/294/CE de la Commission, du 22 avril 1998, concernant la mise sur le marché de maïs génétiquement modifié (*Zea mays* L. lignée MON 810), conformément à la directive 90/220 (17), une autorisation de mise sur le marché du maïs génétiquement modifié MON 810 (18).

37. Plusieurs produits dérivés de la lignée MON 810 ont été autorisés en vertu du règlement n° 258/97 et ont été ultérieurement notifiés en tant que produits existants, conformément à l'article 8, paragraphe 1, sous a), du règlement n° 1829/2003. Il s'agit de la farine de maïs, du gluten de maïs, de la semoule de maïs, de l'amidon de maïs, du glucose de maïs et de l'huile de maïs.

38. Monsanto a sollicité en 2007 le renouvellement de ces autorisations. Cette demande est toujours en cours d'examen. En application de l'article 11, paragraphe 4, du règlement n° 1829/2003, la durée d'autorisation est prolongée jusqu'à ce qu'une décision soit prise.

39. Toutefois, la culture du maïs MON 810 a été interdite en Allemagne par une décision du 17 avril 2009 du Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (Office fédéral pour la protection des consommateurs et la sécurité des aliments) qui a ordonné la suspension provisoire de l'autorisation de mise sur le marché.

40. Le maïs génétiquement modifié MON 810 contient un gène de la bactérie du sol *Bacillus thuringiensis* (Bt), lequel entraîne la formation de toxines Bt dans le plant de maïs. Ces toxines Bt permettent de lutter contre les chenilles de la pyrale du maïs, une espèce de papillon parasite du maïs dont les larves, en cas d'infestation, fragilisent le plant de maïs dans son développement. Les toxines Bt détruisent les cellules de l'intestin des larves, entraînant ainsi leur mort.

41. Le Freistaat Bayern est propriétaire de différents terrains sur lesquels du maïs MON 810 a été cultivé à des fins de recherche au cours des dernières années. Il n'exclut pas de reprendre cette culture à l'expiration de l'interdiction ordonnée pour l'ensemble du territoire fédéral.

42. M. Bablok est un apiculteur amateur. À proximité des terrains du Freistaat Bayern, il produit du miel destiné à la vente et à sa propre consommation. Jusqu'en 2005, il produisait également du pollen destiné à être vendu comme denrée alimentaire, sous forme de compléments alimentaires. Il a l'intention de reprendre la production de pollen dès que sera écarté le risque d'apport de pollen génétiquement modifié.

43. MM. Egeter, Stegmeier et Müller ainsi que M<sup>me</sup> Klimesch se sont joints à la procédure nationale au stade de l'appel. Ils sont également apiculteurs amateurs, certains uniquement aux fins de leur consommation personnelle. Leurs ruches sont situées à une distance comprise entre un et trois kilomètres des terrains du Freistaat Bayern.

44. Du pollen, récolté par les abeilles à des fins d'alimentation, peut se trouver incorporé à du miel soit fortuitement, du fait des abeilles au cours de leur production du miel, soit techniquement,

par l'effet de la centrifugation des rayons lors de la récolte de celui-ci, qui peut aboutir à l'extraction, outre du contenu des alvéoles contenant le miel, du contenu d'alvéoles voisines destinées au pollen.

45. En 2005, la présence, d'une part, d'ADN MON 810, dans une proportion de 4,1 % par rapport à l'ADN total du maïs, et, d'autre part, de protéines transgéniques (toxine Bt) a été constatée dans le pollen de maïs récolté par M. Bablok dans des ruches situées à 500 mètres du domaine agricole expérimental appartenant au Freistaat Bayern.

46. Par ailleurs, la présence de très faibles quantités d'ADN MON 810, provenant de l'apport de pollen de ce maïs, a également été détectée dans quelques échantillons de miel de M. Bablok.

47. À la date de la décision de renvoi, la présence d'ADN MON 810 n'avait pas été détectée dans les produits apicoles des autres requérants.

48. Dans le cadre de la procédure au principal, qui oppose M. Bablok e.a. au Freistaat Bayern, soutenu par Monsanto Technology LLC, Monsanto Agrar Deutschland GmbH et Monsanto Europe SA, la juridiction de renvoi doit notamment décider si, du fait du pollen de maïs MON 810, les produits apicoles en cause sont l'objet d'une «altération substantielle» au sens des articles 36a du GenTG et 906, paragraphe 2, du BGB et que, ainsi, ils sont rendus impropres à la commercialisation ou à la consommation (19).

49. En première instance, par un jugement du 30 mai 2008, le Bayerisches Verwaltungsgericht Augsburg a considéré que l'apport de pollen de maïs MON 810 faisait du miel et des compléments alimentaires à base de pollen des denrées alimentaires soumises à autorisation, de sorte que, en application de l'article 4, paragraphe 2, du règlement n° 1829/2003, ces produits ne pouvaient être mis sur marché à défaut d'une telle autorisation (20).

50. M. Bablok, le Freistaat Bayern ainsi que Monsanto Technology LLC et Monsanto Agrar Deutschland GmbH ont interjeté appel du jugement du Bayerisches Verwaltungsgericht Augsburg devant le Bayerischer Verwaltungsgeschichtshof.

51. Devant cette juridiction, le Freistaat Bayern ainsi que Monsanto Technology LLC et Monsanto Agrar Deutschland GmbH soutiennent que le règlement n° 1829/2003 est inapplicable au pollen de la souche de maïs MON 810, présent dans le miel ou utilisé comme complément alimentaire, parce que les conséquences d'un apport naturel et minime dans les denrées alimentaires ont été examinées et, par conséquent, autorisées à l'occasion de son autorisation de dissémination dans la nature en application de la directive 2001/18.

52. Ils défendent également le point de vue selon lequel le pollen présent dans le miel ou utilisé comme complément alimentaire n'est pas un «OGM» au sens du règlement n° 1829/2003 parce qu'il ne possède plus, au moment où il est incorporé au miel ou est destiné à l'alimentation, notamment sous forme de complément alimentaire, aucune aptitude concrète et individuelle à la reproduction et que la seule présence d'ADN et/ou de protéines transgéniques n'est pas suffisante à cet égard.

53. Selon ces mêmes parties, le règlement n° 1829/2003 n'est, en tout état de cause, pas applicable au miel dans la mesure où celui-ci constitue une denrée alimentaire d'origine animale. Si ce règlement était considéré comme étant applicable, il y aurait lieu de procéder à une interprétation restrictive des règles d'autorisation qu'il contient. En cas d'apport fortuit de pollen de la souche de maïs MON 810 présent en toute légalité dans la nature, une autorisation de mise sur le marché du miel ne serait nécessaire qu'au-delà d'un seuil de 0,9 %, tel que celui prévu en matière d'étiquetage à l'article 12, paragraphe 2, dudit règlement.

54. Le Bayerischer Verwaltungsgeschichtshof relève que la culture du maïs de souche MON 810, qui a eu lieu dans le passé et pourrait reprendre à l'avenir, est juridiquement licite, sous réserve du renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, et que M. Bablok e.a. doivent, en conséquence, la tolérer en application de l'article 906, paragraphe 2, du BGB.

55. En considération de cette dernière disposition, il explique que la question de l'altération substantielle des produits apicoles, déterminante pour la solution du litige au principal, dépend du point de savoir si, en cas d'apport de pollen de la souche de maïs MON 810, ces produits ne peuvent plus, en tant que denrées alimentaires génétiquement modifiées, être mis sur le marché faute

d'autorisation, conformément à l'article 4, paragraphe 2, du règlement n° 1829/2003 ou si, en tout état de cause, ils ne peuvent l'être que moyennant un étiquetage faisant mention de la modification génétique.

56. Il souligne que la présence de pollen de la souche de maïs MON 810 ne peut produire de telles conséquences que si les produits apicoles contenant ce pollen relèvent du champ d'application du règlement n° 1829/2003.

57. Le Bayerischer Verwaltungsgerichtshof constate que cette question dépend, d'abord, du point de savoir si un pollen de maïs tel que celui en cause au principal est un «organisme» au sens de l'article 2, point 4, de ce règlement et un «OGM» au sens de l'article 2, point 5, du même règlement, ces deux dispositions renvoyant aux définitions de ces deux notions données par la directive 2001/18.

58. Selon lui, le pollen de maïs est un organisme, étant donné que, s'il ne peut se multiplier lui-même, il peut, en tant que cellule sexuelle mâle, transférer dans des conditions naturelles du matériel génétique aux cellules sexuelles femelles.

59. Cependant, le Bayerischer Verwaltungsgerichtshof observe que le pollen de maïs perd très rapidement, par assèchement, son aptitude à la fécondation d'une fleur de maïs femelle, de sorte qu'il n'est plus un organisme vivant en état de fonctionner pendant toute la période de maturation du miel, à partir du moment où celui-ci, qui incorpore le pollen, est stocké dans les rayons et operculé. Il ajoute qu'il en est de même en ce qui concerne le pollen contenu dans les produits à base de pollen, au moment où ces derniers sont destinés à l'alimentation, notamment sous forme de compléments alimentaires.

60. Selon la juridiction de renvoi, un certain nombre d'éléments incitent à penser que les notions d'organisme et d'OGM ne peuvent s'entendre que d'une entité en état de fonctionner, c'est-à-dire d'une entité biologique vivante. Il ne suffirait pas que les pollens de maïs morts contiennent de l'ADN transgénique ou des protéines transgéniques. Les définitions de l'«organisme» et de l'«OGM» données par la directive 2001/18 impliqueraient nécessairement que l'information génétique incluse puisse être transférée de manière concrète à un destinataire adéquat aux fins de recombinaison. Le quatrième considérant de cette directive corroborerait pareille analyse. Ladite directive semblerait ainsi retenir de manière déterminante deux critères qui iraient de pair, à savoir ceux de viabilité ainsi que de fécondité, et non le simple transport d'ADN devenu incapable de se reproduire naturellement de manière autonome.

61. Néanmoins, le Bayerischer Verwaltungsgerichtshof se demande si une interprétation en ce sens ne serait pas contraire à l'objectif de protection de la santé humaine et animale poursuivi par le règlement n° 1829/2003 qui, selon ses premier à troisième ainsi que neuvième considérants, n'entendrait laisser mettre sur le marché que des denrées alimentaires et des aliments pour animaux sûrs, sains et répondant à des exigences du plus haut niveau possible. Exclure du champ d'application de ce règlement des denrées alimentaires contenant de l'ADN ou des protéines génétiquement modifiées en quantités illimitées pourrait s'avérer incompatible avec un tel objectif. Dès lors, l'élément pertinent dans le contexte dudit règlement, et plus particulièrement de la sécurité des denrées alimentaires pour l'être humain, pourrait donc résider moins dans l'aptitude concrète à la reproduction de l'OGM que dans la présence de matériel génétiquement modifié.

62. C'est dans ce contexte que le Bayerischer Verwaltungsgerichtshof a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour les questions préjudicielles suivantes:

«1) La notion d'«OGM», au sens de l'article 2, point 5, du règlement [...] n° 1829/2003 [...] doit-elle être interprétée en ce sens qu'elle inclut également le matériel de plantes génétiquement modifiées (dans le cas présent, le pollen de la souche de maïs génétiquement modifiée MON 810) qui, certes, contient de l'ADN et des protéines génétiquement modifiés (dans le cas présent, de la toxine Bt), mais qui ne possède (plus) aucune aptitude concrète et individuelle à la reproduction au moment où il est incorporé à une denrée alimentaire (miel, en l'espèce) ou est destiné à l'alimentation, notamment sous forme de complément alimentaire?

2) Au cas où il serait répondu par la négative à la première question:

a) Suffit-il en tout état de cause, pour que l'on puisse considérer une denrée alimentaire comme un «produit à partir d'OGM» au sens de l'article 2, point 10, du règlement [...]

n° 1829/2003, que cette denrée alimentaire contienne du matériel provenant de plantes génétiquement modifiées qui, à un moment antérieur, a possédé une aptitude concrète et individuelle à la reproduction?

Au cas où il serait répondu par l'affirmative à cette question:

b) La notion de 'produit à partir d'OGM' au sens de l'article 2, point 10, et de l'article 3, paragraphe 1, sous c), du règlement [...] n° 1829/2003 doit-elle être interprétée en ce sens qu'elle n'exige pas, en ce qui concerne l'OGM, un processus de production intentionnel et étudié et qu'elle inclut également l'apport involontaire et fortuit d'(ex) OGM dans une denrée alimentaire (en l'occurrence, miel ou pollen en tant que complément alimentaire)?

3) Au cas où il serait répondu par l'affirmative à la première ou à la deuxième question:

Les dispositions combinées de l'article 3, paragraphe 1, et de l'article 4, paragraphe 2, du règlement [...] n° 1829/2003 doivent-elles être interprétées en ce sens que tout apport de matériel génétiquement modifié, lui-même présent en toute légalité dans la nature, dans des denrées alimentaires d'origine animale, telles que le miel, a pour effet de soumettre celles-ci à l'obligation d'autorisation et de surveillance prévue dans ces dispositions, ou est-il possible de se référer par analogie à des seuils par ailleurs applicables (dans le cas, par exemple, de l'article 12, paragraphe 2, du règlement)?»

### III – Analyse

63. Les deux premières questions posées par le Bayerischer Verwaltungsgerichtshof visent à savoir si la situation dans laquelle du pollen de la souche de maïs génétiquement modifiée MON 810 se retrouve dans du miel ou bien est utilisé en tant que complément alimentaire est couverte par le règlement n° 1829/2003. La troisième question vise, quant à elle, à préciser quelles seraient les conséquences de l'inclusion de tels produits dans le champ d'application de ce règlement.

#### A – Sur la première question

64. Par sa première question, le Bayerischer Verwaltungsgerichtshof cherche, en substance, à savoir si l'article 2, point 1, de la directive 2001/18 et l'article 2, point 4, du règlement n° 1829/2003 doivent être interprétés en ce sens que constitue un «organisme» au sens de ces dispositions du pollen issu d'une plante génétiquement modifiée qui, lorsqu'il est incorporé dans du miel ou est utilisé en tant que complément alimentaire, cesse d'être en mesure d'assurer sa fonction dans le processus de reproduction des plantes.

65. Nous rappelons que l'article 2, point 4, du règlement n° 1829/2003 renvoie à la définition de la notion d'«organisme» qui figure dans la directive 2001/18. L'article 2, point 1, de cette directive dispose que constitue un organisme «toute entité biologique capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique».

66. Le renvoi exprès auquel le règlement n° 1829/2003 procède ainsi implique que la notion d'organisme doit avoir la même signification dans le cadre de ces deux actes normatifs.

67. À lui seul, le libellé de l'article 2, point 1, de la directive 2001/18 ne permet pas de répondre de manière évidente à la question posée par la juridiction de renvoi. Cela dit, dans la mesure où la capacité de se reproduire ou de transférer du matériel génétique constitue l'une des caractéristiques qui permettent d'identifier un être vivant, à l'instar de sa capacité à se maintenir en vie et à se développer en fonction de l'environnement dans lequel il évolue, nous aurions déjà tendance à penser, à la seule lecture de l'article 2, point 1, de la directive 2001/18, que le législateur communautaire a retenu une formulation destinée à définir comme organismes uniquement les entités biologiques qui possèdent effectivement, au moment où leur qualification en tant qu'OGM se pose, la capacité de se reproduire ou de transférer du matériel génétique. Dès lors que la biologie peut être définie comme la science de la vie et, plus spécialement, comme l'étude du cycle reproductif des espèces vivantes, la juxtaposition de l'expression «entité biologique» et de l'élément de phrase «capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique» pourrait paraître quelque peu redondante si elle n'était pas destinée à viser uniquement les entités biologiques en état d'activité qui sont encore en mesure de se reproduire ou de transférer leur matériel génétique.

68. D'autres dispositions de la directive 2001/18 nous incitent à penser qu'un «organisme» au

sens de l'article 2, point 1, de celle-ci ne vise que les organismes vivants, c'est-à-dire les entités dont les fonctions vitales sont encore en état de marche et, en premier lieu, la fonction de reproduction.

69. D'abord, le quatrième considérant de cette directive précise que les «*organismes vivants* [(21)] disséminés dans l'environnement, en grande ou en petite quantité, à des fins expérimentales ou en tant que produits commerciaux, peuvent se reproduire dans l'environnement et franchir les frontières nationales, affectant ainsi d'autres États membres. Une telle dissémination peut produire des effets irréversibles sur l'environnement». Dès lors, si nous lisons l'article 2, point 1, de ladite directive à la lumière de ce considérant, nous pouvons en déduire que, lorsqu'il vise des «entité[s] biologique[s] capable[s] de se reproduire ou de transférer du matériel biologique», le législateur communautaire vise uniquement les entités qui, au moment où elles sont disséminées dans l'environnement, disposent encore de leurs fonctions vitales et, en particulier, sont encore en état de se reproduire et de répandre leurs caractéristiques génétiques.

70. Ensuite, il résulte du treizième considérant de la directive 2001/18 que le «contenu de [celle-ci] tient dûment compte de l'expérience internationale dans ce domaine et des engagements commerciaux internationaux et devrait respecter les critères établis dans le protocole [...], annexé à la convention sur la diversité biologique».

71. L'objectif du protocole est de contribuer à assurer un niveau adéquat de protection pour le transfert, la manipulation et l'utilisation sans danger des organismes vivants modifiés résultant de la biotechnologie moderne qui peuvent avoir des effets défavorables sur la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine. Le champ d'application du protocole est expressément limité aux organismes vivants. Or, il est intéressant d'observer que la définition retenue de ce que constitue un «organisme vivant» aux fins de l'application du protocole est très proche de celle qui figure à l'article 2, point 1, de la directive 2001/18. Ainsi, en vertu de l'article 3, sous h), du protocole, un organisme vivant «s'entend de toute entité biologique capable de transférer ou de répliquer du matériel génétique, y compris des organismes stériles, des virus et des viroïdes».

72. Nous relevons également que le règlement (CE) n° 1946/2003 du Parlement européen et du Conseil, du 15 juillet 2003, relatif aux mouvements transfrontières des organismes génétiquement modifiés (22), qui a pour objet de mettre en œuvre les procédures prévues par le protocole au sein de l'Union européenne, se réfère à la notion d'«organisme» telle que définie à l'article 2, point 1, de la directive 2001/18, ce qui accrédite l'idée que les définitions de l'«organisme» au sens de cette disposition et de l'«organisme vivant» au sens de l'article 3, sous h), du protocole se recoupent.

73. Nous déduisons de ces éléments que l'adjectif «capable» figurant tant à l'article 2, point 1, de la directive 2001/18 qu'à l'article 3, sous h), du protocole désigne les entités biologiques qui possèdent encore concrètement les qualités nécessaires pour se reproduire ou transférer du matériel génétique. Dans cette optique, l'adjectif «capable» ne devrait pas être interprété comme faisant plus largement référence à une capacité générale et abstraite de reproduction ou de transfert de matériel génétique qui serait typique d'une espèce donnée.

74. M. Bablok e.a. ne sont pas d'accord avec cette conclusion. Ils estiment, au contraire, que l'élément déterminant pour définir ce que constitue un organisme est l'aptitude générale et abstraite de l'organisme à la reproduction. Cela ressortirait clairement de l'article 3, sous h), du protocole qui inclut expressément les organismes stériles au sein de la catégorie des «organismes vivants». Ils considèrent que, si l'élément déterminant était l'aptitude concrète et individuelle à la reproduction, des plantes génétiquement modifiées stériles (donc inaptes à la reproduction) seraient, certes, encore des plantes, mais ne seraient plus des organismes. La notion d'«organisme» au sens de la directive 2001/18 serait ainsi plus étroite que la notion biologique d'organisme, ce qui serait contraire à l'intention du législateur communautaire.

75. Cette argumentation ne nous convainc pas car elle fait l'impasse sur le fait que, si les organismes stériles ne peuvent pas se reproduire sexuellement, ils peuvent, malgré tout, répliquer leur matériel génétique en se reproduisant par des processus non sexuels ou végétatifs. Un organisme stérile peut donc tout à fait être considéré comme une entité ayant la capacité concrète de transférer du matériel génétique (23).

76. À l'appui de leur thèse selon laquelle la définition figurant à l'article 2, point 1, de la directive 2001/18 vise une aptitude générale et abstraite de l'organisme à la reproduction, M. Bablok e.a. citent le cas des virus et des viroïdes. Ces micro-organismes ne vivraient pas. Ils ne seraient pas

non plus capables de se reproduire de manière indépendante. La référence qui est faite aux virus et aux viroïdes à l'article 2, sous a), de la directive 2009/41/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 mai 2009, relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés (24), et à l'article 3, sous h), du protocole démontrerait que la notion d'organisme ne couvre pas seulement les organismes vivants.

77. Nous ne trancherons pas ici la question de savoir si les virus et les viroïdes sont ou non des êtres vivants, tant la question attise la controverse scientifique. Sous l'angle de leur capacité à transmettre du matériel génétique, il semble que l'expression «transférer du matériel génétique», que l'on retrouve dans les articles susmentionnés, vise précisément à inclure dans la définition de ce que constitue un organisme des entités telles que les virus et les viroïdes, malgré le fait qu'ils ne peuvent par eux-mêmes répliquer activement du matériel génétique. Les virus sont des micro-organismes non cellulaires composés de protéines et d'acides nucléiques (ADN ou ARN) contenant du matériel génétique, incapables d'autoréplication, mais pouvant insérer leur matériel génétique dans d'autres cellules (animales, végétales ou microbiennes), où il est répliqué par les mécanismes de ces cellules. Quant aux viroïdes, ce sont des agents pathogènes infectieux des végétaux comprenant de petites molécules nues d'ARN (c'est-à-dire non recouvertes de protéines). Les virus, comme les viroïdes, utilisent les cellules des organismes hôtes afin de répliquer leur matériel génétique (25). Cette dépendance n'exclut toutefois pas, à notre sens, l'existence d'une capacité concrète des virus et des viroïdes biologiquement actifs à «transférer du matériel génétique».

78. Compte tenu de ces éléments, nous ne sommes pas convaincu que l'inclusion des organismes stériles ainsi que des virus et des viroïdes dans des définitions proches de celle figurant à l'article 2, point 1, de la directive 2001/18 soit de nature à exclure que les organismes visés à cet article sont uniquement constitués par des entités biologiquement actives qui sont effectivement aptes à se reproduire ou à transférer du matériel génétique.

79. Par ailleurs, ces exemples permettent, à notre avis, de saisir le sens de la référence au transfert de matériel génétique en plus de la référence à la reproduction. Le législateur communautaire, de même que les États au niveau international dans le cadre du protocole lorsqu'ils ont visé la réplication et le transfert de matériel génétique, a ainsi voulu couvrir les différentes modalités de transmission du matériel génétique, que ce soit par reproduction ou par transfert du matériel génétique.

80. M. Bablok e.a., rejoints sur ce point par le gouvernement grec, invoquent d'autres arguments pour soutenir que l'article 2, point 1, de la directive 2001/18 contient une définition large des organismes, allant au-delà des êtres vivants ayant une capacité concrète de se reproduire ou de transférer du matériel génétique. Ils estiment que tant le principe de précaution que les objectifs de protection de l'environnement et de la santé militent en faveur d'une telle conception. Ainsi, la circonstance que le législateur communautaire a visé non seulement la reproduction, mais également le transfert de matériel génétique signifierait plutôt que même des organismes ayant perdu leurs fonctions vitales relèvent de cette définition. L'argument principal sur lequel repose leur analyse est tiré de la notion de transfert génétique horizontal.

81. Il faut savoir, en effet, que, bien que la réalité et l'ampleur du phénomène restent sujets à débat au niveau scientifique, le transfert de matériel génétique peut être soit vertical, c'est-à-dire au sein d'une même espèce, soit horizontal, c'est-à-dire d'une espèce à une autre.

82. Parmi les hypothèses de transfert horizontal de matériel génétique figure celle dans laquelle le matériel génétique d'une plante génétiquement modifiée est absorbé par des micro-organismes tels que des bactéries. Il peut, par exemple, s'agir de parties de végétaux telles que des feuilles qui, en se décomposant dans le sol, laissent persister dans celui-ci leur matériel génétique qui pourra alors être absorbé par les bactéries présentes dans cet écosystème. Il peut également s'agir de l'hypothèse dans laquelle le matériel d'une plante génétiquement modifiée se trouve incorporé par des bactéries présentes dans le système digestif d'un être humain. Ce transfert pourrait, dans certaines conditions (et là encore le sujet oppose les scientifiques), être suivi d'une recombinaison génétique au sein de l'organisme récepteur.

83. Selon M. Bablok e.a., la circonstance que la mort d'une entité biologique n'empêche pas la persistance du matériel génétique qui la caractérise dans les résidus de celle-ci, laissant ainsi subsister une possibilité de transfert de matériel génétique, implique que la notion d'«organisme» au sens de l'article 2, point 1, de la directive 2001/18 vise également les entités biologiques mortes. Aussi, puisque le pollen mort que l'on retrouve dans du miel ou qui est utilisé comme complément alimentaire n'a pas systématiquement, après une transformation telle que le séchage, perdu son

matériel génétique et que ce dernier peut donc toujours se diffuser vers d'autres organismes ou micro-organismes, ce pollen devrait encore être considéré comme un «organisme» au sens de cet article. En résumé, tant qu'un matériel déterminé, bien que n'étant plus en activité, contient encore des informations génétiques (ADN ou ARN) pouvant être incorporées par d'autres entités, il devrait toujours être considéré comme un «organisme» au sens dudit article.

84. Nous ne partageons pas cette analyse, et ce pour les raisons suivantes.

85. Nous relevons, d'abord, que l'examen du protocole ainsi que de ses documents préparatoires et explicatifs accrédite plutôt l'idée selon laquelle la référence, outre la réplique, au transfert de matériel génétique vise à couvrir les différentes modalités de transmission par une entité biologiquement active de son matériel génétique. Étant donné la similarité entre les définitions contenues à l'article 3, sous h), du protocole et à l'article 2, point 1, de la directive 2001/18, nous doutons que la référence au transfert de matériel génétique puisse avoir une portée plus étendue dans le cadre de ce dernier article, de sorte qu'il engloberait également les hypothèses de transfert horizontal de matériel génétique par des entités biologiques mortes.

86. Ensuite, lorsqu'une entité biologique a perdu ses fonctions vitales, elle ne peut plus participer activement au transfert de matériel génétique. Elle ne joue plus aucun rôle dans ce transfert. Si une diffusion de son matériel génétique s'opère ainsi que sa réception par des bactéries, il s'agit d'une transmission purement passive de ce matériel, qui est dépendante du contexte dans lequel ledit matériel se trouve. Dans ce cas de figure, l'entité biologique ne peut pas, selon nous, être considérée comme étant encore «capable» de transférer du matériel génétique. Autrement dit, la seule présence d'ADN dans du matériel biologique dont les fonctions vitales ont disparu et la possible incorporation de cet ADN par d'autres organismes ne s'apparentent pas, à nos yeux, à une capacité de l'entité biologique à transférer du matériel génétique au sens de l'article 2, point 1, de la directive 2001/18.

87. En outre, l'argumentation développée par M. Bablok e.a., qui met l'accent sur la persistance, dans certaines conditions, du matériel génétique après la mort de l'entité biologique, pourrait conduire à assimiler complètement l'organisme et son matériel génétique, c'est-à-dire principalement son ADN, dès lors que ce dernier sera toujours susceptible, tant qu'il n'est pas détruit, d'être intégré par un autre organisme. Or, les deux notions ne doivent pas être confondues. En témoigne l'explication contenue dans le guide d'application de la directive 90/220 établi par la Commission (26), qui précise:

«The definition of 'organism' covers: micro-organisms, including viruses and viroids; plants and animals; including ova, seeds, pollen, cell cultures and tissue cultures from plants and animals. *This definition does not cover naked r DNA and naked r-plasmids [(27)]*» (28).

88. Nous comprenons le souci qui anime M. Bablok e.a., lequel consiste, par une appréhension large de la notion d'organisme, à garantir que les risques liés à un transfert horizontal de matériel génétique fassent toujours l'objet d'une évaluation. Ce souci légitime ne suffit cependant pas pour englober dans la notion d'organisme toutes entités biologiques, vivantes ou mortes, appartenant à une espèce qui est capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique.

89. En effet, si, comme nous le pensons, le législateur communautaire a souhaité limiter la notion d'«organisme» au sens de l'article 2, point 1, de la directive 2001/18 aux entités biologiquement actives, cela ne signifie pas que, lors de l'autorisation de dissémination accordée à un OGM, une évaluation des risques liés à un transfert horizontal du matériel génétique appartenant à cet organisme, du vivant ou après la mort de ce dernier, soit omise. En témoigne la décision 2002/623/CE de la Commission, du 24 juillet 2002, arrêtant les notes explicatives destinées à compléter l'annexe II de la directive 2001/18 (29) (elle-même relative aux «Principes applicables à l'évaluation des risques pour l'environnement»). Dans le cadre de l'identification des caractéristiques qui peuvent avoir des effets négatifs, la Commission vise expressément le transfert du matériel génétique, qu'il soit vertical ou horizontal (30). Dans cette mesure, l'interprétation que nous proposons à la Cour de retenir de l'article 2, point 1, de la directive 2001/18 ne va à l'encontre ni du principe de précaution ni de l'objectif de protection de l'environnement et de la santé.

90. Il résulte de l'ensemble de ces éléments que du pollen issu de maïs MON 810 qui n'est plus viable, et donc qui n'est plus en mesure d'assurer sa fonction dans la reproduction de cette variété végétale, ne peut, à notre avis, pas être considéré comme un «organisme» au sens de l'article 2, point 1, de la directive 2001/18 et de l'article 2, point 4, du règlement n° 1829/2003. Il s'ensuit que ce pollen ne constitue pas un OGM au sens de l'article 2, point 2, de cette directive (31) et de

l'article 2, point 5, de ce règlement. Une situation telle que celle qui est au cœur des interrogations de la juridiction de renvoi, à savoir la présence de pollen non viable issu d'une plante génétiquement modifiée dans du miel ou dans des compléments alimentaires, ne relève donc ni de la catégorie des «OGM destinés à l'alimentation humaine» au sens de l'article 3, paragraphe 1, sous a), du règlement n° 1829/2003 ni de la catégorie des «denrées alimentaires contenant des OGM ou consistant en de tels organismes» au sens de l'article 3, paragraphe 1, sous b), de ce même règlement (32).

91. Pour parvenir à cette conclusion, nous sommes parti du même postulat que celui proposé par la juridiction de renvoi, à savoir que du pollen présent dans du miel ou utilisé en tant que complément alimentaire constitue non plus une entité biologique vivante, mais un matériel inanimé, à l'inverse, par exemple, d'une graine qui pourrait toujours être en mesure de germer même une fois introduite dans le circuit alimentaire. Il revient, bien entendu, en dernier lieu à la juridiction de renvoi de vérifier, sur la base des études scientifiques qui lui seront, le cas échéant, présentées, que le pollen utilisé dans les conditions susmentionnées ne constitue plus une entité biologique vivante.

92. Comme nous allons le voir à présent, la réponse que nous proposons à la Cour de donner à la première question ne signifie pas que la présence dans des denrées alimentaires de pollen issu d'une plante génétiquement modifiée est exclue du champ d'application du règlement n° 1829/2003. En effet, c'est par l'intermédiaire de la notion de denrée alimentaire produite à partir d'OGM que ce type de situation va pouvoir être appréhendé par ce règlement et qu'une évaluation des risques liés à un transfert génétique horizontal pour cette catégorie de denrée va pouvoir être menée (33).

#### B – Sur la deuxième question

93. La deuxième question posée par la juridiction de renvoi comporte deux aspects. Cette juridiction demande, d'abord, en substance, à la Cour de dire pour droit si l'article 2, point 10, du règlement n° 1829/2003 doit être interprété en ce sens qu'il suffit, pour considérer qu'une denrée alimentaire est «produit[e] à partir d'OGM», que cette denrée contienne du matériel provenant de plantes génétiquement modifiées qui, à un moment antérieur, a possédé une aptitude concrète et individuelle à la reproduction. En cas de réponse affirmative à cette question, la juridiction de renvoi demande, ensuite, à la Cour de préciser si la notion de denrée alimentaire «produit[e] à partir d'OGM» exige que le matériel issu de l'OGM soit inclus de manière intentionnelle dans cette denrée ou bien si elle vise également l'apport involontaire de ce matériel dans ladite denrée.

94. Ainsi qu'il ressort de son troisième considérant, le règlement n° 1829/2003 est bâti sur l'idée fondamentale selon laquelle, en vue de protéger la santé humaine et animale, les denrées alimentaires génétiquement modifiées ainsi que les aliments pour animaux génétiquement modifiés doivent faire l'objet d'une évaluation de l'innocuité selon une procédure communautaire avant leur mise sur le marché au sein de l'Union.

95. Par «denrées alimentaires génétiquement modifiées», l'article 2, point 6, de ce même règlement vise les «denrées alimentaires contenant des OGM, consistant en de tels organismes ou produites à partir d'OGM».

96. Le champ d'application du règlement n° 1829/2003 est précisé à l'article 3, paragraphe 1, de ce règlement. Il couvre, premièrement, les OGM destinés à l'alimentation humaine, deuxièmement, les denrées alimentaires contenant des OGM ou consistant en de tels organismes et, troisièmement, les denrées alimentaires produites à partir d'ingrédients produits à partir d'OGM ou contenant de tels ingrédients. Ce champ d'application est très large dans la mesure où il exclut seulement les denrées alimentaires produites «à l'aide» d'un OGM.

97. Le seizième considérant du règlement n° 1829/2003 permet de saisir la distinction entre la catégorie des denrées alimentaires produites «à partir» d'un OGM et celle des denrées alimentaires produites «à l'aide» d'un OGM. Selon ce considérant, le «critère décisif tient à *la présence ou non* (34) dans la denrée alimentaire [...] de matériel produit à partir de la matière d'origine génétiquement modifiée» (35). Eu égard à ce critère, ledit considérant cite comme exemple de produits obtenus «à l'aide» d'OGM, et donc exclus du champ d'application du règlement n° 1829/2003, les «produits élaborés à partir d'animaux nourris avec des aliments génétiquement modifiés ou traités avec des médicaments génétiquement modifiés». En effet, en l'état actuel des connaissances scientifiques, il n'est pas démontré que de l'ADN présent dans un aliment génétiquement modifié ou, plus largement, une matière issue de cet aliment ou encore le médicament génétiquement modifié peuvent se retrouver dans la viande provenant d'un animal

nourri avec un tel aliment ou soigné avec un tel médicament.

98. Compte tenu de ce critère déterminant de la présence dans la denrée alimentaire de matériel produit à partir de la matière d'origine génétiquement modifiée, nous sommes d'avis que tant le miel dans lequel on peut déceler la présence de pollen issu de maïs MON 810 que les compléments alimentaires à base de pollen contenant du pollen issu de cette même variété de maïs doivent être considérés comme des denrées alimentaires produites «à partir» d'OGM.

99. Contrairement à la position défendue par la Commission, nous pensons que ni une distinction entre ces deux catégories de denrées ni une distinction entre ce qui est un constituant naturel du miel et un ingrédient de celui-ci ne sont pertinentes au regard de leur qualification en tant que denrées alimentaires «produites à partir d'OGM».

100. La Commission considère, en effet, que, si les compléments alimentaires contenant du pollen issu d'un OGM relèvent bien du champ d'application du règlement n° 1829/2003, en tant qu'ils constituent des denrées alimentaires produites à partir d'OGM, en revanche, tel n'est pas le cas du miel dans lequel on décèlerait des traces de pollen issu d'une plante génétiquement modifiée. Elle défend, à cet égard, le point de vue selon lequel ce pollen devrait être considéré comme un constituant naturel du miel, et non comme un ingrédient de ce dernier.

101. Cet argument de la Commission nous amène à nous pencher sur le libellé de l'article 3, paragraphe 1, sous c), du règlement n° 1829/2003, qui fait entrer dans le champ d'application de ce dernier «les denrées alimentaires produites à partir d'ingrédients produits à partir d'OGM, ou contenant de tels ingrédients». Cet article développe, en ce qui concerne les denrées alimentaires (36), la définition contenue à l'article 2, point 10, dudit règlement, en faisant référence à la notion d'«ingrédients».

102. Il y a donc lieu d'examiner si du pollen présent dans du miel ou utilisé comme complément alimentaire peut être qualifié d'«ingrédient» au regard de la définition de ce terme donnée à l'article 2, point 13, du règlement n° 1829/2003 par renvoi à l'article 6, paragraphe 4, de la directive 2000/13. Selon cette dernière disposition, on entend par «ingrédient» «toute substance, y compris les additifs, utilisée dans la fabrication ou la préparation d'une denrée alimentaire et encore présente dans le produit fini éventuellement sous une forme modifiée».

103. S'il est aisé de démontrer que le pollen contenu dans des compléments alimentaires à base de pollen constitue incontestablement un ingrédient de ces derniers, la même démonstration nécessite quelques explications en ce qui concerne la présence de pollen dans le miel.

104. L'annexe II de la directive 2001/110 relative au miel expose les «caractéristiques de composition des miels». Selon le premier alinéa de cette annexe, le miel consiste non seulement en différents sucres, mais également en d'«autres substances» telles que des «particules solides provenant de la récolte du miel».

105. Selon les explications fournies par M. Bablok e.a., le pollen, qui constitue un nutriment important pour les jeunes abeilles, est collecté par les abeilles sur les fleurs à l'aide de leur revêtement pileux. Elles portent sur toutes les pattes des peignes et des brosses constitués de poils, qui leur permettent de rassembler le pollen et de lui donner la forme de pelotes. À l'intérieur de la ruche, ces pelotes sont détachées et entreposées dans des alvéoles de stockage spéciales. Celles-ci sont situées sur une surface de rayons jouxtant directement les alvéoles de stockage du miel.

106. Pour la récolte du miel, l'apiculteur prélève de la ruche les rayons à miel pour les centrifuger. Les alvéoles se vident alors de leur miel par la force centrifuge. Sur les rayons à miel se trouvent cependant toujours aussi, de façon inévitable, des alvéoles à pollen. Dès lors, les alvéoles à pollen se vident en même temps que les alvéoles à miel et le pollen se mélange au miel (37).

107. Il convient de souligner que, selon le troisième alinéa de l'annexe II de la directive 2001/110, «[s]ans préjudice de l'annexe I, point 2, point b), viii) (38), aucun pollen ou constituant propre au miel ne peut être retiré, sauf si cela est inévitable lors de l'élimination de matières organiques et inorganiques étrangères».

108. Il peut être déduit de cette disposition que le pollen constitue une matière organique inhérente à la composition du miel. Il est non pas un corps étranger, une impureté du miel, mais une composante normale de celui-ci qui ne peut, en principe, être retirée (39). Cette qualité de

constituant propre au miel est indépendante de la périodicité de son incorporation et des quantités dans lesquelles on le retrouve dans le miel, ces éléments étant tributaires de certains aléas au cours de l'élaboration et de la récolte du miel.

109. Si nous nous référons, à présent, à la notion d'«ingrédient» telle qu'elle résulte de l'article 6, paragraphe 4, de la directive 2000/13, il nous paraît assez aisé d'admettre que, en même temps qu'il est un constituant particulier du miel, le pollen constitue une substance «utilisée dans la fabrication ou la préparation» du miel, qui se trouve «encore présente dans le produit fini».

110. La distinction proposée par la Commission entre «ingrédient» et «constituant naturel», outre son caractère théorique, aurait pour effet d'exclure la présence de pollen issu d'une plante génétiquement modifiée dans du miel, ce qui irait à l'encontre de la volonté clairement affirmée par le législateur communautaire au seizième considérant du règlement n° 1829/2003 de s'appuyer sur le critère décisif tenant à la présence ou non dans la denrée alimentaire de matériel produit à partir de la matière d'origine génétiquement modifiée. Par ailleurs, si nous devons estimer, ainsi que le suggère la Commission, que, pour être qualifiée d'«ingrédient», une substance doit être introduite dans une denrée alimentaire grâce à une intervention humaine, force est de constater que la récolte du miel par centrifugation, qui a pour effet de mélanger du pollen au miel, constitue bien une intervention de cette nature.

111. Il peut également, à notre avis, être facilement admis que le pollen du maïs MON 810 présent dans le miel constitue un ingrédient «produit à partir d'OGM» au sens de l'article 3, paragraphe 1, sous c), de ce même règlement. En effet, conformément à la définition contenue à l'article 2, point 10, dudit règlement, le pollen en cause est «issu» d'OGM et, eu égard aux développements que nous avons consacrés à la première question, ne doit être considéré ni comme consistant en un OGM ni comme en contenant.

112. Enfin, une fois admis que le pollen est un ingrédient du miel et qu'il s'agit d'un ingrédient produit à partir d'OGM, nous estimons que le miel en cause au principal doit être considéré, au sens de l'article 3, paragraphe 1, sous c), du règlement n° 1829/2003, comme une denrée alimentaire «contenant» un tel ingrédient. Il est, dès lors, acquis, sous l'angle de cette disposition, que ce miel entre dans le champ d'application de ce règlement.

113. Peu importe, à cet égard, et il s'agit là du second aspect de la deuxième question préjudicielle, qu'un apiculteur ait ou non l'intention d'incorporer du pollen issu d'une plante génétiquement modifiée dans son miel.

114. Les explications relatives à la manière dont du pollen se retrouve dans du miel démontrent que cette incorporation, dont le volume est aléatoire, est le fruit non pas d'une volonté de l'apiculteur, mais d'un événement inhérent au processus de production du miel.

115. L'applicabilité du règlement n° 1829/2003, déclenchée par la présence (critère objectif), dans une denrée alimentaire, soit d'un OGM, soit de matériel produit à partir de la matière d'origine génétiquement modifiée, ne saurait dépendre d'un critère subjectif tiré du caractère volontaire ou non de cette présence. Un tel critère subjectif irait à l'encontre de l'objectif de protection de la santé humaine que poursuit le règlement n° 1829/2003 dans la mesure où le risque où le risque que peut faire courir une denrée alimentaire génétiquement modifiée pour la santé humaine est indépendant du caractère conscient ou inconscient de l'introduction de la substance en cause.

116. En outre, comme le relève à juste titre M. Bablok e.a., une interprétation restrictive de la notion de «produit à partir d'OGM» fondée sur un critère subjectif viendrait limiter le champ d'application des dispositions du règlement n° 1829/2003 relatives à l'étiquetage des denrées alimentaires génétiquement modifiées d'une manière qui irait à l'encontre de leur contenu normatif clair. En effet, conformément à l'article 12, paragraphe 1, sous b), de ce règlement, les denrées alimentaires qui sont produites à partir d'OGM doivent être étiquetées comme telles. Cette obligation d'étiquetage ne disparaît que lorsque le pourcentage de matériel issu d'OGM ne dépasse pas 0,9 %, à condition que cette présence soit fortuite ou techniquement inévitable. La mention de cette dernière condition perdrait toute signification si, en soi, le caractère fortuit ou techniquement inévitable de la présence de matériel issu d'OGM dans une denrée alimentaire suffisait à faire perdre à celle-ci la qualité de «produit à partir d'OGM» et, de ce fait, l'excluait du champ d'application du règlement n° 1829/2003.

117. Nous déduisons de l'ensemble de ces considérations que l'article 2, point 10, du règlement n° 1829/2003 doit être interprété en ce sens qu'il suffit, pour considérer qu'une denrée alimentaire

est «produit[e] à partir d'OGM», que cette denrée contienne du matériel provenant de plantes génétiquement modifiées. En outre, l'article 3, paragraphe 1, sous c), de ce même règlement doit être interprété en ce sens que du miel contenant du pollen issu d'une plante génétiquement modifiée ainsi que les compléments alimentaires à base de ce pollen constituent des denrées alimentaires contenant un ingrédient produit à partir d'OGM. Peu importe, à cet égard, que le matériel issu d'une plante génétiquement modifiée soit inclus de manière intentionnelle ou non dans de telles denrées.

118. Il convient, enfin, de répondre à l'argument selon lequel le miel, en tant que produit d'origine animale, n'entrerait pas, pour cette raison, dans le champ d'application du règlement n° 1829/2003. La juridiction de renvoi fait référence, à cet égard, à une opinion émise par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale lors d'une réunion tenue le 23 juin 2004, selon laquelle le miel, produit d'origine animale, ne relèverait pas du champ d'application de ce règlement dès lors qu'il n'est pas produit par des abeilles génétiquement modifiées. À notre avis, il ne s'agit pas là d'une condition déterminante.

119. Il ressort de l'annexe I, point 1, de la directive 2001/110 que, si le miel est bien une substance produite par les abeilles, la matière d'origine est à la fois végétale (le nectar de plantes et les sécrétions provenant de parties vivantes des plantes) et animale (les excréments laissées sur les plantes par des insectes suceurs). Par ailleurs, nous avons vu que, aux termes de l'annexe II, premier alinéa, de cette même directive, le «miel consiste [notamment en] des particules solides provenant de la récolte du miel». Nous avons déjà précisé que le critère déterminant pour faire entrer le miel dans le champ d'application du règlement n° 1829/2003 est la présence dans celui-ci de matériel issu d'une plante génétiquement modifiée, en l'occurrence le pollen (40).

120. Par ailleurs, nous ne partageons pas l'opinion de la Commission, selon laquelle le seizième considérant du règlement n° 1829/2003 devrait être lu comme signifiant que tous les produits d'origine animale sont exclus du champ d'application de celui-ci. Les exemples cités par le législateur communautaire dans ce considérant, tels que les produits élaborés à partir d'animaux nourris avec des aliments génétiquement modifiés, ont uniquement pour objet d'illustrer ce que recouvre la catégorie des denrées alimentaires produites «à l'aide» d'un OGM, dans lesquelles on ne peut déceler la présence de matériel produit à partir de la matière d'origine génétiquement modifiée. Ils ne sauraient, à notre avis, exprimer la volonté du législateur communautaire d'exclure du champ d'application du règlement n° 1829/2003 les produits d'origine animale qui, comme le miel, peuvent contenir du matériel produit à partir de la matière d'origine génétiquement modifiée.

121. Au terme de notre analyse des deux premières questions préjudicielles, il nous paraît utile de résumer quelle est notre lecture de la subdivision contenue à l'article 3, paragraphe 1, du règlement n° 1829/2003, qui a pour objet de définir le champ d'application de ce règlement.

122. Conformément à ce que nous avons exposé lors de l'analyse de la première question, seuls les organismes vivants ou, si l'on préfère, biologiquement actifs, constituent des OGM. Dès lors, les catégories décrites à l'article 3, paragraphe 1, sous a), de ce règlement («les OGM destinés à l'alimentation humaine») ainsi qu'à l'article 3, paragraphe 1, sous b), dudit règlement («les denrées alimentaires contenant des OGM ou consistant en de tels organismes») requièrent la présence d'organismes encore vivants, c'est-à-dire capables de se reproduire ou de transférer du matériel génétique.

123. Dès lors qu'une denrée alimentaire contient des fragments inanimés ou morts provenant d'un OGM, elle entre dans le champ d'application du règlement n° 1829/2003 en vertu de l'article 3, paragraphe 1, sous c), de ce règlement. Elle doit également, au sens de l'article 2, point 10, dudit règlement, être considérée comme «issu[e], en tout ou en partie, d'OGM, mais ne consistant pas en OGM et n'en contenant pas».

124. Il importe, à cet égard, d'insister sur le fait que, conformément au seizième considérant du règlement n° 1829/2003, l'élément déterminant pour faire entrer une denrée alimentaire dans cette catégorie est la présence en son sein de matériel issu de la matière d'origine génétiquement modifiée. Cette dernière expression va au-delà de la seule présence du matériel génétique au sens strict, expression qui se rapporte spécifiquement aux acides nucléiques qui contiennent des unités fonctionnelles de l'hérédité (ADN). Il s'agit, plus largement, de la matière, d'origine végétale, animale ou autre, qui est dérivée de l'OGM et qui peut ou non encore contenir de l'ADN ou des protéines résultant de la modification génétique. Cette persistance du matériel génétique dans la denrée alimentaire est difficilement prévisible et dépend de chaque type de denrée, selon que le processus de transformation de la matière d'origine génétiquement modifiée aura eu ou non pour

conséquence la destruction du matériel génétique (41).

125. La répartition qui peut ainsi être effectuée entre les trois catégories de denrées alimentaires permet de préserver l'effet utile de la dernière. En effet, si nous devons considérer que les première et deuxième catégories comprennent également les OGM ou les parties d'OGM qui sont biologiquement inactifs, la catégorie des «denrées alimentaires produites à partir d'ingrédients produits à partir d'OGM, ou contenant de tels ingrédients» serait réduite aux denrées alimentaires dans lesquelles de l'ADN ne peut être détecté. Or, comme l'exprime en particulier le vingt et unième considérant du règlement n° 1829/2003 en matière d'étiquetage, le législateur communautaire ne semble pas avoir souhaité qu'il soit tenu compte de la détectabilité de l'ADN ou de la protéine résultant de la modification génétique dans le produit final.

126. En s'éloignant du critère relatif à la présence dans le produit final d'ADN ou de protéines issues de la modification génétique qui était en vigueur précédemment (comme en témoigne, en particulier, le règlement n° 1139/98), le législateur communautaire a ainsi voulu élargir le champ d'application du règlement n° 1829/2003 en y incluant, par l'intermédiaire de l'article 3, paragraphe 1, sous c), de ce règlement, tous les produits dérivés d'OGM, indépendamment de la présence ou non dans le produit final d'ADN ou de protéines issues de la modification génétique.

### C – Sur la troisième question

127. Dans sa décision de renvoi, le Bayerischer Verwaltungsgerichtshof se demande si les dispositions combinées des articles 3, paragraphe 1, et 4, paragraphe 2, du règlement n° 1829/2003 peuvent, contrairement à leur libellé, faire l'objet d'une interprétation restrictive en ce sens que l'exigence d'une autorisation de mise sur le marché ne concernerait pas une denrée alimentaire telle que le miel, qui contient une quantité infime, tout juste supérieure au seuil de détection, de matériel issu d'une plante génétiquement modifiée, en l'occurrence du pollen de la souche de maïs génétiquement modifiée MON 810.

128. Il expose qu'une interprétation restrictive des règles d'autorisation contenues dans ce règlement pourrait se justifier au regard du principe de proportionnalité, tel qu'il est exprimé au vingt-quatrième considérant dudit règlement en matière d'étiquetage. Il rappelle que l'apport, extrêmement faible, de pollen issu de maïs génétiquement modifié ne se fait pas de manière étudiée et est, en pratique, inévitable en cas de cultures étendues de ce type de maïs.

129. Par ailleurs, la juridiction de renvoi expose que, dans la mesure où le maïs de la souche MON 810 a, lors de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché en application de la directive 90/220, été soumis à une évaluation des risques qui a tenu compte de tous les effets potentiellement nuisibles sur l'environnement, la solution consistant à considérer que la mise sur le marché de miel contenant du pollen issu de cette variété de maïs ne relève pas, en dessous d'un certain seuil, de l'interdiction édictée à l'article 4, paragraphe 2, du règlement n° 1829/2003 pourrait se concilier avec l'objectif de protection de ce règlement. À cela s'ajouterait le fait qu'il existe déjà une autorisation au niveau communautaire pour diverses denrées alimentaires produites à partir de maïs MON 810 ou qui contiennent des ingrédients produits à partir de ce maïs, par exemple la farine de maïs et le gluten de maïs.

130. Le Bayerischer Verwaltungsgerichtshof admet, cependant, que le libellé et l'économie du règlement n° 1829/2003 ainsi que l'objectif de protection de la santé que poursuit ce règlement pourraient s'opposer à une telle interprétation restrictive de l'exigence d'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article 4, paragraphe 2, dudit règlement.

131. En somme, par sa troisième question, la juridiction de renvoi demande, en substance, à la Cour de dire pour droit si les articles 3, paragraphe 1, et 4, paragraphe 2, du règlement n° 1829/2003 doivent être interprétés en ce sens que la présence involontaire dans du miel de pollen issu d'une variété de maïs, telle que le maïs MON 810, qui a obtenu une autorisation de mise sur le marché sur le fondement de la directive 90/220 et dont seulement certains produits dérivés sont autorisés en tant que produits existants, en vertu de l'article 8, paragraphe 1, sous a), du règlement n° 1829/2003, implique ou non que ce miel doit obtenir une autorisation de mise sur le marché. Cette juridiction demande à la Cour de préciser si une application par analogie des seuils de tolérance prévus aux articles 12, paragraphe 2, et 47, paragraphe 1, de ce règlement est possible s'agissant de l'exigence d'une autorisation de mise sur le marché qui résulte de l'article 4, paragraphe 2, dudit règlement.

132. En vue de répondre à cette question concernant le cas particulier du miel contenant du pollen

issu de maïs MON 810 (42), il convient, d'abord, de faire le point sur le statut juridique de cette variété végétale et des denrées alimentaires qui en sont dérivées au regard de la réglementation communautaire relative, d'une part, à la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement et, d'autre part, aux denrées alimentaires génétiquement modifiées.

133. Sous l'angle de la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement, c'est-à-dire principalement de la culture d'OGM, le maïs MON 810 a fait l'objet de la décision 98/294, prise sur le fondement de la directive 90/220 qui, rappelons-le, a été abrogée et remplacée par la directive 2001/18.

134. Sous l'angle alimentaire, plusieurs produits dérivés de la lignée MON 810 ont été autorisés en vertu du règlement n° 258/97 et ont été ultérieurement notifiés en tant que produits existants, conformément à l'article 8, paragraphe 1, sous a), du règlement n° 1829/2003 (43). Il s'agit de la farine de maïs, du gluten de maïs, de la semoule de maïs, de l'amidon de maïs, du glucose de maïs et de l'huile de maïs.

135. Monsanto a introduit, en application de l'article 11 du règlement n° 1829/2003, une demande en vue du renouvellement de l'autorisation relative à ces produits. Cette demande est toujours en cours d'examen (44). En application de l'article 11, paragraphe 4, de ce règlement, la durée d'autorisation est prolongée automatiquement jusqu'à ce qu'une décision soit prise.

136. Monsanto et le gouvernement polonais soutiennent que, dans la mesure où un OGM est autorisé en vertu de la directive 2001/18, ou de la réglementation précédente, à savoir la directive 90/220, cela signifie que tous les effets potentiels de la culture de cet OGM sur l'environnement ont été évalués, y compris les effets liés à l'émission de pollen par des plantes génétiquement modifiées ainsi que l'apport de ce pollen dans des denrées alimentaires telles que le miel. Dès lors, cette situation ne nécessiterait pas l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché en vertu de l'article 4, paragraphe 2, du règlement n° 1829/2003.

137. Nous ne partageons pas cette opinion. En effet, nous ne pensons pas qu'une autorisation délivrée en application de la directive 2001/18 couvre toutes les répercussions d'une dissémination ou d'une mise sur le marché d'OGM. Si tel était le cas, l'utilité du règlement n° 1829/2003 serait mise en cause et des OGM pourraient, sans limite ni évaluation spécifique sous l'angle de la sécurité alimentaire, constituer des denrées alimentaires ou être intégrés dans de telles denrées.

138. La directive 2001/18 constitue une norme de portée horizontale qui s'applique tant qu'une législation sectorielle ne vient pas régir l'utilisation des OGM dans un secteur particulier. Elle a, avant tout, comme son intitulé l'indique, pour objet d'évaluer les effets potentiels des OGM sur l'environnement avant que leur dissémination dans celui-ci ne soit autorisée.

139. Le règlement n° 1829/2003 constitue, quant à lui, une législation sectorielle consacrée aux denrées alimentaires génétiquement modifiées. Compte tenu de son objet, ce règlement prévoit, avant tout, une évaluation scientifique des risques que ces denrées présentent pour la santé humaine et animale. Une évaluation des risques pour l'environnement n'est pas pour autant exclue, mais elle n'interviendra pas systématiquement (45).

140. La directive 2001/18 et le règlement n° 1829/2003 apparaissent ainsi comme deux normes complémentaires, la première étant focalisée sur les risques liés à la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement, la seconde étant axée sur les risques que peuvent produire les denrées alimentaires génétiquement modifiées sur la santé humaine et animale. Compte tenu de la spécificité du cadre d'analyse prévu par le règlement n° 1829/2003, il ne peut être considéré qu'une autorisation de mise sur le marché d'un OGM qui est délivrée en vertu de la directive 2001/18 peut couvrir toutes les denrées alimentaires contenant cet OGM, consistant en cet OGM ou produites à partir de celui-ci. Autrement dit, une autorisation accordée en application de la directive 2001/18 ne préjuge pas de l'«évaluation de l'innocuité» des denrées alimentaires génétiquement modifiées qui doit être effectuée en vertu du règlement n° 1829/2003, conformément à ce que prévoit le troisième considérant de celui-ci.

141. Il ressort clairement de l'article 4, paragraphe 2, de ce règlement que toute mise sur le marché d'un OGM destiné à l'alimentation humaine ou d'une denrée alimentaire visée à l'article 3, paragraphe 1, dudit règlement est soumise, d'une part, à l'obtention d'une autorisation délivrée conformément à la section 1 du chapitre II du règlement n° 1829/2003 et, d'autre part, au respect des conditions pertinentes de l'autorisation.

142. Il peut s'agir soit d'une nouvelle autorisation délivrée en application de l'article 7 de ce règlement, soit d'une prolongation d'une autorisation précédemment délivrée à des produits suivant le régime applicable aux produits existants, conformément à l'article 8 dudit règlement.

143. Par ailleurs, selon le onzième considérant du règlement n° 1829/2003, «lorsqu'un OGM utilisé dans la production de denrées alimentaires et/ou d'aliments pour animaux a été autorisé en vertu [de ce] règlement, les denrées alimentaires et/ou les aliments pour animaux contenant cet OGM, consistant en cet OGM ou produits à partir de cet OGM ne doivent pas faire l'objet d'une autorisation en vertu [dudit] règlement, mais sont soumis aux exigences fixées dans l'autorisation accordée pour l'OGM».

144. Peut-on, dès lors, estimer que le miel contenant des traces de pollen issu de maïs MON 810 est une denrée génétiquement modifiée qui peut être considérée comme dûment autorisée en vertu du règlement n° 1829/2003?

145. Nous serions enclin à répondre par l'affirmative à cette question si nous étions en présence d'une décision de la Commission autorisant, sans énumération ou restriction particulière, les denrées alimentaires produites à partir d'une plante génétiquement modifiée telle que le maïs MON 810, sur le modèle, par exemple, de la décision 2009/866/CE de la Commission, du 30 novembre 2009, autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié MIR604 (SYN-IR6Ø4-5), consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci, en application du règlement n° 1829/2003 (46).

146. Or, tel n'est pas le cas du maïs MON 810 dont les seuls produits qui peuvent être considérés comme autorisés en vertu de ce règlement sont la farine de maïs, le gluten de maïs, la semoule de maïs, l'amidon de maïs, le glucose de maïs et l'huile de maïs. Nous ne pouvons pas exclure que la limitation de l'autorisation à ces produits ait une signification sur le plan de la sécurité alimentaire, c'est pourquoi nous préférons considérer qu'elle n'est pas assimilable à une autorisation générale de mise sur le marché des denrées alimentaires produites à partir du maïs MON 810.

147. En l'état actuel des autorisations relatives au maïs MON 810 et à ses produits dérivés, nous estimons donc que toute denrée alimentaire autre que celles susmentionnées qui peut être considérée comme produite à partir de cette variété végétale devrait obtenir une autorisation de mise sur le marché en application du règlement n° 1829/2003. Si cette exigence devait apparaître excessive au regard des risques que présentent des produits dérivés de maïs MON 810 pour la santé humaine, il reviendrait aux autorités compétentes d'autoriser de manière générale la mise sur le marché des denrées alimentaires produites à partir de cette variété de maïs génétiquement modifié.

148. En tout cas, les inconvénients et les difficultés pratiques que peut poser une telle exigence d'autorisation de mise sur le marché ne peuvent être compensés par une interprétation du règlement n° 1829/2003 qui aboutirait à introduire un seuil de tolérance permettant de dispenser un exploitant d'une telle autorisation.

149. Des seuils de tolérance ne sont pourtant pas totalement absents de ce règlement. Toutefois, ils s'appliquent à des cas bien circonscrits.

150. En premier lieu, l'article 12, paragraphe 2, du règlement n° 1829/2003 prévoit que l'obligation d'étiquetage «ne s'applique pas aux denrées alimentaires renfermant un matériel contenant des OGM, consistant en de tels organismes ou produit à partir de tels organismes dans une proportion n'excédant pas 0,9 % de chaque ingrédient, à condition que cette présence soit fortuite ou techniquement inévitable». Ce seuil de tolérance s'applique uniquement à l'obligation d'étiquetage des denrées alimentaires génétiquement modifiées. Il ne saurait donc, faute d'indication en ce sens par le législateur communautaire, être appliqué par analogie à l'obligation d'obtenir une autorisation de mise sur le marché telle qu'elle découle de l'article 4, paragraphe 2, du règlement n° 1829/2003.

151. En second lieu, l'article 47, paragraphe 1, de ce règlement introduit un seuil de 0,5 % pour la présence fortuite ou techniquement inévitable dans des denrées alimentaires de matériel génétiquement modifié non autorisé en vertu de la législation communautaire, mais qui a fait l'objet d'une évaluation des risques et obtenu un avis favorable des autorités compétentes. Il est précisé, s'agissant des denrées alimentaires, que, si cette présence n'excède pas une proportion de 0,5 %, elle ne constitue pas une infraction à l'article 4, paragraphe 2, dudit règlement.

152. Il s'agit donc bien d'une exception à l'obligation d'obtenir une autorisation de mise sur le marché, mais cette exception ne constitue qu'une mesure transitoire (47), applicable seulement,

comme le précise l'article 47, paragraphe 5, du règlement n° 1829/2003, pendant les trois ans qui ont suivi la date d'application de ce règlement. Elle ne saurait donc être appliquée par analogie à un cas de figure tel que celui en cause dans la présente affaire.

153. Compte tenu de ce qui constitue ainsi l'état actuel de la réglementation de l'Union en matière d'OGM, il revient, en vertu du principe de subsidiarité, aux autorités nationales de prévoir les règles et les mécanismes procéduraux aptes à pallier les inconvénients qui pourraient naître de la coexistence entre les cultures génétiquement modifiées et les productions traditionnelles lorsque la solution à de tels inconvénients ne découle pas directement du droit de l'Union. L'indemnisation du préjudice économique subi par un apiculteur qui se trouve empêché de mettre ses produits sur le marché constitue l'une de ces solutions.

#### IV – Conclusion

154. Eu égard aux considérations qui précèdent, nous proposons de répondre de la manière suivante aux questions posées par le Bayerischer Verwaltungsgerichtshof:

- «1) L'article 2, point 1, 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, et l'article 2, point 4, du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil, du 22 septembre 2003, concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés, doivent être interprétés en ce sens que ne constitue pas un 'organisme' au sens de ces dispositions du pollen issu d'une plante génétiquement modifiée qui, lorsqu'il est incorporé dans du miel ou est utilisé en tant que complément alimentaire, cesse d'être en mesure d'assurer sa fonction dans le processus de reproduction des plantes.
- 2) L'article 2, point 10, du règlement n° 1829/2003 doit être interprété en ce sens qu'il suffit, pour considérer qu'une denrée alimentaire est 'produit[e] à partir d'[organismes génétiquement modifiés]', que cette denrée contienne du matériel provenant de plantes génétiquement modifiées. En outre, l'article 3, paragraphe 1, sous c), de ce même règlement doit être interprété en ce sens que du miel contenant du pollen issu d'une plante génétiquement modifiée ainsi que les compléments alimentaires à base de ce pollen constituent des denrées alimentaires contenant un ingrédient produit à partir d'organismes génétiquement modifiés. Peu importe, à cet égard, que le matériel issu d'une plante génétiquement modifiée soit inclus de manière intentionnelle ou non dans de telles denrées.
- 3) Les articles 3, paragraphe 1, et 4, paragraphe 2, du règlement n° 1829/2003 doivent être interprétés en ce sens que la présence involontaire dans du miel de pollen issu d'une variété de maïs, telle que le maïs MON 810, qui a obtenu une autorisation de mise sur le marché sur le fondement de la directive 90/220/CEE du Conseil, du 23 avril 1990, relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement, et dont seulement certains produits dérivés sont autorisés en tant que produits existants, en vertu de l'article 8, paragraphe 1, sous a), de ce règlement, a pour conséquence que la mise sur le marché de ce miel requiert une autorisation délivrée conformément audit règlement. Les seuils de tolérance prévus aux articles 12, paragraphe 2, et 47, paragraphe 1, du règlement n° 1829/2003 ne sont pas applicables par analogie à l'exigence d'une autorisation de mise sur le marché qui résulte de l'article 4, paragraphe 2, de ce règlement.»

---

1 – Langue originale: le français.

---

2 – JO L 268, p. 1.

---

3 – MM. Bablok, Egeter, Stegmeier et Müller ainsi que M<sup>me</sup> Klimesch (ci-après, ensemble, «M. Bablok e.a.»).

---

4 – Ci-après les «OGM».

---

5 – JO L 106, p. 1.

---

6 – JO L 117, p. 15.

---

7 – JO L 268, p. 24, ci-après la «directive 2001/18».

---

8 – Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la convention sur la diversité biologique, conclu à Montréal le 29 janvier 2000, ci-après le «protocole».

---

9 – Convention ouverte à la signature lors de la conférence des Nations unies sur l'environnement et le développement (CNUED) à Rio de Janeiro le 5 juin 1992. Elle est entrée en vigueur le 29 décembre 1993.

---

10 – Ci-après l'«Autorité».

---

11 – JO L 109, p. 29.

---

12 – JO L 31, p. 1.

---

13 – JO L 43, p. 1.

---

14 – JO 2002, L 10, p. 47.

---

15 – BGBl. 2005 I, p. 186.

---

16 – BGBl. 2002 I, p. 42.

---

17 – JO L 131, p. 32.

---

18 – En exécution de l'article 1<sup>er</sup> de cette décision et conformément à l'article 13, paragraphe 4, de cette directive, le ministre de l'Agriculture et de la Pêche français a, par un arrêté du 3 août 1998, donné son consentement écrit à cette mise sur le marché [voir arrêté du 3 août 1998 portant consentement écrit, au titre de l'article 13, paragraphe 4, de la directive 90/220/CEE du 23 avril 1990, des décisions 98/293/CE et 98/294/CE du 22 avril 1998 concernant la mise sur le marché de maïs génétiquement modifiés (Zea mays L. T 25 et MON 810) (JORF du 5 août 1998, p. 11985)].

---

19 – M. Bablok e.a. précisent qu'ils demandent à ce qu'il soit fait injonction au Freistaat Bayern de prendre toutes mesures propres à empêcher l'apport de pollen de maïs MON 810 dans leurs produits apicoles et la perte qui s'ensuivrait, pour les produits concernés, de leur aptitude à être commercialisés ou à être consommés.

---

20 – M. Bablok e.a. précisent que, sur la base de cette constatation, ils peuvent uniquement prétendre à l'octroi de dommages et intérêts ou d'une indemnité, et que cette juridiction n'a pas voulu reconnaître de droit à la protection ou de droit à obtenir la cessation du trouble au motif que, dans ce cas particulier, les intérêts dignes de protection de la culture (dans le présent cas, la culture à des fins de recherche) étaient prépondérants.

---

21 – Souligné par nous.

---

22 – JO L 287, p. 1.

---

23 – Voir, en ce sens, Mackenzie, R., e.a., «Guide explicatif du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques», p. 51, point 205. Ce document peut être consulté à l'adresse Internet suivante: [http://bch.cbd.int/protocol/publications/iucn\\_guide\\_fr.pdf](http://bch.cbd.int/protocol/publications/iucn_guide_fr.pdf).

---

24 – JO L 125, p. 75. À l'article 2, sous a), de cette directive, un micro-organisme est défini comme «toute entité microbiologique, cellulaire ou non, capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique, y compris les virus, les viroïdes et les cultures de cellules végétales et animales».

---

25 – Voir Mackenzie, R., e.a., op. cit., p. 51, point 204.

---

26 – Handbook for the implementation of directive 90/220/EEC on the deliberate release of genetically modified organisms to the environment, vol. 1, mai 1992, p. 17.

---

27 – Souligné par nous.

---

28 – Traduction libre:

---

«La définition de la notion d'organisme' comprend: les micro-organismes, en ce compris les virus et les viroïdes, les plantes et les animaux, en ce compris les ovules, les semences, les pollens, les cultures cellulaires et les cultures in vitro de plantes et d'animaux. Cette définition ne couvre pas l'ADN recombinant nu ni les plasmides recombinant nus.»

---

29 – JO L 200, p. 22.

---

30 – Idem, p. 28 et 29. Le risque lié à un transfert horizontal de gènes fait donc partie des événements à prendre en compte lors de toute évaluation des OGM. Cela ne signifie pas pour autant qu'il s'agit d'un élément de définition de ce qu'est un OGM.

---

31 – Voir également, en ce sens, troisième considérant du règlement (CE) n° 1139/98 du Conseil, du 26 mai 1998, concernant la mention obligatoire, dans l'étiquetage de certaines denrées alimentaires produites à partir d'organismes génétiquement modifiés, d'informations autres que celles prévues par la directive 79/112/CEE (JO L 159, p. 4), qui précise que la directive 90/220, que la directive 2001/18 a remplacée sans en modifier le champ d'application, «ne couvre pas les produits non viables dérivés d'[OGM]».

---

32 – Nous remarquons, d'ailleurs, et cela constitue un argument supplémentaire en faveur de la thèse selon laquelle les OGM sont des organismes vivants, que, dans son projet de recommandation pour la deuxième lecture relative à la position commune du Conseil en vue de l'adoption du règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés, le Parlement européen indique, lorsqu'il désigne la catégorie des denrées

alimentaires et des aliments pour animaux contenant des OGM ou consistant en de tels organismes, qu'il s'agit d'«OGM vivants» [voir exposé des motifs, sous b), p. 34].

---

33 – Cela au même titre que d'autres conséquences indésirables telles que des allergies.

---

34 – Souligné par nous.

---

35 – L'exposé des motifs de la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés [COM(2001) 425 final] explique ainsi que celle-ci «couvrirait les produits 'obtenus à partir d'un OGM', mais pas les produits 'obtenus au moyen d'un OGM'. La première expression implique qu'une proportion du produit final, qu'il s'agisse de la denrée alimentaire ou de l'aliment pour animaux ou de l'un de ses ingrédients, est dérivée du matériel original génétiquement modifié. La seconde expression signifie qu'il s'agit d'un produit fabriqué à l'aide d'un [OGM], mais qu'aucun matériel dérivé de l'[OGM] n'est présent dans le produit final». La proposition donne comme exemple de cette seconde catégorie un fromage produit à l'aide d'une enzyme génétiquement modifiée qui ne reste pas dans le produit final (p. 5).

---

36 – En revanche, s'agissant des aliments génétiquement modifiés pour animaux, l'article 15, paragraphe 1, sous c), de ce règlement ne fait nullement référence à la notion d'«ingrédients».

---

37 – En ce qui concerne le pollen destiné à l'alimentation sous forme de compléments alimentaires, M. Bablok e.a. expliquent que les pollens sont obtenus au moyen de «trappes à pollen» placées à l'entrée des ruches. Il s'agit pour l'essentiel d'un grillage à travers lequel les butineuses rentrant à la ruche doivent forcer le passage, ce qui leur fait perdre leur corbeille à pollen par frottement. Les pelotes tombent alors dans un réceptacle avant d'être récoltées, nettoyées et séchées.

---

38 – Cette disposition vise le cas particulier du miel filtré, c'est-à-dire le miel obtenu par l'élimination de matières étrangères inorganiques ou organiques d'une manière qui a pour résultat l'élimination de quantités significatives de pollen. Le sixième considérant de la directive 2001/110 indique qu'il est nécessaire d'en informer correctement le consommateur par une mention d'étiquetage appropriée.

---

39 – Le pollen présent dans le miel permet d'identifier les origines botaniques de celui-ci. La méliissopalynologie, c'est-à-dire l'étude des pollens présents dans le miel, permet de détecter les mélanges et les fraudes ainsi que de labelliser des miels certifiés en ce qui concerne leur composition.

---

40 – La question pourrait également être abordée sous l'angle de la présence dans le miel de nectar issu d'une plante génétiquement modifiée. Toutefois, dans la présente affaire, le problème ne se pose pas dans la mesure où le maïs MON 810 ne produit pas de nectar.

---

41 – À titre d'exemple, il est probable qu'un produit hautement raffiné, tel que de l'huile obtenue à partir de maïs génétiquement modifié, ne contiendra plus de traces d'ADN. Pour autant, ce produit continue de relever de l'article 3, paragraphe 1, sous c), du règlement n° 1829/2003.

---

42 – Les développements qui suivent valent cependant également pour les compléments alimentaires à base de pollen.

---

43 – Nous nous limitons à citer les notifications de denrées alimentaires sans évoquer les notifications d'aliments pour animaux produits à partir de maïs MON 810. Pour une vue complète, il convient de se reporter au registre communautaire des denrées alimentaires et des aliments pour animaux génétiquement modifiés disponible à l'adresse [Internet](http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/gm_register_auth.cfm?pr_id=11) suivante: [http://ec.europa.eu/food/dyna/gm\\_register/gm\\_register\\_auth.cfm?pr\\_id=11](http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/gm_register_auth.cfm?pr_id=11).

---

44 – Voir, à cet égard, l'opinion scientifique de l'Autorité relative à ladite demande [EFSA Journal (2009) 1149, 1-85], disponible à l'adresse [Internet](http://www.efsa.europa.eu/fr/efsajournal/doc/1149.pdf) suivante: <http://www.efsa.europa.eu/fr/efsajournal/doc/1149.pdf>.

---

45 – Elle interviendra dans le cas d'OGM ou de denrées alimentaires contenant des OGM ou consistant en de tels organismes (voir, notamment, articles 5, paragraphe 5, et 6, paragraphe 4, du règlement n° 1829/2003).

---

46 – JO L 314, p. 102.

---

47 – Voir vingt-sixième considérant du règlement n° 1829/2003.