



**HAL**  
open science

# L'accès aux informations environnementales et sanitaires : le cas des substances chimiques, des OGM et des médicaments

Tristan Berger

► **To cite this version:**

Tristan Berger. L'accès aux informations environnementales et sanitaires : le cas des substances chimiques, des OGM et des médicaments. Droit. Université Paris 1 – Panthéon-Sorbonne, 2020. Français. NNT : 2020PA01D006 . tel-02949534

**HAL Id: tel-02949534**

**<https://hal.science/tel-02949534v1>**

Submitted on 25 Sep 2020

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial 4.0 International License

## **UNIVERSITE PARIS 1 – PANTHEON-SORBONNE**

Institut des Sciences Juridique et Philosophique de la Sorbonne (UMR 8103)

École Doctorale de Droit de la Sorbonne (ED 565)

### **L'accès aux informations environnementales et sanitaires**

#### **Le cas des substances chimiques, des OGM et des médicaments**

Thèse en vue de l'obtention du grade de docteur en droit,  
présentée et soutenue publiquement le 5 février 2020 par :

**Tristan BERGER**

**Sous la direction de M<sup>me</sup> Christine NOUVILLE** – Directrice de recherche au CNRS

#### **Membres du Jury**

<b>M<sup>me</sup> Liza BELLULO</b>	Maître des requêtes au Conseil d'État
<b>M. Nicolas BINCTIN</b>	Professeur à l'Université de Poitiers (rapporteur)
<b>M<sup>me</sup> Maryse DEGUERGUE</b>	Professeure à l'Université Paris 1 – Panthéon-Sorbonne
<b>M. Olivier LECLERC</b>	Directeur de recherche au CNRS (rapporteur)
<b>M<sup>me</sup> Diane ROMAN</b>	Professeure à l'Université Paris 1 – Panthéon-Sorbonne



Je tiens à exprimer à Madame Christine Noiville, ma directrice de thèse, ma profonde reconnaissance tant pour l'acuité de ses innombrables conseils que pour sa constante disponibilité qui m'ont permis de mener à bien ce travail de thèse.

Toute ma gratitude va également à mes co-encadrantes scientifiques, Mesdames Laura Maxim et Mélanie Dulong de Rosnay, tant pour la sagacité de leurs analyses et de leurs conseils que pour la richesse des débats et des réflexions.

Je remercie également chacune et chacun des membres du Centre de recherche Normes, sciences et techniques pour l'humanité, la solidarité et la probité dont ils ont toujours fait preuve.

J'exprime toute mon affection à mes parents, Marie-Claire et Patrick Berger, ainsi que mon frère, Willy Berger, qui m'ont incité à préférer les études supérieures à l'école buissonnière et qui, avec ma compagne, Charlotte Agricole, et l'ensemble de mes camarades, m'ont encouragé à conserver le cap en toute circonstance.

Je remercie vivement les membres du jury pour avoir accepté de passer ce travail au crible de leur expertise, ainsi que Mesdames Florence Bellivier, Margo Bernelin, Léa Boulesteix, Marie-Xavière Catto, Marie Debard, Séverine Dusollier, Caroline Faure, Stéphanie Lacour, Diane Roman, Elsa Supiot, Dominique Thouvenin et Messieurs Daniel Benamouzig, Thomas Bujon, Emanuele Clarizio, Olivier de Maison Rouge, Nathan Gœury Reynard, Joël Moret-Bailly et Michel Vivant pour leurs précieuses observations, leurs relectures et leur esprit critique aiguisé.

Grâce à leurs analyses, avec une mention spéciale pour la relecture exhaustive et méticuleuse de Madame Dominique Thouvenin, j'ai appris l'importance de « vingt fois sur le métier remettre son ouvrage ».

La réalisation de ces recherches a été permise par une bourse doctorale allouée par le réseau de recherche innovation, sciences, techniques et société labellisé en tant que domaine d'intérêt majeur de la région Île-de-France.



À Antoine, Maria, Marie-Jeanne et Philippe, *in memoriam*



*L'Université Paris I Panthéon-Sorbonne n'entend donner  
aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans cette thèse ;  
ces dernières doivent être considérées comme propres à leur auteur.*





## SIGLES ET ABBREVIATIONS

<b>ADPIC</b>	Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce
<b>AEE</b>	Agence européenne de l'environnement
<b>AEMM</b>	Agence européenne pour l'évaluation des médicaments
<b>AEM</b>	Agence européenne des médicaments
<b>AESA</b>	Autorité européenne de sécurité des aliments
<b>AFA</b>	Association François Aupetit
<b>AFCROs</b>	Association française des entreprises de la recherche clinique
<b>aff.</b>	affaire
<b>AFSSAPS</b>	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
<b>AFSSET</b>	Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail
<b>AFTOC</b>	Association française de personnes souffrant de troubles obsessionnels et compulsifs
<b>AJCA</b>	Actualité juridique contrats d'affaires
<b>AJ Contrat</b>	Actualité juridique contrat
<b>AJCT</b>	Actualité juridique collectivités territoriales
<b>AJDA</b>	Actualité juridique de droit administratif
<b>AJFP</b>	Actualité juridique fonctions publiques
<b>AJLM</b>	American journal of law and medicine
<b>al. / als</b>	alinéa / alinéas
<b>Am. J. Med.</b>	American journal of medicine
<b>AMM</b>	autorisation de mise sur le marché
<b>ANSES</b>	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
<b>ANSM</b>	Agence nationale de la sécurité du médicament et des produits de santé
<b>APREI</b>	Association du personnel relevant des établissements pour inadaptés
<b>ARCEP</b>	Autorité de régulation des communications électroniques et des postes
<b>Arch. phil. droit</b>	Archives de philosophie du droit
<b>art. / arts</b>	article / articles
<b>ASP</b>	Autorité de la statistique publique
<b>ATU</b>	Autorisation temporaire d'utilisation
<b>BDEI</b>	Bulletin du droit de l'environnement industriel
<b>BEH</b>	Bulletin épidémiologique hebdomadaire
<b>BERPC</b>	Bureau d'évaluation des risques des produits et agents chimiques
<b>BEUC</b>	Bureau européen des unions de consommateurs
<b>BfR</b>	Bundesinstitut für risikobewertung
<b>BJCP</b>	Bulletin juridique des contrats publics
<b>BMJ</b>	British medical journal
<b>BO</b>	Bulletin officiel

<b>BPA</b>	bisphénol A
<b>BPL</b>	Bonnes pratiques de laboratoire
<b>Bull. civ.</b>	Bulletin civil de la Cour de cassation
<b>c.</b>	contre
<b>CA</b>	Cour d'appel
<b>CAA</b>	Cour administrative d'appel
<b>CADA</b>	Commission d'accès aux documents administratifs
<b>CC</b>	Conseil constitutionnel
<b>C. cass.</b>	Cour de cassation
<b>C. comptes</b>	Cour des comptes
<b>CCE</b>	Commission des Communautés européennes
<b>CCMSA</b>	Caisse centrale de la mutualité sociale agricole
<b>CDST</b>	Cahiers droit, sciences & technologies
<b>CE</b>	Conseil d'État
<b>CEDH</b>	Cour européenne des droits de l'homme
<b>CEE</b>	Communauté économique européenne
<b>CEFIC</b>	Conseil européen de l'industrie chimique
<b>CEJEP</b>	Centre d'études juridiques et politiques
<b>CEO</b>	Corporate Europe observatory
<b>CERCRID</b>	Centre de recherches critiques sur le droit
<b>CERES</b>	Coalition for environmentally responsible economies
<b>CESDH</b>	Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales
<b>CESDIP</b>	Centre de recherches sociologiques sur le droit et les institutions pénales
<b>CEST</b>	Commission de l'éthique en science et en technologie
<i>cf.</i>	<i>confer</i>
<b>Ch. civ.</b>	Chambre civile
<b>Ch. com.</b>	Chambre commerciale, financière et économique
<b>Ch. crim.</b>	Chambre criminelle
<b>ChemSec</b>	The International chemical secretariat
<b>CHM</b>	Chemicals health monitor
<b>Ch. mixte</b>	Chambre mixte
<b>Ch. soc.</b>	Chambre sociale
<b>chron.</b>	chronique
<b>CIFRE</b>	Convention industrielle de formation par la recherche
<b>CIJ</b>	Cour internationale de justice
<b>CIMAP</b>	Comité interministériel pour la modernisation de l'action publique
<b>CISTeR</b>	Conflits d'intérêts, sciences, techniques et recherche
<b>CJA</b>	Code de justice administrative
<b>CJCE</b>	Cour de justice des communautés européennes
<b>CJUE</b>	Cour de justice de l'Union européenne
<b>CLP</b>	Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage
<b>CNB</b>	Conseil national des barreaux
<b>CNIS</b>	Conseil national de l'information statistique
<b>CNN</b>	Conseil national du numérique

<b>CNRS</b>	Centre national de la recherche scientifique
<b>CNRTL</b>	Centre national de ressources textuelles et lexicales
<b>CO<sub>2</sub></b>	dioxyde de carbone
<b>comm.</b>	commentaire
<b>Comm. com. électr.</b>	Communication – commerce électronique
<b>concl.</b>	conclusion
<b>cons.</b>	conseil
<b>CPDH</b>	Combats pour les droits de l’homme
<b>CPI</b>	Code de la propriété intellectuelle
<b>CRIIGEN</b>	Comité de recherche et d’information indépendantes sur le génie génétique
<b>CRPA</b>	Code des relations entre le public et l’administration
<b>CSP</b>	Code de la santé publique
<b>CSPLA</b>	Conseil supérieur de la propriété littéraire et artistique
<b>Ctts MP</b>	Contrats et marchés publics
<b>CUP</b>	Cambridge university press
<b>CURAPP</b>	Centre universitaire de recherches administratives et politiques de Picardie
<b>D.</b>	Recueil Dalloz
<b>DFG</b>	Deutsche forschungsgemeinschaft
<b>DHI</b>	Danish hydraulic institute
<b>dir.</b>	direction
<b>doctr.</b>	doctrine
<b>Dr. adm.</b>	Droit administratif
<b>Dr. et patr.</b>	Droit et patrimoine
<b>Dr. pén.</b>	Droit pénal
<b>DUDH</b>	Déclaration universelle des droits de l’Homme
<b>ECA</b>	European competition authorities
<b>ECB</b>	encéphalopathie spongiforme bovine
<b>ECHA</b>	European chemicals agency
<b>EDCE</b>	Études et documents du Conseil d’État
<b>EEB</b>	European environmental bureau
<b>EFSA</b>	European food safety authority
<b>EHESP</b>	Ecole des hautes études en santé publique
<b>EPIC</b>	établissement public à caractère industriel et commercial
<b>et. al.</b>	<i>et alii</i>
<b>EudraCT</b>	European clinical trials database
<b>fasc.</b>	fascicule
<b>FDA</b>	Food and drug administration
<b>FEIS</b>	forum d’échange d’informations sur les substances
<b>FIVA</b>	Fonds d’indemnisation des victimes de l’amiante
<b>FNDS</b>	Fonds national de la démocratie sanitaire
<b>FNSP</b>	Fondation nationale des sciences politiques
<b>FranceAgriMer</b>	Établissement national des produits de l’agriculture et de la mer
<b>Gaz. Pal.</b>	Gazette du Palais
<b>GC</b>	Grande chambre
<b>G-MED</b>	Groupement pour l’évaluation des dispositifs médicaux

<b>GRAS</b>	Groupe de recherche et d'action pour la santé
<b>HAI</b>	Health action international
<b>HCB</b>	Haut conseil des biotechnologies
<b>HEAL</b>	Health and environment alliance
<b>HESAM</b>	Hautes études Sorbonne arts et métiers
<b>HTA</b>	Health technology assessment
<b>HUP</b>	Harvard university press
<b>I2D</b>	Information, données & documents
<i>ibid.</i>	<i>ibidem</i>
<b>ICABR</b>	International consortium on applied bioeconomy research
<b>ICAR</b>	Informations cliniques en anesthésie-réanimation
<b>ICMJE</b>	International committee of medical journal editors
<b>IFEN</b>	Institut français de l'environnement
<b>IFRI</b>	Institut français des relations internationales
<b>IGAS</b>	Inspection générale des affaires sociales
<i>in</i>	extrait de
<b>INERIS</b>	Institut national de l'environnement industriel et des risques
<b>INRA</b>	Institut national de la recherche agronomique
<b>INSA Lyon</b>	Institut national des sciences appliquées de Lyon
<b>INSERM</b>	Institut national de la santé et de la recherche médicale
<b>ISCC</b>	Institut des sciences de la communication du CNRS
<b>ISDB</b>	International society of drug bulletins
<b>ISNAR-IMG</b>	Intersyndicale nationale autonome représentative des internes de médecine générale
<b>IUCLID</b>	International uniform chemical information database
<b>JA</b>	Juris associations
<b>JAE</b>	Juris art etc.
<b>JAMA</b>	Journal of the american medical association
<b>JCP A</b>	JurisClasseur périodique – Édition administrations et collectivités territoriales
<b>JCP E</b>	JurisClasseur périodique – Édition entreprise et affaires
<b>JCP G</b>	JurisClasseur périodique – Édition générale
<b>JDE</b>	Journal de droit européen
<b>JDIP</b>	Journal du droit international privé
<b>JDSAM</b>	Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie
<b>JLME</b>	Journal of law, medicine & ethics
<b>JO</b>	Journal officiel
<b>JORF</b>	Journal officiel de la République française
<b>JOUE</b>	Journal officiel de l'Union européenne
<b>JSE</b>	Journées scientifiques de l'environnement
<b>JTAER</b>	Journal of theoretical and applied electronic commerce research
<b>JurisClasseur admin.</b>	JurisClasseur administratif
<b>jurispr.</b>	jurisprudence
<b>LEEM</b>	Les entreprises du médicament
<b>LEPI</b>	L'Essentiel droit de la propriété intellectuelle
<b>LGDJ</b>	Librairie générale de droit et de jurisprudence
<b>LIBER</b>	Ligue des bibliothèques européennes de recherche

<b>LNCC</b>	Ligue nationale contre le cancer
<b>LNE</b>	Laboratoire national de métrologie et d'essais
<i>loc. cit.</i>	<i>loco citato</i>
<b>MEDAD</b>	Ministère de l'écologie, du développement et de l'aménagement durables
<b>MEFI</b>	Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie
<b>MiEF</b>	Medicines in europe forum
<b>MIT</b>	Massachusetts Institute of Technology
<b>MTES</b>	Ministère de la transition écologique et solidaire
<b>n°</b>	numéro
<b>N3AF</b>	Notes académiques de l'Académie d'agriculture de France
<b>obs.</b>	observations, commentaires doctrinaux
<b>OCDE</b>	Organisation de coopération et de développement économique
<b>OGM</b>	organisme génétiquement modifié
<b>OMC</b>	Organisation mondiale du commerce
<b>OMPI</b>	Organisation mondiale de la propriété intellectuelle
<b>OMS</b>	Organisation mondiale de la santé
<b>ONF</b>	Office national des forêts
<b>ONG</b>	organisation non gouvernementale
<b>ONU</b>	Organisation des nations unies
<i>op. cit.</i>	<i>opus citatum</i>
<b>OUP</b>	Oxford university press
<b>p. / pp.</b>	page / pages
<b>PAN Germany</b>	Pesticide action network germany
<b>PCB</b>	polychlorobiphényle
<b>PEPPER</b>	Plateforme publique-privée sur la pré-validation des méthodes d'essai sur les perturbateurs endocriniens
<b>PIP</b>	Poly implant prothèse
<b>PLOS Med</b>	Public library of science medicine
<b>PRADA</b>	personne responsable de l'accès aux documents administratifs
<b>PRC</b>	Prévention des risques chimiques
<b>Propr. intell.</b>	Propriétés intellectuelles
<b>PUAM</b>	Presses universitaires d'Aix-Marseille
<b>PUF</b>	Presses universitaires de France
<b>PUL</b>	Presses universitaires de Laval
<b>PULIM</b>	Presses universitaires de Limoges
<b>RDH</b>	La revue des droits de l'Homme
<b>RDI</b>	Revue de droit immobilier
<b>RDP</b>	Revue de droit public
<b>RDSS</b>	Revue de droit sanitaire et social
<b>REACH</b>	Registration, evaluation, autorisation of chemicals products
<b>Rec.</b>	Recueil
<b>Rec. Lebon</b>	Recueil Lebon
<b>Rec. numérique</b>	Recueil numérique
<b>REDE</b>	Revue européenne de droit de l'environnement
<b>req.</b>	requête
<b>Rev. UE</b>	Revue de l'Union européenne
<b>RFAP</b>	Revue française d'administration publique

<b>RFAS</b>	Revue française des affaires sociales
<b>RFDA</b>	Revue française de droit administratif
<b>RFDC</b>	Revue française de droit constitutionnel
<b>RFSE</b>	Revue française de socio-économie
<b>RGDM</b>	Revue générale de droit médical
<b>RGPD</b>	Règlement général sur la protection des données
<b>RIDC</b>	Revue internationale de droit comparé
<b>RIDE</b>	Revue internationale de droit économique
<b>RIEJ</b>	Revue interdisciplinaire d'études juridiques
<b>RIPC</b>	Revue internationale de politique comparée
<b>RJE</b>	Revue juridique de l'environnement
<b>RJEP</b>	Revue juridique de l'économie publique
<b>RLC</b>	Revue Lamy de la concurrence
<b>RLDI</b>	Revue Lamy droit de l'immatériel
<b>RMCUE</b>	Revue du marché commun et de l'Union européenne
<b>RPPI</b>	Revue pratique de la prospective et de l'innovation
<b>RPSF</b>	Revue des politiques sociales et familiales
<b>RSC</b>	Revue de science criminelle et de droit pénal comparé
<b>RSI</b>	Recherche en soins infirmiers
<b>RTD com.</b>	Revue trimestrielle de droit commercial et de droit économique
<b>RTD eur.</b>	Revue trimestrielle de droit européen
<b>s.</b>	suivants
<b>SA</b>	société anonyme
<b>SFds</b>	Société française de statistique
<b>SNAR</b>	Service national d'assistance réglementaire REACH
<b>SNJMG</b>	Syndicat national des jeunes médecins généralistes
<b>TA</b>	Tribunal administratif
<b>TASM</b>	Technology analysis & strategic management
<b>T. confl.</b>	Tribunal des conflits
<b>TFUE</b>	Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne
<b>TPICE</b>	Tribunal de première instance des Communautés européennes
<b>TRT-5</b>	Collectif interassociatif traitements et recherche thérapeutique
<b>TUE</b>	Traité sur l'Union européenne
<b>UAEM</b>	Universities allied for essential medicines
<b>UE</b>	Union européenne
<b>UFC</b>	Union fédérale des consommateurs
<b>UFCC</b>	Union française du commerce chimique
<b>UNAASS</b>	Union nationale des associations agréées d'usagers du système de santé
<b>UNAPECLE</b>	Union nationale des associations de parents d'enfants atteints de cancer ou leucémie
<b>UNESCO</b>	United nations educational, scientific and cultural organization
<b>URL</b>	uniform resource locator
<b>USDC</b>	United states district court
<b>vol.</b>	volume







## **PARTIE I**

### **Les modes de production des informations environnementales et sanitaires par les entreprises : une double entrave aux régimes d'accès**

#### TITRE I

Des informations à la fiabilité controversée

#### TITRE II

Des informations prises dans une logique croissante de privatisation

## **PARTIE II**

### **Les régimes d'accès aux informations environnementales et sanitaires en vue de leur réutilisation : un terrain mouvant**

#### TITRE I

Les obstacles à l'accès aux informations produites par les entreprises

#### TITRE II

Les incertitudes concernant le droit de réutilisation des informations



« L'essentiel est invisible pour les yeux ».

A. DE SAINT-EXUPERY, *Le Petit Prince*, 1943.





Canada – Alberta – Lac Athabasca

**Samuel BOLLENDORF**

*Avec autorisation de l'auteur*





États-Unis – Alabama – Anniston – Snow Creek

**Samuel BOLLENDORF**

*Avec autorisation de l'auteur*





## INTRODUCTION

1 - Par leur ampleur, leur récurrence et surtout leurs conséquences, des crises environnementales et sanitaires majeures ont, ces dernières décennies, marqué les esprits. C'est notamment le cas de l'affaire de l'amiante : on sait que si certains effets de cette substance\*<sup>1</sup> sur la santé ont été officiellement reconnus par une ordonnance adoptée en 1945<sup>2</sup>, elle n'a pourtant été interdite par les autorités françaises qu'en 1997<sup>3</sup>, entraînant une épidémie de maladies respiratoires et de cancers à l'origine de dizaines de milliers de morts, sans omettre ceux qui sont à venir<sup>4</sup>. Comme le mentionnait dès 2006 un rapport d'information du Sénat, cette situation résulte d'une « indifférence de l'ensemble des acteurs »<sup>5</sup>, et ce en raison des intérêts commerciaux en jeu et du manque d'indépendance de l'expertise, lesquels ont entraîné des rétentions d'informations clés et retardé des prises de décision cruciales<sup>6</sup>.

2 - Depuis lors, des affaires environnementales et sanitaires analogues se sont multipliées. Songeons aux contaminations liées au polychlorobiphényle (PCB), qu'une exposition de photographies très remarquée a mises en exergue<sup>7</sup>, et dont la commercialisation n'a été interdite que longtemps après la découverte des risques de cette

---

<sup>1</sup> Les termes suivis du signe (\*) à leur première apparition dans le texte sont définis dans le glossaire.

<sup>2</sup> Ordonnance n°45-1724 du 2 août 1945 relative aux réparations dues aux victimes de la silicose considérée comme maladie professionnelle (JORF du 3 août 1945, pp. 4818-4820).

<sup>3</sup> Décret n°96-1133 du 24 décembre 1996 relatif à l'interdiction de l'amiante, pris en application du Code du travail et du Code de la consommation (JORF n°300 du 26 décembre 1996, p. 19126).

<sup>4</sup> F. Moisan, S. Smaïli, J.-L. Marchand, *Description de la mortalité des victimes de l'amiante connues du Fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante (FIVA). Analyse de la mortalité par cause entre 2004 et 2008*. Saint-Maurice : Institut de veille sanitaire, 2013, 63 p.

<sup>5</sup> Sénat, « Le drame de l'amiante en France : comprendre, mieux réparer, en tirer des leçons pour l'avenir (rapport) », Rapport d'information n°37 (2005-2006) de MM G. Dériot, J.-P. Godefroy, fait au nom de la mission commune d'information, déposé le 26 octobre 2005, p. 35 ; C. cass. Ch. soc., 28 février 2002, aff. n°00-10.051, 99-18.389, 00-11.793 *et al.* ; CE, 3 mars 2004, req. n°241150, 241151, 241152 *et al.*

<sup>6</sup> C. Got, « Les processus en jeu dans la prise de décision : l'exemple de l'amiante ». *Santé Publique*, 2008, vol. 20, n°4, pp. 357-366 ; A. Thébaud-Mony, « Les fibres courtes d'amiante sont-elles toxiques ? Production de connaissances scientifiques et maladies professionnelles ». *Sciences sociales et santé*, 2010, vol. 28, n°2, pp. 95-114 ; J.-C. Devinck, « Amiante : trente ans de luttes institutionnelles 1945-1977 ». In : A. Thébaud-Mony, V. Daubas-Letourneux, N. Frigul et P. Jobin (dir.), *Santé au travail : approches critiques*. Paris : La Découverte, 2012, pp. 281-312 ; J. Colonna et V. Renaux-Personnic, « Exercice médical et actions de santé publique – Protection contre l'amiante ». *Feuillets mobiles Litec Droit médical et hospitalier*, 2019, fasc. 162.

<sup>7</sup> S. Landrin et M. Sumalla, « La série "Contaminations" : sept reportages dans les territoires à jamais pollués par l'homme ». *Le Monde*, 2 septembre 2018 ; S. Foucart, « À Anniston, les fantômes de Monsanto ». *Le Monde*, 2 septembre 2018.

substance pour l'environnement et la santé humaine<sup>8</sup>. Rappelons aussi l'exploitation des sables bitumineux qui, bien que légale au Canada, s'avère constituer une cause de pollution majeure<sup>9</sup>. Plus récemment, c'est l'affaire des dispositifs médicaux implantables\* qui, en Europe, a mis au jour des dysfonctionnements institutionnels dans la gestion des risques<sup>10</sup> à l'origine de l'augmentation des accidents mortels liés à l'utilisation de certains de ces produits<sup>11</sup>. Du chlordécone au bisphénol A (BPA)<sup>12</sup> en passant par les implants mammaires de l'entreprise *Poly Implant Prothèse* (PIP)<sup>13</sup> et le benfluorex<sup>14</sup>, les exemples sont multiples de dommages environnementaux et sanitaires dont notre société a souffert et qui sont de ce fait désormais devenus un enjeu politique majeur<sup>15</sup>.

3 - En toile de fond des faits rapportés, un même constat émerge : des informations sur les risques en jeu ont fait défaut, soit qu'elles n'aient pas été recherchées par les responsables ou les autorités publiques, soit qu'elles aient été dissimulées ou minimisées, ce qui a rejailli d'une manière ou d'une autre sur les décisions prises qui, mieux éclairées ou plus précoces, auraient pu éviter ou du moins limiter les dommages à

---

<sup>8</sup> AEE, *Signaux précoces et leçons tardives : Le principe de précaution 1896 – 2000*. Orléans : IFEN, 2004, pp. 102-123 ; Décret n°87-59 du 2 février 1987 relatif à la mise sur le marché, à l'utilisation et à l'élimination des polychlorobiphényles et polychloroterphényles (JORF du 4 février 1987, p. 1272) ; Directive 96/59/CE du Conseil du 16 septembre 1996 concernant l'élimination des polychlorobiphényles et des polychloroterphényles (PCB et PCT) (JO L 243 du 24 septembre 1996, p. 31).

<sup>9</sup> S. Roger, « En Alberta, le poison de l'or noir ». *Le Monde*, 7 septembre 2018.

<sup>10</sup> B. Debré et P. Even, *Rapport de la mission sur la refonte du système français de contrôle de l'efficacité et de la sécurité des médicaments*. Paris : Ministère du travail, de l'emploi et de la santé, 2011, p. 82.

<sup>11</sup> C. cass. 1<sup>ère</sup> Ch. civ., 10 octobre 2018, aff. n°16-19.430 ; B. Simon et C. Deborah, « How lobbying blocked European safety checks for dangerous medical implants ». *BMJ*, 2018, n°363 ; E. Cazi, « "Implant Files" : les dessous-de-table des chirurgiens ». *Le Monde*, 28 novembre 2018 ; S. Devillers, « "Implant files" : la loi sur le secret des affaires entrave déjà des enquêtes ». *France inter*, 28 novembre 2018 ; C. Thibert, « "Implant Files" : 10 questions pour comprendre l'affaire des implants médicaux ». *Le Figaro Santé*, 29 novembre 2018 ; France Assos Santé, Aides, LNCC, Médecins du monde, Prescrire, UFC Que-choisir et UAEM, « "Implant files" – Pour une véritable autorisation de mise sur le marché des dispositifs médicaux les plus à risques ». *Communiqué de presse*, 13 décembre 2018.

<sup>12</sup> AEE, *Signaux précoces et leçons tardives : Le principe de précaution 1896 – 2000*, loc. cit. ; AEE, *Late lessons from early warnings : science, precaution, innovation*. Copenhague : AEE, 2013, 760 p.

<sup>13</sup> J.-F. Clotilde, « L'affaire PIP ou la difficile réparation en Europe des dommages corporels de masse causés par un dispositif médical défectueux ». *RIDE*, 2015, vol. 1, n°29, pp. 5-35 ; G. Delalieux, « Audit et certification : une véritable industrie ». *Revue Projet*, 2017, vol. 6, n°361, pp. 80-87.

<sup>14</sup> CE, 9 novembre 2016, req. n°393108, 393902, 393904, 393926 ; C. cass. 1<sup>ère</sup> Ch. civ., 20 septembre 2017, aff. n°16-19.643 ; I. Frachon, *Mediator 150 mg 1976-2009 : enquête sur une toxicité attendue*. France : éditions-dialogues.fr, 2010, 148 p. ; A. Morelle et M.-O. Padis, « Mediator : l'histoire d'une seconde défaite de la santé publique ». *Esprit*, 2011, vol. 5, pp. 71-79 ; A.-C. Bensadon, E. Marie et A. Morelle, *Enquête sur le Mediator*, Rapport IGAS n°RM2011-001P. Paris : IGAS, 2011, 261 p.

<sup>15</sup> Peuvent encore être citées les affaires du diéthylstilbœstrol, de la thalidomide, du benzène, du valproate, du dexfenfluramine, de l'encéphalopathie spongiforme bovine (ECB), du glyphosate, etc.

l'environnement ou à la santé des personnes exposées. Des juristes aux sociologues en passant par les politologues, chacun s'accorde sur le fait que, dans la plupart des scandales environnementaux ou sanitaires des dernières décennies, de telles informations auraient pu permettre d'anticiper ou de mieux gérer les pollutions, de prévenir les maladies ou les décès liés à la commercialisation des produits concernés<sup>16</sup>.

4 - Parce qu'elles constituent des éléments de connaissance, les informations environnementales et sanitaires sont de nature à permettre aux autorités publiques de mener en connaissance de cause leur action de protection de l'environnement et de la santé publique. Éléments de connaissance, ces informations offrent aussi au public la capacité d'adapter ses comportements individuels – se baigner sur telle plage ou pas<sup>17</sup>, habiter près de telle usine ou pas<sup>18</sup>, consommer plus ou moins de sucre, fruits et légumes<sup>19</sup>, etc. Surtout, et de manière croissante, les informations environnementales et sanitaires sont une arme au service d'un public qui, dans le cadre d'associations, d'organisations non gouvernementales (ONG) ou même à titre individuel, entend se placer en vigie de la sécurité environnementale et sanitaire. Il s'agit de surveiller l'activité des entreprises comme l'action des pouvoirs publics, de la relayer, voire de

---

<sup>16</sup> AEE, *Late lessons from early warnings : science, precaution, innovation, op. cit.* ; M.-A. Hermitte et Ch. Noiville, « L'obligation d'information en matière de santé publique à la lumière de la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1998 sur la sécurité sanitaire ». *Gazette du Palais*, numéro spécial "Droit de la santé", 23-24 octobre 1998, pp. 42 et s. ; M.-A. Hermitte, « Pour une agence de l'expertise scientifique. Comment faire bénéficier les experts de l'expérience accumulée par la pensée juridique ? », *La Recherche*, n°309, 1998, pp. 95-97 ; C. Noiville, *Du bon gouvernement des risques*. Paris : PUF, 2003, 235 p. ; O. Borraz, *Les politiques du risque*. Paris : Presses de Sciences Po, 2008, 296 p. ; K. Foucher, F. Rousseau, *Les réponses du droit aux crises sanitaires*. Paris : L'Harmattan, 2016, 306 p.

<sup>17</sup> G. Poingt, « En Italie, une plage "paradisique" à proximité d'une usine fait polémique ». *Le Figaro*, 30 août 2018.

<sup>18</sup> Une corrélation statistique a par exemple été observée entre le nombre de cancer de type lymphome dans une population et le fait d'habiter à proximité d'une raffinerie (cf. C. Bulka, L.J. Nastoupil, W. McClellan, *et al.*, « Residence proximity to benzene release sites is associated with increased incidence of non-Hodgkin lymphoma ». *Cancer*, 2013, vol. 119, n°18, pp. 3309-3317).

<sup>19</sup> INRA, *Comportements alimentaires : Choix des consommateurs et politiques nutritionnelles*. Versailles : Éditions Quæ, 2012, 88 p ; P. Feillet, *Quel futur pour notre alimentation ?* Éditions Quæ, 2014, 168 p. ; C. Fourel, « Lutte contre l'obésité : le poids des lobbies ». *Alternatives économiques*, 2007, vol. 2, n°255, p. 48 ; E. Masson, « Les représentations de l'alimentation à l'épreuve des politiques préventives de santé publique ». *Sciences sociales et santé*, vol. 29, n°4, 2011, pp. 63-68 ; H. Munoz, « Principe de transparence et information des consommateurs dans la législation européenne ». Thèse de doctorat en droit. Nantes : Université de Nantes, 2011, pp. 153 et s. Voir aussi sur le choix des produits : C. Brusset, *Vous êtes fous d'avaler ça ! Un industriel de l'agro-alimentaire dénonce*. Paris : Flammarion, 2015, 250 p. ; C. Brusset, *Et maintenant, on mange quoi ? Un ancien trader de l'agro-alimentaire vous aide à faire les bons choix*. Paris : Flammarion, 2018, 304 p.

lancer l'alerte, tels des « chiens de garde publics »<sup>20</sup>, lorsque les intérêts collectifs de l'environnement et de la santé sont en jeu, rôle que n'a cessé de conforter la législation récente (notamment la loi n°2013-316 du 16 avril 2013 relative à l'indépendance de l'expertise en matière de santé et d'environnement et à la protection des lanceurs d'alerte, et la directive (UE) 2019/1937 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2019 sur la protection des personnes qui signalent des violations au droit de l'Union<sup>21</sup>).

5 - L'information n'est pas seulement un moyen pour toute personne de se déterminer en connaissance de cause. Elle est aussi et plus fondamentalement reconnue comme l'enjeu et la source d'un nouveau pouvoir des citoyens<sup>22</sup>. Plus précisément, c'est l'accès aux informations qui leur permet de participer aux processus décisionnels et d'exercer ce faisant une pression sur les entreprises et les autorités publiques, mais aussi et de plus en plus de contester l'action ou l'inaction de ces dernières. De nombreux acteurs l'ont bien compris – ONG, associations, syndicats, journalistes, etc. – qui bataillent pour obtenir de façon précoce des informations, y compris des plus précises et tech-

---

<sup>20</sup> Reconnaissant « l'apport important de la société civile au débat sur les affaires publiques » (CEDH, 27 juin 2017, aff. n°17224/11, §86 ; 15 février 2005, aff. n°68416/01, §89), la Cour a reconnu que, à l'instar de la presse (CEDH, 26 novembre 1991, aff. n°13585/88, §59 b) ; 20 mai 1999, aff. n°21980/93, §§59 et 68 ; 29 mars 2001, aff. n°38432/97, §45 ; 3 avril 2014, aff. n°37840/10, §25 ; 22 janvier 2019, aff. n°72068/10, §51), d'autres acteurs publics, tels que des ONG, jouent un rôle de « chien de garde public » de la démocratie (CEDH, 27 mai 2004, aff. n°57829/00, §42 ; 22 avril 2013, aff. n°48876/08, §103 ; 27 juin 2017, aff. n°17224/11, §86 ; 29 janvier 2019, aff. n°24973/15, §35). Voir en ce sens : CE, 26 juin 2019, req. n°415426 et 415431 ; A. Gatet, S. Gambardella, L. D. de Lamothe *et al.*, « 50 ans de contentieux de l'environnement. L'apport du mouvement associatif ». *RJE*, 2019, hors-série n°19, 134 p.

<sup>21</sup> Loi n°2013-316 du 16 avril 2013 relative à l'indépendance de l'expertise en matière de santé et d'environnement et à la protection des lanceurs d'alerte (JORF n°0090 du 17 avril 2013, p. 6465 texte n°1) ; Directive (UE) 2019/1937 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2019 sur la protection des personnes qui signalent des violations au droit de l'Union. Sur l'enjeu de la protection des lanceurs d'alerte, voir notamment : R. Nader, P. J. Petkas et K. Blackwell, *Whistle-Blowing*. New-York : Bantam Press, 1972, 302 p. ; C. Peters et T. Branch, *Blowing the Whistle : Dissent in the Public Interest*. New-York : Praeger Publishers, 1972, 305 p. ; C. Noiville, et M.-A. Hermitte. « Quelques pistes pour un statut juridique du chercheur lanceur d'alerte ». *Natures sciences sociétés*, vol. 14, n°3, 2006, pp. 269-277 ; O. Leclerc, « Lanceur d'alerte ». In : E. Henry, C. Gilbert, J.-N. Jouzel et P. Marichalar (dir.), *Dictionnaire critique de l'expertise. Santé, travail, environnement*. Paris : Presses de Sciences Po, 2015, p. 194 ; O. Leclerc, *Protéger les lanceurs d'alerte. La démocratie technique à l'épreuve de la loi*. Paris : LGDJ, 2017, 105 p. ; J. Alibert et J.-P. Foegle, « Première victoire d'un lanceur d'alerte en référé sous l'empire de la loi "Sapin II" ». *La Revue des droits de l'homme*, 2019 ; P. Cailleba, « Le lanceur d'alerte : la chance du capitalisme ? ». *Futuribles*, 2019, vol. 432, n°5, pp. 15-25.

<sup>22</sup> M. Prieur, « L'information en matière d'environnement et de cadre de vie ». *Aménagement et territoires*, 1983, vol. 71, p. 4.

niques<sup>23</sup>, concernant par exemple la manière dont telle substance chimique ou tel organisme génétiquement modifié (OGM\*) ont été testés par les entreprises qui les développent (sur combien de rats ? Sur quelles souches de rats<sup>24</sup> ? Durant combien de temps ? Dans quelles conditions et avec quels résultats ?), ou les éléments de connaissance au regard desquels les autorités publiques ont apprécié la légalité de telle substance ou de tel pesticide et ses effets sur les écosystèmes ou la santé humaine. Il s'agit pour ces acteurs, lorsqu'ils en ont les moyens (financiers, intellectuels, humains), d'être en mesure de développer leur propre expertise, de contester certaines décisions<sup>25</sup>, d'identifier des risques, et de prévenir des pollutions<sup>26</sup>, des maladies, voire des décès.

6 - Pierre angulaire de la démocratie sanitaire et environnementale<sup>27</sup> (parfois dénommée, de manière plus générique, « démocratie technique » ou « démocratie du risque »<sup>28</sup>), dont l'ambition est de permettre à tout individu de participer à l'élaboration ainsi qu'à la mise en œuvre des politiques publiques\* dans ces domaines, le principe

---

<sup>23</sup> Les industriels ont observé cette dynamique poindre dès les années 2000 (cf. C. Sibenaler, « La transparence de l'information sur les essais cliniques : le point de vue du LEEM ». In : A. Laude *et al.*, *Information et produits de santé, quelles perspectives ?* PUF : Paris, 2006, p. 76). Voir aussi : M. Callon, Y. Barthe et P. Lascoumes, « Qu'en pensent les citoyens ? ». *Sciences Humaines*, n°124, février 2002 ; Y. Barthe, « Discuter des choix techniques ». *Revue Projet*, 2005, vol. 284, n°1, 2005, §8 ; F. Prat et C. Noisette, *OGM : la bataille de l'information : Des veilles citoyennes pour citoyennes des choix technologiques éclairés*. Paris : Charles Léopold Mayer, 2011, 308 p., *passim* ; B. Tousaint *et al.*, « Recherche clinique : pour un accès aux données brutes ». *La revue prescrire*, 2012, tome 32, n°348, p. 773 ; C. Chauvet, « Contre le glyphosate : signez par milliers ». *Inf'OGM*, 6 mars 2017, p. 2 ; N. J. De Vito, L. French, B. Goldacre, « "Noncommercial Funders" Policies on Trial Registration, Access to Summary Results, and Individual Patient Data Availability ». *JAMA*, 2018, vol. 319, n°16, pp. 1721-1723 ; **annexe 1** : Lettre ouverte des associations de la société civile à l'INSERM et au CNRS du 21 novembre 2018 ; M. Dulong de Rosnay et L. Maxim, « Governing through Freedom of Access to Environmental Information : does it work for chemical risks ? ». In : A. Kenyon et A. Scott (dir.), *Positive Free Speech. Rationale, Methods and Implications*. Royaume-Uni : Hart Publishing, 2020.

<sup>24</sup> L. Maxim et J. Van der Sluijs, « Qualichem in vivo : A tool for assessing the quality of in vivo studies and its application for Bisphenol A ». *PLoS One*, 2014.

<sup>25</sup> Par exemple une autorisation de mise sur le marché : Tribunal (UE), 4 avril 2019, aff. n°T-108/17.

<sup>26</sup> S'agissant, par exemple, d'une pollution des sols au mercure : CADA, 27 juin 2019, avis n°20190373.

<sup>27</sup> C. Larssen, « L'accès aux informations sur l'environnement en droit international : la Convention d'Aarhus ». In : *Dix ans d'accès à l'information en matière d'environnement en droit international, européen et interne : Bilan et perspectives*. Bruxelles : Emile Bruylant, 2003, p. 24 ; A. Ouimet, « Accès à l'information : vers une plus grande transparence ». *Éthique publique*, 2004, vol. 6, n°2 ; J.-F. Struillou et N. Hutten, « Démocratie environnementale ». *RJE*, 2018, vol. 43, n°1, pp. 147-165 ; M. Fleury, A. Michelot, M.-A. Cohendet et J. Bétaille (dir.), « Démocratie environnementale, une nouvelle expérimentation démocratique » [non publié]. *Colloque CEJEP*, 29 avril 2019, La Rochelle.

<sup>28</sup> M. Callon, P. Lascoumes et Y. Barthe, *Agir dans un monde incertain – Essai sur la démocratie technique*. Paris : Seuil, 2001, 358 p. ; C. Noiville, *Du bon gouvernement des risques, op. cit.*, p. 11 ; F. Ewald, N. de Sadeleer et C. Gollier, *Le principe de précaution*. Paris : PUF, 2008, p. 52 ; O. Leclerc, *Protéger les lanceurs d'alerte. La démocratie technique à l'épreuve de la loi*. Paris : LGDJ, 2017, 105 p. ; M.-A. Hermitte et P. le Coz, « Compte-rendu de Olivier Leclerc, Protéger les lanceurs d'alerte. La démocratie technique à l'épreuve de la loi [...] ». *Droit & Société*, 28 novembre 2017.

d'accès du public à l'information est l'objet du présent travail. Si différentes études juridiques lui ont d'ores et déjà été consacrées, la présente thèse s'en distingue en mettant en exergue les dysfonctionnements institutionnels qui expliquent pourquoi, en dépit de l'ancrage juridique fort du principe d'accès du public à l'information, la confiance du public dans les institutions s'érode, et avec elle les fondations de la démocratie. À cet égard, des éléments de solution sont proposés en vue d'un « bon gouvernement des risques »<sup>29</sup> et pour éviter de « gouverner un monde toxique »<sup>30</sup>.

7 - Au préalable, il importe, d'une part, d'explicitier les notions d'information environnementale et d'information sanitaire, d'autre part, de présenter, de manière succincte, les principaux régimes juridiques qui en déterminent l'accès (§1), enfin, de rappeler la teneur des analyses doctrinales consacrées au principe d'accès à l'information du public (§2). On pourra alors introduire la thèse des « dysfonctionnements institutionnels » au cœur de notre étude (§3) et définir le champ d'application de cette dernière (§4) ainsi que la méthode employée (§5).

---

<sup>29</sup> C. Noiville, *Du bon gouvernement des risques*, *op. cit.*, p. 41.

<sup>30</sup> S. Boudia et N. Jas, *Gouverner un monde toxique*. Versailles : Quæ, 2019, 121 p.

## § 1. Panorama succinct des notions et régimes à l'étude

8 - L'information sur la santé publique, entendue comme étant la « science et [l']art de favoriser la santé, de prévenir la maladie et de prolonger la vie grâce aux efforts organisés de la société »<sup>31</sup>, ne fait pas l'objet d'un régime d'accès du public spécifique. Aussi, l'examen du droit positif conduit à mettre la focale sur l'« information sur l'environnement »<sup>32</sup>, aussi nommée « information environnementale »<sup>33</sup> ou « information relative à l'environnement »<sup>34</sup> selon les législations. Elle est juridiquement définie dans la Convention d'Aarhus, la directive 2003/4 du 28 janvier 2003<sup>35</sup>, le règlement n°1367/2006 du 6 septembre 2006<sup>36</sup> ainsi que le Code de l'environnement<sup>37</sup>. Bien que ces textes contiennent des variations, marquant à chaque fois le souhait de préciser le contenu de la notion<sup>38</sup>, toutes ces définitions ont « la même teneur » que celle figurant dans la Convention d'Aarhus<sup>39</sup>, laquelle constitue le texte de référence compte tenu de sa position au sommet de la hiérarchie des normes\*. C'est donc la définition donnée par l'article 2.3 de cette convention qui est ici retenue :

« L'expression "information(s) sur l'environnement" désigne toute information disponible sous forme écrite, visuelle, orale ou électronique ou sous toute autre forme matérielle, et portant sur :

a) L'état d'éléments de l'environnement tels que l'air et l'atmosphère, l'eau, le sol, les terres, le paysage et les sites naturels, la diversité biologique et ses composantes, y compris les organismes génétiquement modifiés, et l'interaction entre ces éléments ;

---

<sup>31</sup> OMS, *Glossaire de la promotion de la santé*. Genève : OMS, 1999, p. 3. Voir aussi : M. Aquilino et D. Tabuteau, « La notion de santé publique ». In : *La santé publique*. Paris : PUF, 2015, pp. 3-42.

<sup>32</sup> Art. 2.3 de la Convention d'Aarhus du 25 juin 1998, sur l'accès à l'information, la participation du public au processus décision et l'accès à la justice en matière d'environnement (entrée en vigueur le 30 octobre 2001).

<sup>33</sup> Règlement (CE) n°1367/2006 du Parlement européen et du Conseil du 6 septembre 2006 concernant l'application aux institutions et organes de la Communauté européenne des dispositions de la Convention d'Aarhus sur l'accès à l'information, la participation du public au processus décisionnel et l'accès à la justice en matière d'environnement (JO L 264 du 25 septembre 2006, pp. 13-19).

<sup>34</sup> Art. L. 124-2 du Code de l'environnement.

<sup>35</sup> Art. 2.1 Directive 2003/4/CE du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2003 concernant l'accès du public à l'information en matière d'environnement et abrogeant la Directive 90/313/CEE du Conseil (JO L 41 du 14 février 2003, pp. 26-32).

<sup>36</sup> Art. 2. d) du Règlement (CE) n°1367/2006 du 6 septembre 2006, *op. cit.*

<sup>37</sup> Art. L. 124-2 du Code de l'environnement.

<sup>38</sup> Cf. §10 du préambule de la Directive 2003/4/CE du 28 janvier 2003, *op. cit.*

<sup>39</sup> Cf. §8 du préambule du Règlement (CE) n°1367/2006 du 6 septembre 2006, *op. cit.*



b) Des facteurs tels que les substances, l'énergie, le bruit et les rayonnements et des activités ou mesures, y compris des mesures administratives, des accords relatifs à l'environnement, des politiques, lois, plans et programmes qui ont, ou risquent d'avoir, des incidences sur les éléments de l'environnement relevant de l'alinéa a) ci-dessus et l'analyse coût avantages et les autres analyses et hypothèses économiques utilisées dans le processus décisionnel en matière d'environnement ;

c) L'état de santé de l'homme, sa sécurité et ses conditions de vie ainsi que l'état des sites culturels et des constructions dans la mesure où ils sont, ou risquent d'être, altérés par l'état des éléments de l'environnement ou, par l'intermédiaire de ces éléments, par les facteurs, activités ou mesures visés à l'alinéa b) ci-dessus »<sup>40</sup>.

Il importe de souligner que, s'agissant des informations sur « l'état de santé de l'homme », seules les informations relatives à la santé environnementale\* sont visées par la Convention d'Aarhus. À l'inverse, les informations sanitaires qui se situent en dehors de ce champ, comme certaines informations relatives aux médicaments\*, ne font pas l'objet d'un droit d'accès sur ce fondement. Ainsi, des informations *a priori* comparables, comme les résultats d'un essai clinique sur un médicament et ceux d'une étude toxicologique sur une substance chimique, ne sont pas régies par les mêmes règles en matière d'accès.

**9 -** Cette thèse vise précisément à mettre en relief et étudier de telles distorsions car le principe d'accès du public à l'information est en réalité éclaté en plusieurs régimes. Selon que l'information soit connue<sup>41</sup> par des autorités françaises ou européennes, produite par une personne publique<sup>42</sup> ou privée<sup>43</sup>, selon qu'elle porte sur tel ou tel objet

---

<sup>40</sup> Art. 2.3 de la Convention d'Aarhus du 25 juin 1998 ; CJCE, 17 juin 1998, aff. n°C-321/96, §§19-22.

<sup>41</sup> Selon que l'on évoque l'« information » ou le « document » qui la contient, il convient d'utiliser les verbes « connaître » ou « détenir », car le premier désigne le fait d'« être informé » (Cf. CNRTL : <<https://www.cnrtl.fr/>> => «portail lexical» => «lexicographie» => «connaître»), il s'applique donc justement à l'information. Le second signifie quant à lui « avoir, posséder » (Cf. CNRTL : <<https://www.cnrtl.fr/>> => «portail lexical» => «lexicographie» => «détenir») ; or, comme on le verra, une information ne peut faire l'objet d'une possession. On dit alors qu'une personne détient un document dont elle connaît l'information qu'il contient, et non l'inverse.

<sup>42</sup> Règlement (CE) n°1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission (JO L 145 du 31 mai 2001, pp. 43-48) ; arts L. 300-1 et s. du CRPA.

<sup>43</sup> Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) du 15 avril 1994 ; Directive (UE) 2016/943 du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2016 sur la protection des savoir-faire et des informations commerciales non divulgués (secrets d'affaires) contre l'obtention, l'utilisation et la divulgation illicites (JO L 157 du 15 juin 2016, pp. 1-18).

(comme le nucléaire<sup>44</sup> ou les zones géographiques<sup>45</sup>), les règles en matière d'accès du public à l'information varient. Il n'y a pas, en effet, un seul droit générique d'accès du public à l'information, mais plutôt un ensemble de droits d'accès du public à différents types d'informations spécifiques (et diverses listes d'exceptions qui seront examinées ultérieurement), dont, entre autres, le droit d'accès à l'information environnementale<sup>46</sup>. Dans cet ensemble, on peut identifier trois sous-ensembles principaux qui, bien que distincts, sont intriqués : le droit d'accès aux documents produits ou reçus par les autorités publiques françaises, d'une part, le droit d'accès aux informations sur l'environnement, d'autre part, le droit d'accès aux documents produits ou reçus par les institutions européennes, enfin – auxquels se juxtaposent de surcroît d'autres régimes spéciaux qui seront étudiés par la suite.

**10 -** Le premier régime des trois – le droit d'accès aux documents administratifs – est consacré en droit français avec la loi n°78-753 du 17 juillet 1978 portant diverses mesures d'amélioration des relations entre l'administration et le public et diverses dispositions d'ordre administratif, social et fiscal<sup>47</sup>. Ce régime est le fruit d'une dynamique de transparence administrative\*, laquelle est fondée sur l'idée d'une démocratie administrative<sup>48</sup>. Si cette notion semble rétrospectivement aller de soi, elle n'avait à l'époque rien d'évident<sup>49</sup>. D'autant que la démocratie est définie comme un « système de gouvernement dans lequel le pouvoir est exercé par le peuple »<sup>50</sup>, alors que l'administration « applique de façon unilatérale les règles et les procédures décidées

---

<sup>44</sup> Arts L. 125-12 et s. du Code de l'environnement ; Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire (JORF n°136 du 14 juin 2006, p. 8946, texte n°2).

<sup>45</sup> Arts L. 127-1 et s. du Code de l'environnement ; Ordonnance n°2010-1232 du 21 octobre 2010 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne en matière d'environnement (JORF n°0246 du 22 octobre 2010, p. 18885, texte n°4).

<sup>46</sup> Cf. **annexe 2** : Schéma de présentation des principaux droits d'accès du public aux informations en matière environnementale et sanitaire\*.

<sup>47</sup> Loi n°78-753 du 17 juillet 1978 portant diverses mesures d'amélioration des relations entre l'administration et le public et diverses dispositions d'ordre administratif, social et fiscal (JORF du 18 juillet 1978, p. 2851).

<sup>48</sup> J. Lemasurier, « Vers une démocratie administrative : du refus d'informer au droit d'être informé ». *RDJ*, 1980, vol. 56, pp. 1239-1269 ; F. Lafarge, F. Larat et M. Mangenot, « Introduction ». *RFAP*, 2011, vol. 1, n°137-138, pp. 7-12 ; J.-B. Auby, « Remarques préliminaires sur la démocratie administrative », *RFAP*, 2011, vol. 1, n°137-138, pp. 13-19 ; B. Daugeron, « La démocratie administrative dans la théorie du droit public : retour sur la naissance d'un concept ». *RFAP*, 2011, vol. 1, n°137-138, pp. 21-37 ; J. Chevallier, « De l'administration démocratique à la démocratie administrative ». *RFAP*, 2011, vol. 1, n°137-138, pp. 217-227.

<sup>49</sup> B. Daugeron, « La démocratie administrative dans la théorie du droit public : retour sur la naissance d'un concept », *op. cit.*, p. 22.

<sup>50</sup> Cf. CNRTL : <<https://www.cnrtl.fr/>> => "portail lexical" => "lexicographie" => "démocratie".

par le pouvoir politique »<sup>51</sup> ; aussi l'association des deux notions ressemble-t-elle, de prime abord, à un oxymore. Pourtant, le « processus d'exportation ou de diffusion de principes issus de la sphère politique de la démocratie parlementaire – principes de publicité, de participation, de délibération et de motivation – vers la sphère administrative »<sup>52</sup>, caractérisant le passage d'une administration démocratique à une démocratie administrative, s'est progressivement imposé, accompagné du droit d'accès aux documents administratifs, son corollaire.

**11 -** Le deuxième régime, qui concerne le droit d'accès du public aux informations sur l'environnement, a quant à lui été initialement élaboré en droit international. Également porté par une dynamique de transparence fondée, cette fois-ci, sur le concept de démocratie environnementale, il est venu s'imbriquer, en droit français, dans le régime du droit d'accès aux documents administratifs. Après avoir été affirmé en droit de l'UE en 1990, énoncé dans la Déclaration de Rio en 1992, puis entériné et renforcé par la Convention d'Aarhus en 1998, ce nouveau droit d'accès a fait l'objet d'une construction progressive mais continue aux niveaux international<sup>53</sup>, européen<sup>54</sup> et national<sup>55</sup> dans le but de promouvoir la participation des citoyens aux processus décisionnels en matière environnementale<sup>56</sup>.

---

<sup>51</sup> F. Lafarge, F. Larat et M. Mangelot, « Introduction », *op. cit.*, p. 8.

<sup>52</sup> *Ibid.*

<sup>53</sup> Déclaration de Rio du 14 juin 1992, sur l'environnement et le développement ; Convention d'Aarhus du 25 juin 1998.

<sup>54</sup> Directive 90/313/CEE du Conseil du 7 juin 1990 concernant la liberté d'accès à l'information en matière d'environnement (JO L 158 du 23 juin 1990, pp. 56-58) ; Directive 2003/4/CE du 28 janvier 2003, *op. cit.* ; Règlement (CE) n°1367/2006 du 6 septembre 2006, *op. cit.*

<sup>55</sup> Loi constitutionnelle n°2005-205 du 1<sup>er</sup> mars 2005 relative à la Charte de l'environnement (JORF n°51 du 2 mars 2005, p. 3697) ; Loi n°2005-1319 du 26 octobre 2005 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine de l'environnement (JORF n°251 du 27 octobre 2005, p. 16929) ; Décret n°2006-578 du 22 mai 2006 relatif à l'information et à la participation du public en matière d'environnement, modifiant le Code de l'environnement et le Décret n°77-1133 du 21 septembre 1977 relatif aux installations classées pour la protection de l'environnement (JORF n°119 du 23 mai 2006, p. 7542).

<sup>56</sup> Cf. arts 1 et 10 de la Déclaration de Rio du 14 juin 1992.

**12 -** Enfin, un troisième régime concerne les informations connues des institutions européennes<sup>57</sup>. Au niveau de l'UE, le droit d'accès à l'information, fondé comme les deux régimes précédents sur les principes de transparence et de démocratie<sup>58</sup>, a connu une « lente mais inexorable montée en puissance »<sup>59</sup> jusqu'à être consacré en droit primaire<sup>60</sup>. Tout comme le régime français, il s'articule avec le droit d'accès aux informations sur l'environnement prévu par la Convention d'Aarhus car cette dernière a également été ratifiée par l'UE<sup>61</sup>. Il existe donc plusieurs droits d'accès, lesquels sont liés mais bien distincts, et protégés à tous les étages de la pyramide kelsenienne. Aussi le principe général d'accès, pilier de la démocratie, est-il solidement ancré dans le droit positif. Pourtant, la doctrine\* en souligne régulièrement le manque d'effectivité\*, notamment en matière environnementale.

---

<sup>57</sup> Règlement (CE) n°1049/2001 du 30 mai 2001, *op. cit.* ; C. Parisi, « L'accès à l'information dans l'Union Européenne ». Thèse de doctorat en droit. Lyon : Université Jean Moulin Lyon III, 2004, 722 p.

<sup>58</sup> §2 du préambule du Règlement (CE) n°1049/2001 du 30 mai 2001, *op. cit.* Voir aussi : D. Curtin et J. Mendes, « Transparence et participation : des principes démocratiques pour l'administration de l'Union européenne ». *RFAP*, 2011, vol. 137-138, n°1, pp. 101-121 ; F. Maiani, J.-P. Villeneuve et M. Pasquier, « Less is more ? Les propositions de la Commission sur l'accès aux documents de l'Union européenne ». *RFAP*, 2011, vol. 137-138, n°1, pp. 155-170.

<sup>59</sup> CJCE, 18 décembre 2007, *Suède c. Commission*, aff. n°C-64/05 P, Rec. 2007, I-11389, concl. AG Poiares Maduro, §37. Voir aussi : M. Francesco, J.-P. Villeneuve, et M. Pasquier, « Less is more ? Les propositions de la commission sur l'accès aux documents de l'Union européenne », *op. cit.*, pp. 155-170.

<sup>60</sup> Art. 15 al. 3 du TFUE du 13 décembre 2007.

<sup>61</sup> Règlement (CE) n°1367/2006 du 6 septembre 2006, *op. cit.*

## § 2. Les limites classiquement attribuées au principe d'accès à l'information

13 - La doctrine a mis en évidence un paradoxe : si les progrès des droits d'accès aux informations sont incontestables, ces derniers semblent pour autant souffrir d'un irrémédiable manque d'effectivité<sup>62</sup>, ce qui explique les critiques dont ils font l'objet de manière régulière<sup>63</sup>, notamment quant aux affaires environnementales et sanitaires qu'ils n'ont pas permis d'anticiper. Les analyses portant sur le principe d'accès à l'information ont tenté de déterminer les causes de ce manque d'effectivité. Il en ressort quelques grands constats critiques : la culture du secret des autorités publiques et la longueur des délais en cas de contentieux<sup>64</sup>, qu'il convient aujourd'hui d'interroger ; mais aussi l'indéniable complexité\* des droits d'accès du public aux informations.

14 - La culture du secret des autorités publiques a longtemps été « enracinée dans la structure gouvernementale »<sup>65</sup>. C'est pourquoi cet argument est, encore aujourd'hui, avancé pour expliquer le manque d'effectivité des droits d'accès aux informations,

---

<sup>62</sup> F. Jamay, « Le droit à l'information : un principe général du droit de l'environnement ». Thèse de doctorat en droit. Paris : Université Paris I Panthéon-Sorbonne, 1998, 644 p. ; T. Lavoux, « L'instrumentalisation environnementale : nouvel instrument de régulation politique en Europe ? ». *RIPC*, 2003, vol. 10, n°2, pp. 177-194 ; C. Lepage, *Rapport d'étape sur l'accès à l'information, à l'expertise et à la justice en matière d'environnement*. France : MEDAD, 2008, p. 6 ; B. Delaunay « L'information et la participation du public en matière d'environnement : évolutions et perspectives ». In : Y. Jégouzo *et al.*, *Mélanges en l'honneur d'Yves Jégouzo : Terres du droit*. Paris : Dalloz, 2009, pp. 589-606 ; M. Dulong de Rosnay et L. Maxim, « L'ineffectivité du droit d'accès à l'information environnementale sur les risques chimiques ». *Hermès*, 2013, vol. 64, pp. 149-152 ; A. Bretonneau, « Le droit de l'information environnementale est-il effectif ? ». In : CE, *La démocratie environnementale. Un cycle de conférences du Conseil d'État*. Paris : La Documentation française, 2013, p. 185 ; C. Noiville et M. Rémondet, « Jusqu'où doit aller la transparence de l'expertise scientifique ? La question de l'accès aux "données brutes" des industriels ». *CDST*, 2014, n°4, pp. 127 et s. ; C. Noiville et T. Berger, « L'accès à l'information sur l'environnement, un droit humain en déclin ? ». In : A. Bensamoun, E. Brosset, M.-A. Cohendet et R. E. de Muñagorri (dir.), *Sciences et droits de l'homme*. Sceaux : Mare et Martin, 2017, pp. 173-190.

<sup>63</sup> Voir par exemple : W. Bourdon dans *L'instant M* par S. Devillers, « "Implant files" : la loi sur le secret des affaires entrave déjà des enquêtes », *France inter*, 28 novembre 2018.

<sup>64</sup> C. Spanou, « Les associations face à l'information administrative : le cas de l'environnement ». In : F. Rangeon (dir.), *Information et transparence administrative*. Paris : PUF, 1988, pp. 128 et s. ; C. Lepage, *Rapport d'étape sur l'accès à l'information, à l'expertise et à la justice en matière d'environnement*, *op. cit.*, p. 6 ; E. Derieux et A. Granchet, *Droit des médias. Droit français, européen et international*, 6<sup>ème</sup> édition. Paris : LGDJ, 2010, §§1109 et 1150 ; CE, *La démocratie environnementale. Un cycle de conférences du Conseil d'État*, *op. cit.*, p. 177 ; C. de Terwangne, « L'accès du public à l'information détenue par l'administration : un droit à tout prix ? », 1995, p. 3.

<sup>65</sup> F. Maiani, J.-P. Villeneuve et M. Pasquier, « Less is more ? Les propositions de la Commission sur l'accès aux documents de l'Union européenne », *op. cit.*, p. 163.

notamment par la doctrine environnementaliste<sup>66</sup>. En contrepoint, la doctrine administrative observe cependant que le développement des droits d'accès a eu pour conséquence de battre en brèche cette culture<sup>67</sup>. En ce sens, la mise en place des personnes responsables de l'accès aux documents administratifs (PRADA) au sein des administrations a d'ailleurs œuvré en faveur d'une plus grande transparence<sup>68</sup>. La lecture des données statistiques existantes confirme cette évolution démocratique : en France, 75% des avis de la Commission d'accès aux documents administratifs (CADA\*) sont suivis d'effets<sup>69</sup>, sans compter que toutes les demandes d'accès ne sont pas justifiées. Le rôle de l'autorité administrative indépendante qui régule ces demandes est à cet égard primordial. L'examen de la CADA aboutissait ainsi, en 2017, à 55% d'avis défavorables<sup>70</sup>.

**15 -** Au niveau européen, les données disponibles traduisent la même tendance : sur la période 2012-2018, l'accès intégral aux informations demandées à la Commission européenne a été accordé dans la majorité des cas, et l'accès intégral ou partiel dans plus de 80% des cas<sup>71</sup>. Sur la période 2013-2017, l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA\*) a, quant à elle, communiqué partiellement ou intégralement les documents demandés dans 64 à 97% des cas<sup>72</sup>. Aussi peut-on émettre l'hypothèse qu'aujourd'hui, les refus d'accès sont moins le fait d'une culture du secret administratif que la conséquence de l'étendue des exceptions à l'accès qui lient les autorités<sup>73</sup>, comme on le verra.

---

<sup>66</sup> C. Lepage, *Rapport d'étape sur l'accès à l'information, à l'expertise et à la justice en matière d'environnement*, loc. cit. ; CE, *La démocratie environnementale*, loc. cit.

<sup>67</sup> J. Chevallier, « De l'administration démocratique à la démocratie administrative », *op. cit.*, pp. 217-227 ; D. Truchet, *Droit administratif*, *op. cit.*, §482.

<sup>68</sup> Arts L. 330-1 et s. du CRPA ; arts R. 330-2 et s. du même code. Voir aussi : CADA, *Rapport d'activité 2017*. Paris : CADA, 2018, pp. 43 et s.

<sup>69</sup> CADA, *Rapport d'activité 2016*. Paris : CADA, 2017, p. 65.

<sup>70</sup> CADA, *Rapport d'activité 2017*, *op. cit.*, p. 9.

<sup>71</sup> Commission européenne, *Rapport de la Commission sur l'application en 2016 du règlement (CE) n°1049/2001*, COM(2017) 738 final. Bruxelles : 2017, p. 9 ; Commission européenne, *Rapport de la Commission sur l'application en 2018 du règlement (CE) n°1049/2001*, COM(2019) 356 final, p. 15.

<sup>72</sup> Les données disponibles indiquent que l'accès intégral ou partiel aux documents demandés a été accordé pour 64% des requêtes en 2013, 94.5% en 2014, 95.4% en 2015, 97.2% en 2016 et 87.3% en 2017 (*cf. annexe 3* : Réponses apportées par l'ECHA aux demandes d'accès à l'information sur la période 2013-2017).

<sup>73</sup> Par exemple pour les mesures d'émissions de substances chimiques dans l'air ambiant réalisées à proximité des commerces utilisant des machines de pressing et de nettoyage à sec (CADA, 5 mars 2015, avis n°20150122), pour les informations relatives aux causes de la mortalité des bêtes de la ferme dite des « Mille vaches » (CADA, 17 septembre 2015, avis n°20153315) ou encore pour les mentions contenues dans le plan de retrait d'amiante établi par un employeur (CADA, 8 octobre 2015, cons. n°20154246).

**16 -** En cas de refus d'accès se pose alors la question des délais du contentieux. Lorsque ce refus émane d'une autorité publique nationale<sup>74</sup>, la CADA doit être saisie dans un premier temps<sup>75</sup>, puis éventuellement le juge administratif dans un second<sup>76</sup>. La CADA est tenue d'émettre un avis dans les deux mois qui suivent la saisine<sup>77</sup>, lequel n'a cependant pas de force contraignante. Lorsque l'avis est favorable à la communication mais n'est pas suivi par l'administration, le demandeur doit saisir le juge administratif s'il souhaite malgré tout obtenir l'accès<sup>78</sup>. Dans ce cas, la procédure peut durer des années<sup>79</sup>, compte tenu de l'engorgement des tribunaux<sup>80</sup>, alors qu'elle devrait être « rapide » selon la Convention d'Aarhus, laquelle vise un à deux mois au maximum<sup>81</sup>. Selon Jean Waline, « on peut regretter la lourdeur de cette procédure de nature, le cas échéant, à retarder considérablement la communication du document si l'administration ne le désire pas »<sup>82</sup>.

**17 -** Le problème est analogue en droit de l'UE, même si les délais semblent être légèrement plus courts devant le Médiateur européen<sup>83</sup>. Lorsqu'une autorité publique européenne refuse l'accès à des informations, le demandeur peut réaliser une demande confirmative à laquelle l'autorité doit répondre dans un délai de quinze jours. Si le refus

---

<sup>74</sup> Sachant que le silence gardé par l'administration vaut décision de refus (art. R.311-12 du CRPA) – inversement au principe en la matière (art. 1.I.2 de la Loi n°2013-1005 du 12 novembre 2013 habilitant le Gouvernement à simplifier les relations entre l'administration et les citoyens [JORF n°0263 du 13 novembre 2013, p. 18407 texte n°1] ; C. Broyelle, *Contentieux administratif*, 6<sup>ème</sup> édition. Paris : LGDJ, 2019, §106).

<sup>75</sup> Arts R. 341-1 et s. du CRPA.

<sup>76</sup> Arts R. 421-1 et s. du CJA.

<sup>77</sup> Arts R. 311-13, R. 341-1 et R. 343-3 du CRPA.

<sup>78</sup> Arts R. 421-1 et s. du CJA.

<sup>79</sup> « Devant un tribunal administratif, le délai moyen qui sépare le dépôt d'une requête de son jugement est compris entre sept mois et deux ans et demi selon la nature et la difficulté des dossiers » (cf. <<https://paris.tribunal-administratif.fr/>> => “Accueil” => “Démarches et procédures” => “Introduire une requête devant le tribunal administratif” => “Quelle est la durée de la procédure ?”). Voir aussi : R. Odent, *Contentieux administratif*. Tome 1. Paris : Dalloz, 2007, p. 742).

<sup>80</sup> B. Stirn, « Croissance du contentieux : les réponses jurisprudentielles ». *RFDA*, 2011, §17 ; A. Schilte, « Croissance du contentieux : les réponses de la juridiction administrative ». *RFDA*, 2011, §2 ; J.-M. Sauvé, « Le juge administratif face au défi de l'efficacité ». *RFDA*, 2012, §18.

<sup>81</sup> Arts 4.2, 9.1 et 9.4 de la Convention d'Aarhus du 25 juin 1998 ; Commission économique pour l'Europe, *La Convention d'Aarhus : Guide d'application*. New-York et Genève : Nations Unies, 2000, pp. 171-177. Voir par exemple à propos des pesticides : CADA, *Rapport d'activité 2014*. Paris : CADA, 2015, pp. 8-15 ; R. Loury, « Pesticides : enquête préliminaire pour homicide involontaire ». *Journal de l'environnement*, 7 juillet 2015.

<sup>82</sup> J. Waline, *Droit administratif*, 27<sup>ème</sup> édition. Paris : Dalloz, 2018, §445.

<sup>83</sup> Les rares décisions publiées sur le sujet indiquent des délais compris entre un et deux ans devant le Médiateur contre trois devant le Tribunal (UE) : Médiateur européen, 28 août 2013, aff. n°1403/2012/CK ; 16 juin 2015, aff. n°2186/2012/FOR ; Tribunal (UE), 23 septembre 2015, aff. n°T-245/11, §§202 et 230.

est maintenu, il lui faut alors saisir le Tribunal de l'UE ou le Médiateur européen et la procédure nécessite, là encore, plusieurs années. Par ailleurs, même si l'autorité accepte la requête, elle doit encore consulter le tiers qui a produit<sup>84</sup> l'information, lorsque tel est le cas, pour déterminer si la communication risque de porter atteinte à ses intérêts. Ce tiers peut alors agir en référé\* pour s'y opposer<sup>85</sup> et amorcer une autre procédure tout aussi longue<sup>86</sup>.

**18 -** Au niveau européen comme au niveau national, les délais d'accès à l'information, lorsqu'il y a contentieux, sont donc longs, et il est difficile d'agir en référé pour contester un refus d'accès à l'information car une telle action suppose de remplir une condition d'urgence<sup>87</sup>. Néanmoins, les problèmes liés à la mise en œuvre des droits d'accès, et spécifiquement ici à leur mise en œuvre contentieuse, ne doivent pas masquer la dynamique contraire du droit positif dans le sens d'une plus grande diffusion des informations. De manière plus profonde, il convient de se demander si la cause primaire du problème tient, encore aujourd'hui, à la culture du secret administratif et aux délais du contentieux, ou s'il s'agit là des conséquences d'autres causes plus structurelles masquées par la complexité notoire des droits d'accès aux informations.

**19 -** Les droits d'accès sont vivement critiqués pour leur faible « visibilité »<sup>88</sup>, leur « éclatement » et leur « manque de lisibilité »<sup>89</sup>, leur caractère « pléthorique » et « difficilement compréhensible »<sup>90</sup>. Observons en ce sens que le Code de l'environnement renvoie au Code des relations entre le public et l'administration en

---

<sup>84</sup> Appliqué à l'information, le verbe « produire » signifie ici « Faire exister une chose grâce à l'activité agricole, industrielle, scientifique de l'homme » (cf. CNRTL : <<https://www.cnrtl.fr/>> => “portail lexical” => “lexicographie” => “produire”). Pris en ce sens, il importe de préciser qu'une chose « produite » n'est pas nécessairement appropriable.

<sup>85</sup> Art. 278 du TFUE du 13 décembre 2007 (JO C 326 du 26 octobre 2012, pp. 47-390) ; arts 160 et s. du Règlement de procédure de la Cour de justice du 25 septembre 2012 (JO L 265 du 29 septembre 2012), tel que modifié le 18 juin 2013 (JO L 173 du 26 juin 2013, p. 65), le 19 juillet 2016 (JO L 217 du 12 août 2016, p. 69) et le 9 avril 2019 (JO L 111 du 25 avril 2019, p. 73) ; Ordonnance du Vice-président de la CJUE, 28 novembre 2013, aff. n°C-390/13 P(R).

<sup>86</sup> Art. 4.4 du Règlement (CE) n°1049/2001 du 30 mai 2001, *op. cit.* ; Ordonnance du Président du Tribunal (UE), 25 juillet 2014, aff. n°T-189/14 R, §107.

<sup>87</sup> CE, 12 juillet 2019, req. n°431523.

<sup>88</sup> A. Bretonneau, « Le droit de l'information environnementale est-il effectif ? », *loc. cit.*

<sup>89</sup> M. Dulong de Rosnay et L. Maxim, « L'ineffectivité du droit d'accès à l'information environnementale sur les risques chimiques », *op. cit.*, p. 150.

<sup>90</sup> B. Delaunay, « L'information et la participation du public en matière d'environnement : évolutions et perspectives », *loc. cit.*



passant par le Code de la propriété intellectuelle<sup>91</sup>, sans compter que les informations connues des autorités européennes sont encore régies par d'autres textes. À cela s'ajoutent des spécificités propres aux substances chimiques, aux OGM ou aux médicaments<sup>92</sup>. En outre, les énoncés utilisent des expressions multiples telles que « document »<sup>93</sup>, « document administratif »<sup>94</sup>, « information publique »<sup>95</sup>, « renseignement »<sup>96</sup>, « information relative à l'environnement »<sup>97</sup> ou encore « bases de données »<sup>98</sup>, et à propos desquels il faut s'interroger sur le point de savoir s'ils sont ou non équivalents. Répondre à cette question est d'autant plus difficile que certaines définitions se perdent en cascades<sup>99</sup> : par exemple, une donnée est une information<sup>100</sup>, qui est elle-même un contenu de document<sup>101</sup>, lequel constitue un support<sup>102</sup>, etc. À l'inverse, d'autres concepts semblent proches alors qu'ils ne doivent pourtant pas être confondus, comme « document administratif » et « information publique ». Ainsi est-il essentiel de distinguer les informations environnementales et non environnementales, administratives et non administratives, produites ou reçues par les autorités nationales et par les autorités européennes, pour parvenir, enfin, à déterminer quel est le régime juridique applicable à l'information à laquelle le demandeur souhaiterait accéder. Cette complexité est le fruit de la diversité des sources du droit\*, « partie intégrante des difficultés auxquelles doit se confronter l'épistémologie juridique contemporaine »<sup>103</sup>, qui engendre un ensemble éclectique et difficilement intelligible d'énoncés.

---

<sup>91</sup> Art. L. 124-1 du Code de l'environnement ; art. L. 311-4 du CRPA ; arts L. 111-1 et s. du CPI.

<sup>92</sup> Arts 118 et 119 du Règlement (CE) n°1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques [...] (JO L 396 du 30 décembre 2006, p. 1) ; arts 9 et 24 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 [...] (JO L 106 du 17 avril 2001, pp. 1-39).

<sup>93</sup> Art. 4 du Règlement (CE) n°1049/2001 du 30 mai 2001, *op. cit.*

<sup>94</sup> Arts L. 300-1 et s. du CRPA.

<sup>95</sup> Arts L. 321-1 et s. du CRPA.

<sup>96</sup> Art. 39 de l'Accord sur les ADPIC du 15 avril 1994.

<sup>97</sup> Convention d'Aarhus du 25 juin 1998.

<sup>98</sup> Arts L. 341-1 et s. du CPI.

<sup>99</sup> V. Champeil-Desplats, *Méthodologies du droit et des sciences du droit*. Paris : Dalloz, 2016, p. 299.

<sup>100</sup> Art. 4 al. 1 du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données [...] (JO L 119 du 4 mai 2016, pp. 1-88).

<sup>101</sup> Arts L. 321-1 et s. du CRPA.

<sup>102</sup> Art. 3 a) du Règlement (CE) n°1049/2001 du 30 mai 2001, *op. cit.*

<sup>103</sup> L. Carayon, « La catégorisation des corps. Étude sur l'humain avant la naissance et après la mort ». Thèse de doctorat en droit. Paris : Université Paris 1 Panthéon-Sorbonne, 2016, p. 31. Voir aussi : C. Atias, *Épistémologie juridique*, 1<sup>ère</sup> édition. Paris : Dalloz, 2002, pp. 82 et s.

**20 -** Il reste à en déterminer les causes primaires ; c'est l'objet de cette thèse. En effet, les problèmes relevés par la doctrine, réels, constituent en quelque sorte la partie émergée de l'iceberg et trouvent leurs causes plus profondes ailleurs, précisément dans des dysfonctionnements que l'on peut appeler « institutionnels » des systèmes juridiques. Pour être en mesure de décrypter ces dysfonctionnements, il est nécessaire de changer de prisme et, s'adaptant à la transversalité de l'objet étudié, de l'aborder *via* l'ensemble des branches du droit entre lesquelles il est écartelé. C'est alors que, derrière le manque d'effectivité apparent, se révèlent des dysfonctionnements institutionnels.

### § 3. La thèse des dysfonctionnements institutionnels

21 - Les droits d'accès sont éclatés entre diverses branches du droit. Aussi la découverte des causes institutionnelles de leur dysfonctionnement nécessite une approche d'ensemble pour un objet transversal. En effet, les différents régimes d'accès aux informations et les autres droits qui leur sont liés, notamment le droit de réutilisation des informations publiques et les droits de propriété intellectuelle\*, sont constitués d'ensembles d'énoncés pléthoriques aux sources diverses (traités internationaux, règlements européens, directives européennes, bloc de constitutionnalité, lois, ordonnances, décisions de justice, décrets, arrêtés<sup>104</sup>, etc.) provenant de diverses disciplines juridiques (pour l'essentiel : droit administratif, droit de l'environnement, droit de l'UE, propriété intellectuelle et droit des affaires). Ces textes sont liés les uns aux autres par des renvois et des interdépendances. C'est ainsi que le droit d'accès aux informations environnementales, qui figure dans le Code de l'environnement aux articles L. 124-1 et suivants, renvoie pour certaines dispositions au droit d'accès aux documents administratifs qui est, quant à lui, défini dans le Code des relations entre le public et l'administration aux articles L. 300-1 et suivants<sup>105</sup>. Par ailleurs, l'un comme l'autre comportent diverses exceptions, dont la protection des droits de propriété intellectuelle, énumérés dans le Code de la propriété intellectuelle<sup>106</sup>, ainsi que celle des secrets des affaires\*, qui fait l'objet d'un régime spécifique dans le Code de commerce<sup>107</sup>.

22 - Or, l'articulation de cet ensemble hétérogène d'énoncés juridiques ne peut être pleinement appréhendée dans le cadre d'une approche analytique<sup>108</sup> consistant à « diviser chacune des difficultés [...] en autant de parcelles qu'il se pourrait qu'il serait

---

<sup>104</sup> Accord sur les ADPIC du 15 avril 1994 ; Convention d'Aarhus du 25 juin 1998 ; Règlement (CE) n°1049/2001 du 30 mai 2001, *op. cit.* ; Règlement (CE) n°1367/2006 du 6 septembre 2006, *op. cit.* ; Directive 2003/4/CE du 28 janvier 2003, *op. cit.* ; Directive (UE) 2016/943 du 8 juin 2016, *op. cit.* ; Loi constitutionnelle n°2005-205 du 1<sup>er</sup> mars 2005, *op. cit.* ; Loi n°2005-1319 du 26 octobre 2005, *op. cit.* ; Loi n°2018-670 du 30 juillet 2018 relative à la protection du secret des affaires (JORF n°0174 du 31 juillet 2018, texte n°1) ; etc.

<sup>105</sup> Art. L. 124-1 du Code de l'environnement.

<sup>106</sup> Art. L. 124-5 II. 3 du Code de l'environnement, arts L. 311-4 et L. 321-3 al. 1 du CRPA.

<sup>107</sup> Arts L. 151-1 et s. du Code de commerce.

<sup>108</sup> J.-L. Bergel, *Méthodologie juridique*, 2<sup>ème</sup> édition. Paris : PUF, 2016, pp. 146-147.

requis pour mieux les résoudre »<sup>109</sup>. Si une telle analyse permet d'étudier chaque texte et de les classer pour élaborer des typologies, elle ne rend pas compte des interactions entre ces textes, au cœur desquelles se nichent les causes des dysfonctionnements des droits d'accès aux informations. La transversalité de l'objet – c'est-à-dire l'accès aux informations environnementales et sanitaires – impose donc une vision d'ensemble. Elle est permise par l'approche métasystémique<sup>110</sup>, dont l'ambition est de déceler les causes de dysfonctionnement des droits d'accès aux informations en étudiant leurs interfaces\* avec les ensembles de règles corrélés. En d'autres termes, il s'agit de chercher les sources des problèmes en portant un regard plus global sur notre objet afin de le situer dans son contexte.

**23 -** Avant toute chose, il importe de définir ce qu'est un système. Ce dernier repose sur quatre concepts<sup>111</sup>, à savoir l'interaction\*, la globalité\*, l'organisation\* et la complexité. À partir de ceux-ci, le système est conçu comme un « ensemble d'éléments en interaction dynamique, organisés en fonction d'un but »<sup>112</sup>. Lorsque ces éléments sont de nature juridique, il s'agit alors d'un « système juridique »<sup>113</sup>. Cela étant posé, le choix opéré ici d'une approche systémique plutôt qu'analytique<sup>114</sup> implique trois questions : notre objet d'étude est-il un système ? Le cas échéant, est-il fermé sur lui-même ou ouvert, c'est-à-dire lié à d'autres systèmes<sup>115</sup> ? Ses causes de dysfonctionnement sont-elles intrinsèques ou extrinsèques ?

---

<sup>109</sup> R. Descartes, *Discours de la méthode*. Paris : Levrault, 1824, pp. 141-142 ; P. Billet, « Gestion des sites : faut-il conserver ou protéger ». *Tourisme et droit*, 2007, n°89, p. 17.

<sup>110</sup> Voir sur la nécessité de changer d'approche en présence d'une rupture entre ce qui est observé et la théorie utilisée : P. Feyerabend, *Contre la méthode. Esquisse d'une théorie anarchiste de la connaissance*. Paris : Seuil, 1979, pp. 55 et s. ; C. Atias, *Épistémologie juridique*. Paris : Dalloz, 2002, pp. 47-48 ; F. Ost, « Sources et systèmes de droit ». In : B. Durand, E. Serverin, G. Canivet *et al.*, *Quelles perspectives pour la recherche juridique ?* Paris : PUF, 2007, p. 120. Voir sur les applications de la théorie des systèmes en sciences sociales : T. Parsons, *The Social System*. États-Unis : Free Press, 1951, 575 p. ; M. Van de Kerchove et F. Ost, *Le système juridique, entre ordre et désordre*. Paris : PUF, 1988, p. 239 ; G. Timsit, « Sur l'engendrement du droit ». *Revue de droit public*, 1991, vol. 39, pp. 39-75 ; S. Bernatchez, « Le rôle des valeurs et du contexte dans la transformation de la fonction de juger ». In : P. Noreau et L. Rolland (dir.), *Mélanges André Lajoie. Le droit, une variable indépendante*. Montréal : Themis, 2008, p. 344 ; P. Guibentif, *Foucault, Luhmann, Habermas, Bourdieu : Une génération repense le droit*. Paris : LGDJ, 2010, pp. 106-111 ; N. Luhmann, *Systèmes sociaux*. Laval : PUL, 2011, 570 p.

<sup>111</sup> D. Durand, *La systémique*, 13<sup>ème</sup> édition. Collection Que-sais-je. Paris : PUF, 2017, pp. 10-11.

<sup>112</sup> J. de Rosnay, *Le Macroscopie*. Paris : Points, 2014, p. 93.

<sup>113</sup> C. Samper, « Argumentaire pour l'application de la systémique au droit ». *Arch. phil. droit*, 1999, n°43, pp. 327-348 ; L. Binet, « Le droit comme système social ou la méthode systémique appliquée au droit ». *Les Cahiers de droit*, 1991, vol. 32, n°2, pp. 439-456 ; D. Durand, *La systémique, op. cit.*, p. 108.

<sup>114</sup> J.-L. Bergel, *Méthodologie juridique, op. cit.*, pp. 146-147.

<sup>115</sup> D. Durand, *La systémique, op. cit.*, p. 16 ; J.-L. Bergel, *Méthodologie juridique, op. cit.*, p. 9.

24 - La réponse à la première question ne fait pas de doute : les droits d'accès aux informations sont organisés en un système. Il y a effectivement plusieurs éléments, notamment différents régimes (d'accès à l'information environnementale, administrative ou encore des institutions de l'UE<sup>116</sup>) nécessitant l'articulation de diverses disciplines juridiques. En outre, tous ces éléments forment un ensemble global constituant les droits d'accès aux informations, tout en étant liés les uns aux autres par des renvois de texte<sup>117</sup>. Enfin, le tout est organisé selon la hiérarchie des normes et révèle une grande complexité mise au jour par la doctrine<sup>118</sup>. Par conséquent, les droits d'accès aux informations s'inscrivent bel et bien dans un système juridique.

25 - Cette première réponse mène à la deuxième question : le système dont on parle ici est-il ouvert ou fermé ? Si le système est fermé, sa seule étude devrait suffire à en expliquer les causes de dysfonctionnement. En revanche, l'observation d'un système ouvert nécessite une vision panoramique plus large. Autrement dit, il convient de situer le système des droits d'accès aux informations dans son ensemble en dressant une cartographie pour comprendre de quoi dépend l'accès et quelles en sont les conséquences. En premier lieu, l'accès du public à l'information implique qu'elle soit produite. Lorsqu'elle l'est par une entreprise, l'information doit être transmise à des autorités qui communiquent à leur tour avec le public. La défaillance d'un maillon affecte immédiatement l'ensemble de la chaîne car si une information n'est pas correctement produite en amont, ou si elle n'est pas transmise aux autorités ensuite, elle sera *de facto* inaccessible au public. En revanche, si le public accède à l'information, il sera alors en mesure de la réutiliser à condition qu'elle ne soit pas protégée par des droits exclusifs.

---

<sup>116</sup> Cf. **annexe 2** : Schéma de présentation des principaux droits d'accès du public aux informations en matière environnementale et sanitaire\*.

<sup>117</sup> Voir par exemple : arts L. 124-1 et L. 124-5 II. 3 du Code de l'environnement.

<sup>118</sup> C. Lepage, *Rapport d'étape sur l'accès à l'information, à l'expertise et à la justice en matière d'environnement*, *op. cit.*, p. 9 ; A. Bretonneau, « Le droit de l'information environnementale est-il effectif ? », *loc. cit.* ; M. Dulong de Rosnay et L. Maxim, « L'ineffectivité du droit d'accès à l'information environnementale sur les risques chimiques », *loc. cit.* ; B. Delaunay, « L'information et la participation du public en matière d'environnement : évolutions et perspectives », *loc. cit.*

26 - Ces quelques lignes résument ce qui apparaît de manière plus visible dans la cartographie des systèmes étudiés en **annexe 4**<sup>119</sup> : les droits d'accès sont corrélés à d'autres systèmes juridiques qui tantôt les facilitent, tantôt les conditionnent, parfois leur font obstacle. Pris dans leur ensemble, ces systèmes constituent le « métasystème juridique » décrit dans la même annexe. L'observation de cette cartographie permet de déceler les principaux intérêts en conflit et les raisons pour lesquelles les acteurs mobilisent ou non les énoncés juridiques étudiés. D'une part, les entreprises entendent protéger l'exclusivité des informations qu'elles produisent, tandis que, d'autre part, divers acteurs, comme des associations ou des syndicats, souhaitent accéder à ces mêmes informations en raison de l'intérêt environnemental ou sanitaire qu'elles comportent. Prises entre deux feux, les autorités publiques sont en charge de la réception de ces informations et de leur diffusion, mais elles doivent simultanément veiller à la protection des droits de propriété intellectuelle, ce qui accroît leur risque de contentieux\* sur les deux fronts.

27 - Compte tenu de cet ensemble métasystémique et des intérêts qui s'affrontent en son sein, les causes de dysfonctionnement du système d'accès aux informations lui sont-elles intrinsèques ou extrinsèques ? Jusqu'alors, la doctrine a mis l'accent sur des causes intrinsèques, ce qui a permis d'identifier des problèmes sans pour autant remonter à leurs causes primaires. Pourtant, l'hypothèse peut être émise selon laquelle le manque d'effectivité constaté des droits d'accès pourrait provenir de causes extrinsèques, plus précisément de difficultés d'articulation entre systèmes juridiques. En situant chaque élément dans son ensemble<sup>120</sup>, il est effectivement possible d'observer l'existence de causes de dysfonctionnement extrinsèques aux régimes d'accès, plus souterraines mais essentielles, qui réduisent, voire annihilent parfois, la portée des droits d'accès du public aux informations. Cet élargissement de la focale révèle par là même les discordances entre les systèmes : c'est ainsi que les droits d'accès aux informations peuvent s'entrechoquer avec la protection des bases de données\*<sup>121</sup> mais aussi, et

---

<sup>119</sup> Cf. **annexe 4** : Cartographie des principaux systèmes liés aux droits d'accès aux informations en matière environnementale et sanitaire\*.

<sup>120</sup> J.-L. Bergel, *Méthodologie juridique*, op. cit., pp. 276 et s.

<sup>121</sup> Art. 1.2 de la Directive 96/9/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 1996 concernant la protection juridique des bases de données (JO L 77 du 27 mars 1996, pp. 20-28).

surtout, des secrets d'affaires<sup>122</sup>. Issus de sources différentes et porteurs de logiques antagoniques, les uns consacrent un droit d'accès du public aux informations tandis que les autres en protègent l'exclusivité<sup>123</sup>. Il n'est donc pas seulement question des textes organisant l'accès aux informations ; la portée de ces droits est également déterminée par d'autres systèmes juridiques avec lesquels ils trouvent à s'articuler. Apprécier les causes de dysfonctionnement des droits d'accès aux informations nécessite ainsi de s'intéresser à l'architecture juridique de la production des informations, aux procédures et aux moyens de revendication de ces dernières ainsi qu'à leur protection juridique, notamment par des droits de propriété intellectuelle. Une telle approche dépasse la méthode systémique *stricto sensu* comprise comme l'étude du droit en tant que système social unique et cohérent<sup>124</sup>. Elle repose sur le constat selon lequel il existe en réalité une diversité de systèmes juridiques dont il est nécessaire d'étudier les logiques, les interfaces et la cohérence\*, l'ensemble constituant un métasystème<sup>125</sup> qui ressemble moins à un ensemble ordonné « dessiné par un grand architecte » qu'à « une sorte de maison du facteur Cheval »<sup>126</sup>. Aussi est-il nécessaire de cartographier cet ensemble pour prendre de la hauteur, et rendre visibles les interfaces entre les systèmes en vue de déceler où les dysfonctionnements prennent source.

**28 -** Il importe de préciser que ces dysfonctionnements se distinguent des problèmes d'ineffectivité habituellement analysés par la doctrine pour décrire les situations dans lesquelles un droit ne produit pas les effets attendus<sup>127</sup>. En effet, l'ineffectivité s'étudie

---

<sup>122</sup> Directive (UE) 2016/943 du 8 juin 2016, *op. cit.*

<sup>123</sup> J.-P. Chamoux, *L'appropriation de l'information*. Paris : Librairies techniques, 1986, p. 9.

<sup>124</sup> N. Intzessiloglou, « Espace-temps et champs de relativité juridiques dans la galaxie du système ouvert ». In : F. Ost et M. Van Hoecke, *Temps et droit. Le droit a-t-il pour vocation de durer ?* Bruxelles : Bruylant, 1998, pp. 271-316 ; J.-L. Bergel, *Méthodologie juridique, op. cit.*, p. 278.

<sup>125</sup> Le préfixe « méta » exprime « la succession, le changement, la participation » (*cf.* CNRTL : <<https://www.cnrtl.fr/>> => « portail lexical » => « lexicographie » => « méta- »). Il peut paraître ambitieux et imparfait, mais il nous semble plus adapté que d'autres préfixes (comme « multi », « inter » ou « trans »), car dans un mot construit il permet de désigner ce qui se produit après la réalité désignée par le deuxième élément du mot.

<sup>126</sup> B. Frydman, « La concurrence des normes globales ». *RIDE*, 2018, vol. 32, n°3 §14.

<sup>127</sup> J. Touscoz, *Le principe d'effectivité dans l'ordre international*. Paris : LGDJ, 1964, p. 2 ; F. Jamay, « Le droit à l'information : un principe général du droit de l'environnement », *loc. cit.* ; B. Delaunay « L'information et la participation du public en matière d'environnement : évolutions et perspectives », *loc. cit.* ; J. Bétaille, « Introduction : le concept d'effectivité, proposition de définition ». In : S. Brimo et C. Pauti (dir.), *L'effectivité des droits. Regards en droit administratif*. Paris : Mare & Martin, 2019, p. 37.

en général indépendamment de l'environnement systémique de la règle étudiée<sup>128</sup>, aussi la notion apparaît-elle manifestement inadaptée à ce que cette thèse vise à mettre en exergue. On observe que les problèmes principaux trouvent leurs racines ailleurs que dans les régimes juridiques des droits d'accès aux informations *per se*. C'est pourquoi le concept de dysfonctionnement, désignant les troubles dans la manière dont un système répond à ses fonctions<sup>129</sup>, semble plus adéquat en ce qu'il intègre cette dimension systémique. Ainsi permet-il de saisir les angles morts des analyses antérieures de la doctrine sur les droits d'accès en soulevant de nouvelles questions rarement étudiées en tant que telles. Par exemple, quelles sont les conséquences exactes du développement de la protection des secrets d'affaires sur le champ de l'accès aux informations environnementales et sanitaires ? Ou encore, comment se dissocient et s'articulent les droits d'accès à ces informations et de leur réutilisation ?

**29 -** En fin de compte, en adoptant cette approche globale, trois principales causes de dysfonctionnement des droits d'accès aux informations se font jour. Elles tiennent d'abord à l'organisation juridique de l'évaluation des risques, plus précisément aux modes de production des informations environnementales et sanitaires. Elles s'expliquent ensuite par le fait que, dans la chaîne qui va de la production des informations par les entreprises jusqu'au public en passant par les autorités publiques, certains maillons semblent défailants. À ces deux éléments s'ajoute, enfin, la montée en puissance des droits qui protègent l'exclusivité de l'information. De la subtile conjugaison de ces trois facteurs naissent les dysfonctionnements institutionnels observés au prisme des droits d'accès, lesquels sont ici envisagés dans trois champs d'étude.

---

<sup>128</sup> F. Rangeon, « Réflexions sur l'effectivité du droit ». In : D. Lochak *et al.*, *Les usages sociaux du droit*. Amiens : CURAPP, 1989, p. 128.

<sup>129</sup> Cf. CNRTL : <<https://www.cnrtl.fr/>> => "portail lexical" => "lexicographie" => "dysfonctionnement".



#### § 4. Trois champs d'étude : substances chimiques, OGM et médicaments

30 - La législation relative aux médicaments a été pionnière en obligeant, avant la mise sur le marché d'un médicament, à produire des informations, non seulement pour contrôler les qualités pharmaceutiques et l'efficacité thérapeutique du médicament, mais aussi pour en vérifier la sécurité. Aussi, ce régime a pu être considéré comme une sorte d'ancêtre du principe de précaution<sup>130</sup>, dont une des obligations consiste précisément à produire des informations pour, en contexte d'incertitude scientifique, en savoir davantage des risques<sup>131</sup>. Ce régime a ultérieurement inspiré, selon des modalités différentes, ceux des OGM ou des substances chimiques, dans les trois cas avec cette même idée exprimée sous forme de double négation : « pas de données, pas de marché »<sup>132</sup>. C'est donc parce que la production d'informations est au cœur de ces trois régimes qu'il est intéressant de mettre en regard la manière dont y est organisé l'accès du public. Les législations relatives à ces produits, aux enjeux environnementaux et sanitaires majeurs, révèlent effectivement, au-delà de leurs singularités, des mécanismes juridiques d'évaluation et d'accès aux informations comparables. L'intérêt des trois champs d'étude réside aussi dans le fait que, en raison des enjeux environnementaux et sanitaires qu'ils recèlent, les velléités d'accès aux informations y sont grandes.

---

<sup>130</sup> M.-A. Hermitte et C. Noiville, « La dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement, une première application du principe de prudence ». *RJE*, 1993, n°3, p. 391. Voir aussi : M.-A. Hermitte et D. Dormont, « Propositions pour le principe de précaution à la lumière de l'affaire de la vache folle ». In : P. Kourilisky et G. Viney, *Le Principe de précaution*. Paris : Odile Jacob, 2000, pp. 341-386 ; M.-A. Hermitte et V. David, « Évaluation des risques et principe de précaution ». *Les petites affiches*, 2000, n°239, pp. 13-37 ; C. Noiville, « Science, décision, action : trois remarques à propos du principe de précaution ». *Les Petites Affiches*, 2004, n°218, pp. 10-16 ; M. Deguergue, « Les avancées du principe de précaution en droit administratif français ». *RIDE*, 2006, vol. 58, n°2, pp. 621-641 ; C. Noiville, « La lente maturation jurisprudentielle du principe de précaution ». In : C. Noiville (dir.), « Dossier sur le principe de précaution ». *D.*, 2007, n°22, pp. 1514 et s. ; F. Ewald, N. de Sadeleer et C. Gollier, *Le principe de précaution*. Paris : PUF, 2008, 128 p. ; C. Noiville, « Principe de précaution et santé. Le point sur quinze années de jurisprudence ». *Les Cahiers du Centre Georges Canguilhem*, 2009, vol. 3, n°1, pp. 73-89 ; M. Deguergue, « Retour sur la résolution parlementaire relative au principe de précaution ». *Environnement*, 2012, n°12, dossier 29 ; F. De Fouhecour-Cazals, « Le droit des organismes génétiquement modifiés : le principe de précaution face aux libertés ». Thèse de doctorat en droit. Paris : Université Paris I Panthéon-Sorbonne, 2014, 595 p.

<sup>131</sup> C. Noiville, « Principe de précaution », In : E. Henry, C. Gilbert, J.-N. Jouzel et P. Marichalar (dir.), *Dictionnaire critique de l'expertise. Santé, travail, environnement*. Paris : Presses de Sciences Po, 2015, pp. 240-244.

<sup>132</sup> Selon la formule consacrée à l'article 5 du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.*

**31 -** Qu'on se contente d'évoquer les nombreuses affaires qui, pour les médicaments par exemple, illustrent ces dangers : dexfenfluramine (1997), rofécoxib (2004), ou encore benfluorex (2009), autant de médicaments retirés du marché après la découverte tardive des dangers liés à leur utilisation. Le dernier cas a d'ailleurs remis en cause l'indépendance de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)<sup>133</sup>, ce qui a entraîné son remplacement par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM\*)<sup>134</sup>. C'est encore plus patent pour les substances chimiques : sur les dizaines de milliers de substances de synthèse utilisées en Europe au XX<sup>ème</sup> siècle, l'immense majorité n'avait fait l'objet d'aucune étude<sup>135</sup>. Or, certaines substances, comme les PCB, le benzène ou encore les amiantes, se sont révélées extrêmement dangereuses pour la santé humaine et pour l'environnement. Aussi le secteur a-t-il fait l'objet de réglementations progressives et parcellaires<sup>136</sup> avant l'adoption d'un règlement unique<sup>137</sup>, entré en vigueur le 1<sup>er</sup> juin 2007, intitulé « REACH » pour *Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of CHemi-*

---

<sup>133</sup> F. Sauer, « L'expertise pharmaceutique en question ». *Santé Publique*, 2012, vol. 24, n°1, pp. 63-68.

<sup>134</sup> Loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (JORF n°0302 du 30 décembre 2011, p. 22667 texte n°1).

<sup>135</sup> J.-N. Jouzel et P. Lascoumes, « Le règlement REACH, une politique européenne de l'incertain. Un détour de régulation pour la gestion des risques chimiques ». *Politique européenne*, 2011, vol. 33, n°1, pp. 185-214.

<sup>136</sup> Directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses (JO 196 du 16 août 1967, pp. 1-98) ; Directive 76/769/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses (JO L 262 du 27 septembre 1976, pp. 201-203) ; Directive 79/831/CEE du Conseil du 18 septembre 1979 [...] (JO L 259 du 15 octobre 1979, pp. 10-28) ; Directive 88/379/CEE du Conseil du 7 juin 1988 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses (JO L 187 du 16 juillet 1988, pp. 14-30) ; Directive 91/155/CEE de la Commission du 5 mars 1991 définissant et fixant [...] les modalités du système d'information spécifique relatif aux préparations dangereuses (JO L 76 du 22 mars 1991, pp. 35-41) ; Règlement (CEE) n°793/93 du Conseil du 23 mars 1993 concernant l'évaluation et le contrôle des risques présentés par les substances existantes (JO L 84 du 5 avril 1993, pp. 1-75) ; Directive 93/67/CEE de la Commission du 20 juillet 1993 établissant les principes d'évaluation des risques pour l'homme et pour l'environnement des substances notifiées [...] (JO L 227 du 8 septembre 1993, pp. 9-18) ; Directive 93/105/CE de la Commission du 25 novembre 1993 [...] (JO L 294 du 30 novembre 1993, pp. 21-28) ; Règlement (CE) n°1488/94 de la Commission du 28 juin 1994 établissant les principes d'évaluation des risques pour l'homme et pour l'environnement présentés par les substances existantes [...] (JO L 161 du 29 juin 1994, pp. 3-11) ; Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses (JO L 200 du 30 juillet 1999, pp. 1-68) ; Directive 2000/21/CE de la Commission du 25 avril 2000 [...] (JO L 103 du 28 avril 2000, pp. 70-71).

<sup>137</sup> J.-N. Jouzel et P. Lascoumes, « Le règlement REACH, une politique européenne de l'incertain. Un détour de régulation pour la gestion des risques chimiques », *op. cit.*, pp. 201-209 ; L. Bu, « REACH, la bataille des lobbies ». *Cosmopolitiques*, 2006, n°13, pp. 127-136.

cals<sup>138</sup>. À l'inverse des médicaments et des substances chimiques, les OGM ne sont pas à l'origine d'affaires comparables puisque, nonobstant la polémique dont ils font l'objet, Maryse Deguergue rappelle que « la culture des OGM n'est pas très développée en Europe, car leur rentabilité économique est mal assurée »<sup>139</sup>, ce qui rend leur étude d'autant plus intéressante pour mettre en abîme les phénomènes observés. Par ailleurs, il convient de garder à l'esprit l'hétéroclisme des domaines étudiés, tant du point de vue des acteurs qui les composent que des arènes\* politiques où s'affrontent les intérêts en jeu, car il en résulte des singularités propres à chaque réglementation qui doivent être prises en compte dans l'étude des droits d'accès aux informations.

**32 -** Des trois domaines étudiés, le plus ancien est de loin celui des substances chimiques : le carbone, le soufre ou encore le mercure sont connus depuis des milliers d'années. Mais la diversité et la production de ces substances a été multipliée au cours du XX<sup>ème</sup> siècle, passant d'un million de tonnes par an en 1930 à plus de 300 millions de tonnes aujourd'hui<sup>140</sup>. Pour autant, la réglementation du secteur n'a pas été immédiate. Des législations ont progressivement émergé mais les textes étaient épars, complexes et peu efficaces<sup>141</sup>. Afin de refondre ce « vaste labyrinthe juridique »<sup>142</sup> pour mieux gérer les risques sanitaires et environnementaux résultant de la production et de l'utilisation de ces substances chimiques, la Commission européenne a adopté un livret blanc en 2001<sup>143</sup>. Ce dernier faisait état des lacunes existantes et visait à réformer l'ensemble du système en conciliant les deux grands intérêts en présence, à savoir : la protection de la santé humaine et de l'environnement d'un côté et le maintien de la compétitivité industrielle de l'autre. Les enjeux sont tels que les négociations ont duré

---

<sup>138</sup> Selon deux études le Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006 devrait provoquer une réduction significative des allergies, maladies respiratoires, de la peau et des cancers (Commission européenne, *Rapport général sur le règlement REACH*, COM(2013) 49 final. Bruxelles : 2013, p. 4 ; *Extended impact assessment*, COM(2003) 644. Bruxelles : 2003, p. 30 ; DHI Water et Environment, *The impact of REACH on the environment and human health*. Danemark : DHI, 2005, pp. 39-41).

<sup>139</sup> M. Deguergue, « Peut-on parler sereinement des OGM aujourd'hui ? ». In : M. Deguergue et C. Moiroud, *Les OGM en questions. Sciences, politique et droit*. Paris : Sorbonne, 2013, pp. 9-10.

<sup>140</sup> R. Eggen, « Les produits chimiques sont omniprésents ». *Eawag News*, 2009, n°67, p. 2 ; L. Fuster, « An Integrated approach for identifying contaminants of concern in environment ». Thèse de doctorat en sciences chimiques. Bordeaux : Université de Bordeaux, 2017, pp. 41 et s.

<sup>141</sup> M. Laimé, « Risques écotoxicologiques : histoire de REACH ». *JSE*, 2007, n°11.

<sup>142</sup> J.-N. Jouzel et P. Lascoumes, « Le règlement REACH, une politique européenne de l'incertain. Un détour de régulation pour la gestion des risques chimiques », *op. cit.*, pp. 192 et 197.

<sup>143</sup> CCE, *Livre blanc – Stratégie pour la future politique dans le domaine des substances chimiques*, COM(2001) 88 final. Bruxelles : 2001, 37 p.

huit années durant lesquelles de nombreux groupes d'intérêts ont bataillé et la Commission européenne fut l'objet de moult pressions. Ces négociations ont abouti au règlement « REACH » qui est finalement entré en vigueur le 1<sup>er</sup> juin 2007<sup>144</sup>. Ce texte a une spécificité notable : comme les substances chimiques étaient déjà sur le marché en grand nombre avant la législation, un système d'autorisation de mise sur le marché (AMM) comparable à celui des OGM n'était pas envisageable. C'est donc une procédure d'enregistrement, obligatoire pour toutes les substances produites ou importées à plus d'une tonne par an<sup>145</sup>, qui a été élaborée. Seules les substances dites « extrêmement préoccupantes » (en anglais : *substance of very high concern* [SVHC])<sup>146</sup>, c'est-à-dire comportant des effets graves voire irréversibles sur la santé humaine et l'environnement<sup>147</sup>, sont soumises à une procédure de demande d'autorisation<sup>148</sup>. Les producteurs ou importateurs de substances chimiques doivent ainsi analyser les risques de leurs produits dans les délais fixés par la réglementation<sup>149</sup> pour constituer un dossier d'enregistrement à partir duquel les autorités compétentes décident ou refusent d'attribuer un numéro à la substance. L'obtention de ce numéro est la condition *sine qua non* pour continuer la production, l'importation ou la commercialisation de toute substance. Sans numéro d'enregistrement, une substance doit être retirée du marché.

**33 -** Comparativement, les médicaments ont fait l'objet de réglementations moins tardivement que les substances chimiques. Si le développement de ces derniers s'est longtemps limité à la découverte des propriétés thérapeutiques de substances naturelles sans législation particulière<sup>150</sup>, les premières règles ont été établies dès la première moitié du XX<sup>ème</sup> siècle en réaction à des affaires comme celle de l'élixir de sulfamide aux États-Unis à la suite de laquelle le *Food, Drug and Cosmetic Act* fut adopté<sup>151</sup>. La

---

<sup>144</sup> Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.* Voir à ce propos : J.-N. Jouzel et P. Lascoumes, « Le règlement REACH, une politique européenne de l'incertain. Un détour de régulation pour la gestion des risques chimiques », *op. cit.*, pp. 201-209 ; L. Bu, « REACH, la bataille des lobbies », *Cosmopolitiques*, 2006, n°13, pp. 127-136.

<sup>145</sup> Arts 5 et s. du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.*

<sup>146</sup> Arts 55 et s. du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.*

<sup>147</sup> *Ibid.*

<sup>148</sup> Arts 56 et s. et annexe XIV du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.*

<sup>149</sup> Arts 75 et s. du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.* ; **annexe 5** : Calendrier d'enregistrement des substances chimiques.

<sup>150</sup> J. Ankri et J. Pelicand, « Petite histoire du médicament ». *ADSP*, 1999, n°27, pp. 22-23.

<sup>151</sup> En 1938 le *Federal food, drug and cosmetic act* a mis en place une notification obligatoire précédant la commercialisation. Voir à ce propos : G. Brisson, « La régulation pharmaceutique ». In : J.-M.

France, quant à elle, a adopté la loi n°3890 du 11 septembre 1941 relative à l'exercice de la pharmacie durant la seconde guerre mondiale<sup>152</sup>, puis le Code de la santé publique quelques années plus tard<sup>153</sup>. Au niveau européen, c'est en 1965, en réaction à l'affaire de la thalidomide\*, que la première directive concernant la réglementation pharmaceutique européenne fut adoptée<sup>154</sup> : pour la première fois, en Europe, une définition commune du médicament, et du principe d'autorisation réglementaire avant la commercialisation, étaient admises. Plus tard, d'autres règles ont été élaborées dans un double objectif : harmoniser les AMM et faciliter la libre circulation ainsi que le contrôle des spécialités pharmaceutiques<sup>155</sup>. L'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (AEEM) fut par la suite créée dans cette dynamique d'intégration croissante<sup>156</sup> qui, en 2001, a donné lieu à la création d'un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain<sup>157</sup>. Suite à cette réforme, décisive pour le secteur, d'autres textes vinrent compléter et complexifier le statut juridique des médicaments parallèlement aux évolutions scientifiques<sup>158</sup>. L'une des particularités de la réglementation du médicament, par rapport aux OGM ou aux substances chimiques, tient à l'existence d'un système de pharmacovigilance consistant en la surveillance des effets indésirables nocifs pour alerter sur la découverte de risques après la mise sur le marché du médica-

---

Chevalier, I. Ekeland, M.-A. Frison-Roche et M. Kalika, *Les stratégies d'entreprises dans les nouvelles régulations*. Paris : PUF, 2002, p. 135.

<sup>152</sup> Loi n°3890 du 11 septembre 1941 relative à l'exercice de la pharmacie (JORF du 20 septembre 1941, p. 4023) ; M. Aulois-Griot, « Le dossier d'A.M.M. : historique et évolution ». *Congrès ICAR*, 1998, 4 p.

<sup>153</sup> Décret n°53-1001 du 5 octobre 1953 portant codification des textes législatifs concernant la santé publique (JORF du 7 octobre 1953, p. 8833).

<sup>154</sup> Directive 65/65/CEE du Conseil du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques (JO 22 du 9 février 1965, pp. 369-373).

<sup>155</sup> Directive 75/318/CEE du Conseil du 20 mai 1975 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de spécialités pharmaceutiques (JO L 147 du 9 juin 1975, pp. 1-12) ; Directive 75/319/CEE du Conseil du 20 mai 1975, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques (JO L 147 du 9 juin 1975, p. 13-22) ; Règlement (CEE) n°2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 établissant des procédures pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments (JO L 214 du 24 août 1993, pp. 1-21).

<sup>156</sup> Règlement (CEE) n°2309/93 du 24 août 1993, *op. cit.*

<sup>157</sup> Directive 2001/83/CEE du 6 novembre 2001, *op. cit.*

<sup>158</sup> Directive 2004/24/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant, en ce qui concerne les médicaments traditionnels à base de plantes, la Directive 2001/83/CE [...] (JO L 136 du 30 avril 2004, pp. 85-90) ; Directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la Directive 2001/83/CE [...] (JO L 136/34 du 30 avril 2004, pp. 34-57) ; Directive 2008/29/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2008 modifiant la Directive 2001/83/CE [...] (JO L 81/51 du 20 mars 2008, pp. 51-52).

ment<sup>159</sup>. Certes, il s'agit d'un système qui a des défauts et qui est, à maints égards, perfectible<sup>160</sup>. Pour autant, il peut permettre de déceler non seulement des effets indésirables qui n'auraient pas été identifiés lors des essais cliniques mais encore des effets chroniques qui ne sont pas observables compte tenu de la durée de ces essais. Il n'existe aucun suivi comparable des autres produits spécifiquement réglementés.

**34 -** Arrivés sur le marché beaucoup plus récemment, les OGM firent néanmoins l'objet de réglementations spécifiques de façon précoce. Leur développement remonte à moins d'un demi-siècle (une bactérie génétiquement transformée en 1973<sup>161</sup>), et la première application commerciale date de 1982 avec la mise sur le marché de l'insuline obtenue par génie génétique<sup>162</sup>. En France, dès les années 1990, deux commissions ont été créées pour les autorisations de dissémination et l'évaluation des OGM : d'une part, la commission de génie génétique pour les utilisations d'OGM en milieu confiné<sup>163</sup> et, d'autre part, la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie

---

<sup>159</sup> Règlement (UE) n°1235/2010 du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2010 modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance des médicaments à usage humain, le Règlement (CE) n°726/2004 [...], et le Règlement (CE) n°1394/2007 [...] (JO L 348 du 31 décembre 2010, pp. 1-16) ; Règlement (CE) n°726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30 avril 2004, pp. 1-33) ; Directive 2010/84/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2010 modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la Directive 2001/83/CE [...] (JO L 348 du 31 décembre 2010, pp. 74-99) ; Directive 2005/61/CE de la Commission du 30 septembre 2005 portant application de la Directive 2002/98/CE [...] (JO L 256 du 1<sup>er</sup> octobre 2005, pp. 32-40) ; Directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004, *op. cit.* ; Loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011, *op. cit.* ; Loi n°2007-248 du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament (JORF n°49 du 27 février 2007, p. 3503 texte n°3) ; Loi n°98-535 du 1<sup>er</sup> juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme (JORF n°151 du 2 juillet 1998, p. 10056).

<sup>160</sup> A.-C. Bensadon, E. Marie et A. Morelle, *Rapport sur la pharmacovigilance et gouvernance de la chaîne du médicament*, Rapport IGAS n°RM2011-103P. Paris : IGAS, 2011, 209 p. ; I. Pavis, P. Aballea, D. Noury, H. Lanouzière et C. Delage, *Audit de la maîtrise des risques sanitaires l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM)*, Rapport IGAS n°2017-158R. Tome 2. Paris : IGAS, 2017, pp. 123-158 ; B. Delorme, « Évolution de l'information sur les produits de santé au regard de la pharmacovigilance ». In : A. Laude (dir.), *Information et produits de santé, quelles perspectives ?* Paris : PUF, 2006, pp. 87-94 ; L. Grimaldi-Bensouda *et al.*, « Les enjeux scientifiques de la sécurité sanitaire des médicaments ». *Annales des Mines - Réalités industrielles*, 2011, n°4, pp. 13-18 ; F. Sauer, « L'expertise pharmaceutique en question », *op. cit.*

<sup>161</sup> Commission de l'éthique de la science et de la technologie, 16 octobre 2003, *Avis pour une gestion éthique des OGM*, p. 7.

<sup>162</sup> N. Chevassus-au-Louis, « Organismes génétiquement modifiés - (repères chronologiques) » [en ligne], *Encyclopædia Universalis*, <<https://www.universalis.fr/encyclopedie/organismes-genetiquement-modifies-reperes-chronologiques>>.

<sup>163</sup> Art. 3 de la Loi n°92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés [...] (JORF n°163 du 16 juillet 1992, p. 9523).

biomoléculaire pour les autorisations de disséminations<sup>164</sup>. Parallèlement, deux directives ont été adoptées en 1990 par la Communauté économique européenne<sup>165</sup>. Aujourd'hui, la dissémination volontaire d'OGM est organisée par la directive 2001/18/CE du 12 mars 2001<sup>166</sup>, le règlement (CE) n°1829/2003 du 22 septembre 2003<sup>167</sup>, la directive (UE) 2015/412 du 11 mars 2015<sup>168</sup>, et la directive (UE) 2018/350 du 8 mars 2018<sup>169</sup>.

**35 -** Les réglementations des trois catégories de produit ont donc été façonnées à des époques différentes et dans des arènes politiques qui leurs sont propres. Les singularités qui en résultent peuvent expliquer certaines différences de traitement entre des informations environnementales et sanitaires *a priori* similaires, comme on le verra. Toutefois, les mécanismes juridiques permettant la production d'informations sur la sécurité des produits fonctionnent de manière comparable.

**36 -** Les médicaments comme les OGM et les substances chimiques doivent être évalués par les entreprises qui les commercialisent pour identifier, notamment, si leur utilisation est susceptible d'entraîner des risques sanitaires et environnementaux<sup>170</sup>. L'évaluation de ces risques, dans un contexte d'incertitude scientifique, devient alors

---

<sup>164</sup> Art. 1 du Décret n°89-306 du 11 mai 1989 portant création d'une commission de génie génétique (JORF du 13 mai 1989, p. 6088). Aujourd'hui, ces deux commissions n'existent plus, elles ont été remplacées par le Haut conseil des biotechnologies (HCB) en 2008, dont la mission est principalement de fournir des avis et des recommandations de manière indépendante sur toutes les questions concernant les OGM ou toute autre biotechnologie (Décret n°2008-1273 du 5 décembre 2008 relatif au Haut Conseil des biotechnologies [JORF n°0285 du 7 décembre 2008, texte n°1]).

<sup>165</sup> Directive 90/219/CEE du Conseil du 23 avril 1990 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés (JO L 117 du 8 mai 1990, pp. 1-14) ; Directive 90/220/CEE du Conseil du 23 avril 1990 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement (JO L 117 du 8 mai 1990, pp. 15-27).

<sup>166</sup> Directive 2001/18/CE du 12 mars 2001, *op. cit.*

<sup>167</sup> 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 (JO L 268 du 18 octobre 2003, pp. 1-23).

<sup>168</sup> Directive (UE) 2015/412 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2015 modifiant la Directive 2001/18/CE en ce qui concerne la possibilité pour les États membres de restreindre ou d'interdire la culture d'organismes génétiquement modifiés sur leur territoire (JO L 68 du 13 mars 2015, pp. 1-8).

<sup>169</sup> Directive (UE) 2018/350 de la Commission du 8 mars 2018 modifiant la directive 2001/18/CE [...] (JO L 67 du 9 mars 2018, pp. 30-45).

<sup>170</sup> Pour les substances chimiques : arts 5 et s. du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.* ; pour les OGM : art. 13 de la Directive 2001/18/CE du 12 mars 2001, *op. cit.* ; pour les médicaments : art. 6 de la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28 novembre 2001, pp. 67-128).

déterminante, d'un point de vue tant commercial pour introduire ou maintenir le produit sur le marché que sanitaire et environnemental afin d'anticiper les risques liés à sa consommation et à son utilisation.

**37 -** Il importe de préciser les différents sens que peut revêtir le mot « évaluation » ; quatre ont dû être distingués pour les besoins de l'étude<sup>171</sup>. L'évaluation de la sécurité des produits à l'initiative des entreprises, ici visée, sera dénommée « évaluation<sup>[PE]</sup> ». Pour ce faire, ces dernières doivent réaliser des études (cliniques, toxicologiques, écotoxicologiques) conformément aux modalités définies par les énoncés juridiques<sup>172</sup>. Les informations ainsi produites sont ensuite transmises aux autorités compétentes qui ont pour mission de les contrôler, c'est ce que l'on appellera l'« évaluation<sup>[DA]</sup> », et de les rendre en principe accessibles en application des droits d'accès du public aux informations<sup>173</sup>. À partir de ces éléments, les autorités décident d'autoriser ou de retirer un produit du marché selon les différentes procédures prévues dans chaque secteur en fonction des risques identifiés<sup>174</sup>. Dans certains cas, ces autorités peuvent réaliser des évaluations supplémentaires après avoir autorisé la commercialisation du produit, et ce afin d'approfondir l'analyse des risques (« évaluation<sup>[PA]</sup> »). Dans les trois secteurs, les niveaux européen et national sont systématiquement imbriqués, les produits pouvant être évalués et autorisés, tantôt sur le marché national, tantôt sur le marché européen.

**38 -** Outre les similarités qui caractérisent leur encadrement juridique, les trois champs des substances chimiques, des OGM et des médicaments illustrent bien les

---

<sup>171</sup> Pour plus de clarté, nous avons décidé de les différencier en ajoutant des exposants typographiques entre crochets. La première lettre supérieure identifie la catégorie d'acteur à l'origine de l'évaluation (autorités publiques, entreprises ou scientifiques) et la seconde précise l'objet de l'évaluation (produit ou dossier). Ainsi, l'évaluation de la sécurité sanitaire et environnementale d'un produit menée par une entreprise (ci-après « <sup>[PE]</sup> ») doit être distinguée de celles menées, d'une part, par des scientifiques lors de recherches académiques (ci-après « <sup>[PS]</sup> ») et, d'autre part, par les autorités publiques dans le cadre de leur activité réglementaire (ci-après « <sup>[PA]</sup> »). Par ailleurs, ces trois « types » d'évaluation, portant sur les produits, doivent encore être distinguées de l'évaluation réalisée par les autorités publiques du dossier d'enregistrement ou de demande d'AMM d'un produit (ci-après « <sup>[DA]</sup> »).

<sup>172</sup> Art. 8.3 de la Directive 2001/83/CE du 28 novembre 2001, *op. cit.* ; art. 5.3 du Règlement (CE) n°1829/2003 du 22 septembre 2003, *op. cit.* C'est un principe général, il existe toutefois des exceptions, notamment pour les médicaments bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) et dans les cas de prescription hors AMM (art. L. 5121-12-1 du CSP).

<sup>173</sup> Arts L. 300-1 et s. du CRPA ; arts L. 124-1 et s. du Code de l'environnement ; Règlement (CE) n°1049/2001 du 30 mai 2001, *op. cit.* ; Règlement (CE) n°1367/2006 du 6 septembre 2006, *op. cit.*

<sup>174</sup> Arts 5 et s. du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.* ; arts 13 et s. de la Directive 2001/18/CE du 12 mars 2001, *op. cit.* ; art. 6 de la Directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001, *op. cit.* ; arts 7 et 35 du Règlement (CE) n°1829/2003 du 22 septembre 2003, *op. cit.*



nouveaux enjeux de l'accès aux informations. Il ne s'agit plus seulement d'informer le public sur des risques, comme c'est le cas en matière nucléaire, sismique ou volcanique<sup>175</sup>, ou suite à un accident industriel, tel que l'incendie de l'usine Lubrizol à Rouen le 26 septembre 2019<sup>176</sup>. L'enjeu est aussi d'accéder à des informations précises et réutilisables pour élaborer une contre-expertise et prendre position dans le débat public, voire pour agir en conséquence. Il s'agit, par exemple, d'accéder aux données émanant des évaluations<sup>[PE]</sup> en vue de les réanalyser, les réinterpréter et les réutiliser pour en tirer, éventuellement, d'autres conclusions. L'accès aux données relatives à une étude toxicologique peut notamment permettre d'en contredire l'interprétation<sup>177</sup> et ainsi de remettre en cause l'autorisation de commercialiser une substance chimique ou un OGM. Le droit d'accès peut encore être utilisé à des fins d'actions directes, y compris illégales, par exemple par les militants anti-OGM cherchant à connaître les lieux de cultures dans le but d'en détruire les parcelles.

**39 -** L'enjeu central de l'accès à l'information du public n'est plus seulement d'être informé, il s'agit aussi et surtout pour des acteurs parfois qualifiés comme « sentinelles de la démocratie »<sup>178</sup> d'avoir l'information pour la réutiliser dans des combats politiques. En ce sens, la Convention d'Aarhus semble traduire une volonté de passage

---

<sup>175</sup> CEDH, 19 février 1998, aff. n°14967/89, §§61-62 ; 9 juin 1998, aff. n°23413/94, §36 ; 30 novembre 2004, aff. n°48939/99, §§90 et 108 ; 20 mars 2008, aff. n°11673/02, 15339/02, 15343/02 *et al.*, §132 ; Résolution 1087 (1996) adoptée par le Conseil de sécurité de l'ONU à sa 3722<sup>ème</sup> séance le 11 décembre 1996. Voir aussi pour des plans de prévention des risques : CADA, 28 septembre 2006, avis n°20064017 ; 19 avril 2007, avis n°20071623.

<sup>176</sup> TA de Rouen, 4 octobre 2019, req. n°1903386 ; M. A. Corbière (Député de Seine Saint-Denis), Question écrite n°23539 : « Pollution » (JO Assemblée nationale du 8 octobre 2019) ; M<sup>me</sup> L. Cohen (Sénatrice), Question écrite sans réponse n°12554 : « Conséquences sanitaires de l'incendie de l'usine Lubrizol à Rouen » (JO Sénat du 10 octobre 2019) ; M. E. Courtial (Sénateur), Question écrite sans réponse n°12528 : « Conséquences de l'incendie de Lubrizol pour l'Oise » (JO Sénat du 10 octobre 2019) ; M. A. Quatennens (Député du Nord), Question écrite sans réponse n°23958, « Sécurité des biens et des personnes » (JO Assemblée nationale du 22 octobre 2019) ; S. Mandard, « Après l'incendie de Lubrizol à Rouen, le "manque de transparence" sévèrement critiqué ». *Le Monde*, 28 septembre 2019 ; G. Dagorn, L. Sanchez, A. Carpentier, A. Maad et S. Maublanc, « Ce que l'on sait après l'incendie de l'usine Lubrizol à Rouen ». *Le Monde*, 28 septembre 2019 ; G. Trollier, « "On veut la vérité, on ne veut pas crever" : après l'incendie de Lubrizol, les Rouennais en colère ». *Le Monde*, 1<sup>er</sup> octobre 2019.

<sup>177</sup> M. Troper, *La philosophie du droit*, 5<sup>ème</sup> édition. Collection Que sais-je ? Paris : PUF, 2018, p. 98.

<sup>178</sup> Cf. point C de la Résolution 2011/2081(INI) du Parlement européen du 13 juin 2013 sur la liberté de la presse et des médias dans le monde (JO C 65 du 19 février 2016, pp. 105-112) ; point D de la Résolution 2013/2667(RSP) du Parlement européen du 13 juin 2013 sur l'état de droit en Russie (JO C 65 du 19 février 2016, pp. 150-154) ; B. Guèye, « La démocratie en Afrique : succès et résistances ». *Pouvoirs*, 2009, vol. 129, n°2, 2009, §19 ; A. Landier et D. Thesmar, « Action publique et intelligence collective ». *Commentaire*, 2010, vol. 131, n°3, §19.

d'une expertise démocratique à une démocratie de l'expertise<sup>179</sup>, dans un contexte où les scandales environnementaux et sanitaires nourrissent régulièrement les *desiderata* de transparence émanant du public<sup>180</sup> et ce, d'autant plus que, l'expertise, comme la parole des représentants politiques, est confrontée à une profonde crise de confiance<sup>181</sup>. Pourtant les droits d'accès aux informations, censés garantir le terreau de cette confiance, se révèlent solidement ancrés dans notre droit. Pour comprendre ce hiatus, il était nécessaire, avant toute chose, de réunir méthodiquement l'ensemble des textes relatifs aux droits d'accès en un corpus en vue de révéler et de décrypter leur architecture juridique, et ce en application d'une méthode systématique.

---

<sup>179</sup> M. Glatron, « Les enjeux de l'expertise démocratique ». *Vacarme*, 1997, vol. 3, n°3, pp. 27-28 ; D. Zmirou, « De la démocratie en expertise. Le cas des risques sanitaires environnementaux ». *Santé publique*, 2006, vol. 18, n°3, pp. 483-500 ; C. Delmas, *Sociologie politique de l'expertise*. Paris : La Découverte, 2001, 128 p.

<sup>180</sup> OMS, *Environnement et santé : la Charte européenne et son commentaire*. Copenhague : OMS, 1989, p. 35.

<sup>181</sup> D. Agacinski, *Expertise et démocratie – faire avec la défiance. Rapport de France stratégie*, 2018, 194 p. ; B. Teinturier, M. Gallard et L. Boisson, *Fractures françaises 2019*. Paris : Ipsos/Sopra Steria pour Le Monde, la Fondation Jean Jaurès et l'Institut Montaigne, 2019, pp. 10-18 ; D. Agacinski, « Vers une expertise démocratiquement soutenable ? ». *Futuribles*, 2019, vol. 432, n°5, 2019, pp. 5-14.

## § 5. Une méthode systématique à l'appui d'une démarche systémique

40 - Afin de constituer un corpus d'énoncés juridiques exhaustif et axiologiquement neutre<sup>182</sup>, des recherches systématiques ont été réalisées<sup>183</sup>. Il s'est agi, à l'aide des bases de données officielles en droits européens et français<sup>184</sup>, de répertorier l'ensemble des énoncés potentiellement pertinents. Des interrogations ont été effectuées sur chaque base à partir des termes du sujet (nous avons choisi : « accès à l'information » et « accès aux documents ») afin de constituer un corpus exhaustif. 5963 textes ont ainsi été réunis et classés selon leur rang dans la hiérarchie des normes<sup>185</sup>. Constatant que le volume de ce corpus n'était pas propice à son analyse approfondie, le choix a été fait d'affiner les critères afin d'élaborer un sous-corpus plus réduit. Ainsi, à l'aide des mêmes bases de données et à partir d'expressions identiques, le champ de la recherche a été restreint, lorsque c'était possible, aux contenus des sommaires pour les productions juridictionnelles, c'est-à-dire les énoncés résultant de l'ensemble des activités des juges, et à celui des titres pour les autres. Ces nouvelles recherches ont permis de constituer un sous-corpus de 888 textes qui fut le point de départ de notre étude. La classification, la lecture et l'analyse de ces derniers ont ensuite permis de mettre en évidence trois éléments : premièrement il n'y pas un mais plusieurs droits d'accès du public aux informations ; deuxièmement ces droits sont organisés en un système (schématisé dans

---

<sup>182</sup> M. Weber, *Essais sur la théorie de la science*. Paris : Plon, 1965, p. 376 ; M. Weber, *La science, profession & vocation : suivi de leçon wébérienne sur la science*. Paris : Agone, 2005, p. 41. Voir aussi : H. Albert, *La Sociologique critique en question*. Paris : PUF, 1987, p. 49 ; J. Freund, « La neutralité axiologique ». In : *Études sur Max Weber*. Genève : Droz, 1990, pp. 11-69 ; B. Latour, *La fabrique du droit*. Paris : La Découverte, 2004, p. 281 ; M.-A. Cohendet, « Science et Conscience. De la neutralité à l'objectivité ». In : *Pour un droit commun de l'environnement. Mélanges en l'honneur de Michel Prieur*. Paris : Dalloz, 2007, p. 78 ; V. Champeil-Desplats, *Méthodologies du droit et des sciences du droit*, op. cit., pp. 24 et 111 ; J. Bétaille, « La doctrine environnementaliste face à l'exigence de neutralité axiologique : de l'illusion à la réflexivité ». *RJE*, 2016, Hors-série n°16, p. 20 ; A. Beitone et A. Martin-Baillon, « La neutralité axiologique dans les sciences sociales ». *Revue du MAUSS permanente*, 18 décembre 2016, §1.

<sup>183</sup> S. Dreyfus, *La thèse et le mémoire de doctorat. Étude méthodologique*, 2<sup>ème</sup> édition. Paris : CUJAS, 1983, pp. 19-23 ; D. Thouvenin, *Le secret médical et l'information du malade*. Presses universitaires de Lyon : Lyon, 1982, pp. 199 et s. ; D. Thouvenin, *La responsabilité médicale. Analyse des données statistiques disponibles et des arrêts rendus par la Cour de cassation et le Conseil d'État de 1984 à 1992*. Paris : Flammarion, 1995, pp. 27 et s. ; J.-L. Bergel, *Méthodologie juridique*, op. cit., p. 15.

<sup>184</sup> Ont été utilisées dans un premier temps les bases de données de la CEDH (*Hudoc*), de l'UE (*Eur-lex*) et du gouvernement français (*Légifrance*). Compte tenu du volume de textes déjà identifiés avec ces outils, le choix a été fait de ne pas recourir immédiatement aux bases de données de la Cour de justice de l'UE (*Curia*), du Conseil d'État, de la Cour de cassation et de la CADA, lesquelles ont été mobilisées dans un deuxième temps au moment de la recherche approfondie.

<sup>185</sup> Cf. **annexe 6** : Résultats des recherches systématiques.

l'**annexe 2**<sup>186</sup>) ; troisièmement ce système est lié à d'autres centrés, par exemple, sur la production, la protection ou encore la réutilisation des informations, aussi le système identifié doit-il être situé dans son ensemble (exposé dans l'**annexe 4**<sup>187</sup>). C'est pourquoi, à partir de ces éléments, nous avons choisi une approche métasystémique dans le but de déceler d'éventuelles causes de dysfonctionnement des droits d'accès qui n'auraient pas encore été mises en lumière.

**41 -** La doctrine avait déjà identifié le hiatus entre l'ancrage juridique solide des droits d'accès aux informations, pensés comme une pierre angulaire de la démocratie cruciale pour la confiance du public, et le fait qu'ils ne produisent pas les effets attendus. Ce constat est récurrent en droit de l'environnement où, comme le souligne Maryse Deguerge, l'effectivité du droit semble être « inversement proportionnelle à sa valeur juridique »<sup>188</sup>, mais aussi en matière de droit à la protection de la santé, où Diane Roman observe qu'« un énoncé textuel proclamant fortement l'existence d'un droit » n'est pas toujours associé à un « mode de garantie juridictionnelle » adéquat<sup>189</sup>. Aussi, les affaires sanitaires et environnementales se succèdent et la confiance du public vis-à-vis des institutions s'érode<sup>190</sup>.

**42 -** À cet égard, notre thèse montre, dans les champs des substances chimiques, des OGM et des médicaments, que les freins observables aux droits d'accès aux informations ne proviennent pas seulement des régimes dont ils relèvent mais plus profondément de dysfonctionnements institutionnels, en amont et en aval du système

---

<sup>186</sup> Cf. **annexe 2** : Schéma de présentation des principaux droits d'accès du public aux informations en matière environnementale et sanitaire\*.

<sup>187</sup> Cf. **annexe 4** : Cartographie des principaux systèmes liés aux droits d'accès aux informations en matière environnementale et sanitaire\*.

<sup>188</sup> M. Deguerge, « Préface ». In : S. Brimo et C. Pauti (dir.), *L'effectivité des droits. Regards en droit administratif*. Paris : Mare & Martin, 2019, p. 13.

<sup>189</sup> D. Roman, « Le refus du juge administratif de prescrire le Levothyrox par voie d'ordonnance ». *AJDA*, 2018, §8.

<sup>190</sup> P. Rosanvallon, *La Contre-Démocratie. La politique à l'âge de la défiance*. Paris : Le Seuil, 2006, 352 p. ; Y. Aldan et P. Cahuc, *La société de défiance : comment le modèle français s'autodétruit*. Paris : Rue d'Ulm, 2007, 102 p. ; D. Schnapper, « En qui peut-on avoir confiance ? ». *Commentaire*, 2010, vol. 132, n°4, 2010, pp. 977-984 ; Y. Algan, P. Cahuc et A. Zylderberg, *La fabrique de la défiance... et comment s'en sortir*. Paris : Le Livre de Poche, 2013, 192 p. ; D. Agacinski, *Expertise et démocratie – faire avec la défiance. Rapport de France stratégie*, 2018, 194 p. ; G. Mauger, « Gilets jaunes. Compte-rendu de Patrick Farbiaz, *Les Gilets jaunes. Documents et textes [...]* ». *Savoir/Agir*, 2019, vol. 47, n°1, p. 114 ; B. Hauray, « Une médecine détournée ? Influences industrielles et crise de confiance dans le domaine du médicament ». *Mouvements*, 2019, vol. 2, n°98, pp. 53-66.

d'accès aux informations, lesquels sont provoqués par des choix politiques<sup>191</sup>. En amont, les modes de production des informations environnementales et sanitaires entravent doublement les objectifs fixés par les régimes d'accès (partie I). En aval, l'accès à ces informations en vue de leur réutilisation révèle un terrain mouvant, entre obstacles et incertitudes (partie II).

---

<sup>191</sup> « Le contenu des règles exprime en effet les préférences politiques et morales de ceux qui les posent » (M. Troper, *La philosophie du droit*, 5<sup>ème</sup> édition. Collection Que sais-je ? Paris : PUF, 2018, pp. 5-6).





## **Partie I : Les modes de production des informations environnementales et sanitaires par les entreprises : une double entrave aux régimes d'accès**

43 - Le fait que les données relatives à la sécurité sanitaire et environnementale des substances chimiques, des OGM et des médicaments soient produites par les entreprises entrave doublement les objectifs fixés par les régimes d'accès aux informations du public : non seulement la fiabilité de ces informations est sujette à caution, ce qui est défavorable à la confiance du public<sup>192</sup>, mais en outre les entreprises sont en mesure d'en revendiquer l'exclusivité, faisant ainsi obstacle à leur accessibilité.

44 - Historiquement, le choix de confier la production de ces informations aux industriels fut pourtant un réel progrès mu par deux ambitions politiques. L'idée phare était que les entreprises doivent assumer la charge de réaliser les études sur les risques liés à l'utilisation des produits qu'elles commercialisent, idée renforcée par le fait que l'industrie détient généralement plus de ressources que les pouvoirs publics pour financer de telles études. À l'inverse, il aurait été extrêmement lourd pour les contribuables, car onéreux pour les autorités publiques, que ces dernières soient à l'initiative de la production de ces données<sup>193</sup>. Par ailleurs, l'objectif était aussi que la réalisation des études soit conduite par celles et ceux qui sont dotés de la meilleure connaissance du produit.

45 - De fait, les progrès historiques induits par cette organisation juridique sont indéniables. Le règlement REACH l'atteste<sup>194</sup>, qui impose des évaluations<sup>[PE]</sup> pour la commercialisation et le maintien sur le marché des substances chimiques, alors qu'une grande majorité de ces dernières n'avait fait l'objet d'aucune étude des risques avant

---

<sup>192</sup> Citizens for Science in Pesticide Regulation *et al.*, *Refonte de l'évaluation des risques liés aux pesticides, garantir un niveau plus élevé de protection face aux pesticides en Europe*. 2018, 31 p., *passim*.

<sup>193</sup> CCE, *Livre blanc – Stratégie pour la future politique dans le domaine des substances chimiques*, *op. cit.*, p. 24.

<sup>194</sup> Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.*



l'adoption du règlement<sup>195</sup>. Certaines substances étaient fabriquées, commercialisées et utilisées sans une quelconque recherche des dangers qu'elles pouvaient entraîner. Aujourd'hui, en application du règlement REACH, les entreprises commercialisant ces substances chimiques doivent réaliser des études, conformes aux exigences légales, permettant d'informer les autorités compétentes, ainsi en mesure d'informer le public, sur un certain nombre de risques liés à leur utilisation<sup>196</sup>. Il est indéniable, donc, que le choix historique de confier la production des informations sur la sécurité des produits aux entreprises a semblé logique à un moment donné et a permis de réels progrès<sup>197</sup>. Au point que, sur le fondement du principe de précaution, s'est imposée la maxime « pas de données, pas de marché »<sup>198</sup>.

**46 -** Doivent effectivement être évalués de manière analogue, par les entreprises qui les commercialisent, les OGM et les médicaments à usage humain, mais aussi les médicaments à usage vétérinaire\*, les médicaments de thérapie innovante\*, les dispositifs médicaux\*, les cosmétiques\*, les biocides\*, les produits phytopharmaceutiques\*, les détergents\*, les compléments alimentaires\*, etc. Cette organisation de la production des informations environnementales et sanitaires n'est donc pas propre à un secteur : elle répond à la logique contemporaine de gestion des risques. Reste à savoir quels sont les intérêts aujourd'hui favorisés par celle-ci. Si les législations affichent pour objectif de protéger la santé humaine et l'environnement<sup>199</sup>, certains auteurs les critiquent en affirmant que les textes se montrent en réalité « très favorables aux intérêts des industries au détriment de la protection de l'environnement et de la santé »<sup>200</sup>.

---

<sup>195</sup> J.-N. Jouzel et P. Lascoumes, « Le règlement REACH, une politique européenne de l'incertain. Un détour de régulation pour la gestion des risques chimiques », *op. cit.* ; CCE, *Livre blanc – Stratégie pour la future politique dans le domaine des substances chimiques*, *loc. cit.*

<sup>196</sup> O. Sautel, J.-T. Ravix, M. Deschamps et S. Béal, « Les effets d'une réglementation sur la concurrence et l'innovation : première analyse de la réglementation européenne REACH ». *Économie & prévision*, n°197-198, pp.66-67.

<sup>197</sup> D. Tabuteau, « La décision en santé ». *Santé Publique*, 2008, vol. 20, n°4, pp. 297-312.

<sup>198</sup> Selon la formule consacrée à l'article 5 du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.*

<sup>199</sup> Art. 1 al. 1 de la Directive 2001/18/CE du 17 avril 2001, *op. cit.* ; §2 du préambule de la Directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001, *op. cit.* ; §1 du préambule du Règlement 1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.*

<sup>200</sup> S. Boudia et N. Jas, *Gouverner un monde toxique*, *op. cit.*, p. 97.

47 - La pertinence de ce système a d'ailleurs été interrogée à l'occasion d'une question préjudicielle soumise à la Cour de justice de l'UE le 26 octobre 2017, à propos du règlement relatif aux produits phytopharmaceutiques<sup>201</sup> :

« Le principe de précaution et l'impartialité de l'autorisation de commercialisation sont-ils assurés lorsque les tests, analyses et évaluations nécessaires à l'instruction du dossier sont réalisés par les seuls pétitionnaires pouvant être partiaux dans leur présentation, sans aucune contre-analyse indépendante et sans que soient publiés les rapports de demandes d'autorisation sous couvert de protection du secret industriel ? »<sup>202</sup>.

Dans un arrêt en date du 1<sup>er</sup> octobre 2019, la CJUE a répondu par l'affirmative, confirmant la validité\* du règlement en cause<sup>203</sup>. Concernant la fiabilité des informations, la Cour a notamment insisté sur les exigences réglementaires quant à la qualité des études produites à l'appui des demandes d'AMM<sup>204</sup>. S'agissant de la transparence, la Cour a observé que les informations contenues dans le dossier d'AMM sont, pour l'essentiel, en principe accessibles<sup>205</sup>.

48 - En matière de substances chimiques, d'OGM et de médicaments, notre étude mène à d'autres constats : produites par les entreprises, les informations sur lesquelles s'appuient les décisions prises par les autorités publiques quant à la commercialisation du produit se révèlent, nonobstant les exigences réglementaires, partiales et partielles. Aussi leur fiabilité est-elle inévitablement questionnée (titre I). Le questionnement est par ailleurs accentué par les difficultés d'accès à une partie de ces informations prises dans une logique croissante de privatisation (titre II).

---

<sup>201</sup> Règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques [...] (JO L 309 du 24 novembre 2009, pp. 1-50).

<sup>202</sup> Question n°2, Demande de décision préjudicielle présentée par le Tribunal correctionnel de Foix (France) le 26 octobre 2017 – Procureur de la République / Mathieu Blaise e.a., aff. n°616/17.

<sup>203</sup> CJUE, 1<sup>er</sup> octobre 2019, aff. n°C-616/17, §117.

<sup>204</sup> *Ibid.*, §§82, 88, 96, 99 et 100.

<sup>205</sup> *Ibid.*, §§103 et 105.

## Titre I : Des informations à la fiabilité controversée

49 - Confier aux entreprises le soin de produire elles-mêmes les études relatives aux risques de leurs produits constitue un mode de gestion des risques à double tranchant. D'un côté, on l'a dit, le système a permis de produire un volume considérable de données à partir desquelles les autorités ont été en mesure d'autoriser la mise sur le marché de produits utiles, comme de refuser celle de certains produits dangereux, ou encore d'adopter des restrictions, par exemple pour des groupes de substances chimiques toxiques<sup>206</sup>.

50 - Ce fut le cas, notamment, pour le chrome<sup>207</sup> et le plomb<sup>208</sup> dans les produits de consommation, le bisphénol A<sup>209</sup> dans les tickets de caisse ainsi que les composés de nonylphénol<sup>210</sup> dans les articles textiles<sup>211</sup>. À cet égard, l'obligation faite aux entreprises de produire des informations relatives aux risques de leurs produits se révèle fructueuse. Pour autant, cette organisation de l'évaluation<sup>[PE]</sup> fait l'objet de critiques récurrentes en

---

<sup>206</sup> Voir les avis adoptés sur les propositions de restriction : <<https://echa.europa.eu/>> => "ECHA" => "Information sur les produits chimiques" => "Registry of restriction intentions until outcome". Par exemple : Décision d'exécution (UE) 2019/961 de la Commission du 7 juin 2019 autorisant une mesure provisoire prise par la République française conformément à l'article 129 du règlement (CE) n°1907/2006 [...] afin de restreindre l'utilisation et la mise sur le marché de certains bois traités avec de la créosote et avec d'autres substances apparentées (JO L 154 du 12 juin 2019, pp. 44-47).

<sup>207</sup> Danish competent authority for REACH, 19 janvier 2012, *Annex XV report – Proposal for a restriction, Chromium (VI) compounds*, 155 p. ; Règlement (UE) n°301/2014 de la Commission du 25 mars 2014 modifiant l'annexe XVII du Règlement (CE) n°1907/2006 [...] en ce qui concerne les composés du chrome (VI) (JO L 90 du 26 mars 2014, pp. 1-3).

<sup>208</sup> Swedish chemicals agency, 21 décembre 2012, *Annex XV report – Proposal for a restriction – Lead and its compounds in articles intended for consumer use*, cas n°7439-92-1, 224 p. ; Règlement (UE) 2015/628 de la Commission du 22 avril 2015 modifiant l'annexe XVII du Règlement (CE) n°1907/2006 [...] en ce qui concerne le plomb et ses composés (JO L 104 du 23 avril 2015, pp. 2-5).

<sup>209</sup> ANSES, 6 mai 2014, *Annex XV report – Proposal for a restriction – 4.4'-isopropylidenediphenol (Bisphenol A ; BPA)*, cas n°80-05-7, 483 p. ; Règlement (UE) 2016/2235 de la Commission du 12 décembre 2016 modifiant l'annexe XVII du Règlement (CE) n°1907/2006 [...] en ce qui concerne le bisphénol A (JO L 337 du 13 décembre 2016, pp. 3-5). Voir aussi : ANSES, 19 avril 2017, *Avis relatif à l'identification en tant que substance extrêmement préoccupante du bisphénol A pour son caractère de perturbateur endocrinien*, saisine n°2016-SA-014, 20 p. ; Tribunal, 20 septembre 2019, aff. n°T-636/17.

<sup>210</sup> Swedish chemicals agency, 29 juillet 2013, *Annex XV report – Proposal for a restriction, Nonylphenol and nonylphenol ethoxylate*, 643 p. ; Règlement (UE) 2016/26 de la Commission du 13 janvier 2016 modifiant l'annexe XVII du Règlement (CE) n°1907/2006 [...] en ce qui concerne les éthoxylates de nonylphénol (JO L 9 du 14 janvier 2016, pp. 1-3).

<sup>211</sup> Commission européenne, « Dix ans de règlement REACH : des produits chimiques plus sûrs pour les consommateurs, les travailleurs et l'environnement ». *Communiqué de presse*, 5 mars 2018, 2 p.

raison de ses « lacunes structurelles »<sup>212</sup>, et plus spécifiquement de la « faiblesse des données » qu'elle permet de produire<sup>213</sup>. Analysée à travers nos trois cas d'étude, cette critique révèle effectivement que les informations sur lesquelles repose la gestion des risques sont partiales (chapitre 1) et partielles (chapitre 2).

## Chapitre 1 : Des informations partiales

51 - Selon une partie croissante des juristes, qui rejoignent en cela divers politologues, sociologues, agences d'expertise et ONG, la fiabilité des informations sur les risques sanitaires et environnementaux des produits, à partir desquelles les agences prennent des décisions concernant leur commercialisation, peut être questionnée<sup>214</sup>. Ces informations sont produites ou commandées par les entreprises souhaitant obtenir l'AMM ou le maintien sur le marché, lesquelles n'ont pas intérêt à divulguer les informations qui seraient défavorables à leur demande, considérant que leur objectif est

---

<sup>212</sup> Citizens for Science in Pesticide Regulation *et al.*, *Refonte de l'évaluation des risques liés aux pesticides, garantir un niveau plus élevé de protection face aux pesticides en Europe*, *op. cit.*, p. 7.

<sup>213</sup> C. Lepage, *Rapport d'étape sur l'accès à l'information, à l'expertise et à la justice en matière d'environnement*, *op. cit.*, p. 6 ; CE, *La démocratie environnementale*, *loc. cit.*

<sup>214</sup> AEE, *Late lessons from early warnings : science, precaution, innovation*, *op. cit.*, p. 229 ; N. Holland, C. Robinson et R. Harbinson, *Conflicts on the menu. A decade of industry influence at the European Food Safety Authority (EFSA)*. Bruxelles : CEO, 2012, pp. 36 et s. ; Cour des comptes européenne, *La gestion des conflits d'intérêts dans une sélection d'agences de l'UE*. Rapport spécial n°15, 2012 ; Comité consultatif de bioéthique de Belgique, 12 mars 2012, *Avis n°51 sur la publication des résultats des expérimentations menées sur l'homme*, pp. 6 et s. ; E. Caniard, « Rapport introductif ». In : A. Laude *et al.*, *Information et produits de santé, quelles perspectives ?* PUF : Paris, 2006, p. 13 ; F. Song, S. Parekh, L. Hooper *et al.*, « Dissemination and publication of research findings : an updated review of related biases ». *HTA*, 2010, vol. 14, n°8, pp. 46-48 ; M. Hirsch, *Pour en finir avec les conflits d'intérêt*. France : Stock, 2011, 160 p. ; F. Andreone, F. Lafarge et E. Neframi, « Chronique de l'administration européenne ». *RFAP*, 2012, vol. 4, n°144, pp. 1153-1176 ; M. Rodwin, « Institutional Corruption and the Pharmaceutical Policy ». *JLME*, 2013, vol. 41, pp. 544 et s. ; C. Seife, « Research Misconduct Identified by the US Food and Drug Administration [...] ». *JAMA Intern Med.*, 2015, vol. 175, n°4, pp. 567-577 ; P. Gotzsche, *Remèdes mortels et crime organisé. Comment l'industrie pharmaceutique a corrompu les services de santé*. Laval : PUL, 2015, 430 p. ; Citizens for Science in Pesticide Regulation *et al.*, *Refonte de l'évaluation des risques liés aux pesticides, garantir un niveau plus élevé de protection face aux pesticides en Europe*, *loc. cit.* ; H. Boullier, *Toxiques légaux, comment les firmes chimiques ont mis la main sur le contrôle de leurs produits*. Paris : La Découverte, 2019, 200 p. ; A. Andro, J.-P. Gaudillière, I. Jami, P.-A. Juven, « Éditorial ». *Mouvements*, 2019, vol. 2, n°98, p. 10 ; J.-P. Gaudillière, « Mediator n'est pas une exception, mais le révélateur de problèmes structurels dans le monde du médicament – Entretien avec Pierre Chirac et Bruno Toussaint, revue *Prescrire* ». *Mouvements*, 2019, vol. 2, n°98, pp. 67 à 76 ; S. Foucart, « Le conflit d'intérêts est souvent médiatisé comme un problème de personnes, rarement de procédures ». *Le Monde*, 21-22 décembre.

de « vendre le plus possible »<sup>215</sup>. Aussi peut-on comprendre l'inquiétude maintes fois exprimée quant à la fiabilité des informations sur lesquelles reposent les décisions prises par les autorités publiques.

**52 -** Prenons le cas, hypothétique, d'une entreprise qui, au cours de la constitution du dossier d'enregistrement d'une substance chimique, se retrouverait en présence de deux études de toxicologie équivalentes mais contradictoires, l'une concluant à l'existence de risques sanitaires et environnementaux, l'autre à l'innocuité. Est-il dans l'intérêt de l'entreprise de communiquer, d'emblée, l'ensemble des informations dont elle a connaissance, ou bien seulement l'étude concluant à l'innocuité de la substance ? De la même manière, si une entreprise qui souhaite commercialiser un produit met au jour un risque pour l'environnement mais que cette information n'est pas exigée dans le dossier d'AMM, quel est son intérêt à la communiquer alors même que ce choix pourrait lui être commercialement défavorable ?

**53 -** Même si l'entreprise, de bonne foi, décide de faire primer la sécurité sanitaire et environnementale sur ses intérêts commerciaux, ces questions sont de nature à semer le doute dans l'esprit du public toujours susceptible de se les poser. Parce qu'il laisse imaginer que des entreprises pourraient faire primer leurs intérêts commerciaux sur les intérêts environnementaux et sanitaires, un tel système nuit inévitablement à la confiance du public du fait des apparences qu'il renvoie. Or, pour « restaurer la foi en notre démocratie, ou à tout le moins [...] en limiter l'érosion »<sup>216</sup>, la théorie des apparences<sup>217</sup>

---

<sup>215</sup> Citation de P. Angell (directeur de la publicité chez *Monsanto Company*) dans : N. Chomsky et E. Herman, *La Fabrication du consentement. De la propagande médiatique en démocratie*. Marseille : Agone, 2008, 653 p.

<sup>216</sup> A. Fitte-Duval, « La théorie des apparences, nouveau paradigme de l'action publique ? », *op. cit.*, p. 448.

<sup>217</sup> En effet, l'adage selon lequel « La justice doit non seulement être rendue, mais elle doit l'être de manière visible » [Traduit de l'anglais : « *Justice must not only be done, it must be seen to be done* » (CEDH, 17 janvier 1970, aff. n°2689/65, p. 13)], qui fonde la théorie des apparences, peut s'appliquer par analogie à l'expertise : pour obtenir la confiance du public, l'évaluation des risques doit, tout comme la justice, non seulement être fiable, mais elle doit l'être de manière visible. Voir sur la théorie des apparences : CEDH, 30 octobre 1991, aff. n°12005/86 ; 4 mai 2001, aff. n°24746/94, §108 ; 14 mars 2002, aff. n°46477/99, §72 ; D. Chabanol, « Théorie de l'apparence ou apparence de théorie ? ». *AJDA*, 2002, pp. 9-12 ; C. Pham, « La Convention européenne des droits de l'homme, fil directeur pour la recherche de normes de qualité de la justice ». In : E. Breen (dir.), *Évaluer la justice*. Paris : PUF, 2002, p. 208 ; B. Odent et D. Truchet, « Les règles du procès équitable ». In : *La justice administrative*. Paris : PUF, 2008, pp. 109 et s. ; O. Vidal, « Commentaire de l'arrêt de la CJUE du 20 octobre 2011, affaire C-474/10, Department of the Environment for Northern Ireland c. Seaport (NI) Ltd et autres. "Qu'importe le

constitue désormais un paradigme incontournable de l'action publique. En effet, « la confiance est moins que jamais acquise *a priori*, dès lors que le public suspecte l'opacité, qui peut cacher un conflit d'intérêts, une négligence ou tout autre manquement par rapport à ce que l'on se considère en droit d'attendre des experts, dans un monde traversé par des objets et des enjeux techniques porteurs de risques que les simples particuliers ne peuvent contrôler chacun à sa guise »<sup>218</sup>.

**54 -** Or, il apparaît que les règles juridiques en application desquelles les entreprises évaluent la sécurité de leurs produits engendrent une situation de conflit d'intérêts (section 1), laquelle a pour conséquence de jeter un potentiel discrédit sur la fiabilité des informations environnementales et sanitaires ainsi produites (section 2).

## **Section 1 : La situation de conflit d'intérêts des entreprises produisant les informations**

**55 -** En étant tenues d'évaluer la sécurité sanitaire et environnementale de leurs propres produits, les entreprises sont amenées à être écartelées entre, d'une part, leur intérêt commercial et, d'autre part, les intérêts sanitaires et environnementaux du public, lorsque le produit s'avère dangereux. Le cas échéant, les entreprises se trouvent dans une situation de « conflit d'intérêts institué » au sens où les règles juridiques créent ce conflit en mettant ces personnes morales dans une situation où elles portent simultanément deux intérêts en contradiction. En d'autres termes, le conflit d'intérêts a un caractère institué en ce qu'il résulte du droit positif.

**56 -** Afin de mieux cerner la situation observée, il est nécessaire de clarifier la typologie des conflits d'intérêts (§1), avant d'examiner plus en détails les conséquences d'un conflit d'intérêts « institué » pour les évaluations<sup>[PE]</sup> (§2).

---

flacon pourvu qu'on ait l'ivresse" : nouveau précepte pour la phase consultative de l'évaluation environnementale ». *RJE*, 2012, vol. 37, n°2, pp. 291 et s. ; A. Fitte-Duval, « La théorie des apparences, nouveau paradigme de l'action publique ? ». *AJDA*, 2018, pp. 440-448.

<sup>218</sup> D. Agacinski, « Vers une expertise démocratiquement soutenable ? », *op. cit.*, §22.

## § 1. Typologie des conflits d'intérêts

57 - Avant toute chose, il importe de préciser les concepts de « conflit d'intérêts » et de « lien d'intérêts », lesquels font l'objet d'un florilège de confusions<sup>219</sup>. Dans les relations humaines, un lien est ce qui unit deux ou plusieurs personnes, établit entre elles des relations d'ordre social, moral ou affectif<sup>220</sup>. Il peut s'agir d'un lien de subordination (dans le cadre d'un contrat de travail), d'un lien de parenté ou d'alliance, d'un lien financier, etc. Ces liens avec des personnes ou des organismes sont porteurs d'intérêts patrimoniaux, professionnels, politiques, familiaux, qui peuvent conduire à porter des appréciations subjectives dans une situation pouvant les mettre en jeu<sup>221</sup>.

58 - Il est possible que ces liens d'intérêts entraînent des situations de « conflit d'intérêts », concept faisant l'objet de plusieurs définitions juridiques qu'il convient de passer au crible (A). Ces conflits d'intérêts peuvent être « circonstanciés », comme ceux décrits par le droit positif, ou « institués ». Concept inédit pour la doctrine française, le conflit d'intérêts institué désigne une situation où, du fait de la mise en œuvre des règles juridiques organisant les rapports institutionnels, une personne est amenée à porter deux intérêts pouvant entrer en conflit (B).

---

<sup>219</sup> T. Douville et J. Moret-Bailly, « Conflits d'intérêts, sciences, techniques et recherche – Les conflits d'intérêts en droit des affaires » [non publié]. *Séminaire CISTeR*, 10 février 2015, Paris ; A. M. Savard et D. Thouvenin, « Conflits d'intérêts, sciences, techniques et recherche – Le droit de la recherche : le cas du Québec » [non publié]. *Séminaire CISTeR*, 19 mars 2015, Paris ; J. Moret-Bailly et S. Desmoulin, « Conflits d'intérêts, sciences, techniques et recherche – Synthèse » [non publié]. *Séminaire CISTeR*, 5 mai 2015, Paris ; C. Noiville, J. Moret-Bailly, D. Thouvenin *et al.*, « De la gestion des conflits d'intérêts à la fiabilité de l'information scientifique, une réflexion France / États-Unis » [non publié]. *Colloque conclusif CISTeR*, 25 mars 2016, Paris.

<sup>220</sup> Cf. CNRTL : <<https://www.cnrtl.fr/>> => “portail lexical” => “lexicographie” => “lien”.

<sup>221</sup> Comité de déontologie de l'UNAASS, 25 septembre 2017, *Note 2017-1 sur la distinction entre liens d'intérêts et conflits d'intérêts*.

## A. Le « conflit d'intérêts » : une concurrence de définitions juridiques

**59 -** S'il existe des définitions légales du conflit d'intérêts, leur champ s'avère plus limité que celui des réalités couvertes par le concept<sup>222</sup>, lequel a par ailleurs été spécifié de manière plus exacte par la doctrine dont la définition (énoncée *infra*) sera retenue pour l'étude. Une définition juridique du conflit d'intérêts, souvent citée comme emblématique, est celle de la loi n°2013-907 du 11 octobre 2013 relative à la transparence de la vie publique qui précise dans son article 2 que :

« I. – Au sens de la présente loi, constitue un conflit d'intérêts toute situation d'interférence entre un intérêt public et des intérêts publics ou privés qui est de nature à influencer ou à paraître influencer l'exercice indépendant, impartial et objectif d'une fonction.

Lorsqu'ils estiment se trouver dans une telle situation :

1° Les membres des collèges d'une autorité administrative indépendante ou d'une autorité publique indépendante s'abstiennent de siéger ou, le cas échéant, de délibérer. Les personnes qui exercent des compétences propres au sein de ces autorités sont suppléées suivant les règles de fonctionnement applicables à ces autorités ;

2° Sous réserve des exceptions prévues au deuxième alinéa de l'article 432-12 du Code pénal, les personnes titulaires de fonctions exécutives locales sont suppléées par leur délégué, auquel elles s'abstiennent d'adresser des instructions ;

3° Les personnes chargées d'une mission de service public qui ont reçu délégation de signature s'abstiennent d'en user ;

4° Les personnes chargées d'une mission de service public placées sous l'autorité d'un supérieur hiérarchique le saisissent ; ce dernier, à la suite de la saisine ou de sa propre initiative, confie, le cas échéant, la préparation ou l'élaboration de la décision à une autre personne placée sous son autorité hiérarchique. [...] »<sup>223</sup>.

---

<sup>222</sup> T. Douville et J. Moret-Bailly, « Conflits d'intérêts, sciences, techniques et recherche – Les conflits d'intérêts en droit des affaires », *op. cit.* ; N. Molfessis *et al.*, « Conflits d'intérêts : vers un changement de structure ». *JCP G*, 2011, n°52, pp. 1-41 ; D. Rebut, « Les conflits d'intérêts et le droit pénal ». *Pouvoirs*, 2013, vol. 4, n°147, pp. 123-131.

<sup>223</sup> Art. 2 de la Loi n°2013-907 du 11 octobre 2013 relative à la transparence de la vie publique (JORF n°0238 du 12 octobre 2013, p. 16829 texte n°2).



Cette définition est issue du rapport de la Commission de réflexion pour la prévention des conflits d'intérêts dans la vie publique du 26 janvier 2011<sup>224</sup>, rapport qui faisait état d'autres définitions légales du concept à l'instar de celle de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) :

« Un conflit d'intérêts implique un conflit entre la mission publique et les intérêts privés d'un agent public, dans lequel l'agent public possède à titre privé des intérêts qui pourraient influencer indûment la façon dont il s'acquitte de ses obligations et de ses responsabilités »<sup>225</sup>.

Ce même rapport faisait également référence au droit de l'UE selon lequel :

« Un conflit d'intérêts naît d'une situation dans laquelle un agent public a un intérêt personnel de nature à influencer ou paraître influencer sur l'exercice impartial et objectif de ses fonctions officielles.

L'intérêt personnel de l'agent public englobe tout avantage pour lui-même ou elle-même ou en faveur de sa famille, de parents, d'amis ou de personnes proches, ou de personnes ou organisations avec lesquelles il ou elle a ou a eu des relations d'affaires ou politiques. Il englobe également toute obligation financière ou civile à laquelle l'agent public est assujéti »<sup>226</sup>.

Dans le même sens, le droit canadien indique dans une loi du 12 décembre 2006 que :

« Pour l'application de la présente loi, un titulaire de charge publique se trouve en situation de conflit d'intérêts lorsqu'il exerce un pouvoir officiel ou une fonction officielle

---

<sup>224</sup> Commission de réflexion pour la prévention des conflits d'intérêts dans la vie publique, *Pour une nouvelle déontologie de la vie publique. Rapport de la Commission de réflexion pour la prévention des conflits d'intérêts dans la vie publique*. 2011, p. 19.

<sup>225</sup> *Ibid.*, p. 13 ; OCDE, *Gérer les conflits d'intérêts dans le secteur public – Mode d'emploi*. Paris : Les éditions de l'OCDE, 2006, p. 13. Voir aussi : Recommandation C(2003)107 du Conseil de l'OCDE du 28 mai 2003 sur les lignes directrices pour la gestion des conflits d'intérêts dans le service public, p. 6.

<sup>226</sup> Art. 13 de la Recommandation n°R(2000) 10 du Comité des Ministres aux États membres du 11 mai 2000 sur les codes de conduite pour les agents publics ; Commission de réflexion pour la prévention des conflits d'intérêts dans la vie publique, *Pour une nouvelle déontologie de la vie publique, op.cit.*, p. 14.

qui lui fournit la possibilité de favoriser son intérêt personnel ou celui d'un parent ou d'un ami ou de favoriser de façon irrégulière celui de toute autre personne »<sup>227</sup>.

Dans chacune des définitions susmentionnées, le conflit d'intérêts est caractérisé par la confrontation d'intérêts publics et privés simultanément portés par un agent public dans la mesure où ces textes ont trait à la vie publique\*. Par voie de conséquence, ces définitions excluent de leur champ toute situation où une personne autre qu'un agent public porterait deux intérêts privés en contradiction, bien que de telles situations ne soient pas exceptionnelles. Typiquement, un directeur des ressources humaines d'une entreprise privée qui préférerait recruter un membre de sa famille plutôt que d'autres candidats plus compétents sur le même poste est bel et bien en situation de conflit d'intérêts, mais sans que les textes précités soient applicables, faute de concerner un agent public<sup>228</sup>.

**60 -** Aussi ces définitions, limitées aux cas de conflits d'intérêts dans la vie publique, ne permettent-elles pas de cerner le concept de conflit d'intérêts, car elles ne prennent pas en considération l'ensemble des situations en jeu. C'est pourquoi il semble préférable de retenir une autre définition, proposée par la doctrine, car elle tient compte de toutes ces situations ; selon Joël Moret Bailly, on est en présence d'un conflit d'intérêts quand :

« Des intérêts pouvant entrer en conflit sont portés par une même personne, qui pourrait profiter de cette situation pour faire prévaloir son intérêt ou celui d'un tiers sur celui qu'il est chargé de défendre, de représenter ou de protéger »<sup>229</sup>.

---

<sup>227</sup> Art. 4 de la Loi du 12 décembre 2006 établissant des règles concernant les conflits d'intérêts et l'après-mandat pour les titulaires de charge publique (éditée par l'article 2 du chapitre 9 des lois du Canada [2006], en vigueur le 9 juillet 2007, voir TR/2007-75) ; Commission de réflexion pour la prévention des conflits d'intérêts dans la vie publique, *Pour une nouvelle déontologie de la vie publique, op.cit.*, p. 14.

<sup>228</sup> Voir d'autres exemples dans : Transparency International France, *Guide pratique des conflits d'intérêts dans l'entreprise à l'usage des dirigeants et des collaborateurs*. Paris : Transparency International France, 2018, pp. 17-29.

<sup>229</sup> J. Moret-Bailly, « Définir les conflits d'intérêts ». *D.*, 2011, pp. 1100-1006 ; J. Moret-Bailly, *Les conflits d'intérêts : définir, gérer, sanctionner*. Paris : LGDJ, 2014, 232 p.

En raison de sa précision et de son champ, suffisamment large pour inclure cette fois-ci tout type de conflit d'intérêts, c'est la définition qui sera retenue dans cette étude<sup>230</sup>. Il importe maintenant d'en dresser une typologie afin de distinguer les « conflits d'intérêts institués » des autres types de conflits d'intérêts.

## B. Le « conflit d'intérêts institué » : un concept inédit pour la doctrine française

**61** - À la différence des conflits d'intérêts circonstanciés, qui désignent des situations dépendant de contextes particuliers et, le plus souvent, associées à des personnes physiques, les conflits d'intérêts institués sont créés par le droit positif et concernent, tout au moins pour les cas étudiés, des personnes morales.

**62** - Les deux concepts (conflit d'intérêts circonstancié et conflit d'intérêts institué) sont donc bien distincts, et ce en dépit de leur ressemblance dans le choix des termes, qui résulte en réalité d'une délicate traduction du concept original tiré de la littérature anglo-saxonne : « *institutional corruption* ». Phénomène démontré, entre autres, par Lawrence Lessig, Dennis Thomson et Mark Rodwin<sup>231</sup>, l'expression désigne :

---

<sup>230</sup> On peut également citer la définition, moins juridique, de Michael Davis et Andrew Stark : « Le conflit d'intérêts [...] vise dans son acception générale des situations dans lesquelles un acteur chargé d'émettre un jugement ou de prendre une décision dans l'intérêt d'autres personnes risque d'être indûment influencé par un intérêt second » (M. Davis et A. Stark, *Conflict of Interest in the Professions*. Royaume-Uni : OUP, 2001, p. 8 ; traduit de l'anglais par Boris Hauray dans : « Conflit d'intérêts », In : E. Henry, C. Gilbert, J.-N. Jouzel et P. Marichalar (dir.), *Dictionnaire critique de l'expertise. Santé, travail, environnement*. Paris : Presses de Sciences Po, 2015, p. 71). Voir aussi : L. Rapp, *Les 100 mots du droit des affaires*. Collection Que-sais je ? Paris : PUF, 2010, p. 76 ; Y. Gingras et P.-M. Gosselin, « The Emergence and Evolution of the Expression "Conflict of Interests" in Science : A Historical Overview, 1880-2006 ». *Science and Engineering Ethics*, 2008, vol. 14, n°3, pp. 337-343.

<sup>231</sup> D. Thomson, *Ethics in Congress : From individual to institutional corruption*. Washington : Brookings Institution, 1995, 267 p. ; L. Lessig, *Republic, Lost : How money corrupts congress and a plan to stop it*. États-Unis : Twelve, 2012, 416 p. ; L. Lessig, « "Institutional corruption" defined ». *JLME*, 2013, vol. 41, n°3, pp. 553-555 ; M. Rodwin, « Institutional Corruption and the Pharmaceutical Policy », *op. cit.* ; G. Fields, « Parallel problems : Applying institutional corruption analysis of congress to big pharma ». *JLME*, 2013, vol. 41, n°3, pp. 556-560 ; D. W. Light, J. Lexchin, J. J. Darrow, « Institutional corruption of pharmaceuticals and the myth of safe and effective drugs ». *JLME*, 2013, vol. 41, n°3, pp. 590-600 ; M. Rodwin, « Rooting out institutional corruption to manage inappropriate off-label drug use ». *JLME*, 2013, vol. 41, n°3, pp. 654-664 ; D. Thompson, « Theories of Institutional corruption ». *Annual Review of Political Science*, 2018, vol. 21, pp. 495-513.

« [...] une pratique généralisée ou systémique, généralement légale, qui affaiblit l'intégrité d'une institution et sa capacité à atteindre ses objectifs. L'*institutional corruption* compromet voire remet en cause la réalisation des objectifs de l'institution »<sup>232</sup>.

À l'occasion d'un cycle de séminaires « conflits d'intérêts, droit, sciences et techniques » (CISTeR)<sup>233</sup>, sept expressions ont été successivement proposées par la doctrine francophone pour traduire « *institutional corruption* », à savoir : « corruption institutionnelle », « dérive institutionnelle », « détournement institutionnel », « déviance institutionnelle », « conflit d'intérêts structurel », « conflit d'intérêts systémique », et « conflit d'intérêts institués ». Après passage au crible, la septième se révèle plus adaptée aux phénomènes décrits dans notre étude que les six autres.

**63 -** La première tentative, sans doute la plus intuitive, procède d'une traduction littérale : l'*institutional corruption* désignerait la « corruption institutionnelle ». Mais cette proposition fut l'objet de critiques immédiates de certains juristes francophones, lesquels ont rappelé l'importance de la définition juridique *stricto sensu* du mot corruption<sup>234</sup>. L'expression « corruption institutionnelle » demeure effectivement moins pertinente que celle de « conflit d'intérêts institué » tant au regard de la définition française du mot corruption, désignant une « utilisation, hors de sa destination, d'un bien, d'une voie de droit ou d'un pouvoir »<sup>235</sup>, c'est-à-dire un « pouvoir de fait, une maîtrise effective »<sup>236</sup>, qu'en considération de la capacité de l'expression « conflit d'intérêts institué » à décrire les phénomènes critiqués avec exactitude : c'est bien le droit positif qui engendre les situations que l'on cherche à décrire, situations dans lesquelles une même personne porte deux intérêts qui peuvent se contredire.

---

<sup>232</sup> Traduit de l'anglais : « *Institutional corruption – that is, widespread or systemic practices, usually legal, that undermine an institution's objectives or integrity. Institutional corruption displaces some goals and compromises the attainment of others* » (M. Rodwin, « Institutional Corruption and the Pharmaceutical Policy », *loc. cit.*).

<sup>233</sup> C. Noiville, J. Moret-Bailly, D. Thouvenin *et al.*, « De la gestion des conflits d'intérêts à la fiabilité de l'information scientifique, une réflexion France / États-Unis », *op. cit.* ; J. Moret-Bailly et S. Desmoulin, « Conflits d'intérêts, sciences, techniques et recherche – Synthèse », *op. cit.*

<sup>234</sup> Arts 432-11 et 433-1 du Code pénal.

<sup>235</sup> G. Cornu, *Vocabulaire juridique*, *op. cit.*, p. 278.

<sup>236</sup> *Ibid.*

**64 -** Les expressions de « dérive institutionnelle », « détournement institutionnel » et « déviance institutionnelle », proposées ensuite, comportent également l'inconvénient de l'approximation. En effet, la première laisse planer une incertitude sur les conséquences de la situation, la « dérive » étant plutôt le fruit du hasard ou tout au moins de la nature<sup>237</sup> ; or, faut-il le rappeler, le phénomène étudié n'a rien de hasardeux puisque c'est le système juridique qui en est la cause. Dans la deuxième expression, le mot « détournement » pourrait laisser penser que le système fonctionnait bien initialement avant d'être « écarté de la voie suivie ou à suivre »<sup>238</sup>, comme si le dysfonctionnement était apparu progressivement, or le ver est dans le fruit : le problème ne résulte pas d'une évolution des pratiques, mais prend racine au moment de l'élaboration du droit positif. La troisième expression cependant, celle de « déviance institutionnelle », peut sembler plus appropriée que celles qui précèdent. En effet, la sociologie de la déviance consistant en l'étude des comportements non conformes à des normes, juridiques ou sociales<sup>239</sup>, la situation dans laquelle une entreprise est amenée à privilégier des intérêts commerciaux à des intérêts environnementaux et sanitaires pourrait être interprétée comme étant une forme de déviance à des normes sociales ; il s'agit cependant d'un concept de sociologie qui est moins propice à une étude juridique que celui de conflit d'intérêts.

**65 -** Des sept expressions initialement proposées par la doctrine pour traduire « *institutional corruption* », restent les trois dernières (« conflit d'intérêts structurel », « conflit d'intérêts systémique » et « conflit d'intérêts institué »), difficiles à départager en raison de leur proximité sémantique. Les conflits d'intérêts sont effectivement « institués » en ce qu'ils sont durablement organisés<sup>240</sup>, structurés par un système juridique ; en cela ils sont également « systémiques » ou « structurels ». Le mot « institué » a néanmoins un avantage typologique sur les deux autres. Bien que la

---

<sup>237</sup> « Aller, être en dérive. „Aller au gré du vent ou d'un courant`` (Will. 1831). » (cf. CNRTL : <<https://www.cnrtl.fr/>> => “portail lexical” => “lexicographie” => “dérive”).

<sup>238</sup> Cf. CNRTL : <<https://www.cnrtl.fr/>> => “portail lexical” => “lexicographie” => “détourner”.

<sup>239</sup> D. Vaughan, *The Challenger Launch Decision : Risky Technology, Culture and Deviance at NASA*. Chicago : University of Chicago Press, 1996, 592 p. ; H. S. Becker, *Outsiders*. Paris : Anne-Marie Métailié, 2012, 256 p. ; A. Ogien, *Sociologie de la déviance*. Paris : PUF, 2012, 256 p.

<sup>240</sup> Cf. CNRTL : <<https://www.cnrtl.fr/>> => “portail lexical” => “lexicographie” => “instituer”.

doctrine affiche une préférence pour l'expression de « conflit d'intérêts structurel »<sup>241</sup>, cette dernière a, tout comme celle de « conflit d'intérêts systémique », un champ plus large. En effet, un conflit d'intérêts structurel ou systémique peut être le fait d'éléments extra-juridiques (sociaux ou économiques par exemple<sup>242</sup>). L'expression « conflit d'intérêts institué » est donc la plus précise des trois étudiées car elle fait référence à la dimension institutionnelle du conflit. En d'autres termes, le « conflit d'intérêts institué » est un conflit d'intérêts, « structurel » ou « systémique », d'origine juridique. En conséquence de quoi, afin de désigner les phénomènes observés avec le plus de précision possible, l'expression de « conflit d'intérêts institué » est ici préférée aux six autres. Ces précisions terminologiques et typologiques étant faites<sup>243</sup>, il importe maintenant d'étudier quelles peuvent être les incidences des conflits d'intérêts institués en termes d'évaluations<sup>[PE]</sup>.

---

<sup>241</sup> C. Noiville, J. Moret-Bailly, D. Thouvenin *et al.*, « De la gestion des conflits d'intérêts à la fiabilité de l'information scientifique, une réflexion France / États-Unis », *op. cit.* ; J. Moret-Bailly et S. Desmoulin, « Conflits d'intérêts, sciences, techniques et recherche – Synthèse », *op. cit.* Il importe de relever que cette expression était apparue antérieurement : A. Bernard, « À propos de la guerre du chiffre et du droit. Comment les comptables étendent leur territoire professionnel ». *D.*, 2004, §44 ; V. Magnier, « Retour sur l'analyse financière après l'affaire LVMH/Morgan Stanley ». *Revue de Droit bancaire et financier*, 2006, n°6, étude 19, §§13, 18 et 19 ; M.-A. Hermitte et P. Le Coz., « Chapitre 1. La notion de conflit d'intérêts dans les champs de la santé et de l'environnement : regards philosophique et juridique ». *Journal International de Bioéthique*, 2014, vol. 25, n°2, §§59-62 ; E. Gaillard, « Sociologie de l'arbitrage international ». *Journal du droit international*, 2015, n°4, doct. 9, §44.

<sup>242</sup> Voir notamment les cas des entreprises de presse (M.-F. Bernier, « Équité et dignité pour les justiciables face aux intérêts commerciaux des médias ». *Médiane*, 2007, vol. 1, n°2, §36), des professionnels de santé du secteur privé (O. Guillod et A. Laura, « Les conflits d'intérêts dans le système de santé suisse ». *In* : J. Moret-Bailly et D. Thouvenin (dir.), *Les conflits d'intérêts à l'hôpital public : le débat*. Paris : Presses de l'EHESP, 2015, §§18-28), des avocats d'affaires (E. Lazega, « Conflits d'intérêts dans les cabinets américains d'avocats d'affaires : concurrence et auto-régulation ». *Sociologie du travail*, 1994, vol. 36, n°3, pp. 315-336) ou encore des banques (L. Scialom, « Conflits d'intérêts et gouvernance des banques systémiques : éléments d'analyse critique ». *Revue d'économie financière*, 2018, vol. 130, n°2, §8).

<sup>243</sup> En résumé, une situation de conflit d'intérêts, qui se distingue des situations où des intérêts sont en conflit, peut être circonstanciée ou structurelle. Dans le second cas, selon la nature du système à l'origine du conflit d'intérêts structurel décrit, il peut être institué ou non institué, c'est-à-dire d'origine juridique ou extra-juridique.

## § 2. Incidences des conflits d'intérêts institués

66 - Si le but affiché des études sur la sécurité sanitaire et environnementale des produits est de protéger la santé publique et l'environnement<sup>244</sup>, les entreprises qui les produisent poursuivent, quant à elles, un objectif commercial qui leur est propre. L'identification des risques étant susceptible de limiter, voire empêcher, la commercialisation d'un produit, le fait que ces deux fonctions soient à la charge d'une même personne morale engendre bien une situation de conflit d'intérêts institué. Divers intérêts, en l'occurrence privés et publics, portés par une même entreprise risquent effectivement d'être en contradiction, suscitant *de facto* des incitations économiques à minimiser les risques (A) sur lesquelles les autorités publiques ont des moyens de contrôle limités (B).

### A. Les incitations économiques à minimiser les risques

67 - En s'appuyant sur l'exemple des règles juridiques relatives au médicament, la doctrine anglo-saxonne a démontré que le fait que les entreprises financent la production des informations relatives à la sécurité de leurs propres produits entraîne invariablement un risque d'influence sur les informations ainsi produites<sup>245</sup> : c'est le biais de financement, inévitable corollaire du conflit d'intérêts institué<sup>246</sup>. Par analogie,

---

<sup>244</sup> Art. 1 al. 1 de la Directive 2001/18/CE du 17 avril 2001, *op. cit.* ; §§2, 8, 38 et 45 du préambule de la Directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001, *op. cit.* ; §1 du préambule du Règlement 1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.*

<sup>245</sup> M. Rodwin, « Institutional Corruption and the Pharmaceutical Policy », *op. cit.* ; G. Fields, « Parallel problems : Applying institutional corruption analysis of congress to big pharma », *op. cit.* ; D. W. Light, J. Lexchin, J. J. Darrow, « Institutional corruption of pharmaceuticals and the myth of safe and effective drugs », *op. cit.* ; M. Rodwin, « Rooting out institutional corruption to manage inappropriate off-label drug use », *op. cit.*

<sup>246</sup> Voir à ce propos : J. E. Bekelman, Y. Li et C. P. Gross, « Scope and Impact of Financial Conflicts of Interest in Biomedical Research : a Systematic Review ». *JAMA*, 2003, vol. 289, n°4, pp. 454-465 ; J. Lexchin, L. A. Bero, B. Djulbegovic et O. Clark, « Pharmaceutical Industry Sponsorship and Research Outcome and Quality : Systematic Review ». *BMJ*, 2003, n°326, pp. 1167-1170 ; G. Schott, H. Pacht, U. Limbach *et al.*, « The Financing of Drug Trials by Pharmaceutical Companies and its Consequences. Part 1 : a qualitative, systematic review of the literature on possible influences on the findings, protocols, and quality of drug trials ». *Deutsches Ärzteblatt International*, 2010, vol. 107, n°16, pp. 279-285 ; G. Schott, H. Pacht, U. Limbach *et al.*, « The Financing of Drug Trials by Pharmaceutical Companies and its Consequences. Part 2 : A Qualitative, Systematic Review of the Literature on Possible Influences on Authorship, Access to Trial Data, and Trial Registration and Publication ». *Deutsches Ärzteblatt International*, 2010, vol. 107, n°16, pp. 295-301 ; A. T. Wang, C. P. McCoy, M. Hassan Murad, V. M. Montri, « Association Between Industry Affiliation and Position on Cardiovascular Risk With

le problème se pose aussi en matière de substances chimiques et d'OGM. En effet, le choix de confier la production des informations aux entreprises commercialisant les produits, entraîne cette conséquence. Compte tenu de cet état de fait, il est impossible de garantir que ces informations soient aussi impartiales que possible.

**68 -** Du point de vue de l'économie du droit<sup>247</sup>, l'hypothèse logique est même inverse : les entreprises incarnant un intérêt commercial rationnel lié à la mise sur le marché de leur produit, elles devraient donc être amenées à privilégier les informations permettant d'atteindre cet objectif. En ce sens, pourquoi transmettre une information qui indiquerait qu'un produit est potentiellement dangereux au risque de ne pas obtenir l'AMM si les autorités ne l'exigent pas, ou si d'autres informations équivalentes peuvent être fournies à la place ? Tout à l'inverse, l'intérêt commercial de l'entreprise justifierait, du moins sur le court terme, une attitude contraire consistant à ne pas révéler un risque qui pourrait nuire à la commercialisation d'un produit, comme l'ont illustré les affaires du tabac, de l'amiante ou encore des prothèses mammaires de l'entreprise *PIP*. En ce sens, la minimisation des risques est incitée par l'organisation juridique de l'évaluation<sup>[PE]</sup>, et donc plus généralement par le mode de gestion des risques actuel.

**69 -** Demander aux industriels de produire eux-mêmes les informations sur la sécurité sanitaire et environnementale de leurs produits, informations dont dépendent leur accès au marché, c'est, du point de vue l'économie du droit, créer une incitation, en

---

Rosiglitazone : Cross Sectional Systematic Review ». *BMJ*, 2010, n°340, 2010, p. 1344 ; G. A. Fava, « Meta-analyses and Conflict of Interest ». *CNS Drugs*, 2012, vol. 26, n°2, pp. 93-96 ; R. Lesko, S. Scott et T. P. Stossel, « Bias in High-tier Medical Journals Concerning Physician – Academic Relationships With Industry ». *Nature Biotechnology*, 2012, vol. 30, n°4, pp. 320-322 ; L. Maxim et G. Arnold, « Comment les conflits d'intérêts peuvent influencer la recherche et l'expertise ». *Hermès*, 2012, n°64, pp. 48-59 ; A. Schafer et N. Olivieri, « Apprendre à ne pas faire le jeu de l'industrie pharmaceutique : prendre conscience des conflits d'intérêts ». In : OMS et HAI, *Comprendre la promotion pharmaceutique et y répondre*. OMS et HAI : 2013, pp. 107-124 ; D. Mandrioli, C. E. Kearns et L. A. Bero, « Relationship between Research Outcomes and Risk of Bias, Study Sponsorship, and Author Financial Conflicts of Interest in Reviews of the Effects of Artificially Sweetened Beverages on Weight Outcomes : A Systematic Review of Reviews ». *PLoS ONE*, 2016, vol. 11, n°9 ; P. Probst, P. Knebel, K. Grummich *et al.*, « Industry Bias in Randomized Controlled Trials in General and Abdominal Surgery ». *Annals of Surgery*, 2016, vol. 264, n°1, pp. 87-92 ; M. Prasad, P. Kathuria, P. Nair *et al.*, « Mobile phone use and risk of brain tumours : A systematic review of association between study quality, source of funding, and research outcomes ». *Neurological Sciences*, 2017, vol. 38, n°5, p. 797 ; D. Steel, « If the Facts Were Not Untruths, Their Implications Were : Sponsorship Bias and Misleading Communication ». *Johns Hopkins University Press*, 2018, vol. 28, n°2, pp. 119-144.

<sup>247</sup> G. Teubner, *Le Droit : Un système autopoïétique*. Paris : PUF, 1993, p. 163 ; R. Posner, *Economic analysis of Law*, 7<sup>ème</sup> édition. États-Unis : Aspen Publishers, 2007, 816 p. ;



cas de découverte d'un risque, à la manipulation voire la rétention de certaines informations, alors même que les moyens de contrôle des autorités publiques demeurent limités.

## B. Les limites des moyens de contrôle

**70 -** Toute la question est de savoir comment s'assurer que les informations sur les risques d'un produit soient transmises de manière exhaustive, et ce indépendamment des intérêts de l'entreprise à la commercialisation. Plusieurs outils de contrôle ont été envisagés ; le modèle juridique le plus récent et le plus abouti en la matière est sans nul doute celui du règlement (UE) 2019/1381 du 20 juin 2019 relatif à la transparence et à la pérennité de l'évaluation des risques de l'Union dans la chaîne alimentaire<sup>248</sup>. Ce texte prévoit que les experts de la Commission européenne sont en mesure d'effectuer des contrôles et des audits pour vérifier que les laboratoires respectent les normes applicables pour la réalisation des études et essais présentés à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (AESAs) afin de garantir la qualité des études soumises<sup>249</sup>. En outre, la Commission peut, « dans des circonstances exceptionnelles caractérisées par de sérieuses controverses ou des résultats contradictoires [...] demander à l'Autorité de commander des études scientifiques en vue de vérifier les éléments de preuve utilisés dans son processus d'évaluation des risques »<sup>250</sup>. Ces deux exigences constituent des évolutions notables qui pourraient inspirer les règles régissant les autres secteurs, notamment celui des substances chimiques.

**71 -** Pour autant, bien que l'on puisse espérer que ces leviers réduisent les effets des conflits d'intérêts institués, il est essentiel de ne pas perdre de vue que leur portée est entravée par les limites intrinsèques au système d'évaluation<sup>[PE]</sup>. Sauf à assurer le contrôle systématique des laboratoires menant des investigations sur la sécurité des produits, il demeure un risque incompressible que des informations soient altérées en l'absence d'un tel contrôle. En conséquence, le doute dans l'esprit du public quant à la

---

<sup>248</sup> Règlement (UE) 2019/1381 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 relatif à la transparence et à la pérennité de l'évaluation des risques de l'Union dans la chaîne alimentaire, et modifiant les règlements (CE) n°178/2002, (CE) n°1829/2003, (CE) n°1831/2003, (CE) n°2065/2003, (CE) n°1935/2004, (CE) n°1331/2008, (CE) n°1107/2009, (UE) 2015/2283 et la directive 2001/18/CE (JO L 231 du 6 septembre 2019, pp. 1-28).

<sup>249</sup> Art. 61 *bis* du Règlement (UE) 2019/1381 du 20 juin 2019, *op. cit.*

<sup>250</sup> Art. 32 *quinquies* al. 1 du Règlement (UE) 2019/1381 du 20 juin 2019, *op. cit.*

crédibilité des données accessibles sur lesquelles continue de reposer l'expertise est inextinguible, comme consubstantiel au mode de gestion des risques actuel, et ce d'autant plus que l'existence d'un contrôle des autorités publiques ne garantit pas l'absence de déviance<sup>251</sup>.

72 - Par ailleurs, même si les données sont intégralement rendues publiques, comment s'assurer de leur fiabilité, sauf à reproduire ces études pour en vérifier les résultats (ce que peu d'acteurs autres que les entreprises elles-mêmes ont les moyens de réaliser en pratique<sup>252</sup>) ? En définitive, rien ne permet réellement d'affirmer que le lien entre les financeurs des études et les laboratoires les réalisant cessera, avec cette réforme, d'entraîner une influence systémique de nature à remettre en cause la fiabilité des données ainsi produites, et ce d'autant plus que les sanctions applicables sont difficiles à mettre en œuvre et rarement efficaces, comme on le verra<sup>253</sup>. Les recherches portant sur la question de l'influence des financements sur la production d'informations scientifiques montrent, au contraire, que la présence d'un lien financier entre l'entreprise intéressée et le laboratoire qui mène l'étude influence invariablement les résultats de cette dernière<sup>254</sup>.

73 - À cet égard l'affaire des dispositifs médicaux implantables est symptomatique : parce que les entreprises choisissent et rémunèrent l'organisme certificateur, il est dans l'intérêt de ce dernier de faciliter l'obtention du marquage CE nécessaire à la commercialisation du produit, et l'existence d'un contrôle des autorités publiques ne gomme pas

---

<sup>251</sup> Voir par exemple l'affaire des prothèses PIP : E. Maupin, « Prothèses PIP : la responsabilité de l'État reconnue ». *AJDA*, 2019, p. 207 ; TA de Montreuil, 29 janvier 2019, req. n°1800068 ; C. cass. 1<sup>ère</sup> Ch. civ., 10 octobre 2018, aff. n°16-19.430.

<sup>252</sup> Pour les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 1000 tonnes, le coût du respect des exigences légales pour la réalisation des études et l'enregistrement a été estimé à 217 450 euros par dossier (Commission européenne, *Report on penalties applicable for infringement of the provisions of the REACH Regulation in the Member States – Final report*. Bruxelles : 2010, p. 36).

<sup>253</sup> Cf. *infra* (Partie II – Titre I – Chapitre 1 – Section 1 – §2 – A).

<sup>254</sup> J. Avorn *et al.*, « Scientific versus commercial sources of influence on the prescribing behavior of physicians ». *Am. J. Med.*, 1982, vol. 73, pp. 4-8 ; M. Chren *et al.*, « Doctors, drug companies and gifts ». *JAMA*, 1989, vol. 262, n°24, pp. 3348-3451 ; R. Wright, « Face dissonance and drug lunches. Communicative and cognitive mechanisms for drug company marketing ». *Presentation to the Health Communication Division of the National Communication Association*, 22 novembre 1998, New-York ; G. K. Spurling *et al.*, « Information from pharmaceutical companies and the quality, quantity, and cost of physicians' prescribing : a systematic review ». *PLoS Med*, 2010, vol. 7, n°10, 22 p. ; C. Dejong *et al.*, « Pharmaceutical industry-sponsored meals and physician prescribing patterns for medicare beneficiaries ». *JAMA Intern Med*, 2016, vol. 176, n°8, pp. 1114-1122.

les effets de cette influence. Ainsi la société par action simplifiée Groupement pour l'évaluation des dispositifs médicaux (G-MED), organisme français de certification des dispositifs médicaux<sup>255</sup>, est-elle en situation de conflit d'intérêts institué ; c'est d'ailleurs le point noir du système qui est à l'origine de l'affaire des dispositifs médicaux implantables ayant récemment défrayé la chronique<sup>256</sup>.

74 - En matière de substances chimiques, d'OGM et de médicaments, confier la production des données sur la sécurité des produits aux entreprises qui les commercialisent répond à une logique budgétaire bien compréhensible, mais les moyens de contrôle des autorités publiques sont nécessairement limités dans un tel système. C'est pourquoi aucune amélioration ne pourrait permettre de restaurer une confiance pleine et entière du public sans réforme profonde. En d'autres termes, la défiance du public semble être consubstantielle au mode contemporain de gestion des risques. Aussi cette situation engendre-t-elle, logiquement, un effet contraire aux objectifs des droits d'accès du public aux informations : parce que certaines informations risquent d'être altérées ou conservées secrètes en vue de favoriser la commercialisation d'un produit, cette organisation est de nature à semer le doute dans l'esprit du public. En conséquence, tant que l'évaluation des risques des substances chimiques, des OGM et des médicaments est ainsi organisée, la crédibilité des informations ainsi produites demeure discutable du fait des conflits d'intérêts institués.

---

<sup>255</sup> Anciennement le « Laboratoire de métrologie et d'essais / Groupement pour l'évaluation des dispositifs médicaux » (LNE/G-MED), devenu « G-MED SAS » suite à la filialisation de LNE (*cf.* <<https://www.gmed.fr/index.asp>>), le G-MED est un établissement public à caractère industriel et commercial (EPIC) français chargé de réaliser les mesures et essais de divers produits en vue de leur certification pour leur mise sur le marché.

<sup>256</sup> C. cass. 1<sup>ère</sup> Ch. civ., 10 octobre 2018, aff. n°16-19.430 ; B. Simon et C. Deborah, « How lobbying blocked European safety checks for dangerous medical implants », *op. cit.* ; E. Cazi, « "Implant Files" : les dessous-de-table des chirurgiens », *op. cit.*

## Section 2 : Le risque de discrédit des informations

75 - De manière générale, l'entreprise qui produit l'information exigée par une réglementation a un pouvoir particulier : être à l'initiative de la production d'une information permet, par exemple, de sélectionner ce que l'on communique, notamment dans le dossier d'AMM. Or, mue par ses intérêts commerciaux, la logique de l'entreprise peut être d'opérer une telle sélection pour favoriser l'autorisation du produit<sup>257</sup>, s'abstenant parallèlement de communiquer certains risques. D'emblée, il importe de préciser que ces pratiques ne sont pas exclusivement imputables aux entreprises : elles peuvent également être le fait des chercheurs<sup>258</sup> ; les entreprises affirment même parfois avoir été trompées par un investigateur<sup>259</sup>, situation qui leur cause un préjudice certain compte tenu des montants investis.

76 - L'existence de ces pratiques, dont il est difficile d'imputer la paternité à un acteur plus qu'un autre, engendre des incertitudes quant à l'intégrité des données (§1) ; aussi nous semble-t-il, contrairement aux conclusions de l'avocate générale, reprises par la CJUE<sup>260</sup>, relatives à la question préjudicielle sur l'indépendance de l'expertise à propos des produits phytopharmaceutiques<sup>261</sup>, qu'une réorganisation de la production des informations est indispensable en la matière (§2).

---

<sup>257</sup> R. Posner, *Economic analysis of Law*, *op. cit.*

<sup>258</sup> S. Kennel et E. Poupardin, « La tension entre la pratique de recherche et l'intégrité scientifique : l'exemple de l'activité bibliographique ». *Les Enjeux de l'information et de la communication*, 2018, vol. 19, n°1, §14.

<sup>259</sup> J.-M. Bader, « Les essais truqués d'un anesthésiste américain ». *Le Figaro*, 13 mars 2009 ; H. Gardiner, « Doctor's Pain Studies Were Fabricated, Hospital Says ». *The New-York Times*, 10 mars 2009.

<sup>260</sup> CJUE, 1<sup>er</sup> octobre 2019, aff. n°C-616/17, §§77-100.

<sup>261</sup> Conclusions de l'avocate générale M<sup>me</sup> Eleanor Sharpson présentées le 12 mars 2019, aff. n°C-616/17, §§62-65.

## § 1. Les incertitudes quant à l'intégrité des données

77 - S'agissant de l'intégrité des données, deux principaux aléas sont observables : d'une part, il existe un risque de sous-notification<sup>262</sup>, c'est-à-dire que certaines informations ne soient pas transmises aux autorités publiques (A) ; d'autre part, rien ne garantit que les données ne soient pas, à l'extrême<sup>263</sup>, frauduleuses, soit qu'elles aient été manipulées, soit qu'elles aient été fabriquées, comme l'illustrent certains cas (B). Or, faut-il le rappeler, le principe est que « la fraude corrompt tout » (*fraus omnia corrumpit*<sup>❖</sup>).

### A. Les aléas de la sous-notification

78 - Il est arrivé que des entreprises découvrant un risque lié à leur produit décident de ne pas le communiquer. Ce fut le cas, par exemple, des industriels du tabac lorsqu'ils eurent la confirmation de plusieurs risques liés à la consommation des cigarettes dans les années 1950 ; il est aujourd'hui avéré qu'en raison des intérêts commerciaux en jeu, le choix a été fait de conserver ces informations secrètes, voire de les remettre en cause<sup>264</sup>. De manière analogue, si une entreprise découvre aujourd'hui des informations

---

<sup>262</sup> F. Song, S. Parekh, L. Hooper *et al.*, « Dissemination and publication of research findings : an updated review of related biases », *loc. cit.* ; Comité consultatif de bioéthique de Belgique, 12 mars 2012, *Avis n°51 sur la publication des résultats des expérimentations menées sur l'homme*, pp. 6 et s. ; C. Seife, « Research Misconduct Identified by the US Food and Drug Administration. Out of Sight, Out of Mind, Out of the Peer-Reviewed Literature ». *JAMA Intern Med.*, 2015, vol. 175, n°4, pp. 567-577.

<sup>263</sup> Il existe, entre la fraude et l'intégrité, telle que décrite par les « bonnes pratiques de laboratoires » (Directive 2004/9/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 concernant l'inspection et la vérification des bonnes pratiques de laboratoire (BPL) [JO L 50 du 20 février 2004, pp. 28-43] ; Directive 2004/10/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques [JO L 50 du 20 février 2004, pp. 44-59] ; OMS, *Good Laboratory Practice (GLP). Quality practices for regulated non-clinical research and development*, 2<sup>ème</sup> édition. Lausanne : OMS, 1997, 328 p. ; C. Goethals et M. Wunderle, « Le secteur pharmaceutique en Belgique ». *Courrier hebdomadaire du Centre de recherche et d'information socio-politiques*, 2018, vol. 2366-2367, n°1, §§220-225), un champ de « pratiques questionnables » (S. Kennel et E. Poupardin, « La tension entre la pratique de recherche et l'intégrité scientifique : l'exemple de l'activité bibliographique ». *Les Enjeux de l'information et de la communication*, 2018, vol. 19, n°1, §14). Cependant, nous n'entrerons pas ici dans ce niveau de détail compte tenu du fait que la seule existence, à l'extrême, de cas de manipulation ou de fabrication de données avérées est en elle-même de nature à miner la confiance du public dans les évaluations<sup>[PE]</sup>.

<sup>264</sup> USDC Eastern Judicial District of Missouri, Eastern Division, July 6, 1954, *Ira Charles Lowe v R.J. Reynolds et al.*, case n°9871(3) ; Circuit Court of the 11<sup>th</sup> Judicial Circuit, Dade County FL, General Jurisdiction Division, May 5, 1994, *Howard Engle v Philip Morris et al.*, case n°94-08273 ; R. N. Proctor, *Golden Holocaust – La conspiration des industriels du tabac*. France : Éditions des Équateurs, 2014, 698 p. ; D. Michaels, *Doubt is their product. How Industry's Assault on Science Threatens Your*

susceptibles d'empêcher la commercialisation de son produit, il demeure un risque qu'elle décide de ne pas renseigner les autorités dans le souci de protéger ses intérêts commerciaux. En effet, il est admis que le demandeur « dispose en pratique d'une marge de manœuvre quant à la liste des données qu'il verse au dossier et peut ainsi n'y divulguer que des éléments favorables à la mise sur le marché de son produit »<sup>265</sup>. On peut par exemple relever le cas, mis au jour par la *Food and Drug Administration* (FDA), des effets secondaires omis dans cinquante-sept études cliniques<sup>266</sup>. De même, lorsqu'une entreprise constitue un dossier en vue d'une demande d'AMM, elle peut *de facto* sélectionner les informations défavorables à sa demande et décider de les conserver secrètes. Tout comme c'est le cas en recherche fondamentale, où un chercheur peut décider de conserver des résultats secrets parce qu'ils sont non significatifs ou défavorables au promoteur de la recherche, il n'est pas exclu que l'évaluation<sup>[PE]</sup> souffre elle aussi d'un problème de sous-notification des résultats<sup>267</sup>, ce qui questionne consubstantiellement la fiabilité des études.

79 - Par ailleurs, la sous-notification n'est pas toujours le fait de la rétention d'information, elle peut également résulter de l'inexistence d'une information. Il arrive que certaines données qui devraient être communiquées aux agences ne soient pas produites comme elles auraient dû l'être ce qui, par voie de conséquence, exclut toute possibilité d'accès public<sup>268</sup>. Cette difficulté est patente en matière de substances chimiques car les entreprises fabriquant ou important les substances concernées doivent, pour obtenir un numéro d'enregistrement permettant le maintien du produit sur le marché, produire des études et les transmettre aux autorités dans un dossier d'enregistrement. Contrairement aux OGM et aux médicaments, la plupart des subs-

---

*Health*. Royaume-Uni : OUP, 2008, 372 p. Voir plus généralement : N. Oreskes et E. Conway, *Les marchands de doute*. Paris : Le pommier, 2012, 512 p.

<sup>265</sup> HCB, 15 octobre 2013, *Avis relatif à l'accès aux données brutes des pétitionnaires : État des lieux et propositions d'évolution*, p. 8.

<sup>266</sup> C. Seife, « Research Misconduct Identified by the US Food and Drug Administration. Out of Sight, Out of Mind, Out of the Peer-Reviewed Literature », *loc. cit.*

<sup>267</sup> Comité consultatif de bioéthique de Belgique, 12 mars 2012, *Avis n°51 sur la publication des résultats des expérimentations menées sur l'homme*, pp. 6 et s. ; F. Song, S. Parekh, L. Hooper *et al.*, « Dissemination and publication of research findings : an updated review of related biases », *loc. cit.*

<sup>268</sup> Les droits d'accès du public aux informations ne peuvent concerner que les informations existantes (*cf.* art. 3. a) de la Convention d'Aarhus du 25 juin 1998 ; art. L. 124-1 du Code de l'environnement ; art. L. 300-2 du CRPA ; CE, 11 décembre 2006, req. n°279113 ; CADA, 14 septembre 2006, avis n°20063573 ; 26 juillet 2007, avis n°20072802 ; 5 avril 2007, avis n°20071252).

tances chimiques n'ont donc pas besoin d'une AMM pour être commercialisées<sup>269</sup>, c'est l'obtention d'un numéro d'enregistrement qui permet aux entreprises de poursuivre leur activité<sup>270</sup>. Or, la majorité des dossiers contrôlés par l'ECHA sont non conformes au règlement REACH<sup>271</sup>, ce qui signifie le plus souvent que toutes les données nécessaires à la réalisation du dossier n'ont pas été transmises dans leur intégralité. Les raisons sont diverses : sur la période 2013-2017, la lecture et l'interprétation des données collectées dans les rapports de l'Agence (qui produit, chaque année, une documentation sur les contrôles de conformité qu'elle effectue) indiquent que le motif de non-conformité le plus récurrent tient au manque d'informations sur l'identification et la composition des substances<sup>272</sup> (cela concerne 13% des dossiers non conformes, soit 278 sur la période susmentionnée). Dans les autres cas, les informations manquantes au dossier sont principalement relatives aux études de toxicité sur le développement prénatal, à la mutagénicité et cytogénicité, à la toxicité aquatique ou encore à l'écotoxicité. Cela concerne notamment des substances présentes dans des produits de grande consommation – à l'instar du diéthyl phtalate, du bisphénol A, ou encore du triclosan<sup>273</sup>.

**80 -** Dès lors, de nombreuses informations légalement exigibles sur la sécurité de certaines substances n'étant pas produites comme elles devraient l'être ne sont, par voie de conséquence, pas transmises aux autorités. Ces dernières ne disposent donc pas de toutes les données nécessaires pour évaluer correctement les risques liés aux produits et, de ce fait, le public ne peut pas prendre connaissance des informations auxquelles il

---

<sup>269</sup> En dehors du cas des substances dites « extrêmement préoccupantes » (*cf.* arts 55 et s. du Règlement 1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.*).

<sup>270</sup> Art. 5 du Règlement 1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.*

<sup>271</sup> À la fin de l'année 2013, 69% des dossiers contrôlés par l'ECHA ont été jugés non conformes (L. Andreas, E. Adolf, Y.-M. Leena *et al.*, « Mind the Gap – Data Availability in REACH Registrations » [*non publié*]. Séminaire organisé par le BfR, 2 mars 2015, Berlin ; ECHA, « Workshop on Compliance Check 2014-2018 – contributing to high quality information for the safe manufacture and use of chemicals », *Réf. ECHA-14-R-17-EN*. Helsinki : ECHA, 2014, p. 9 ; ECHA, « Evaluation under REACH – Progress Report 2013 », *Réf. ECHA-14-A-01-EN*. Helsinki : ECHA, 2014, pp. 14-21).

<sup>272</sup> *Cf. annexe 7* : Informations demandées par l'ECHA dans le cadre des contrôles de conformité (évaluation<sup>[DA]</sup>) sur la période 2013-2017 ; le graphique a été produit à partir des données de cinq rapports de l'ECHA : ECHA, « Evaluation under REACH – Progress Report 2013 », *op. cit.*, p. 20 ; ECHA, « Evaluation under REACH – Progress Report 2014 », *Réf. ECHA-15-R-03-EN*. Helsinki : ECHA, 2015, p. 20 ; ECHA, « Evaluation under REACH – Progress Report 2015 », *Réf. ECHA-15-R-20-EN*. Helsinki : ECHA, 2015, p. 18 ; ECHA, « Evaluation under REACH – Progress Report 2016 », *Réf. ECHA-17-R-03-EN*. Helsinki : ECHA, 2017, p. 19 ; ECHA, « Evaluation under REACH – Progress Report 2017 », *Réf. ECHA-18-R-05-EN*. Helsinki : ECHA, 2018, p. 30.

<sup>273</sup> ClientEarth, *REACH registration and endocrine disrupting chemicals*. Bruxelles, Londres et Varsovie : 2013, 44 p. ; ECHA, « Registration – Guidance in a nutshell » (version 3.0), *Réf. ECHA-17-G-22-EN*. Helsinki : ECHA, 2017, p. 10.

devrait légalement avoir accès. Et, quand bien même les autorités publiques auraient reçues toutes les données requises, comment s'assurer qu'elles sont authentiques ? Les cas avérés de manipulation et de fabrication de données mettent au jour le risque de fraude.

## B. Les cas de fraude avérés

**81 -** À défaut de systématisation des contrôles, il est toujours possible pour un demandeur d'AMM ou un sous-traitant de mauvaise foi de manipuler des données (a), voire même de les fabriquer (b), ne laissant d'autre choix aux autorités publiques que d'accorder une confiance générale aux entreprises ainsi qu'à leurs investigateurs alors même qu'une incertitude persiste quant à l'authenticité des données.

### a. Les manipulations de données

**82 -** Comment s'assurer que les informations transmises dans le dossier d'AMM ou d'enregistrement n'ont pas été manipulées ? Sans accéder à l'ensemble exhaustif des données issues d'une étude dans un format exploitable, il semble impossible de vérifier si cette dernière est valide, sans compter que, faut-il le rappeler, il serait en sus nécessaire d'être en mesure de reproduire cette étude.

**83 -** Or, comme l'illustrent plusieurs cas en recherche académique, il est toujours possible de manipuler des données. Ainsi, l'article d'un biologiste a été, pour cette raison, rétracté de la revue *Plant Cell*<sup>274</sup>. Trente-sept autres articles du même auteur ont été visés par des accusations analogues ; finalement huit ont été retirés<sup>275</sup>. Dans ce cas, la manipulation a pu être détectée car l'article avait fait l'objet de critiques de la part d'une chercheuse : le papier avait été soumis à deux autres journaux scientifiques avant *Plant Cell* et cette dernière avait alors eu l'occasion de lire les différentes versions, et

---

<sup>274</sup> P. Dunoyer, C.-H. Lecellier, E. Abreu Parizotto, C. Himber et O. Voinnet, « Probing the MicroRNA and Small Interfering RNA Pathways with Virus-Encoded Suppressors of RNA Silencing ». *Plant Cell*, 2004, vol. 16, pp. 1235-1250 [Rétracté] ; E. Lecomte, « Un célèbre biologiste français accusé de manipuler ses résultats scientifiques ». *Sciences et Avenir*, 10 avril 2015.

<sup>275</sup> S. Maouche, « Une huitième rétractation et enfin une réaction de l'Académie des sciences ». *Mediapart*, 16 octobre 2016.



ainsi de constater des changements dans les figures<sup>276</sup>. Sans ce contexte particulier, les modifications n'auraient probablement pas été identifiées. Ce cas, qui n'est pas sans en rappeler d'autres<sup>277</sup>, appuie le fait que la personne produisant une information en a la maîtrise, et peut donc décider de sélectionner ou modifier les données qui la constituent ; or une telle manipulation est parfois extrêmement difficile à détecter. Ainsi, des chercheurs, confrontés à des revues récalcitrantes à la publication d'études négatives<sup>278</sup>, peuvent être tentés de modifier leurs résultats pour en faciliter la publication.

**84 -** Par analogie, l'incitation économique liée à l'obtention de l'AMM peut pousser une entreprise à modifier les résultats des études réalisées ; des inspections menées par la FDA et l'Organisation mondiale de la santé (OMS), en 2015, ont d'ailleurs permis de déceler des manipulations de résultats d'études de bioéquivalence\* dans l'objectif de satisfaire les critères permettant la mise sur le marché, ce qui a entraîné une suspension d'AMM pour les produits concernés en France<sup>279</sup>. Sans inspection approfondie, une telle manœuvre est quasiment indétectable, à l'instar des cas de fabrication de données.

---

<sup>276</sup> H. Morin et D. Larousserie, « Olivier Voinnet, star de la biologie, accusé de mensonge ». *Le Monde*, 9 avril 2015 ; H. Morin, « Un article "manipulé" d'une star française de la biologie est retiré ». *Le Monde*, 3 juillet 2015.

<sup>277</sup> G. Ramunni, « La fraude scientifique ». *La revue pour l'histoire du CNRS*, 2003, vol. 9 ; S. Foucart, *Le populisme climatique : Claude Allègre et Cie, enquête sur les ennemis de la science*. Paris : Denoël, 2010, 320 p. ; Y. Pigenet, « Sept cas célèbres de scientifiques accusés de fraude ». *CNRS Le Journal*, 3 décembre 2014 ; S. Maouche, « Fraude scientifique : Kathrin Mädlér lourdement sanctionnée par la DFG ». *Mediapart*, 10 décembre 2016 ; C. Gaubert et V. Delattre, « Fraudes scientifiques : le CNRS sera "impitoyable" avec les tricheurs ». *Sciences et avenir*, 14 novembre 2018 ; CNRS, « Le CNRS présente son plan d'action sur l'intégrité et la déontologie des scientifiques ». *Conférence de presse*, 13 novembre 2018, 31 p.

<sup>278</sup> D. Fanelli, « "Positive" Results Increase Down the Hierarchy of the Sciences ». *PLoS One*, 2010, vol. 5, n°4 ; A. Franco, N. Malhotra et G. Simonovits, « Publication bias in the social sciences : Unlocking the file drawer ». *Science*, 2014, vol. 345, n°6203, pp. 1502-1505.

<sup>279</sup> ANSM, 8 juillet 2016, *Décision portant suspension de l'autorisation de mise sur le marché des spécialités : Ebastine Zentiva 10mg, comprimé pelliculé, Ebastine Zentiva 10mg, comprimé orodispersible*, Réf. CIS 6 927 286 0 / NL50784 ; CIS 6 219 960 9 / NL 50789.

## b. Les fabrications de données

**85 -** Sauf à reproduire une étude, nul ne peut vérifier si les données qu'elle contient sont fondées ou fictives<sup>280</sup>. Aux États-Unis, un médecin a par exemple fabriqué vingt-et-un faux essais cliniques à l'aide de données fictives. À partir de ces données frauduleuses, il a élaboré vingt-et-un articles, dont treize publiés dans les revues *Anesthesia* et *Anesthesiology*, articles qui ont notamment contribué à promouvoir l'emploi simultané de deux traitements des douleurs postopératoires, à savoir le célécoxib et la prégabaline<sup>281</sup>. Par la suite, les entreprises commercialisant les produits concernés par les études fictives ont affirmé qu'elles n'avaient pas eu connaissance du caractère fictif des données<sup>282</sup>.

**86 -** En France, la loi du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales a créé un outil de contrôle dans le domaine des produits de santé en exigeant que le « consentement libre et éclairé » de toute personne participant à une recherche médicale soit « recueilli par écrit »<sup>283</sup> de façon à pouvoir vérifier que le nombre de personnes ayant été déclarées par l'investigateur comme incluses dans l'essai l'aient effectivement été. Mais qu'en est-il en matière d'OGM ou de substances chimiques, les tests n'étant pas réalisés sur des humains mais sur des animaux<sup>284</sup> ? Comment être certain que les informations transmises aux autorités

---

<sup>280</sup> S. L. George et M. Buyse, « Data fraud in clinical trials ». *Clinical investigation*, 2015, vol. 5, n°2, pp. 161-173 ; B. Roussel, « La transparence des essais cliniques de médicaments et le règlement UE n°536/2014 ». Thèse de doctorat en pharmacologie. Rouen : Université de Rouen, 2018, pp. 11 et s.

<sup>281</sup> S. Reuben et N. Connelly, « Postarthroscopic meniscus repair analgesia with intraarticular ketorolac or morphine ». *Anesthesia & Analgesia*, 1996, vol. 82, n°5, pp. 1036-1039 [Rétracté] ; S. Reuben, A. Buvenandran, J. Kroin et K. Raghunathan, « Analgesic efficacy of celecoxib, pregabalin, and their combination for spinal fusion surgery ». *Anesthesia & Analgesia*, 2006, vol. 103, n°5, pp. 1271-1277 [Rétracté] ; Prescrire, « Essais truqués : grâce à qui ? ». *La revue prescrire*, 2009, vol. 29, n°311, p. 695.

<sup>282</sup> Merck a ainsi déclaré qu'elle « regrette profondément que le docteur Reuben ait pu être, par le passé, un consultant, un conférencier et un investigateur pour la firme » et Pfizer a affirmé qu'elle « comptait sur les chercheurs indépendants pour être sincères » (J.-M. Bader, « Les essais truqués d'un anesthésiste américain ». *Le Figaro*, 13 mars 2009 ; H. Gardiner, « Doctor's Pain Studies Were Fabricated, Hospital Says ». *The New-York Times*, 10 mars 2009).

<sup>283</sup> Loi n°88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales (JORF du 22 décembre 1988, p. 16025) ; art. L. 1122-1-1 al. 1 du CSP (créé par l'art. 89 III de la Loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique [JORF n°185 du 11 août 2004, p. 14277 texte n°4]).

<sup>284</sup> Tels que définis à l'art. 2 de la Loi n°2015-177 du 16 février 2015 relative à la modernisation et à la simplification du droit et des procédures dans les domaines de la justice et des affaires intérieures (JORF n°0040 du 17 février 2015, p. 2961 texte n°1).

publiques sont authentiques<sup>285</sup> sans un contrôle systématique des laboratoires doublé d'un accès à l'ensemble exhaustif des données ?

**87 -** La question s'est récemment posée en 2013 à l'occasion de la publication d'un article dans *Nature* : selon les auteurs, il était possible de transformer les cellules sanguines ordinaires de souris en cellules souches pluripotentes<sup>286</sup>. Ce qui semblait alors être une révolution scientifique aurait finalement été le résultat d'une manipulation des données de la part de la chercheuse principale du projet<sup>287</sup>. L'article fut vivement critiqué sur plusieurs points, remettant en cause sa qualité et sa crédibilité, avant d'être finalement rétracté en juillet 2014. L'Institut japonais Rikagaku Kenkyusho a néanmoins poursuivi les recherches en vue de vérifier ces résultats, lesquelles cessèrent le 19 décembre 2014, les chercheurs n'étant pas parvenus à reproduire le phénomène prétendument observé<sup>288</sup>. Dans ce type de situation, l'accès aux données émanant de l'étude est crucial car, sans cette possibilité, il est impossible de vérifier leur authenticité<sup>289</sup>. Or, un tel accès est strictement conditionné et n'est pas systématiquement possible pour les données produites par les entreprises, comme on le verra<sup>290</sup>.

**88 -** Ainsi, les risques de sous-notification, de manipulation et de fabrication des données, qui existent aussi en recherche académique, sont d'autant plus forts en matière d'évaluation<sup>[PE]</sup> du fait de la situation de conflit d'intérêts institué des entreprises. Cette situation est de nature à remettre en cause la crédibilité de ces évaluations<sup>[PE]</sup> alors même que l'essentiel du système d'expertise repose sur ces dernières. Aussi, compte tenu des incertitudes quant à l'intégrité des données, une réorganisation de la production des informations environnementales et sanitaires relatives à la sécurité des substances chimiques, des OGM et des médicaments est-elle nécessaire.

---

<sup>285</sup> On relève des fraudes analogues dans tous les domaines, y compris en droit : il est par exemple arrivé qu'un avocat invente des décisions de justice (S. Bories, « La politique de l'open data et les décisions de justice ». In : M. Clément-Fontaine (dir.), « La production et l'exploitation des données ouvertes » [*non publié*]. Séminaire organisé par le laboratoire D@nte, 29 mai 2015, Versailles).

<sup>286</sup> H. Obokata, T. Wakayama, Y. Sasai *et al.*, « Stimulus-triggered fate conversion of somatic cells into pluripotency ». *Nature*, 2014, vol. 505, pp. 641-647 [*Rétracté*].

<sup>287</sup> M. Costandi, « Yoshiki Sasai : A tribute to an outstanding scientist ». *The Guardian*, 8 août 2014.

<sup>288</sup> L. Loumé, « Affaire des cellules STAP : la polémique scientifique de l'année 2014 ». *Sciences et Avenir*, 31 décembre 2014.

<sup>289</sup> E. Wager dans : J. Neimark, « La guerre de la rétraction ». *Courrier international*, 4 mars 2015, p. 38.

<sup>290</sup> Cf. *infra* (Partie II – Titre I – Chapitre 2 – Section 1 – §2 – B).

## **§ 2. La nécessité de réorganiser la production des informations**

**89 -** Face aux difficultés soulignées, des améliorations peuvent être observées dans certains secteurs : recours à des laboratoires accrédités<sup>291</sup>, obligation de communication étendue à l'ensemble des résultats et non pas seulement au minimum légal<sup>292</sup>, contrôle du respect des bonnes pratiques de laboratoires, etc. Mais outre que ces évolutions ne sont pas systématiques et que les dossiers de demande d'AMM qui leurs sont antérieurs ne sont pas concernés, ces réformes ponctuelles ne remettent pas en question le lien entre les entreprises finançant les études et les laboratoires qui les réalisent, lequel est à l'origine des problèmes précédemment mentionnés (sous-notification, fraude, etc.). Problèmes qui sont le fruit des conflits d'intérêts institués, c'est-à-dire engendrés par le droit positif qui institutionnalise le lien entre entreprises et évaluateurs.

**90 -** Aussi, pour traiter les causes du problème au lieu d'en gérer les conséquences, il convient de réfléchir davantage à la manière dont sont produites les informations. Parce qu'il est impossible dans le mode contemporain de gestion des risques, y compris pour les évaluations<sup>[PE]</sup> des médicaments qui sont pourtant les plus contrôlées, de vérifier systématiquement l'intégrité des informations transmises par les entreprises demandant une AMM (ou un numéro d'enregistrement pour une substance chimique déjà sur le marché) aux autorités publiques (A), il est nécessaire d'envisager une séparation organique entre ces entreprises et les organismes en charge de l'évaluation<sup>[PE]</sup> (B).

---

<sup>291</sup> Voir par exemple : Décret n°2008-1401 du 19 décembre 2008 relatif à l'accréditation et à l'évaluation de conformité pris en application de l'article 137 de la Loi n°2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie (JORF n°0300 du 26 décembre 2008 p. 20014, texte n°35).

<sup>292</sup> Art. 2 de la Loi n°2008-595 du 25 juin 2008 relative aux organismes génétiquement modifiés (JORF n°0148 du 26 juin 2008, p. 10218) ; §3.2 de l'annexe III du Règlement d'exécution (UE) n°503/2013 de la Commission du 3 avril 2013 relatif aux demandes d'autorisation de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux génétiquement modifiés introduites en application du Règlement (CE) n°1829/2003 [...] (JO L 157 du 8 juin 2013, pp. 1-48).

## A. Le cas des médicaments : un contrôle poussé qui s'avère insuffisant

91 - Des trois domaines étudiés, celui où le contrôle de la production des données est le plus poussé est incontestablement le médicament, compte tenu des considérations de santé publique en jeu. En effet, les réglementations relatives au médicament sont plus exigeantes en raison du fait que les essais cliniques, préalables à la mise sur le marché, sont réalisés par des professionnels de santé, dans des établissements publics, et impliquent des personnes humaines. À cet égard, les avantages procurés de façon directe ou indirecte par les entreprises pharmaceutiques aux professions médicales sont prohibés<sup>293</sup>. En outre, les conventions passées entre une société pharmaceutique et un hôpital ayant pour objet la réalisation d'un essai clinique font l'objet d'une réglementation spécifique<sup>294</sup>. Enfin, l'exigence du recueil par écrit du consentement de la personne participant à une recherche médicale<sup>295</sup> empêche la fabrication de données fictives, ce qui n'est bien sûr pas envisageable en matière d'OGM ou de substances chimiques, les tests n'étant pas réalisés sur des personnes mais sur des animaux.

92 - En dépit de ces trois spécificités, qui permettent d'affirmer que les données sur lesquelles se basent les évaluations<sup>[DA]</sup> sont plus fiables en matière de médicaments que pour les OGM ou les substances chimiques, des incertitudes demeurent en raison de la situation de conflit d'intérêts institué des entreprises qui produisent les informations sur lesquelles reposent les évaluations<sup>[DA]</sup><sup>296</sup>. Preuve en est que les AMM de certains médicaments ont été suspendues par l'ANSM suite à une inspection menée par la FDA

---

<sup>293</sup> Art. L. 5141-13-1 du CSP.

<sup>294</sup> Loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine (JORF n°0056 du 6 mars 2012, p. 4138 texte n° 1) ; Règlement (UE) n°536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la Directive 2001/20/CE (JO L 158 du 27 mai 2014, pp. 1-76) ; Instruction n°DGOS/PF4/2014/298 du 27 octobre 2014 relative au recensement de l'usage 2014 du contrat unique pour les recherches biomédicales à promotion industrielle dans les établissements publics de santé ; Instruction n°DGOS/PF4/2017/288 du 2 octobre 2017 relative au recensement de l'usage de la convention unique pour les recherches à finalité commerciale impliquant la personne humaine dans les établissements, maisons ou centres de santé. Voir à ce propos : J.-P. Demarez, « Recherche sur la dynamique de construction et d'interprétation des règles applicables à l'expérimentation clinique du médicament : entre progrès de la connaissance, mise sur le marché et protection des personnes ». Thèse de doctorat en droit. Saint-Étienne : Université Jean Monnet, 2019, pp. 712-716.

<sup>295</sup> Art. L. 1122-1-1 al. 1 du CSP.

<sup>296</sup> M. Rodwin, « Institutional Corruption and the Pharmaceutical Policy », *op. cit.* ; G. Fields, « Parallel problems : Applying institutional corruption analysis of congress to big pharma », *op. cit.* ; D. W. Light, J. Lexchin, J. J. Darrow, « Institutional corruption of pharmaceuticals and the myth of safe and effective drugs », *op. cit.*

dans des laboratoires situés à Bangalore révélant le « non-respect de l'intégrité des données », créant ainsi « un doute certain sur la fiabilité des données soumises aux autorités nationales compétentes »<sup>297</sup>. Il a effectivement été mis en évidence qu'une société avait « manipulé des résultats d'essais de bioéquivalence en remplaçant des échantillons biologiques de certains sujets par les échantillons d'autres sujets »<sup>298</sup> ; « les échantillons du sujet 41, qui aurait reçu le médicament générique, auraient été remplacés par les échantillons du sujet 10, ayant pour sa part reçu le médicament de référence »<sup>299</sup>.

**93 -** Moins contrôlées, les études relatives aux OGM et aux substances chimiques sont donc d'autant plus sujettes à caution. Aussi les contrôles existants devraient-ils être systématisés afin de s'assurer de la fiabilité des tests et de l'ensemble des données qui en résultent. Nonobstant les évolutions induites par le règlement (UE) 2019/1381 du 20 juin 2019 relatif à la transparence et à la pérennité de l'évaluation des risques de l'Union dans la chaîne alimentaire<sup>300</sup>, les contrôles des laboratoires demeurent ponctuels. Il est donc impossible de s'assurer que des données produites dans un contexte de conflit d'intérêts institué soient parfaitement fiables<sup>301</sup>. Aussi semble-t-il nécessaire d'instituer une séparation organique entre les entreprises commercialisant les produits et leurs évaluateurs.

---

<sup>297</sup> ANSM, 25 avril 2017, *Décision portant suspension de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité : Hydroxyzine Zentiva 25mg, comprimé pelliculé sécable*, Réf. : NL43590 / CIS 6 387 497 0.

<sup>298</sup> ANSM, 8 juillet 2016, *Décision portant suspension de l'autorisation de mise sur le marché des spécialités : Ebastine Zentiva 10mg, comprimé pelliculé, Ebastine Zentiva 10mg, comprimé orodispersible*, Réf. CIS 6 927 286 0 / NL50784 ; CIS 6 219 960 9 / NL 50789.

<sup>299</sup> *Ibid.*

<sup>300</sup> Règlement (UE) 2019/1381 du 20 juin 2019, *op. cit.*

<sup>301</sup> *Cf. supra* (Partie I – Titre I – Chapitre 1 – Section 1 – §2 – B).

## B. Le besoin de séparation organique entre entreprises et évaluateurs des produits

94 - Dans le système actuel, la production des données sur lesquelles s'appuient les agences pour évaluer la sécurité des produits est réalisée par les entreprises demandant une AMM (ou un numéro d'enregistrement), ou par des laboratoires qu'elles rémunèrent pour cette prestation<sup>302</sup>. De ce fait, la fiabilité des données ainsi produites est consubstantiellement discutable, ce qui ne serait pas le cas si elles étaient produites par des organismes institutionnellement indépendants de ces entreprises.

95 - C'est pourquoi la doctrine et certaines agences préconisent d'instituer une séparation organique afin de rompre les liens entre les entreprises et les organismes en charge de la réalisation des études sur les risques des produits<sup>303</sup>. Maryse Deguegue souligne, à cet égard, que « La question de l'indépendance de l'expertise en matière environnementale n'est pas [...] résolue de manière satisfaisante, dans la mesure où c'est toujours l'opérateur économique ou le porteur du projet qui doit démontrer l'absence de risques »<sup>304</sup>.

96 - Si une telle réforme semble indispensable pour assurer une sécurité environnementale et sanitaire optimale, une bonne information et une confiance du public, une barrière budgétaire lui fait cependant obstacle (a). Pour la franchir, le législateur pourrait s'inspirer du principe du Fonds national de la démocratie sanitaire (FNDS) (b).

---

<sup>302</sup> Dans le domaine pharmaceutique par exemple, la réalisation d'études cliniques est régulièrement sous-traitée, le plus souvent par des laboratoires membres de l'Association française des entreprises de la recherche clinique (AFCROs\*).

<sup>303</sup> AEE, *Late lessons from early warnings : science, precaution, innovation*, op. cit., p. 229 ; M. Hirsch, *Pour en finir avec les conflits d'intérêt*, op. cit. ; N. Holland, C. Robinson et R. Harbinson, *Conflicts on the menu. A decade of industry influence at the European Food Safety Authority (EFSA)*, op. cit., p. 37 ; M. Rodwin, « Institutional Corruption and the Pharmaceutical Policy », loc. cit. ; Citizens for Science in Pesticide Regulation et al., *Refonte de l'évaluation des risques liés aux pesticides, garantir un niveau plus élevé de protection face aux pesticides en Europe*, loc. cit.

<sup>304</sup> M. Deguegue, « Responsabilité sanitaire et responsabilité environnementale ». RDSS, 2019, §II.B.

*a. La barrière budgétaire à une réforme essentielle*

**97 -** *A priori*, l'institutionnalisation d'une séparation organique, entre les entreprises commercialisant les produits et les laboratoires en charge de réaliser les études portant sur les risques sanitaires et environnementaux qu'ils comportent, permettrait de résoudre les problèmes liés aux risques de sous-notification, de fraude, et plus globalement d'assurer la production d'informations fiables. Les modalités envisageables sont multiples : agréer un organisme privé certifiant les laboratoires menant les évaluations, créer une autorité publique indépendante contrôlant systématiquement les évaluateurs avec un pouvoir de sanction, confier la réalisation de ces évaluations à des laboratoires publics indépendants, etc. De nombreux scénarios peuvent être explorés.

**98 -** Néanmoins, une contrainte, jusqu'à aujourd'hui minorée, pèse sur tous : pour que les études sur les risques des produits soient aisément accessibles au public, il est nécessaire que les évaluateurs soient des organismes de droit public\* car, comme on le verra dans le titre suivant, un organisme de droit privé\* peut, d'un point de vue juridique, revendiquer des droits exclusifs sur les informations qu'il produit, mettant ainsi certaines demandes d'accès en échec.

**99 -** Il importe de relever que les entreprises produisent déjà, indépendamment des contraintes réglementaires, des informations environnementales et sanitaires sur leurs propres produits, notamment pour élaborer leurs stratégies commerciales. Aussi le système proposé risque-t-il, dans certains cas, de faire « doublon », les évaluateurs pouvant être amenés à réaliser des études déjà produites par les entreprises. Néanmoins, ce qui semble être un inconvénient comporte un avantage notable : cela permettrait de confronter les études publiques et privées et ainsi, dans un souci démocratique, d'introduire un débat contradictoire dans les évaluations.

**100 -** Reste la question de savoir comment financer ces évaluateurs publics. Un système de fonds a été proposé, lequel serait alimenté par les industriels mais géré par les autorités publiques (les agences ou une autorité *ad hoc* par exemple) permettant de financer des études réalisées par des laboratoires indépendants. Afin de renforcer



l'indépendance des acteurs gestionnaires du fonds à l'égard des industriels financeurs, des référents déontologues pourraient être mis en place, de manière analogue à ceux qui existent déjà dans la fonction publique<sup>305</sup>.

**101** - L'obstacle majeur à la mise en place d'un tel système est essentiellement de nature budgétaire : comment abonder ce fonds ? C'est d'ailleurs la raison pour laquelle cette idée n'a pas été retenue dans la proposition de règlement du Parlement européen du Conseil du 11 avril 2018 relatif à la transparence et à la pérennité de l'évaluation des risques de l'UE dans la chaîne alimentaire (proposition qui a abouti avec l'adoption du règlement (UE) 2019/1381 le 20 juin 2019<sup>306</sup>) :

« Les deniers publics ne devraient pas être utilisés pour commander des études onéreuses (coûtant de plusieurs milliers à plusieurs millions d'euros) qui permettront finalement à l'industrie de mettre un produit sur le marché »<sup>307</sup>.

À cet égard, comme l'avait également souligné le Conseil fédéral Suisse dans un rapport relatif aux « bases décisionnelles fiables pour thérapies médicamenteuses »<sup>308</sup>, il serait effectivement nécessaire de créer de nouvelles taxes. Dans cet objectif, considérant que les entreprises financent déjà ces études, il est possible d'évaluer leur charge totale – comme cela a été fait en matière de substances chimiques<sup>309</sup> – pour élaborer une taxe correspondant à ce montant, et libérer ainsi les entreprises de cette mission en contrepartie du paiement de la taxe.

---

<sup>305</sup> M. Rodwin, *Les conflits d'intérêts en médecine, France, États-Unis, Japon*. Paris : Presses de l'EHESP, 2014, pp. 294 et s. Voir par exemple : Arrêté du 29 octobre 2019 relatif à la création d'un référent déontologue à l'inspection générale de la justice (JORF n°0264 du 14 novembre 2019, texte n°5).

<sup>306</sup> Règlement (UE) 2019/1381 du 20 juin 2019, *op. cit.*

<sup>307</sup> Proposition de Règlement du Parlement européen du Conseil du 11 avril 2018 relatif à la transparence et à la pérennité de l'évaluation des risques de l'UE dans la chaîne alimentaire, modifiant le Règlement (CE) n°178/2002 [...], la Directive 2001/18/CE [...], le Règlement (CE) n°1829/2003 [...], le Règlement (CE) n°1831/2003 [...], le Règlement (CE) n°2065/2003 [...], le Règlement (CE) n°1935/2004 [...], le Règlement (CE) n°1331/2008 [...], le Règlement (CE) n°1107/2009 [...] et le Règlement (UE) 2015/2283 [...], p. 3.

<sup>308</sup> Conseil fédéral Suisse, *Rapport du Conseil fédéral donnant suite au postulat 14.4007 déposé le 14 novembre 2014 par la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national – Bases décisionnelles fiables pour les thérapies médicamenteuses*. Berne : Conseil fédéral, 2017, p. 12.

<sup>309</sup> Commission européenne, *Report on penalties applicable for infringement of the provisions of the REACH Regulation in the Member States – Final report, op. cit.*, p. 36.

**102** - Une telle réorganisation contribuerait à renforcer réellement la confiance du public non seulement dans la fiabilité de l'expertise mais encore dans la sécurité des produits sur le marché puisqu'elle permettrait de dissoudre le conflit d'intérêts institué. Un modèle de fonds similaire a été mis en place à partir de la taxe sur le tabac, en l'occurrence le Fonds national de la démocratie sanitaire (FNDS), lequel constitue un modèle intéressant bien que perfectible.

*b. Le Fonds national de la démocratie sanitaire (FNDS), une référence perfectible*

**103** - Institué par l'article 70 de la loi n°2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017, le FNDS, dont les ressources sont constituées d'une fraction égale à 0,11 % du produit du droit de consommation sur les tabacs<sup>310</sup>, finance principalement l'Union nationale des associations agréées d'usagers du système de santé (UNAASS). Cette Union a été mise en place par la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, ainsi que la formation de base dispensée aux représentants des usagers. Le FNDS a été confié à la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS), et son comité de pilotage est présidé par le secrétaire général des ministères chargés des affaires sociales. Ainsi, bien que le fonds soit abondé par une taxe supportée par l'industrie du tabac, la séparation organique entre cette dernière et l'autorité gestionnaire du fonds permet d'assurer que l'UNAASS qu'il finance ne subisse pas une influence de cette industrie liée à ce financement.

**104** - De manière analogue, une taxe spécifique pourrait être créée pour abonder un établissement public national à caractère administratif, ou même une autorité administrative indépendante, ou encore une agence européenne. Cette autorité publique serait chargée de financer les laboratoires qui mènent les études, lesquels devraient être contrôlés par des déontologues pour veiller à la prévention des conflits d'intérêts circonstanciés<sup>311</sup>. Ainsi, l'influence des entreprises sur les évaluateurs serait empêchée

---

<sup>310</sup> Art. L. 221-1-3 I du Code la sécurité sociale.

<sup>311</sup> Les référents déontologues mis en place par le Décret n°2017-519 du 10 avril 2017 relatif au référent déontologue dans la fonction publique (JORF n°0087 du 12 avril 2017, texte n°45) n'existent que dans les institutions dans lesquelles des fonctionnaires sont affectés (*cf.* art. 1 du même texte), néanmoins la mise

par la séparation organique qui permettrait d'assurer l'intégrité des données. En outre, produites par des organismes publics, ces données ne pourraient pas faire l'objet de droits exclusifs<sup>312</sup>, ce qui contribuerait à en garantir l'accessibilité.

**105** - Cependant, pour un système optimal, deux éléments supplémentaires doivent, selon nous, être considérés : d'une part, le financement n'est pas le seul moyen d'exercer une influence sur une autorité publique, aussi est-il nécessaire d'élaborer des dispositifs juridiques permettant de façonner des institutions réellement indépendantes en prenant appui sur les connaissances développées à propos des groupes de pression et de leur fonctionnement, notamment en sociologie et en sciences politiques<sup>313</sup>. Par exemple, il est possible d'instituer un comité de déontologie à condition toutefois de le doter des outils juridiques et des moyens humains nécessaires à la réalisation de ses missions. Tel ne fut pas le cas du Comité de déontologie de l'UNAASS qui, notamment pour ces raisons, a pris la décision de démissionner à l'unanimité le 24 septembre 2019<sup>314</sup>. D'autre part, la question de l'indépendance à l'égard des pouvoirs publics reste entière et doit être explorée car, comme l'illustre l'affaire de l'amiante, ces derniers peuvent également se rendre responsables de rétention d'informations clés.

---

en place d'un référent déontologue analogue à celui prévu par le décret pourrait être l'une des conditions d'agrément des laboratoires.

<sup>312</sup> *A contrario*, cf. *infra* (Partie II – Titre I – Chapitre 2 – Section 1 – §2 – B).

<sup>313</sup> OMS, *Tobacco Company Strategies to Undermine Tobacco Control Activities at the World Health Organization. Report of the Committee of Experts on Tobacco Industry Documents*. Genève : OMS, 2000, pp. 30 et s. ; O. Leclerc, « L'indépendance de l'expert ». In : K. Favro (dir.), *L'expertise : enjeux et pratiques*. Paris : Tec & Doc Lavoisier, 2009, pp.167-180 ; J. Lapousterle, *L'influence des groupes de pression sur l'élaboration des normes*. Paris : Dalloz, 2009, 412 p. ; S. Horel, *Intoxication*. Paris : La découverte, 2015, p. 28 ; S. Laurent, « Lobby ». In : E. Henry, C. Gilbert, J.-N. Jouzel et P. Marichalar (dir.), *Dictionnaire critique de l'expertise. Santé, travail, environnement*. Paris : Presses de Sciences Po, 2015, pp. 202-209 ; S. von Lewinski, « Les exceptions au droit d'auteur ». In : A. Bensamoun (dir.), *La réforme du droit d'auteur dans la société de l'information*. Paris : Mare & Martin, 2018, p. 145 ; D. Benamouzig et J. Cortinas Muñoz, « Les stratégies politiques des entreprises en santé publique : le cas de l'agroalimentaire en France ». *RFAS*, 2019, vol. 3, §3.

<sup>314</sup> J. Robillard, « Le comité de déontologie de France Assos Santé démissionne collectivement ». *Hospimedia*, 27 septembre 2019 ; APMnews, « Le comité de déontologie de France Assos Santé a démissionné ». Dépêche du 30 septembre 2019 ; J. Robillard, « La direction de l'Unaass note des "divergences d'analyses" avec son comité de déontologie ». *Hospimedia*, 2 octobre 2019 ; APMnews, « Le comité de déontologie démissionnaire de France Assos santé dénonce des décisions "inacceptables" du bureau ». Dépêche du 3 octobre 2019. Voir aussi à ce propos : Comité de déontologie de l'UNAASS, *Rapport d'activité 2017*. Paris : UNAASS, 2017, pp. 14-18 ; Comité de déontologie de l'UNAASS, *Rapport d'activité 2018-2019*. Paris : UNAASS, 2019, p. 15 ; C. Deyrieux, « L'activité du comité de déontologie de France Assos Santé croît malgré des sous-effectifs ». *Hospimedia*, 11 juin 2019.

**106 -** En somme, pour assurer une sécurité environnementale et sanitaire optimale, une bonne information et une confiance du public, il est indispensable de réformer le mode contemporain de gestion des risques. En effet, le risque de discrédit des informations à la base de l'expertise lui est consubstantiel, car la production de ces informations est confiée à l'industrie dont l'intérêt est de commercialiser ses produits. Afin de résoudre les problèmes suscités par un tel système, une séparation organique entre les entreprises souhaitant commercialiser un produit et le laboratoire en charge d'en réaliser l'évaluation des risques a été envisagée. Demeure la question budgétaire. À cet égard, le FNDS mis en place par la loi n°2016-1827 du 23 décembre 2016 constitue une référence dont peut s'inspirer le législateur mais qu'il doit dépasser s'il entend façonner des institutions réellement indépendantes.

\*  
\* \* \*

**107 -** En l'état actuel du droit positif, le fait de confier la production des informations sur la sécurité des médicaments, des OGM et des substances chimiques aux entreprises qui les commercialisent répond à une logique budgétaire bien compréhensible, mais la fiabilité des informations ainsi produites est inévitablement discutable. En effet, l'intégrité de ces dernières ne peut pas être totalement garantie compte tenu de la situation de conflit d'intérêts institué des entreprises. En conséquence, un tel système nuit à la confiance du public, et ce dans un contexte où la généralisation de la défiance à l'égard des institutions ébrèche progressivement les fondations de la démocratie<sup>315</sup>.

**108 -** Une solution décisive aux problèmes observés consiste à institutionnaliser une séparation organique entre les entreprises commercialisant les produits et leurs évaluateurs. Demeure la barrière budgétaire : comment financer ces évaluateurs ? À cet égard, un système de fonds abondé par les entreprises mais piloté par les pouvoirs publics a été proposé par le doctrine. En ce sens, le législateur pourrait s'inspirer du modèle du FNDS qui finance l'UNAASS, grâce à un pourcentage d'une taxe sur le tabac, tout en le perfectionnant par la même occasion pour en corriger les défauts constatés.

**109 -** À condition de fixer des taxes suffisamment élevées pour que les évaluations soient parfaitement réalisées, un tel système permettrait de garantir l'intégrité ainsi que l'accessibilité des données sur la sécurité des produits puisque, émanant d'une autorité indépendante et publique, ces dernières ne pourraient pas faire l'objet de droits exclusifs. À défaut d'une telle réforme, la partialité des informations produites est consubstantielle au mode contemporain de gestion des risques. C'est un premier problème institutionnel qui se conjugue avec un second, à savoir le périmètre limité de ces informations.

---

<sup>315</sup> P. Rosanvallon, *La Contre-Démocratie. La politique à l'âge de la défiance*, op. cit. ; D. Agacinski, *Expertise et démocratie – faire avec la défiance. Rapport de France stratégie*, op. cit.

## Chapitre 2 : Des informations partielles

**110** - Les évaluations des risques liés à un produit ne peuvent être exhaustives car il est impossible d'anticiper quels seront les effets chroniques de ce dernier après dix ou vingt ans d'utilisation<sup>316</sup>. Nul ne saurait prévoir avec certitude si la consommation quotidienne d'un maïs génétiquement modifié plusieurs années durant sera ou non toxique, ou si le mélange de trois, quatre, ou cinq substances chimiques est susceptible d'entraîner des effets cocktails<sup>317</sup>, sans de longues études menées sur ces questions. On doit l'admettre, il y a toujours une part d'incertitude au moment de la prise de décision qui, dès lors, ne peut garantir une sécurité absolue. Autrement dit, la preuve de l'innocuité, ou du « risque zéro », reste une fiction<sup>318</sup>.

**111** - Néanmoins, pour « protéger la santé humaine et l'environnement »<sup>319</sup>, l'obligation qui incombe aux autorités publiques est de connaître un maximum d'informations utiles sur un produit avant de décider d'autoriser ou non sa commercialisation assortie d'éventuelles restrictions. Pour atteindre cet objectif, le dispositif mis en place s'appuie sur l'énoncé d'exigences réglementaires. Mais ce faisant, les informations à partir desquelles les autorités publiques évaluent les risques d'un produit, qui sont aussi celles visées par les droits d'accès du public, sont doublement bornées.

---

<sup>316</sup> D. Tabuteau, « La décision en santé », *op. cit.* ; P. Schilliger, « Vive les normes pour soigner, mais ... ». *JDSAM*, 2015, n°12, pp. 28-29.

<sup>317</sup> Commission européenne, *Les effets combinés des produits chimiques - Mélanges chimiques*, COM(2012) 252 final. Bruxelles : 2012, 11 p.

<sup>318</sup> X. Guilhou et P. Lagadec, *La fin du risque zéro*, 3<sup>ème</sup> édition. Paris : Organisation, 2002, 336 p. ; B. Chevassus-au-Louis, « L'expert, le décideur et le citoyen ». In : *L'analyse des risques. L'expert, le décideur et le citoyen*. Paris : Quæ, 2007, p. 37. ; P. Hautman, *Risque zéro*. Toulouse : Milan, 2008, 294 p. ; P. Peretti-Watel, *La société du risque*. Paris : La Découverte, 2010, p. 17 ; A. Dauphiné et D. Provitolo (dir.), *Risques et catastrophes. Observer, spatialiser, comprendre, gérer*, 2<sup>ème</sup> édition. Paris : Armand Colin, 2013, pp. 289-290 ; H. Tanghe et G. Paul-Olivier, « L'enjeu de l'anonymisation à l'heure du big data ». *RFAS*, 2017, n°4, pp. 87-89 ; P. Lascoumes, « Chapitre premier. L'environnement, une nouvelle mission pour l'État ». In : *Action publique et environnement*. Paris : PUF, 2018, p. 18.

<sup>319</sup> Art. 1 de la Directive 2001/18/CE du 12 mars 2001, *op. cit.* ; art. 168 du TFUE du 13 décembre 2007 ; art. 1 du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.*

112 - D'une part, ce système privilégie le produit de ce que le courant nord-américain des *science and technology studies* appelle les « sciences réglementaires »<sup>320</sup> plutôt que des « connaissances académiques »<sup>321</sup> (section 1). D'autre part, les informations issues des sciences réglementaires sont circonscrites selon les types de produits, incitant les entreprises à jouer sur les qualifications juridiques\* lorsque c'est possible pour limiter la (coûteuse) production d'informations (section 2).

### **Section 1 : Des informations limitées au produit des « sciences réglementaires » plutôt que des « connaissances académiques »**

113 - Afin d'indiquer aux entreprises les informations qu'elles doivent renseigner, les législations définissent les exigences et les protocoles à respecter selon les produits. Par exemple pour les OGM, l'annexe III de la directive 2001/18/CE égrène une longue liste d'informations que les entreprises demandant l'AMM sont tenues de fournir, notamment sur les effets toxiques, allergisants, ou encore sur les interactions avec l'environnement.

114 - On est au cœur de ce que la juriste américaine Sheila Jasanoff dénomme les sciences réglementaires<sup>322</sup>, lesquelles ont été plus récemment définies par Olivier Borraz et David Demortain comme « un ensemble d'activités scientifiques d'évaluation qui participe de la prise de mesures juridiques visant à encadrer activités et produits industriels (autorisation, retrait, fixation de seuils de présence ou d'exposition, étiquetage de médicaments, de produits cosmétiques, de certains aliments ou produits

---

<sup>320</sup> S. Jasanoff, *The Fifth Branch : Science Advisers As Policymakers*. Cambridge : HUP, 1990, p. 229 ; R. Barbier, J. Riaux et O. Barreteau, « Sciences réglementaire et démocratie technique. Réflexion à partir de la gestion des pénuries d'eau ». *Natures sciences sociétés*, 2010, vol. 18, n°1, pp. 14-23 ; S. Jasanoff et O. Leclerc, *Le droit et la science en action*. Paris : Dalloz, 2013, p. 49 ; D. Demortain, « L'étude Séralini et ce qu'elle nous apprend sur la toxicologie réglementaire ». *Natures sciences sociétés*, 2013, vol. 21, n°1, pp. 84-87 ; O. Borraz et D. Demortain, « Science réglementaire ». In : E. Henry, C. Gilbert, J.-N. Jouzel et P. Marichalar (dir.), *Dictionnaire critique de l'expertise. Santé, travail, environnement*. Paris : Presses de Sciences Po, 2015, p. 279 ; M. Camadro *et al.*, « Science réglementaire en santé publique : de quoi parle-t-on ? ». *Santé Publique*, 2018, vol. 30, n°2, pp. 187-196.

<sup>321</sup> Concepts définis *infra*.

<sup>322</sup> S. Jasanoff, *The Fifth Branch : Science Advisers As Policymakers*, *loc. cit.*

chimiques, etc.) » dont les critères comme les procédures « sont formalisés dans des textes réglementaires, des lignes directrices ou des conventions professionnelles »<sup>323</sup>.

**115** - Ces sciences réglementaires se distinguent des recherches académiques<sup>324</sup>, ce qui n'est pas sans conséquences du point de vue des droits d'accès (§1). Il en résulte deux ensembles d'informations, or les conclusions de l'un peuvent diverger de celles de l'autre. Autrement dit, évaluation<sup>[PE]</sup> et évaluation<sup>[PS]</sup> n'aboutissent pas nécessairement au même résultat, comme l'illustre le cas du maïs Zea lays L. lignée NK603 sur lequel on s'arrêtera un instant (§2).

### ***§ 1. La distinction entre sciences réglementaires et sciences académiques au prisme des droits d'accès***

**116** - La typologie mise en évidence par la doctrine entre les sciences réglementaires et les recherches académiques (A) n'est pas sans conséquences du point de vue de l'accessibilité des données. Alors que les informations issues de la première catégorie sont pour en principe accessibles sur le fondement des droits d'accès du public aux informations (environnementales, administratives ou connues des institutions européennes), celles provenant de la seconde ne relèvent pas nécessairement de l'un de ces régimes (B).

---

<sup>323</sup> O. Borraz et D. Demortain, « Science réglementaire ». In : E. Henry, C. Gilbert, J.-N. Jouzel et P. Marichalar (dir.), *Dictionnaire critique de l'expertise. Santé, travail, environnement*. Paris : Presses de Sciences Po, 2015, p. 279. Voir aussi : S. Jasanoff et O. Leclerc, *Le droit et la science en action*, *loc. cit.* ; R. Barbier, J. Riaux et O. Barreteau, « Sciences réglementaire et démocratie technique. Réflexion à partir de la gestion des pénuries d'eau », *loc. cit.* ; D. Demortain, « L'étude Séralini et ce qu'elle nous apprend sur la toxicologie réglementaire », *loc. cit.* ; M. Camadro *et al.*, « Science réglementaire en santé publique : de quoi parle-t-on ? », *loc. cit.*

<sup>324</sup> S. Jasanoff, *The Fifth Branch : Science Advisers As Policymakers*, *loc. cit.* ; M. Dulong de Rosnay, « From free culture to open data: technical requirements for open access ». In : D. Bourcier, P. Casanovas, M. Dulong de Rosnay et C. Maracke (dir.), *Intelligent Multimedia. Sharing Creative Works in a Digital World*. Florence : European Press Academic Publishing, 2012, pp. 47-66.



## A. Une typologie mise en évidence par la doctrine

**117** - La distinction entre les deux types de « sciences », entendues ici comme tout « ensemble de connaissances systématisées se rapportant à un même domaine »<sup>325</sup>, qui ne figure dans aucune législation, résulte d'une typologie proposée par les auteurs. Les sciences réglementaires englobent notamment les informations produites par les entreprises pour évaluer les risques liés à l'utilisation de leur produit en vue de permettre leur commercialisation<sup>326</sup>. Parce qu'il s'agit d'informations transmises aux autorités publiques dans cet objectif, elles entrent dans le champ d'application des droits d'accès, lesquels sont limités aux informations produites ou reçues par ces autorités<sup>327</sup>.

**118** - Les « connaissances »<sup>328</sup> sont, quant à elles, liées à l'activité de « recherche académique », qui désigne l'ensemble des activités intellectuelles et travaux ayant pour objet l'accroissement des connaissances nouvelles en vue de « leur valorisation au service de la société »<sup>329</sup>. Elles ne relèvent pas des règles d'accès aux informations détenues par les autorités publiques, mais sont régies à la fois par le Code de l'éducation et celui de la recherche<sup>330</sup>. Ce sont les principes au fondement de la recherche publique qui s'appliquent : « développement et progrès de la recherche dans tous les domaines de la connaissance », « valorisation des résultats de la recherche au service de la société », « partage et diffusion des connaissances scientifiques en donnant priorité aux formats libres d'accès »<sup>331</sup>, « organisation de l'accès libre aux données scientifiques »<sup>332</sup>.

---

<sup>325</sup> Cf. CNRTL : <<https://www.cnrtl.fr/>> => “portail lexical” => “lexicographie” => “science”.

<sup>326</sup> S. Jasanoff, *The Fifth Branch : Science Advisers As Policymakers*, loc. cit. ; R. Barbier, J. Riaux et O. Barreteau, « Sciences réglementaire et démocratie technique. Réflexion à partir de la gestion des pénuries d'eau », *op. cit.* ; D. Demortain, « L'étude Séralini et ce qu'elle nous apprend sur la toxicologie réglementaire », *op. cit.* ; M. Camadro *et al.*, « Science réglementaire en santé publique : de quoi parle-t-on ? », *op. cit.* ; S. Foucart, *La fabrique du mensonge. Comment les industriels manipulent la science et nous mettent en danger*. Mayenne : Denoël, 2013, p. 197.

<sup>327</sup> Voir pour les autorités publiques françaises : arts L. 300-2 et L. 311-1 du CRPA ; voir pour les autorités publiques de l'UE : art. 2 al. 3 du Règlement (CE) n°1049/2001 du 30 mai 2001, *op. cit.*

<sup>328</sup> Arts L. 951-1, L. 952-3 2° et 3° du Code de l'éducation ; arts L. 111-1 a), b), c) et L. 112-2 du Code de la recherche.

<sup>329</sup> Art. L. 111-6 du Code de la recherche.

<sup>330</sup> Arts L. 951-1, L. 952-2-1, L. 952-3 du Code de l'éducation et arts L. 111-1, L. 111-15, L. 111-16 et L. 112-2 du Code de la recherche.

<sup>331</sup> Art. L. 112-1 a), b), c) et d) du Code de la recherche.

<sup>332</sup> Art. L. 112-1 e) du Code de la recherche.

**119** - Ces « connaissances » (ou selon une autre expression « les résultats de la recherche »<sup>333</sup>) sont diffusées par le biais d'articles scientifiques, en principe libre d'accès. Ce principe a cependant été fragilisé non seulement par le poids de certaines maisons d'édition essentiellement anglo-saxonnes dont l'objectif est de s'assurer la maîtrise des publications<sup>334</sup>, mais encore par le développement des contrats entre entreprises privées et organismes publics qui, lorsqu'ils impliquent l'application du droit privé, peuvent entraîner des droits exclusifs sur les informations qui en résultent. Aussi la distinction entre sciences réglementaires et recherches académiques n'est-elle pas sans conséquences du point de vue des droits d'accès du public à l'information.

## B. Les incidences sur les droits d'accès

**120** - À la différence des informations produites par les sciences réglementaires qui, parce qu'elles sont détenues par les autorités, sont en principe accessibles sur le fondement des régimes d'accès aux informations, les données issues des recherches académiques dépendent des règles propres à la recherche. Même si leur accessibilité a été facilitée en France par la loi du 7 octobre 2016 pour une République numérique, l'accès aux informations issues des recherches académiques demeure, constat contre intuitif, partiel et conditionné.

**121** - Certes, la loi du 7 octobre 2016 pour une République numérique<sup>335</sup> a prévu que les données qui « ne sont pas protégées par un droit spécifique ou une réglementation particulière » et les écrits scientifiques issus « d'une activité de recherche financée au moins pour moitié par des dotations de l'État, des collectivités territoriales, des établissements publics, des subventions d'agences ou par des fonds de l'Union européenne » peuvent être librement rendus publics par les chercheurs qui les ont produits<sup>336</sup>.

---

<sup>333</sup> Art. L. 112-6 du Code de la recherche.

<sup>334</sup> Comité d'éthique au CNRS, 29 juin 2012, *Avis sur le libre accès aux publications scientifiques (« open access »)*, 7 p.

<sup>335</sup> Art. 30 de la Loi n°2016-1321 du 7 octobre 2016 pour une République numérique (JORF n°0235 du 8 octobre 2016, texte n°1).

<sup>336</sup> Art. L. 533-4 du Code de la recherche.

122 - Pour autant, les recherches financées par les entreprises, par exemple sur les effets cancérigènes d'un produit, sont exclues du champ des régimes d'accès<sup>337</sup>. Tout dépend de l'accord de l'auteur, ce dernier n'étant pas tenu de publier ses travaux. En définitive, selon qu'elles sont issues des recherches académiques ou des sciences réglementaires, les informations n'entrent donc pas toujours dans le champ des droits d'accès aux informations ; l'étendue des informations ainsi accessibles est donc limitée. Par ailleurs, les sciences réglementaires et les recherches académiques peuvent diverger dans leurs conclusions à propos des risques liés à l'utilisation d'un produit, comme l'illustre le cas du maïs génétiquement modifié *Zea lays L.* lignée NK603.

## § 2. Le cas du maïs *Zea lays L.* lignée NK603

123 - Que se passe-t-il dans le cas où une évaluation<sup>[PE]</sup> conclut à l'innocuité d'un produit alors qu'une évaluation<sup>[PS]</sup> observe le contraire ? La question s'est notamment posée à propos de certaines études de toxicité relatives aux OGM. Avant la commercialisation, ces études sont réalisées en vue d'identifier les risques que les OGM pourraient comporter pour la santé humaine ou l'environnement<sup>338</sup>, il s'agit donc de science réglementaire. À l'aide de documents guide, l'AESA a précisé les méthodes à mettre en œuvre. Cette dernière a indiqué la réalisation d'études de toxicité subchronique de 90 jours sur des rongeurs en s'inspirant des protocoles d'évaluation<sup>[PE]</sup> utilisés pour les substances chimiques<sup>339</sup>, mais la fiabilité de ces protocoles a été remise en cause par une publication scientifique (A) dans une affaire qui a, par ailleurs, mis la lumière sur la

---

<sup>337</sup> J. Lexchin, L. A. Bero, B. Djulbegovic, O. Clark, « Pharmaceutical Industry Sponsorship and Research Outcome and Quality : Systematic Review ». *BMJ*, 2003, n°326, pp. 1167-1170 ; K. Rising, P. Bacchetti, L. Bero, « Reporting Bias in Drug Trials Submitted to the Food and Drug Administration : Review of Publication and Presentation ». *PLoS Medicine*, 2008, vol. 5, n°11, p. 217 ; G. Schott, H. Pacht, U. Limbach *et al.*, « The Financing of Drug Trials by Pharmaceutical Companies and its Consequences. Part 1 : a qualitative, systematic review of the literature on possible influences on the findings, protocols, and quality of drug trials ». *op. cit.*, pp. 279-285 ; G. Schott, H. Pacht, U. Limbach *et al.*, « The Financing of Drug Trials by Pharmaceutical Companies and its Consequences. Part 2 : A Qualitative, Systematic Review of the Literature on Possible Influences on Authorship, Access to Trial Data, and Trial Registration and Publication », *op. cit.*, pp. 295-301 ; L. Maxim et G. Arnold, « Comment les conflits d'intérêts peuvent influencer la recherche et l'expertise », *op. cit.*

<sup>338</sup> Cf. annexe III de la Directive 2001/18/CE du 12 mars 2001, *op. cit.*

<sup>339</sup> AESA, « Guidance document of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed ». *The EFSA Journal*, 2006, n°99, pp. 1-100 ; AESA, « Draft Updated Guidance document for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed ». *The EFSA Journal*, 2008, n°727, pp. 1-135 ; OCDE, *Ligne directrice de l'OCDE 408 pour les essais de produits chimiques. Étude de toxicité orale à dose répétée pendant 90 jours sur les rongeurs*. Paris : Les éditions de l'OCDE, 2018, 16 p.

quadrature du cercle de l'accès aux informations environnementales et sanitaires : l'accès aux données brutes<sup>340</sup> (B).

#### A. La controverse sur les limites des sciences réglementaires

**124 -** Dans cette affaire, dite « Séralini », du nom du biologiste qui dirigeait l'équipe de recherche dont les travaux constituent le point de départ de la controverse\*, une publication a mis en cause les protocoles d'évaluation<sup>[PE]</sup> en vue de la mise sur le marché d'un OGM (en l'occurrence le maïs génétiquement modifié *Zea mays* L. lignée NK603) en affirmant que s'ils permettent d'évaluer leur toxicité aiguë (avec des études de 90 jours), ils ne disent cependant rien de leur toxicité chronique. Cette publication, vivement contestée, a entraîné une controverse à propos des limites des données contenues dans les dossiers d'AMM<sup>341</sup>.

**125 -** L'AMM de l'OGM concerné date de 2004<sup>342</sup> ; pour l'obtenir, l'entreprise à l'origine de la demande a réalisé des études de toxicité conformes aux exigences réglementaires, et donc d'une durée de 90 jours<sup>343</sup>. Huit ans après, le 19 septembre 2012, un article présentant les résultats d'une étude portant sur la toxicité à long terme d'un herbicide et du maïs génétiquement modifié en cause a été publié dans la revue *Food and chemical toxicology*<sup>344</sup>. L'une des particularités de cette étude tenait à sa durée : alors que la toxicité de l'OGM avait été évaluée par l'entreprise demandant l'AMM sur une durée de 90 jours en vue de la demande d'AMM, l'article faisait état, quant à lui, d'une évaluation<sup>[PS]</sup> étalée sur une durée de deux ans. Selon ses auteurs, les

---

<sup>340</sup> Les données brutes, telles qu'elles sont définies ultérieurement, désignent les données en dehors de toute base de données, soit qu'elles en aient été extraites, soit qu'elles n'aient pas été organisées ainsi (cf. *infra* [Partie II – Titre I – Chapitre 2 – Section 1 – §1]).

<sup>341</sup> M. Deguergue, « Peut-on parler sereinement des OGM aujourd'hui ? », *op. cit.*, p. 7.

<sup>342</sup> Décision 2004/643/CE de la Commission du 19 juillet 2004 concernant la mise sur le marché, conformément à la Directive 2001/18/CE [...], d'un maïs génétiquement modifié (*Zea mays* L. lignée NK603) pour améliorer sa tolérance au glyphosate [notifiée sous le numéro C(2004) 2761] (JO L 295 du 18 septembre 2004, pp. 35-37) ; Décision d'exécution (UE) 2015/684 de la Commission du 24 avril 2015 autorisant la mise sur le marché du maïs génétiquement modifié NK603 (MON-ØØ6Ø3-6) et renouvelant l'autorisation des produits de maïs NK603 (MON-ØØ6Ø3-6) existants, en application du Règlement (CE) n°1829/2003 [...] [notifiée sous le numéro C(2015) 2753] (JO L 112 du 30 avril 2015, pp. 6-10).

<sup>343</sup> Directive 2001/18/CE du 12 mars 2001, *op. cit.*

<sup>344</sup> G.-E. Séralini *et al.*, « Retracted: long-term toxicity of a Roundup herbicide and a Roundup-tolerant genetically modified maize ». *Food and Chemical Toxicology*, 2012, vol. 50, pp. 4221-4231.

résultats ont permis de conclure à la toxicité chronique de l'OGM<sup>345</sup>, et donc impliquent, de manière plus générale, « que des tests de toxicité à long-terme (2 ans) doivent être réalisés pour évaluer minutieusement les effets sur la santé de la consommation d'aliments génétiquement modifiés »<sup>346</sup>. La pertinence scientifique de cette étude fut, cependant, largement remise en cause, notamment par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES\*), le Haut conseil des biotechnologies (HCB) ainsi que l'AESA<sup>347</sup>. C'est pourquoi l'article fut d'abord rétracté, bien que republié en suivant dans *Environmental Sciences Europe*<sup>348</sup>.

**126 -** Au-delà du contenu de l'article, il a par ailleurs été souligné que la réalisation systématique d'études plus longues pour l'obtention de l'AMM impliquerait un coût supplémentaire et ralentirait considérablement la commercialisation des OGM. Aussi, une telle évolution n'est pas souhaitable selon les entreprises et ce, d'autant plus que, la course aux informations peut être sans limites : si l'OGM évalué ne présente pas d'effets toxiques sur une durée de deux ans, comment savoir s'il n'en présentera pas sur une durée de dix ans ? Vingt ans ? En outre, même s'il est démontré que le produit seul ne présente pas d'effets toxiques, qu'en est-il des « effets cocktail » s'il est consommé en synergie avec d'autres produits<sup>349</sup> ? À cet égard, il a notamment été proposé d'imaginer des systèmes de suivi post-autorisation<sup>350</sup>. Cette option n'a pas été retenue, vraisemblablement en raison de son coût.

---

<sup>345</sup> G.-E. Séralini *et al.*, « Answers to critics : Why there is a long term toxicity due to a Roundup-tolerant genetically modified maize and to a Roundup herbicide ». *Food and Chemical Toxicology*, 2012, vol. 53, pp. 476-483.

<sup>346</sup> Cf. <<https://www.criigen.org/>> => “Nos travaux” => “Etude In-Vivo” => “Etude In Vivo fr” => “Etude republiée : Toxicité chronique de l'herbicide Roundup et d'un maïs génétiquement modifié tolérant le Roundup”.

<sup>347</sup> ANSES, 19 octobre 2012, *Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à l'analyse de l'étude de Séralini et al. (2012) “Long term toxicity of a Roundup herbicide and a Roundup-tolerant genetically modified maize”*, saisine n°2012-SA-0227, 51 p. ; HCB, 19 octobre 2012, *Avis du Comité scientifique en réponse à la saisine du 24 septembre 2012 relative à l'article de Séralini et al. (Food and Chemical Toxicology, 2012)*, 37 p. ; AESA, « Final review of the Séralini *et al.* (2012a) publication on a 2-year rodent feeding study with glyphosate formulations and GM maize NK603 as published online on 19 September 2012 in Food and Chemical Toxicology ». *The EFSA Journal*, 2012, vol. 10, n°11, pp. 2986-2996.

<sup>348</sup> G.-E. Séralini *et al.*, « Republished: long-term toxicity of a Roundup herbicide and a Roundup-tolerant genetically modified maize ». *Environmental Sciences Europe*, 2014, vol. 26, n°14.

<sup>349</sup> D. Demortain, « L'étude Séralini et ce qu'elle nous apprend sur la toxicologie réglementaire », *op. cit.*

<sup>350</sup> Citizens for Science in Pesticide Regulation *et al.*, *Refonte de l'évaluation des risques liés aux pesticides, garantir un niveau plus élevé de protection face aux pesticides en Europe*, *op. cit.*, p. 19.

**127** - En somme, trois éléments ressortent de l'affaire Séralini. Tout d'abord, les agences sont d'accord sur le fait que la publication scientifique qui en est à l'origine est contestable sur le fond, et que rien ne permet d'affirmer aujourd'hui que la consommation de l'OGM en cause comporte des effets cancérigènes. Cependant, la controverse entraînée par cette publication met au jour le manque d'étude sur les effets chroniques des OGM. Enfin, les débats relatifs à la pertinence scientifique de l'étude ont mis en exergue le caractère central de l'accès aux « données brutes »<sup>351</sup> pour la fiabilité de l'expertise.

## B. L'accès aux données brutes : la quadrature du cercle

**128** - Parce que la connaissance de ces données brutes est indispensable tant pour élaborer des contre-expertises que pour vérifier la fiabilité d'une étude<sup>352</sup>, de plus en plus d'associations, d'ONG ou encore de chercheurs en revendiquent l'accès<sup>353</sup>. La commercialisation de certains produits a d'ailleurs été suspendue, on l'a vu, en raison du « non-respect de l'intégrité des données », créant « un doute certain sur la fiabilité des données soumises aux autorités nationales compétentes »<sup>354</sup>.

**129** - Pour autant, ni la directive 2001/83/CE relative aux médicaments<sup>355</sup>, ni le règlement (CE) n°1907/2006 relatif aux substances chimiques<sup>356</sup>, n'ont prévu d'accès systématique aux données brutes des évaluations<sup>[PE]</sup>, comme on le verra<sup>357</sup>. Les textes se

---

<sup>351</sup> Les données « brutes », telles qu'elles sont définies ultérieurement, désignent les données en dehors de toute base de données, soit qu'elles en aient été extraites, soit qu'elles n'aient pas été organisées ainsi (cf. *infra* [Partie II – Titre I – Chapitre 2 – Section 1 – §1]).

<sup>352</sup> M. Dulong de Rosnay et L. Maxim, « L'ineffectivité du droit d'accès à l'information environnementale sur les risques chimiques », *op. cit.*, p. 151 ; H. This, « La question de la reproductibilité des expériences scientifiques ». *N3AF*, 2017, pp. 1-8 ; M. R. Munafo, B. A. Nosek, D. V. M. Bishop, *et al.*, « A manifesto for reproducible science ». *Nature Human Behaviour*, 2017, vol. 1, n°21.

<sup>353</sup> M. Dulong de Rosnay et L. Maxim, « L'ineffectivité du droit d'accès à l'information environnementale sur les risques chimiques », *op. cit.* ; C. Noiville et M. Rémondet, « Jusqu'où doit aller la transparence de l'expertise scientifique ? La question de l'accès aux "données brutes" des industriels », *op. cit.*

<sup>354</sup> ANSM, 25 avril 2017, *Décision portant suspension de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité : Hydroxyzine Zentiva 25mg, comprimé pelliculé sécable*, *op. cit.* ; ANSM, 8 juillet 2016, *Décision portant suspension de l'autorisation de mise sur le marché des spécialités : Ebastine Zentiva 10mg, comprimé pelliculé, Ebastine Zentiva 10mg, comprimé orodispersible*, *op. cit.*

<sup>355</sup> Art. 8.3 i) de la Directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001, *op. cit.*

<sup>356</sup> Art. 10 a) vi) et vii) du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.*

<sup>357</sup> Cf. *infra* (Partie II – Titre I – Chapitre 2 – Section 1 – §2 – A).

limitent à l'exigence de transmission des « résumés » ou des « résultats » des études<sup>358</sup>. En matière d'OGM, l'affaire Séralini a été suivie d'une évolution réglementaire majeure sur ce point. Les auteurs de la publication à l'origine de la controverse ont accepté de communiquer leurs propres données brutes à condition que les entreprises communiquent, en retour, les données brutes de leurs évaluations<sup>[PE] 359</sup>. Suite à quoi le règlement d'exécution (UE) n°503/2013 de la Commission du 3 avril 2013 relatif aux demandes d'autorisation de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux génétiquement modifiés a prévu dans son préambule que : « la garantie d'études de qualité étayées de manière transparente impose que celles-ci soient réalisées sur la base de systèmes d'assurance de la qualité appropriés et que les données brutes soient fournies dans tous les cas et sous une forme électronique adéquate »<sup>360</sup>.

**130** - Mis à part le cas des OGM, l'accès aux données brutes des évaluations<sup>[PE]</sup> demeure délicat, et ce d'autant plus que ces données peuvent être, dans certains cas, protégées, comme on le verra, en application des règles relatives aux secrets d'affaires<sup>361</sup>. En effet, la qualification d'une information dépend, notamment, de qui la produit. En conséquence, les décideurs politiques font face au dilemme suivant : confier la charge des évaluations<sup>[PE]</sup> à l'industrie est la solution la moins onéreuse pour les autorités, mais cela permet aux entreprises de revendiquer des droits exclusifs sur les données brutes qui en émanent, et donc de faire obstacle à l'accès du public, qui est un impératif démocratique. Et *vice-versa*. Assurer la réalisation d'évaluations<sup>[PA]</sup> est alors la solution la plus onéreuse pour les autorités, mais aussi la plus favorable à la démocratie environnementale et sanitaire puisqu'elle permet d'assurer l'accessibilité des données ainsi produites. Concilier recherche de compétitivité et impératifs démocratiques, telle est la quadrature du cercle du mode contemporain de gestion des risques.

---

<sup>358</sup> Art. 10 a) vi) et vii) du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.* ; Annexe III de la Directive 2001/18/CE du 12 mars 2001, *op. cit.* ; Art. 8.3 i) de la Directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001, *op. cit.*

<sup>359</sup> SFdS, « Les conséquences de l'affaire Séralini – Entretien avec Christian Vélot et Christophe Morvan ». *Statistiques et société*, 2013, vol. 1, n°1, pp. 17-21.

<sup>360</sup> §15 du préambule du Règlement d'exécution (UE) n°503/2013 du 3 avril 2013, *op. cit.*

<sup>361</sup> *Cf. infra* (Partie II – Titre I – Chapitre 2 – Section 1 – §2 – B).

**131** - Pour conclure, les informations accessibles au public sur le fondement des droits d'accès sont limitées par le champ d'application de ces droits, essentiellement bornés aux informations produites ou reçues par les autorités publiques<sup>362</sup>. Tel n'est pas le cas des connaissances académiques qui sont produites dans d'autres arènes et régies par d'autres règles. L'affaire du maïs génétiquement modifié Zea lays L. lignée NK603 illustre ces limites et conduit, par ailleurs, à mettre la focale sur l'accès aux données brutes compte tenu de leurs enjeux pour la fiabilité de l'expertise (point qui sera approfondi *infra*<sup>363</sup>). La controverse est généralisable au-delà du domaine des OGM, comme l'a encore confirmé le désaccord entre le Centre international de recherche sur le cancer, affirmant l'existence de risques sanitaires liés au glyphosate en s'appuyant sur des recherches académiques, et les agences d'expertise qui ont longtemps défendu le contraire en s'appuyant sur les données issues des sciences réglementaires<sup>364</sup>. En 2017, l'approbation de cette substance active a d'ailleurs été renouvelée pour cinq ans par la Commission<sup>365</sup>, tandis que l'ANSES a annoncé le 9 décembre 2019 que :

« Sans attendre la fin du processus en cours, l'Agence a notifié le retrait des autorisations de 36 produits à base de glyphosate et le refus d'autoriser 4 nouveaux produits, les données fournies par les industriels ne permettant pas de statuer sur leur éventuelle génotoxicité. Ces produits représentaient en 2018 près des trois quarts des tonnages de produits à base de glyphosate vendus en France, pour des usages agricoles et non agricoles »<sup>366</sup>.

De surcroît, il se trouve que, les exigences des sciences réglementaires étant fonction du régime juridique applicable aux produits en question, elles varient largement, faisant de leur qualification juridique un enjeu essentiel, stratégique pour les entreprises mais aussi pour le public.

---

<sup>362</sup> Voir par exemple : art. 4 de la Convention d'Aarhus du 25 juin 1998.

<sup>363</sup> Cf. *infra* (Partie II – Titre I – Chapitre 2 – Section 1 – §2).

<sup>364</sup> Voir à ce propos : TA de Lyon, 15 janvier 2019, req. n°1704067, J. M. Pastor, « Le tribunal administratif de Lyon interdit un désherbant contenant du glyphosate ». *AJDA*, 2019, pp. 79-80 ; A. Paradeise, « Le droit de l'environnement face à l'incertitude scientifique ». *Revue juridique des étudiants de la Sorbonne*, 2019, vol. 2, n°2, p. 91. Voir aussi : Court for the State of California for the County of San Francisco, August 10, 2018, *Dewayne Johnson c. Monsanto*, case n°3 : 16-cv-01244.

<sup>365</sup> Règlement d'exécution (UE) 2017/2324 de la Commission du 12 décembre 2017 renouvelant l'approbation de la substance active « glyphosate » conformément au règlement (CE) n°1107/2009 [...] (JO L 333/10 du 15 décembre 2017, pp. 10-16).

<sup>366</sup> ANSES, « L'ANSES annonce le retrait de 36 produits à base de glyphosate », 9 décembre 2019.



## **Section 2 : Des informations circonscrites selon la qualification juridique du produit**

**132** - Selon la nature des risques associés aux différents types de produits, certains étant considérés comme plus dangereux que d'autres, les exigences en termes d'informations environnementales et sanitaires varient considérablement d'un régime juridique à l'autre. Or, si la qualification est dans la plupart des cas évidente – tel maïs Bt est un OGM, tel inhibiteur d'hormone est un médicament – il arrive que certains produits soient à la frontière de plusieurs régimes. Par exemple, un substitut dermique d'origine humaine destiné à remplacer la peau lésée ou malade est-il un dispositif médical<sup>367</sup> ou un médicament<sup>368</sup> ? Un shampoing antipelliculaire un médicament<sup>369</sup> ou un cosmétique<sup>370</sup> ? Une solution hydro-alcoolique un cosmétique ou un biocide<sup>371</sup> ? Un produit détartrant et désinfectant un biocide ou un détergent<sup>372</sup> ? Fondamental, le choix entre un statut juridique et un autre n'est pas neutre car il délimite le niveau d'exigence des évaluations<sup>[PE]</sup> et, par voie de conséquence, le périmètre de l'information du public. Ainsi les frontières entre les régimes deviennent-elles des « zones grises stratégiques » (§1), et le phénomène s'accroît avec la diversification des catégories juridiques ; en effet, les difficultés de qualification vont croissant, comme l'illustrent quelques cas concrets que nous étudierons (§2).

---

<sup>367</sup> Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux [...] (JO L 117 du 5 mai 2017, pp. 1-175).

<sup>368</sup> M. Casado, « Les produits frontière : réflexion autour de l'attribution d'un statut réglementaire ». Thèse de doctorat en pharmacologie. Grenoble : Université Joseph Fourier, 2012, pp. 63 et s.

<sup>369</sup> Directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001, *op. cit.*

<sup>370</sup> Règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques (JO L 342 du 22 décembre 2009, pp. 59-209) ; Règlement (UE) 2019/831 de la Commission du 22 mai 2019 modifiant les annexes II, III et V du règlement (CE) n°1223/2009 [...] (JO L 137 du 23 mai 2019, pp. 29-63). Voir sur cet exemple : FDA, *Is It a Cosmetic, a Drug, or Both ? (Or Is It Soap ?)*. États-Unis : 2012, 6 p.

<sup>371</sup> Règlement (UE) n°528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides (JO L 167 du 27 juin 2012, pp. 1-123). Voir sur cet exemple : H. Garnier, « Les produits hydro-alcooliques : de l'hôpital au grand public, synthèse des informations à l'usage du pharmacien ». Thèse de doctorat en pharmacologie. Grenoble : Université Joseph Fourier, 2010, pp. 18 et s.

<sup>372</sup> Règlement (CE) n°648/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relatif aux détergents (JO L 104 du 8 avril 2004, p. 1-35).

## § 1. Les frontières entre régimes : des « zones grises stratégiques »

**133** - Selon la nature des risques qu'ils sont susceptibles de comporter, et leur gravité, certains produits font l'objet d'une réglementation spécifique (substances chimiques, médicaments, OGM, dispositifs médicaux, cosmétiques, etc.). Chacune détermine le type d'étude à réaliser (pharmacologique, toxicologique, etc.) ainsi que ses modalités en vue de demander une AMM.

**134** - Ainsi, il apparaît que, d'un régime à l'autre, les exigences réglementaires en termes d'évaluation<sup>[PE]</sup> des risques varient (A). Dans certains « cas limites »<sup>373</sup>, où il est difficile de trancher entre deux ou plusieurs régimes pour qualifier juridiquement un produit, il peut alors être stratégique d'opter pour une qualification plutôt qu'une autre. C'est la situation des produits frontière (B).

### A. Les variations des exigences réglementaires selon le type de produit

**135** - La technique\* a permis le développement d'une quantité pléthoriques de produits<sup>374</sup> à l'origine d'une profusion de régimes juridiques dont les exigences peuvent être extrêmement variables en termes d'informations environnementales et sanitaires. Il existe notamment, on l'a vu<sup>375</sup>, des règles spécifiques pour les substances chimiques, les OGM et les médicaments à usage humain, mais aussi les médicaments à usage vétérinaire, les médicaments de thérapie innovante, les dispositifs médicaux, les cosmétiques, les biocides, les produits phytopharmaceutiques, les détergents, les compléments alimentaires, les denrées alimentaires<sup>376</sup>, etc. Le droit emboîtant le pas des évolutions

---

<sup>373</sup> §8 du préambule du Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017, *op. cit.*

<sup>374</sup> J. Ellul, *Le système technicien*. Paris : Calmann-Lévy, 1977, 364 p. ; S. Lelievre-Botton, *L'essor technologique et l'idée de progrès*. Paris : Ellipses Marketing, 1997, 126 p. ; J. Ellul, *Le bluff technologique*. Paris : Fayard/Pluriel, 2012, 768 p. ; C. Bonneuil et P.-B. Joly, *Sciences, techniques et société*. Paris : La Découverte, 2013, 128 p. ; J. C. Baudet, *Histoire des techniques : De l'outil au système*. Paris : Vuibert, 2016, 380 p.

<sup>375</sup> Cf. *supra* (Partie I [Introduction]).

<sup>376</sup> Règlement (UE) n°1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, modifiant les règlements (CE) n°1924/2006 et (CE) n°1925/2006 [...] et abrogeant la Directive 87/250/CEE [...], la Directive 90/496/CEE [...], la Directive 1999/10/CE [...], la Directive 2000/13/CE [...] les directives 2002/67/CE et 2008/5/CE [...] et le Règlement (CE) n°608/2004 [...] (JO L 304 du 22 novembre 2011, pp. 18-63) ; Règlement (CE) n°1924/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant les

techniques, les réglementations se sont progressivement diversifiées et complexifiées, entraînant une profusion de régimes fixant diverses exigences en matière d'informations environnementales et sanitaires dans la continuité logique de l'application du principe de précaution<sup>377</sup>.

**136** - Ainsi, d'un régime à l'autre, les exigences en termes d'évaluation<sup>[PE]</sup> sont différentes selon que l'histoire, la nouveauté ou une controverse indique qu'ils sont susceptibles de comporter des dangers particuliers. Par exemple, les obligations d'informations sont beaucoup plus poussées pour un OGM que pour une denrée alimentaire classique, car on considère que les OGM pourraient comporter des dangers particuliers. Plus récemment, l'affaire des dispositifs médicaux implantables a mis en évidence que les exigences quant à leur commercialisation étaient moins protectrices de la santé publique que celles en matière de médicaments<sup>378</sup>.

**137** - En conséquence, les entreprises ont tout intérêt, lorsque c'est possible, à opter pour le régime juridique le plus efficace dans la perspective de la commercialisation du produit, c'est-à-dire le moins long, le moins coûteux, le moins contraignant. Inversement, les consommateurs ont intérêt à ce que le régime appliqué soit le plus exigeant, non seulement pour bénéficier des informations les plus détaillées possibles sur les risques liés au produit, mais aussi pour assurer le niveau de sécurité le plus élevé. Pour des produits susceptibles de relever de plusieurs régimes juridiques, le choix d'une qualification peut donc être déterminant et constitue un enjeu stratégique tant d'un point de vue commercial qu'environnemental et sanitaire ; c'est ainsi qu'a émergé le concept de « produit frontière ».

---

allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires (JO L 404 du 30 décembre 2006, pp. 9-25).

<sup>377</sup> M.-A. Hermitte et C. Noiville, « La dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement, une première application du principe de prudence », *op. cit.* ; M.-A. Hermitte et D. Dormont, « Propositions pour le principe de précaution à la lumière de l'affaire de la vache folle », *op. cit.* ; C. Noiville, « La lente maturation jurisprudentielle du principe de précaution », *op. cit.*

<sup>378</sup> J. Monin, « Implant files : le grand fichier des incidents liés aux dispositifs médicaux ». *France inter*, 25 novembre 2018.

## B. L'émergence du concept de « produit frontière »

**138** - D'abord identifié par la doctrine<sup>379</sup>, puis dans le droit positif à l'occasion de contentieux<sup>380</sup>, l'expression « produit frontière » désignait initialement les produits à la frontière entre certains régimes juridiques précis, selon les cas rencontrés. Ainsi, la Commission européenne a proposé la définition suivante :

« Les produits frontières désignent les produits pour lesquels il existe une incertitude quant à la question de savoir s'il s'agit d'un dispositif médical, d'un dispositif médical de diagnostic in vitro, d'un dispositif médical implantable actif ou non »<sup>381</sup>.

Dans la mesure où cette définition a trait à la distinction entre certains produits précis (« dispositif médical », « dispositif médical de diagnostic in vitro », et « dispositif médical implantable actif »), son champ est ainsi limité aux « frontières » entre les trois catégories juridiques de produits qu'elle vise. Elle ne prend donc pas en considération l'ensemble des situations en jeu, car des « frontières » analogues existent également entre d'autres catégories juridiques de produits qui ne sont pas évoquées, par exemple entre cosmétiques et biocides.

**139** - Selon nous, les produits dits « frontière » désignent, plus généralement, les produits pour lesquels un doute apparaît entre plusieurs régimes lorsqu'il s'agit d'en réaliser la qualification juridique, alors même que le régime applicable détermine l'étendue des informations exigées pour la mise sur le marché dudit produit. La question des produits frontière est déterminante pour l'accès du public aux informations environnementales et sanitaires en ce que le périmètre de ces dernières est déterminé par la qualification juridique du produit, ainsi que le confirment les exemples qui suivent.

---

<sup>379</sup> B. Espesson-Vergeat (dir.) *et al.*, « La définition du médicament et des produits “frontière” : quels enjeux ? ». *RGDM*, 2006, n°19, pp. 105-232 ; O. Davidson et B. Geneste, « Regard sur la définition jurisprudentielle du médicament et des produits “frontière” ». *RGDM*, 2006, n°19, pp. 151-172 ; M. Casado, « Les produits frontière : réflexion autour de l'attribution d'un statut réglementaire », *op. cit.*, p. 16.

<sup>380</sup> Voir à ce propos : CJUE, 3 octobre 2013, aff. n°C-109/12, §99 ; Commission européenne, *Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices* (version 1.18). Bruxelles : 2017, 82 p.

<sup>381</sup> Commission européenne, *Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices*, *op. cit.*, p. 7.

## § 2. Des difficultés de qualification croissantes

**140** - Initialement, le concept de « produits frontière » a émergé lorsqu’il s’est agi pour la CJUE, en 2013, de préciser la distinction entre médicaments et dispositifs médicaux<sup>382</sup>. Ces deux catégories sont effectivement poreuses dans certains cas, au point qu’un même produit peut être considéré comme un dispositif médical dans un État et, simultanément, reconnu comme étant un médicament dans l’État voisin (A). Progressivement, la multiplication des régimes juridiques conjuguée au développement de nouveaux produits eu pour effet de multiplier les cas de produits frontière, y compris au sein d’une même catégorie juridique, réalité particulièrement nette pour ce qui concerne certaines sous-catégories de substances chimiques (B).

### A. L’épineuse distinction entre médicament et dispositif médical

**141** - Pour les produits situés à la frontière entre les régimes relatifs aux médicaments d’une part et aux dispositifs médicaux d’autre part, les entreprises demandant l’AMM ont tout intérêt à revendiquer la seconde qualification<sup>383</sup>. En effet, les exigences en termes d’informations sont nettement inférieures, ce qui permet de réduire le coût des évaluations<sup>[PE]</sup>. Il faut considérer une multitude de contraintes juridiques externes pesant sur leur choix économique, notamment les coûts liés à la réalisation des études en vue d’obtenir l’AMM<sup>384</sup>. En effet, pour une entreprise, « l’étude des exigences réglementaires applicables à un produit et l’attribution d’un statut sont des étapes indispensables qui doivent être prises en compte très tôt dans la vie du produit »<sup>385</sup> pour optimiser les

---

<sup>382</sup> CJUE, 3 octobre 2013, aff. n°C-109/12, §99 ; Commission européenne, *Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices*, *op. cit.* ; B. Espesson-Vergeat (dir.) *et al.*, « La définition du médicament et des produits “frontière” : quels enjeux ? », *op. cit.* ; O. Davidson et B. Geneste, « Regard sur la définition jurisprudentielle du médicament et des produits “frontière” », *op. cit.*

<sup>383</sup> A. Laude, « Panorama – Droit de la santé, juin 2013 – juin 2014 ». *D.*, 2014, n°35, p. 2028.

<sup>384</sup> À cela s’ajoute, notamment, les bénéfices qui pourraient résulter du remboursement dans l’hypothèse de la prise en charge du médicament, les pertes liées à la fixation d’un prix si le médicament y est assujéti sur le marché visé, l’impact des modalités de publicité, la possibilité ou non de commercialisation en ligne ultérieure, ou encore l’estimation des pertes dans l’éventualité où les autorisations nécessaires à la commercialisation ne seraient pas obtenues et le risque que le produit en question, s’il s’agit d’un produit « frontière », soit requalifié et considéré comme appartenant à une autre catégorie juridique que celle ciblée initialement.

<sup>385</sup> M. Casado, « Les produits frontière : réflexion autour de l’attribution d’un statut réglementaire », *op. cit.*, p. 14.

contraintes. Ainsi l'entreprise a-t-elle, en cas de doute entre la qualification de dispositif médical et celle de médicament, intérêt à opter pour le régime du dispositif médical, plus léger, tandis que le public a intérêt à ce que le produit soit considéré comme un médicament, pour que les évaluations<sup>[PE]</sup> soient plus poussées.

**142** - La question s'est posée lors d'un contentieux devant la CJUE en 2013<sup>386</sup>. En l'espèce, la Gynocaps, une capsule vaginale contenant des bactéries lactiques vivantes et visant à rétablir l'équilibre de la flore bactérienne protégeant normalement le vagin, était en l'espèce commercialisée en tant que « dispositif médical ou accessoire » muni d'un marquage CE\* en Espagne, en France, en Italie et en Autriche. Cependant, en Finlande, le *Lääkelaitos*<sup>387</sup> a considéré, eu égard aux observations de l'Agence européenne du médicament (AEM) en ce sens, que la Gynocaps constituait une préparation pouvant être utilisée comme un médicament et exigeait donc une AMM. Ce produit était donc, d'un État à l'autre, considéré soit comme un médicament, soit comme un dispositif médical, situation dont la légalité a été confirmée par la CJUE :

« Le classement d'un produit, dans un État membre, en tant que dispositif médical muni d'un marquage CE, au titre de la directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux, telle que modifiée par la directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil, du 5 septembre 2007, ne fait pas obstacle à ce que les autorités compétentes d'un autre État membre classent ce même produit, en raison de son action pharmacologique, immunologique ou métabolique, en tant que médicament au sens de l'article 1er, point 2, sous b), de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, telle que modifiée par le règlement (CE) n°1901/2006 du Parlement européen et du Conseil, du 12 décembre 2006 »<sup>388</sup>.

Pour la première fois au contentieux, cette affaire a mis au jour le problème des produits frontière, lequel ne cesse de croître et de se complexifier avec la multiplication des

---

<sup>386</sup> CJUE, 3 octobre 2013, aff. n°C-109/12.

<sup>387</sup> C'est-à-dire l'« Office des médicaments », qui était, au moment des faits de l'affaire au principal, l'organisme compétent avant que ses missions ne soient confiées, à partir du 1<sup>er</sup> novembre 2009, au *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* et au *Sosiaali- ja terveysalan lupaja valvontavirasto*.

<sup>388</sup> CJUE, 3 octobre 2013, aff. n°C-109/12, §61.

régimes spécifiques et donc des frontières juridiques entre ceux-ci<sup>389</sup>.

**143** - De telles frontières peuvent exister y compris au sein même d'un régime juridique, opérant une sous-distinction entre les produits, comme c'est le cas en matière de substances chimiques. Le règlement REACH distingue par exemple les différentes substances en plusieurs sous-catégories pour lesquelles les exigences d'information varient parfois du tout au tout.

## B. Les ambiguïtés des sous-catégories de substances chimiques

**144** - L'étude fine du règlement REACH révèle que les exigences d'information peuvent varier considérablement pour une même substance selon son utilisation, comme c'est le cas pour les substances chimiques de type « intermédiaires », ou encore sa quantité mise sur le marché par fabricant ou par un importateur. En effet, le règlement REACH a créé une sous-catégorie pour toute substance chimique de type « intermédiaire », c'est-à-dire « fabriquée en vue d'une transformation chimique et consommée ou utilisée dans le cadre de cette transformation en vue de faire l'objet d'une opération de transformation en une autre substance »<sup>390</sup>. Ces intermédiaires sont exemptés de l'essentiel des obligations d'information imposées aux autres substances<sup>391</sup>.

**145** - Dès lors, la frontière juridique entre la catégorie générale des substances chimiques et celle plus spécifique des intermédiaires a fait l'objet de nombreux débats ;

---

<sup>389</sup> B. Espesson-Vergeat (dir.) *et al.*, « La définition du médicament et des produits “frontière” : quels enjeux ? », *op. cit.* Il faut cependant relever, simultanément à cette dynamique de multiplication des « frontières juridiques », la prise en considération de ces phénomènes par le droit positif, par exemple dans le préambule du Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, en vue de clarifier l'articulation des différents régimes (*cf.* §§7-13). Ce même texte prévoit notamment la possibilité nouvelle, pour les États membres, de saisir la Commission européenne pour trancher ces questions (*cf.* art. 4).

<sup>390</sup> Art. 3 al. 15 du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.*

<sup>391</sup> Lorsqu'ils sont dits « non isolés » – est considéré comme tel « un intermédiaire qui, pendant la synthèse, n'est pas retiré intentionnellement (sauf à des fins d'échantillonnage) des dispositifs dans lesquels a lieu la synthèse. Ces dispositifs comprennent la cuve de réaction, le matériel annexe et tout matériel par lequel la ou les substances passent au cours d'un processus à flux continu ou d'un processus discontinu, ainsi que les tuyauteries permettant le transfert d'une cuve à l'autre en vue de la prochaine étape de la réaction. Ils ne comprennent pas les réservoirs et autres récipients dans lesquels la ou les substances sont conservées après la fabrication » –, ils sont exclus du champ d'application du règlement (*cf.* art. 2 al. 1 c) du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.*). À l'inverse, lorsqu'ils sont dits isolés, les obligations sont largement réduites en termes d'informations (*cf.* art. 2 al. 8 du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.*).

aussi l'ECHA a-t-elle élaboré un document visant à clarifier la distinction<sup>392</sup>. Pour autant, des discussions demeurent entre l'agence et les entreprises à propos des frontières de cette sous-catégorie, les secondes entendant étendre le périmètre de cette dernière au détriment de la production de connaissances sur les risques sanitaires et environnementaux des substances concernées<sup>393</sup>.

**146** - De manière analogue, la liste des informations à fournir dépend de la quantité mise sur le marché par fabricant ou par importateur ; l'étendue de l'accès des autorités à l'information environnementale est déterminée par quatre fourchettes de quantités ( $\geq 1$  tonne,  $\geq 10$  tonnes,  $\geq 100$  tonnes,  $\geq 1000$  tonnes)<sup>394</sup>. Plus la substance est fabriquée ou importée en grande quantité, plus les autorités considèrent qu'il y a de risques, donc plus le dossier d'enregistrement requiert d'informations<sup>395</sup>. La logique du texte est effectivement insufflée, à grande échelle, par le paradigme de Paracelse<sup>396</sup> :

« Les exigences relatives à la production d'informations sur les substances devraient être modulées en fonction des quantités dans lesquelles les substances sont fabriquées ou importées, car ces quantités donnent une indication du risque d'exposition de l'être humain et de l'environnement à ces substances, et devraient faire l'objet d'une description détaillée »<sup>397</sup>.

En application de ce paradigme, il semble effectivement logique que les informations requises soient fonction de la quantité totale de substance fabriquée ou importée sur le marché<sup>398</sup>. Pourtant, tel n'est pas le cas : les fourchettes ne dépendent pas de la quantité totale d'une substance sur le marché, mais de la quantité fabriquée ou importée par le

---

<sup>392</sup> ECHA, « How to assess whether a substance is used as an intermediate under strictly controlled conditions and how to report the information for the intermediate registration in IUCLID », *Réf. ECHA-14-B-11-EN*. Helsinki : 2014, 51 p.

<sup>393</sup> UFCC, 5 avril 2011, *Matière premières à usage pharmaceutique et "intermédiaires pharmaceutiques" dans REACH*, 3 p. ; O. Le Curieux-Belfond, « Le règlement REACH prévoit un statut particulier pour les intermédiaires dans la mesure où ils sont utilisés dans des "conditions strictement contrôlées". Mais sur ce sujet, la position de la Commission et celle des industriels divergent ». *Info Chimie*, 1<sup>er</sup> novembre 2012.

<sup>394</sup> Art. 12 du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.*

<sup>395</sup> *Ibid.*

<sup>396</sup> Paracelse est un médecin suisse du 16<sup>ème</sup> siècle à qui l'on doit la célèbre maxime : « Rien n'est poison, tout est poison : seule la dose fait le poison. » (Paracelsus, « Die dritte Defension wegen des Schreibens der neuen Rezepte ». In : *Septem Defensiones*. Darmstadt : 1538, 48 p.).

<sup>397</sup> §34 du préambule du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.*

<sup>398</sup> Voir en ce sens : E. Brosset, « Droit international et produits chimiques ». *JurisClasseur Environnement et Développement durable*, 2019, fasc. 4050, §107.



déclarant, l'idée étant de réduire la charge liée au respect de la réglementation pour les petites entreprises.

**147 -** Par exemple, une substance (A) fabriquée en quantité égale à 1000 tonnes/an par une société *Alpha* n'obéira pas aux mêmes exigences qu'une substance (B) fabriquée en même quantité par deux sociétés, *Beta* et *Gamma*, produisant 500 tonnes chacune. Alors que les deux substances sont fabriquées en même quantité sur le marché de l'Union, elles n'obéiront pas aux mêmes règles pour le dossier d'enregistrement : le dossier de la substance (A) devra répondre aux critères fixés par l'annexe X du règlement REACH pour les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 1000 tonnes<sup>399</sup>, tandis que le dossier de la substance (B) devra répondre aux critères fixés par l'annexe IX pour les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 100 tonnes, car chaque déclarant fabrique moins de 1000 tonnes<sup>400</sup>. À quantité égale sur le marché, l'obligation d'information peut alors varier d'une substance à l'autre<sup>401</sup>.

**148 -** Ces dispositions du règlement REACH, qui ont pour but, on le rappelle, de protéger les petites entreprises, ouvrent une faille dans le règlement : sachant que l'obligation d'information concernant les substances fabriquées ou importées en quantités  $\geq 1000$  tonnes est plus contraignante que pour la fourchette inférieure ( $\geq 100$  tonnes), et donc plus onéreuse<sup>402</sup>, l'intérêt du déclarant est de fabriquer moins de 1000 tonnes. Si on reprend l'exemple ci-dessus, la société *Alpha* pourrait se diviser en deux sociétés, fabriquant chacune 500 tonnes de substance (A), afin de réduire son obligation d'information (en passant de la catégorie  $\geq 1000$  tonnes à  $\geq 100$  tonnes). Sous réserve qu'une telle opération soit concrètement et juridiquement réalisable, la société *Alpha* pourrait faire des économies notables<sup>403</sup> : dans le premier cas, l'enregistrement lui coûterait environ 185 000 euros pour la réalisation des évaluations<sup>[PE]</sup>, somme à laquelle

---

<sup>399</sup> Art. 12 et annexe X du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.*

<sup>400</sup> Art. 12 et annexe IX du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.*

<sup>401</sup> Cf. **annexe 8** : Différence de régime juridique applicable pour le dossier d'enregistrement REACH selon que la même substance soit fabriquée ou importée par une ou plusieurs entreprises\*.

<sup>402</sup> Commission européenne, *Report on penalties applicable for infringement of the provisions of the REACH Regulation in the Member States – Final report, loc. cit.*

<sup>403</sup> Les calculs qui suivent ont été réalisés à partir des coûts moyens identifiés par la Commission dans son dernier rapport sur les sanctions liées à la mise en œuvre du Règlement REACH (cf. *ibid.*).

il faut ajouter 31 500 euros pour les frais d'enregistrement et 18 500 euros pour la préparation du dossier, soit un total d'environ 235 000 euros. Dans le second cas, le coût des évaluations<sup>[PE]</sup> serait réduit à 128 000 euros, les frais d'enregistrement à 8 625 euros par déclarant (donc 17 250 euros pour deux déclarants) et il faudrait compter 12 800 euros pour la préparation du dossier. Avec un total d'environ 157 000 euros, l'opération permettrait à l'entreprise de réduire les dépenses liées à l'application du règlement REACH de 78 000 euros, mais aurait pour conséquence de diminuer les informations produites sur les risques sanitaires et environnementaux que comportent la fabrication de la substance (A).

**149 -** Pour parer cette difficulté, la production d'informations à la charge des déclarants ne devrait pas être fonction de la quantité fabriquée ou importée par chaque déclarant mais de la quantité totale de la substance sur le marché. Néanmoins, cela pénaliserait les plus petites entreprises : si 100 petites entreprises fabriquent chacune 10 tonnes d'une même substance (C), en considérant leurs frais d'enregistrement, le coût des évaluations<sup>[PE]</sup> et de la préparation du dossier, la charge liée au respect du règlement passerait d'environ 1300 euros à plus de 25 000 euros par entreprise, ce qui serait susceptible de remettre en cause la rentabilité même de certaines d'entre elles.

**150 -** Les distinctions entre les régimes juridiques, et les sous-distinctions en leur sein, créent donc une distorsion considérable en matière d'information environnementale et sanitaire, et ce indépendamment de tout critère scientifique. Ces différences peuvent résulter de considérations économiques légitimes, comme pour les sous-distinctions entre les substances chimiques par fourchettes de quantité qui permettent de protéger les petites entreprises, ou être le fait de la complexité des qualifications juridiques, permettant ainsi à certaines entreprises d'éviter les réglementations les plus contraignantes pour leur produit, comme dans le cas de la distinction entre dispositifs médicaux et médicaments. Ainsi la qualification juridique peut-elle constituer un enjeu essentiel car cette dernière a pour conséquence d'approfondir ou de limiter les connaissances sur les risques relatifs à un produit, et simultanément d'élargir ou de réduire le champ des informations accessibles au public.

\*

\* \* \*

**151** - En dépit de l'ancrage juridique du principe d'accès à l'information du public, les informations accessibles demeurent doublement bornées dans leur étendue : non seulement certaines ne sont pas exigibles, selon la qualification juridique du produit, mais en outre d'autres ne sont pas connues des autorités et n'entrent donc pas dans le champ d'application des droits d'accès. Tel est le cas notamment de certaines informations issues des recherches académiques. L'étude de l'accès aux informations environnementales et sanitaires nécessite de prendre conscience de ces limites ainsi que de la diversité des facteurs qui en sont à l'origine.

## Conclusion du titre

**152** - Si, au cours des dernières décennies, des progrès indéniables ont été réalisés en matière d'expertise environnementale et sanitaire, en ce qui concerne tant la production des informations que l'accès du public à celles-ci, ces informations n'en demeurent pas moins, du fait de l'organisation juridique de l'évaluation<sup>[PE]</sup>, à la fois partiales et partielles.

**153** - Certes, comme le souligne la CJUE, les contrôles ont été renforcés et les autorités ne s'appuient pas exclusivement sur les informations produites par les entreprises pour évaluer la sécurité des produits<sup>404</sup>. Pour autant, ces informations demeurent l'élément central des demandes d'AMM, et force est de constater qu'il est difficile d'en garantir la fiabilité puisqu'elles sont produites par des entreprises en situation de conflit d'intérêts institué.

**154** - Aussi est-il nécessaire d'envisager une réforme profonde de l'expertise en vue d'instituer une séparation organique entre les entreprises commercialisant les produits et leurs évaluateurs pour assurer l'indépendance de ces derniers. Une telle réforme permettrait non seulement de garantir la fiabilité des données sur lesquelles repose l'expertise, mais encore d'en empêcher la réservation susceptible de faire obstacle à l'accès du public, car ces informations sont par ailleurs prises dans une logique croissante de privatisation.

---

<sup>404</sup> CJUE, 1<sup>er</sup> octobre 2019, aff. n°C-616/17, §§82-96.



## **Titre II : Des informations prises dans une logique croissante de privatisation**

**155** - Des informations stratégiques pour une entreprise, comme celles qui ont trait aux quantités de produits mises sur le marché<sup>405</sup>, peuvent-elles être considérées comme des informations environnementales, et ainsi être librement accessibles en dépit des enjeux commerciaux qui les sous-tendent<sup>406</sup> ? Est-il possible au contraire, en revendiquant des droits exclusifs sur des informations comportant des enjeux pour la santé et l'environnement, comme une étude toxicologique sur les dangers liés à l'usage d'un produit, d'en limiter voire d'en empêcher l'accès, bien que ces informations revêtent une dimension d'intérêt général<sup>407</sup> ? À ce jour, les réponses à ces questions restent juridiquement sujettes à débat. S'il en est ainsi, c'est qu'en la matière on a vu se développer, de manière concomitante aux droits d'accès, des régimes consacrant des droits exclusifs sur certaines informations, y compris sanitaires et environnementales, et ce au profit des entreprises par lesquelles elles sont produites. Ces dernières sont ainsi enclines à revendiquer des droits exclusifs sur ces données, alors même que le public est susceptible d'en demander l'accès.

**156** - Historiquement pourtant, il semblait acquis qu'une information, comme une idée, ne constitue pas un bien<sup>\*</sup> et n'est donc pas appropriable<sup>408</sup> : il s'agit de choses<sup>\*</sup> incorporelles régies par un principe de libre circulation, dont les droits d'accès du public

---

<sup>405</sup> Art. 118 al. 2 c) du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.*

<sup>406</sup> Le cas échéant, les personnes réutilisant ces données risquent-elles un contentieux ? Voir par exemple : **annexe 11** : Cartographie de la quantité de pesticides cancérigènes mutagènes et reprotoxiques vendue par hectare de surface agricole utile (kg/ha) en France en 2017.

<sup>407</sup> Cf. **annexe 9** : Courrier de M<sup>e</sup> E. Ludot à l'ANSM du 27 avril 2018 ; ANSM, 8 juin 2018, *Décision portant modification de l'AMM de la spécialité Levothyrox 100 microgrammes, comprimé sécable*, Réf CIS 6 841 684 5 ; **annexe 10** : Réponse de l'ANSM du 4 septembre 2018 à la demande d'informations de M<sup>e</sup> E. Ludot ; ANSM, « L'ANSM dément dissimuler des informations ». *Communiqué de presse*, 28 septembre 2018 ; M. S. Meurant [Val-d'Oise - Les Républicains], Question écrite n°07377 : « Utilisation de la loi sur le secret des affaires pour censurer des informations au sujet du Levothyrox » [JO Sénat du 25 octobre 2018, p. 5419]. Concernant l'affaire du Levothyrox : D. Roman, « Le refus du juge administratif de prescrire le Levothyrox par voie d'ordonnance ». *AJDA*, 2018, pp. 1046-1050 ; C. Pigement, *Levothyrox : une scandaleuse négligence*. Paris : Archipel, 2019, 208 p.

<sup>408</sup> J.-M. Mousseron, *Traité des brevets*. Paris : Litec, 1984, pp. 19 et s. ; J. Foyer et M. Vivant, *Le Droit des brevets*. Paris : PUF, 1991, pp. 8 et s. ; M. Vivant (dir.), *Les créations immatérielles et le droit*. Paris : Ellipses, 1997, pp. 12 et s. ; M. Vivant et A. Maffre-Baugé, *Internet et la propriété intellectuelle : le droit, l'information et les réseaux*. Paris : IFRI, 2002, p. 15.

sont le corollaire<sup>409</sup>. C'est l'extension des droits exclusifs<sup>410</sup>, *via* notamment la protection des secrets d'affaires qui, en contrepoint du principe de libre circulation des informations, a mené une conception de l'information comme objet « privatisable »<sup>411</sup>, avec l'idée de protéger les investissements en vue de favoriser l'innovation<sup>412</sup>. Mais le développement de ces nouveaux droits entraîna la multiplication de régimes contradictoires<sup>413</sup>, entre droits collectifs (droit d'accès et droit de réutilisation du public) et droits exclusifs<sup>414</sup> (protection contre l'obtention, l'utilisation et la divulgation), et, partant, la fragilisation des droits d'accès du public aux informations.

**157** - Qu'en est-il, par exemple, des données émanant d'études toxicologiques sur des OGM ? S'agit-il d'informations administratives, publiques, environnementales, de secrets d'affaires ou encore de bases de données ? Selon les réponses possibles, doivent-elles être accessibles au public ou à l'inverse protégées ? La profusion des questions de ce type, avec en toile de fond la dialectique entre propriété et communs\*, conduit plus fondamentalement à s'interroger sur le point de savoir si le principe de liberté de circulation des informations, qui semble être, au sens où les biologistes l'entendent pour signifier une « transformation dans le sens d'une régression (par dégénérescence) »<sup>415</sup>, en involution de par son morcellement en plusieurs régimes (chapitre 1), n'est pas aujourd'hui révolu, renversé en exception au profit d'une logique de privatisation (chapitre 2).

---

<sup>409</sup> Art. 19 de la DUDH du 10 décembre 1948 ; art. 10 de la CESDH du 4 novembre 1950 ; art. 11 al. 1 de la Charte des droits fondamentaux de l'UE du 7 décembre 2000.

<sup>410</sup> M. Vivant, « La fantastique explosion de la propriété intellectuelle : Une rationalité sous le big bang ? ». In : *Mélanges Victor Nabhan, Hors-série des Cahiers de la Propriété intellectuelle*. Québec : Éditions Yvon Blais, 2004, pp. 393 et s.

<sup>411</sup> M. Vivant, « La privatisation de l'information par la propriété intellectuelle ». *RIDE*, 2006, vol. 20, n°4, pp. 361-388 ; M. Buydens, « Remèdes à la privatisation de l'information par la propriété industrielle : le domaine technique ». *RIDE*, 2006, vol. 20, n°4, pp. 437-450 ; D. Bourcier, « Science commons : nouvelles règles, nouvelles pratiques ». *Hermès*, 2010, vol. 57, n°2, §5.

<sup>412</sup> §§10-12 du préambule de la Directive 96/9/CE du 11 mars 1996, *op. cit.* ; §§1-4 du préambule de la Directive (UE) 2016/943 du 8 juin 2016, *op. cit.*

<sup>413</sup> C. Bigot, « Le secret des affaires et le droit d'informer ». *Légicom*, 2013, vol. 50, n°2, pp. 109-115.

<sup>414</sup> M.-A. Chardeaux, *Les choses communes*. Paris : LGDJ, 2006, 487 p. ; M. Dulong de Rosnay, « La mise à disposition des œuvres et des informations sur les réseaux : régulation juridique et régulation technique ». Thèse de doctorat en droit. Paris : Université Paris II Panthéon-Assas, 2007, pp. 278-291 ; C. Geiger, « L'avenir du droit d'auteur en Europe : vers un juste équilibre entre protection et accès à l'information ». *JCP G*, 2009, n°48, p. 493 ; J. Rochfeld, « Penser autrement la propriété : la propriété s'oppose-t-elle aux "communs" ? ». *RIDE*, 2014, vol. 28, n°3, pp. 351-369.

<sup>415</sup> Cf. CNRTL : <<https://www.cnrtl.fr/>> => "portail lexical" => "lexicographie" => "involution".

## **Chapitre 1 : La libre circulation des informations :**

### **l'involution du principe**

**158** - Le fait que les droits d'accès du public aux informations soient l'objet de protections juridiques multiples, aussi bien par le droit national que le droit de l'UE et le droit international, et plus particulièrement en matière environnementale<sup>416</sup>, tient au principe pionnier de libre circulation des informations. Principe essentiel, il permet par exemple que les citoyens soient informés en cas de risque nucléaire, sismique ou volcanique<sup>417</sup>, pour pouvoir réagir en conséquence, mais pas seulement. L'accès à l'information est aussi, plus généralement, un outil politique permettant au public de jouer un rôle dans les processus décisionnels, la liberté de circulation des informations constituant l'un des piliers de la démocratie<sup>418</sup>. Aussi plusieurs droits d'accès découlent-ils de cette liberté. Témoin de son succès, cette diversité des sources constitue contre intuitivement une faiblesse supplémentaire : elle se traduit par un éclatement en divers régimes d'accès (section 1) et, du même fait, conduit à un imbroglio d'exceptions (section 2) à l'origine d'une extrême complexité.

### **Section 1 : Un droit princeps éclaté en divers régimes d'accès**

**159** - L'ancienneté du principe de liberté de circulation des informations et la diversité de ses origines contribuent à son enracinement dans le droit positif (§1), lequel explique le foisonnement de textes à l'œuvre. De cette superposition d'énoncés juridiques résulte un morcellement complexe du principe en différents droits d'accès, ce qui tend à en réduire la portée plutôt qu'à l'amplifier (§2).

---

<sup>416</sup> Convention d'Aarhus du 25 juin 1998 ; Règlement (CE) n°1049/2001 du 30 mai 2001, *op. cit.* ; Règlement (CE) n°1367/2006 du 6 septembre 2006, *op. cit.* ; Directive 2003/4/CE du 28 janvier 2003, *op. cit.* ; Loi constitutionnelle n°2005-205 du 1<sup>er</sup> mars 2005, *op. cit.* ; Loi n°2005-1319 du 26 octobre 2005, *op. cit.* ; arts L. 124-1 et s. du Code de l'environnement ; arts L. 300-1 et s. du CRPA.

<sup>417</sup> CEDH, 19 février 1998, aff. n°14967/89, §§61-62 ; 9 juin 1998, aff. n°23413/94, §36 ; 30 novembre 2004, aff. n°48939/99, §§90 et 108 ; 20 mars 2008, aff. n°11673/02, 15339/02, 15343/02 *et al.*

<sup>418</sup> CE, *La démocratie environnementale. Un cycle de conférences du Conseil d'État*, *op. cit.* ; C. Larssen, « L'accès aux informations sur l'environnement en droit international : la Convention d'Aarhus », *op. cit.* ; M. Prieur, « L'information en matière d'environnement et de cadre de vie », *op. cit.*



## § 1. Les origines de la libre circulation des informations

**160** - Le principe de libre circulation des informations repose sur une mosaïque de fondements politiques et juridiques qui expliquent son ancrage (A). Pour autant, il convient de rappeler que, depuis les années 1980, une partie de la doctrine défend à contre-pied que les informations devraient être des biens appropriables par nature<sup>419</sup> (B).

### A. Une mosaïque de fondements

**161** - Le principe de libre circulation des informations a été forgé au fil du temps par des sources juridiques plurielles, découlant à l'origine de la liberté d'expression des opinions, dont le principe est lié à la démocratie fondée sur la reconnaissance des divergences et leur résolution par le débat public<sup>420</sup>. De cette liberté découle la libre circulation des informations<sup>421</sup> (a), fruit d'une combinaison d'objectifs politiques (b).

#### a. Des sources plurielles

**162** - L'origine du principe de libre circulation des informations se trouve dans la liberté d'expression des opinions consacrée par la Déclaration des droits de l'Homme et du citoyen en 1789. Selon son article 11 :

---

<sup>419</sup> « Posons en premier postulat que l'information est un bien susceptible d'appropriation » (P. Catala, « Ébauche d'une théorie juridique de l'information ». In : *Le droit à l'épreuve du numérique. Jus ex machina*. Paris : PUF, 1998, p. 227). Voir aussi : P. Catala, « La "propriété de l'information" ». In : *Le droit à l'épreuve du numérique. Jus ex machina, op. cit.*, pp. 245-262 ; J.-M. Mousseron, J. Raynard et T. Revet, « De la propriété comme modèle ». In : *Mélanges offerts à André Colomer*. Paris : Litec, 1993, pp. 281-305 ; M.-A. Frison-Roche, « Le droit d'accès à l'information ou le nouvel équilibre de la propriété ». In : *Études offertes à Pierre Catala. Le droit privé français à la fin du XXe siècle*. Paris : LexisNexis, 2001, pp. 759-770 ; F. Siiriainen, « L'appropriation de l'information : grandeur ou décadence de la propriété ? ». In : J. De Bandt et G. Gourdet, *Immateriel. Nouveaux concepts*. Paris : Economica, 2001, pp. 127-163 ; C. Caron, « Du droit des biens en tant que droit commun de la propriété intellectuelle ». *JCP G*, 2004, n°3, p. 3 ; M. Franceschi, *Droit et marchandisation de la connaissance sur les gènes humains*. Paris : CNRS éditions, 2004, 209 p. ; L. Gavarrri, « Le bien information : Possession, Appropriation, Exploitation ». Thèse de doctorat en droit. Toulon : Université de Toulon, 2008, 504 p.

<sup>420</sup> À ce propos en matière d'expertise : M. Deguegue, « Les avancées du principe de précaution en droit administratif français », *op. cit.*, pp. 638-641.

<sup>421</sup> X. Dupré de Boulois, *Droit des libertés fondamentales*. Paris : PUF, 2018, §551.

« La libre communication des pensées et des opinions est un des droits les plus précieux de l'Homme : tout Citoyen peut donc parler, écrire, imprimer librement, sauf à répondre de l'abus de cette liberté dans les cas déterminés par la Loi »<sup>422</sup>.

Inspirant la Déclaration universelle des droits de l'Homme (DUDH)<sup>423</sup>, cette dernière a, nonobstant son absence de caractère normatif en droit français<sup>424</sup>, étendu conceptuellement ce principe à la liberté de chercher, recevoir et répandre des informations :

« Tout individu a droit à la liberté d'opinion et d'expression, ce qui implique le droit de ne pas être inquiété pour ses opinions et celui de chercher, de recevoir et de répandre, sans considérations de frontières, les informations et les idées par quelque moyen d'expression que ce soit »<sup>425</sup>.

Cette même conception du droit à la liberté d'expression a ensuite été reprise par l'article 10 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'Homme et des libertés fondamentales (CESDH) :

« Toute personne a droit à la liberté d'expression. Ce droit comprend la liberté d'opinion et la liberté de recevoir ou de communiquer des informations ou des idées sans qu'il puisse y avoir ingérence d'autorités publiques et sans considération de frontière. Le présent article n'empêche pas les États de soumettre les entreprises de radiodiffusion, de cinéma ou de télévision à un régime d'autorisations »<sup>426</sup>.

La Cour européenne des droits de l'Homme (CEDH) précise que cette liberté, constituant « l'un des fondements essentiels d'une société démocratique »<sup>427</sup>, recouvre non seulement la liberté de recevoir et de communiquer des informations<sup>428</sup>, mais encore

---

<sup>422</sup> Art. 11 de la Déclaration des droits de l'Homme et du citoyen du 26 août 1789.

<sup>423</sup> G. Petiot, « De la "Déclaration des droits de l'homme et du citoyen" (1789) à la "Déclaration universelle des droits de l'homme" (1948) constantes et changements ». *Linx*, 2005, vol. 52, pp. 139-153.

<sup>424</sup> CE, 23 novembre 1984, req. n°60106, 60136, 60145 *et al.*

<sup>425</sup> Art. 19 de la DUDH du 10 décembre 1948.

<sup>426</sup> Art. 10 de la CESDH du 4 novembre 1950.

<sup>427</sup> CEDH, 7 décembre 1976, aff. n°5493/72, §49 ; 23 mai 1991, aff. n°11662/85, §57 ; 13 septembre 2018, aff. n°58170/13 *et al.*, §487 ; 25 octobre 2018, aff. n°38450/12, §42.

<sup>428</sup> CEDH, 26 novembre 1991, aff. n°13585/88, §59 b) ; 18 décembre 2012, aff. n°3111/10, §50 ; 1<sup>er</sup> décembre 2015, aff. n°48226/19 et 14027/11, §56 ; D. Cohen, « La liberté de créer ». In : R. Cabrillac (dir.), *Libertés et droits fondamentaux*, 23<sup>ème</sup> édition. Paris : Dalloz, 2017, pp. 557 et s. ; F. Sudre, *Droit européen et international des droits de l'homme*, 14<sup>ème</sup> édition. Paris : PUF, 2019, §538.

celle d'y accéder lorsqu'un tel accès « est déterminant pour l'exercice du droit de recevoir et de communiquer des informations »<sup>429</sup>. Cette protection s'étend à tous les mots, écrits ou prononcés, aux tableaux, aux images et aux actions visant à exprimer une idée ou à présenter une information<sup>430</sup>, et vise tant la substance de cette dernière que ses documents supports<sup>431</sup>. Les termes de l'article 10 de la CESDH ont, par ailleurs, été repris dans la Charte des droits fondamentaux de l'UE :

« Toute personne a droit à la liberté d'expression. Ce droit comprend la liberté d'opinion et la liberté de recevoir ou de communiquer des informations ou des idées sans qu'il puisse y avoir ingérence d'autorités publiques et sans considération de frontières »<sup>432</sup>.

L'expression exacte de « libre circulation de l'information » a, quant à elle, été consacrée dans la convention n°108 du Conseil de l'Europe, en date du 28 janvier 1981, pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel, qui affirme que « la libre circulation de l'information entre les peuples » est une « valeur fondamentale »<sup>433</sup>. Les décisions de la CJUE emploient des expressions similaires comme la « liberté de recevoir ou de communiquer des informations »<sup>434</sup> ou encore la « liberté d'information »<sup>435</sup> en s'appuyant sur l'article 11 de la Charte des droits fondamentaux de l'UE. Ainsi consacré, le principe général de libre circulation des informations, dont les droits d'accès du public sont le corollaire, est le résultat d'une combinaison d'objectifs politiques.

---

<sup>429</sup> CEDH, 8 novembre 2016, aff. n°18030/11, pp. 52-53. Avant cette décision, ce droit était protégé sur le fondement de l'article 8 mais pas sur celui de l'article 10 (CEDH, 26 mars 1987, aff. n°9248/81, §74 ; 7 juillet 1989, aff. n°10454/83, §§49 et 52 ; 19 février 1998, aff. n°14967/89, §§53 et 60).

<sup>430</sup> CEDH, 24 mai 1988, aff. n°10737/84 ; 25 août 1993, aff. n°13308/87.

<sup>431</sup> CEDH, 7 décembre 1976, aff. n°5493/72 ; 28 mars 1990, aff. n°10890/84 ; 24 mai 1988, aff. n°10737/84 ; 20 septembre 1994, aff. n°13470/87.

<sup>432</sup> Art. 11 de la Charte des droits fondamentaux de l'UE du 7 décembre 2000.

<sup>433</sup> §6 du préambule et art. 14 de la Convention n°108 du Conseil de l'Europe du 28 janvier 1981 pour la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

<sup>434</sup> CJUE, 24 novembre 2011, aff. n°C-70/10, §§50-53 ; 16 février 2012, aff. n°C-360/10, §§50-51.

<sup>435</sup> CJUE, 27 mars 2014, aff. n°C-314/12, §§47 et 55.

*b. Une combinaison d'objectifs politiques*

**163** - Les raisons qui concourent à l'émergence puis au développement de cette liberté de circulation des informations sont multiples<sup>436</sup>. Elles peuvent être résumées en trois axes : la liberté de circulation des informations est d'abord un pilier de la démocratie, il s'agit ensuite d'un soubassement d'une société de la connaissance\* et, enfin, du moteur de l'économie de la connaissance.

**164** - Tout d'abord, le principe de libre circulation des informations est de nature à garantir l'information du public<sup>437</sup>, qui est une condition *sine qua non* de la démocratie. Alexandre Bolo – député et membre de la Commission chargée de favoriser la communication des documents administratifs au public mise en place en 1977<sup>438</sup>, un an avant l'adoption de la loi du 17 juillet 1978 qui reconnaît le principe d'accès aux documents administratif – affirme en ce sens que :

« La démocratie doit être une maison de verre. Elle ne doit ni rester, ni devenir une société fermée, réservée à quelques privilégiés de l'information, à quelques aristocrates de la décision. La République ne peut être le fait du prince, la République ne peut être le secret du roi »<sup>439</sup>.

Qui plus est, Hannah Arendt affirme qu'une démocratie sans information du public serait condamnée à n'être qu'un dialogue de sourds, un entrechoc de « vérités » contradictoires<sup>440</sup>. Selon la philosophe, « la liberté d'opinion est une farce si l'information sur les faits n'est pas garantie et si ce ne sont pas les faits eux-mêmes qui

---

<sup>436</sup> P. Thieffry, *Commerce électronique : droit international et européen*. Paris : Litec, 2002, pp. 85 et 128-138 ; N. Ochoa, « Le droit des données personnelles, une police administrative spéciale ». Thèse de doctorat en droit. Paris : Université Paris 1 Panthéon-Sorbonne, 2014, pp. 149-198.

<sup>437</sup> M. Macovei, *Un guide sur la mise en œuvre de l'article 10 de la Convention européenne des Droits de l'Homme. Précis sur les droits de l'homme n°2*. Strasbourg : CEDH, 2003, p. 13 ; M. Dulong de Rosnay, H. Le Crosnier *et al.*, *Propriété intellectuelle. Géopolitique et mondialisation*. Paris : CNRS Éditions, 2013, 226 p.

<sup>438</sup> Décret du 10 mars 1977 relatif à la Commission chargée de favoriser la communication au public des documents administratifs (JORF du 11 mars 1977, p. 1372).

<sup>439</sup> Sénat, « Projet de loi, adopté par l'Assemblée Nationale, portant diverses mesures d'amélioration des relations entre l'administration et le public et diverses dispositions d'ordre administratif, social et fiscal », Avis n°378 (seconde session ordinaire de 1977-1978) de M. Jacques Thyraud, fait au nom de la Commission des Lois constitutionnelles, de Législation, du Suffrage universel, du Règlement et de l'Administration générale, annexe au procès-verbal de la séance du 25 mai 1978, p. 12.

<sup>440</sup> H. Arendt, *Crise de la culture*. Paris : Folio essais, 1972, p. 303.

font l'objet du débat »<sup>441</sup>. À cet égard, le préambule de la Convention d'Aarhus sur l'accès à l'information, la participation du public au processus décisionnel et l'accès à la justice en matière d'environnement, énonce que le droit d'accès à l'information permet, précisément, de « sensibiliser le public aux problèmes environnementaux » et donc de lui donner « la possibilité d'exprimer ses préoccupations » afin « de prendre de meilleures décisions et de les appliquer plus efficacement »<sup>442</sup>. En ce sens, Christine Larssen souligne que :

« Dans notre société d'information, où le pouvoir semble plus que jamais lié au savoir, le public ne pourra guère prendre une part utile dans la gestion des affaires publiques relatives à l'environnement ou susceptibles d'avoir un effet important sur celui-ci que s'il accède aux informations sur l'environnement concerné. Aussi, le public peut difficilement effectuer des choix de consommation écologiques s'il ignore l'impact potentiel de tels produits. Ou encore, et les exemples sont légion, le public est seulement à même d'évaluer l'impact sur l'environnement de l'implantation ou de la continuation de telle activité industrielle s'il a accès aux informations pertinentes »<sup>443</sup>.

Ainsi le droit d'accès à l'information constitue-t-il, avec la participation du public au processus décisionnel et l'accès à la justice, l'un des piliers de toute démocratie<sup>444</sup>, que ce soit en matière environnementale et sanitaire ou de manière plus générale<sup>445</sup>, mais pas seulement.

---

<sup>441</sup> *Ibid.*, p. 304.

<sup>442</sup> Al. 9 du préambule de la Convention d'Aarhus du 25 juin 1998. Voir aussi : §22 du préambule du Règlement (UE) 2019/1021 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 concernant les polluants organiques persistants (JO L 169 du 25 juin 2019, pp. 45-77) ; Conclusions de l'avocate général M<sup>me</sup> Juliane Kokott, présentées le 23 mai 2019 dans l'aff. n°C-280/18, §§52-62.

<sup>443</sup> C. Larssen, « L'accès aux informations sur l'environnement en droit international : la Convention d'Aarhus », *op. cit.*, p. 9.

<sup>444</sup> *Ibid.*, p. 24 ; M. Prieur, « L'information en matière d'environnement et de cadre de vie », *op. cit.*, p. 4 ; W. Bourdon dans *L'instant M* par S. Devillers, « "Implant files" : la loi sur le secret des affaires entrave déjà des enquêtes », *op. cit.* ; A. Ouimet, « Accès à l'information : vers une plus grande transparence ». *Éthique publique*, 2004, vol. 6, n°2.

<sup>445</sup> §2 du préambule du Règlement (CE) n°1049/2001 du 30 mai 2001, *op. cit.* ; D. Curtin et J. Mendes, « Transparence et participation : des principes démocratiques pour l'administration de l'Union européenne ». *RFAP*, 2011, vol. 137-138, n°1, pp. 101-121 ; F. Maiani, J.-P. Villeneuve et M. Pasquier, « Less is more ? Les propositions de la Commission sur l'accès aux documents de l'Union européenne ». *RFAP*, 2011, vol. 137-138, n°1, pp. 155-170 ; J. Chevallier, « De l'administration démocratique à la démocratie administrative », *op. cit.*, pp. 217-227.

**165** - L'accessibilité des informations constitue également le soubassement d'une société de la connaissance, dont la principale activité serait « de produire et de diffuser des connaissances, et non plus seulement des produits alimentaires ou industriels »<sup>446</sup>. L'idée est que ces connaissances ne résultent pas d'une production *ex nihilo*<sup>447</sup>. Une réservation des informations, permise par des droits exclusifs, serait donc illégitime car elle risquerait de freiner le développement de nouvelles connaissances<sup>448</sup>. Autrement dit, nul ne devrait s'approprier le fruit d'une construction collective<sup>449</sup>, puisque « c'est le socle sur lequel peuvent s'exercer la créativité et l'innovation pour développer d'autres savoirs et connaissances, créer de nouvelles œuvres »<sup>450</sup>. C'est pourquoi les argumentaires juridiques défendant un principe d'exclusivité des informations ont longtemps eu du mal à prospérer<sup>451</sup> en dehors des exceptions spécifiques prévues par le Code de la propriété intellectuelle pour permettre aux auteurs de vivre de leur production et encourager l'investissement<sup>452</sup>. La liberté de circulation des informations est donc considérée comme vecteur de richesse intellectuelle mais aussi, dans une autre perspective, économique.

**166** - De manière plus ou moins concomitante à l'émergence de l'expression « société de la connaissance », celle d'« économie de la connaissance », reposant sur un autre

---

<sup>446</sup> J.-P. Alix, « Société de la connaissance : réforme ou révolution ? ». *Natures sciences sociétés*, 2011, vol. 19, n°3, p. 277.

<sup>447</sup> M. Xifaras, *La propriété. Étude de philosophie du droit*. Paris : PUF, 2004, p. 356.

<sup>448</sup> M. Dulong de Rosnay, H. Le Crosnier *et al.*, *Propriété intellectuelle. Géopolitique et mondialisation*, *op. cit.*, p. 37 ; M.-A. Chardeaux, *Les choses communes*, *op. cit.*, pp. 150 et s. ; H. Desbois, *Le droit d'auteur en France*, 3<sup>ème</sup> édition. Paris : Dalloz, 1978, p. 22.

<sup>449</sup> *Ibid.* ; R. M. Hilty, « La privatisation de l'information par la propriété intellectuelle : problème et perspectives. Introduction ». *RIDE*, 2006, vol. 20, n°4, pp. 353-359 ; M. Lévy et J.-P. Jouyet, *L'économie de l'immatériel. La croissance de demain – Rapport de la commission sur l'économie de l'immatériel*. Paris : MEFI, 2006, p. 22 ; E. Delamotte, T. Lamarche et J.-B. Zimmermann, « La propriété intellectuelle emportée par le numérique ? ». *Terminal*, 2008, n°102.

<sup>450</sup> M. Dulong de Rosnay, H. Le Crosnier *et al.*, *Propriété intellectuelle. Géopolitique et mondialisation*, *op. cit.*, p. 37 ; F. Rochelandet, « Propriété intellectuelle ». *Communications*, 2011, vol. 88, n°1, p. 121.

<sup>451</sup> Voir en ce sens : C. cass. Ch. com., 29 novembre 1960, comm. C. Fruteau, *RTD com.* 1961, p. 607, obs. H. Desbois ; *In* : M. Vivant (dir.), *Les grands arrêts de la propriété intellectuelle*. Paris : Dalloz, 2003, n°6 ; CA de Paris, 8 juillet 1972 : *JCP G* 1973, II, 17509, note J.-M. Leloup ; *RTD com.* 1974, p. 91, obs. H. Desbois ; C. cass. 1<sup>ère</sup> Ch. civ., 17 juin 2003, CCE, 2003, comm. 80, obs. Caron ; C. cass. 1<sup>ère</sup> Ch. civ., 23 mars 1983 : *Bull. civ.* 1983, IV, n°108 ; C. cass. 1<sup>ère</sup> Ch. civ., 5 juillet 2006, aff. n°05-12.193 : *JurisData* n°2006-034428 ; *Bull. civ.* 2006, I, n°360 ; *Propr. intell.* 2006, p. 501, obs. J. Passa.

<sup>452</sup> D. Bourcier et M. Dulong de Rosnay, « La création comme bien commun universel - Réflexions sur un modèle émergent ». *In* : *International Commons at the Digital Age - La création comme bien commun à l'ère numérique*. Paris : Romillat, 2004, pp. 85-94.

paradigme, a vu le jour, d'abord en économie<sup>453</sup> puis en droit, à commencer par la stratégie de Lisbonne définie en mars 2000<sup>454</sup>. Dans l'« économie de la connaissance », la production de connaissances n'est pas un simple objectif ; c'est aussi un moyen de « permettre aux entreprises [...] d'exploiter le potentiel de ce matériel et contribuer à la croissance économique et à la création d'emplois »<sup>455</sup>. À cet égard, le paragraphe 1<sup>er</sup> du préambule de la directive 2013/37/UE du 26 juin 2013 modifiant la directive 2003/98/CE concernant la réutilisation des informations publiques énonce que :

« Les documents produits par les organismes du secteur public des États membres constituent une réserve de ressources vaste, diversifiée et précieuse, dont peut bénéficier l'économie de la connaissance »<sup>456</sup>.

En d'autres termes, il ne s'agit plus seulement de faciliter l'accès aux informations pour permettre la production de nouvelles connaissances mais aussi d'en favoriser l'exploitation dans un but de croissance économique<sup>457</sup>. Il sera ultérieurement observé que cette logique imprègne le droit de l'UE dont les transpositions métamorphosent d'autres régimes en droit national, lesquels étaient plutôt construits dans l'objectif d'informer le public et non dans celui d'exploiter commercialement les informations publiques<sup>458</sup>.

---

<sup>453</sup> Cf. F. Machlup, *The production and distribution of knowledge in the United States*. New Jersey : Princeton University Press, 1962, pp. 44 et s. ; F. Drucker, *The Age of Discontinuity : Guidelines to Our Changing Society*. New Jersey : Transaction Publishers, 1992, chap. 12 ; D. Foray, *L'économie de la connaissance*. Paris : La Découverte, 2018, 128 p., *passim*.

<sup>454</sup> Conseil européen de Lisbonne, *Conclusions de la présidence*, 23 et 24 mars 2000, §§5, 19, 22, 24, 31, 35 et 41. Voir aussi : §1 du préambule de la Directive (UE) 2016/943 du 15 juin 2016, *op. cit.* L'expression a prospéré en droit de l'UE : sur *Eur-lex* on trouve 1332 références lorsque l'on effectue une recherche à partir de l'expression « économie de la connaissance » contre 882 pour l'expression « société de la connaissance » (résultats actualisés le 30 décembre 2019).

<sup>455</sup> §5 du préambule de la Directive 2003/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 novembre 2003 concernant la réutilisation des informations du secteur (JO L 345 du 31 décembre 2003, pp. 90-96). Voir aussi : K. Benyekhlef, *La protection de la vie privée dans les échanges internationaux d'informations*. Montréal : Les Éditions Thémis, 1992, p. 297 ; P. Thieffry, *Commerce électronique : droit international et européen*. Paris : Litec, 2002, p. 85 et pp. 128-138 ; N. Ochoa, « Le droit des données personnelles, une police administrative spéciale », *loc. cit.*

<sup>456</sup> §1 du préambule de la Directive 2013/37/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 juin 2013 modifiant la Directive 2003/98/CE [...] (JO L 175 du 27 juin 2013, pp. 1-8).

<sup>457</sup> CNN, avril 2017, *Avis sur la libre circulation des données dans l'Union européenne*, 8 p. ; M. Cuggia, D. Polton, G. Wainrib et S. Combes, *Health Data Hub. Mission de préfiguration*. Paris : Ministère des affaires sociales et de la santé, 2018, 110 p.

<sup>458</sup> Cf. *infra* (Partie II – Titre II – Chapitre 2).

**167** - Le principe de libre circulation des informations combine donc des ambitions démocratique, scientifique et économique. Pour autant, une partie de la doctrine a défendu que les informations constitueraient des biens appropriables par nature.

#### B. Des opinions doctrinales à contre-pied : l'information comme objet de propriété

**168** - Selon certains auteurs, la vocation naturelle de l'information serait de posséder une valeur patrimoniale<sup>459</sup>. Elle constituerait donc un bien ; aussi, son propriétaire devrait bénéficier d'une protection en permettant une maîtrise aussi complète que possible au lieu d'en permettre la libre circulation<sup>460</sup>. En ce sens, Pierre Catala a défendu que :

« Le fait que l'information soit un produit de l'activité humaine suggère une affirmation à deux branches : d'une part, l'information est, en principe, appropriée dès son origine ; d'autre part, elle appartient, toujours en principe, à son auteur »<sup>461</sup>.

La privatisation des informations serait donc nécessaire pour défendre la primeur de la connaissance<sup>462</sup> (dans une logique teintée de *jus naturalisme\**). De prime abord, le biais disciplinaire<sup>463</sup> semble jouer dans cette « tentation » à la patrimonialisation<sup>464</sup> de l'information : les spécialistes du droit des biens peuvent effectivement être enclins à considérer une information comme une chose appropriable pour l'inclure dans le giron de leur analyse et transposer les réflexions de leur domaine.

---

<sup>459</sup> P. Catala, « Ébauche d'une théorie juridique de l'information », *op. cit.*, p. 227. Voir aussi : P. Catala, « La "propriété de l'information" », *loc. cit.* ; J.-M. Mousseron, J. Raynard et T. Revet, « De la propriété comme modèle », *op. cit.* ; F. Siirainen, « L'appropriation de l'information : grandeur ou décadence de la propriété ? », *op. cit.* ; C. Caron, « Du droit des biens en tant que droit commun de la propriété intellectuelle », *op. cit.* ; M. Franceschi, *Droit et marchandisation de la connaissance sur les gènes humains*, *op. cit.* ; L. Gavarrì, « Le bien information : Possession, Appropriation, Exploitation », *op. cit.*

<sup>460</sup> J.-P. Chamoux (dir.), *L'appropriation de l'information*. Paris : Librairies techniques, 1986, pp. 79 et s. ; P. Catala, « La "propriété de l'information" », *op. cit.*, pp. 245-262 ; J.-M. Mousseron, J. Raynard et T. Revet, « De la propriété comme modèle », *loc. cit.* ; C. Caron, « Du droit des biens en tant que droit commun de la propriété intellectuelle », *loc. cit.*

<sup>461</sup> P. Catala, « Ébauche d'une théorie juridique de l'information », *op. cit.*, p. 231.

<sup>462</sup> F. Pollaud-Dulian, *La propriété industrielle*. Paris : Economica, 2011, §§1-39.

<sup>463</sup> A. E. Bergh, *The Writings of Thomas Jefferson*, vol. 4. Washington : The Jefferson Memorial Association, 1905, p. 312 ; H. Dumez, « Qu'est-ce que la recherche qualitative ? Problèmes épistémologiques, méthodologiques et de théorisation ». *Annales des Mines*, 2013, vol. 112, n°2, pp. 32 et s.

<sup>464</sup> A. Lucas, J. Devèze et J. Frayssinet, *Le droit de l'informatique*, *loc. cit.* ; M.-A. Frison-Roche et D. Terré-Fornacciori, « Quelques remarques sur le droit de propriété ». *Arch. Philo. droit*, 1990, p. 239.



**169** - Cependant, deux arguments viennent renforcer celui de la primauté de la connaissance : non seulement il serait nécessaire de récompenser les efforts réalisés dans le but d'établir des informations, mais encore de protéger l'investissement lié pour favoriser l'essor économique<sup>465</sup>. L'axiome sous-jacent, inspiré de réflexions controversées relatives aux biens intellectuels – lesquels sont définis par Nicolas Binctin comme toute « chose issue de l'imagination humaine dans l'exercice d'une activité créative susceptible d'appropriation indépendamment de tout support »<sup>466</sup> – est que la production de nouvelles informations est favorisée par les incitations économiques sans lesquelles elle se tarirait<sup>467</sup>. C'est pourquoi les informations devraient être protégées comme n'importe quel autre bien et entrer dans le champ d'application de l'article 544 du Code civil qui consacre « le droit de jouir et de disposer des choses de la manière la plus absolue pourvu qu'on n'en fasse pas un usage prohibé par les lois ou par les règlements »<sup>468</sup>.

**170** - Même en admettant cet axiome, qui s'oppose à celui de l'économie de la connaissance selon lequel la privatisation des informations freine au contraire le développement économique<sup>469</sup>, et ce d'autant plus que l'innovation qui en est le moteur n'est pas nécessairement le fait des producteurs<sup>470</sup>, il apparaît que la propriété telle qu'elle est consacrée dans le Code civil est « essentiellement conçue pour les objets susceptibles d'une maîtrise matérielle »<sup>471</sup>. Elle n'est manifestement pas adaptée aux

---

<sup>465</sup> P. Roubier, *Le droit de la propriété industrielle*. Paris : Sirey, 1952, n°1 et 6 ; A. Lucas, H.-J. Lucas et A. Lucas-Schloetter, *Traité de la propriété littéraire et artistique*, 4<sup>ème</sup> édition. Paris : LGDJ, 2012, n°28 ; F. Pollaud-Dulian, *La propriété industrielle*. Paris : Economica, 2011, pp. 4-5.

<sup>466</sup> N. Binctin, *Droit de la propriété intellectuelle – Droit d'auteur, brevet, droits voisins, marque, dessins et modèles*, 5<sup>ème</sup> édition. Mayenne : LGDJ, 2018, §12.

<sup>467</sup> Conseil de la concurrence, *18<sup>ème</sup> rapport annuel : 2004*. Paris : La Documentation française, 2005, p. 160 ; F. Pollaud-Dulian, *La propriété industrielle, op. cit.*, §§9-11 ; P.-E. Moyse, « Minuit à la porte du droit d'auteur : une réflexion sur le droit et la technologie ». In : A. Bensamoun (dir.), *La réforme du droit d'auteur dans la société de l'information*. Paris : Mare & Martin, 2018, pp. 207-208.

<sup>468</sup> Art. 544 du Code civil.

<sup>469</sup> Cf. *supra* (Partie I – Titre II – Chapitre 1 – Section 1 – §1 – A – b).

<sup>470</sup> E. von Hippel, *The Sources of Innovation*. États-Unis : OUP, 1995, 230 p. ; A. Gambardella, C. Raasch, et E. von Hippel, « The User Innovation Paradigm : Impacts on Markets and Welfare ». *Creativity and Innovation Management*, 2014, vol. 23, n°4, pp. 484-494.

<sup>471</sup> F. Pollaud-Dulian, *La propriété industrielle, op. cit.*, p. 17.

spécificités des choses incorporelles telles que les informations<sup>472</sup>, et ce d'autant qu'une telle privatisation irait en contresens des objectifs démocratique, scientifique et économique qui préside au principe antithétique de leur libre circulation.

**171** - Pour autant, certaines informations peuvent, selon les cas, faire l'objet de droits exclusifs. En effet, des droits portant sur les choses incorporelles ont été consacrés dans le Code de la propriété intellectuelle<sup>473</sup>, dont l'ambition initiale est de préserver un équilibre entre les intérêts publics et privés<sup>474</sup>. Outre cette alchimie délicate, les droits de propriété intellectuelle diffèrent du droit de propriété défini à l'article 544 du Code civil à plusieurs égards : certains sont temporaires (comme les bases de données<sup>475</sup>), d'autres sont liés à la personnalité de leur titulaire (comme les droits d'auteurs<sup>476</sup>), et tous dépendent d'une organisation juridique spéciale. En ce sens, Émilie Bouchet-Le-Mappian défend dans sa thèse que « la propriété intellectuelle ne s'identifie pas au droit de propriété issu du Code civil [...]. Chacun a une source formelle et un régime propre. Il ne serait pas judicieux de subsumer purement et simplement la propriété intellectuelle au droit de propriété, car elle est née d'une évolution spécifique et jouit d'un régime adapté à son objet »<sup>477</sup>, ou plus précisément de plusieurs régimes adaptés aux diverses choses incorporelles qu'ils sont susceptibles de recouvrir. S'agissant, par exemple, des

---

<sup>472</sup> R. Franceschelli, « Nature juridique des droits de l'auteur et de l'inventeur ». In : S. Anan, E. Antonelli, L. Aulagnon *et al.*, *Mélanges en l'honneur de Paul Roubier. Théorie générale du droit et droit transitoire*. Paris : Dalloz/Sirey, 1961, pp. 457 et s. ; J. Passa, « La propriété de l'information, un malentendu ? ». *Dr. et patr.*, 2001, vol. 3, n°91, pp. 64-65 ; F.-X. Testu, « La confidentialité conventionnelle ». *Dr. et patr.*, 2002, p. 81 ; M. Vivant, « La privatisation de l'information par la propriété intellectuelle », *op. cit.* ; P. Berlioz, « Quelle protection pour les informations économiques secrètes de l'entreprise ? ». *RTD com.*, 2012, pp. 263 et s. ; F. Terré et P. Simler, *Droit civil : Les biens*, 10<sup>ème</sup> édition. Paris : Dalloz, 2018, §9.

<sup>473</sup> L'idée étant que « Les droits intellectuels forment une catégorie à part [...] et ils rentrent mal dans les cadres que le droit civil a forgés pour qualifier et régir des choses incorporelles » (F. Pollaud-Dulian, *La propriété industrielle, op. cit.*, §3). Voir sur la naissance des droits de propriété intellectuelle : C. May, « Venise : aux origines de la propriété intellectuelle ». *L'Économie politique*, 2002, vol. 2, n°14, pp. 6-21.

<sup>474</sup> F. Lévêque et Y. Menière, *Économie de la propriété intellectuelle*. Paris : La Découverte, 2003, pp. 14 et s. ; T. Dreier, « Balancing Proprietary and Public Domain Interests : Inside or Outside of Property Rights ? ». In : R. Dreyfuss, D. L. Zimmerman et H. First (dir.), *Expanding the Boundaries of Intellectual Property*. Oxford : OUP, 2001, p. 295 ; M. Vivant, « Synthèse des débats ». *RLC*, 2007, n°11, p. 222 ; M. Dulong de Rosnay, H. le Crosnier *et al.*, *Propriété intellectuelle. Géopolitique et mondialisation, op. cit.*, p. 186.

<sup>475</sup> Art. 10 als 1 et 2 de la Directive 96/9/CE du 11 mars 1996, *op. cit.*

<sup>476</sup> Arts L. 111-1 et s. du CPI.

<sup>477</sup> E. Bouchet-Le-Mappian, « Propriété intellectuelle et droit de propriété en droits anglais, allemand et français ». Thèse de doctorat en droit. Nantes : Université de Nantes, 2009, §767. Voir aussi : C. cass. Ch. civ., 25 juillet 1887, *Affaire de Lucia di Lammermoor et de Lucrezia Borgia*, DP 1888.I.5, n. L. Sarrut, rap. Lepelletier ; P. Malaurie et L. Aynès, *Droit des biens*, 7<sup>ème</sup> édition. Mayenne : LGDJ, 2017, pp. 80 et s. ; J. Rochfeld, « Penser autrement la propriété : la propriété s'oppose-t-elle aux "communs" ? », *op. cit.*

informations, leur diversité ne permet pas de les réunir dans le champ d'un seul et unique régime<sup>478</sup>. Il y aurait une grande part d'artifice à ranger dans une catégorie unique des essais cliniques, des études de marché et les statistiques du chômage<sup>479</sup>.

**172** - Ainsi le droit positif n'a-t-il pas suivi le mouvement doctrinal soutenant que les informations devraient faire l'objet d'un droit de propriété au lieu d'être régies par le principe de libre circulation, même si ce mouvement sous-tendait une dynamique de fond qui, comme on le verra, a ressurgi ultérieurement, notamment avec la reconnaissance de la protection des secrets d'affaires<sup>480</sup>. Historiquement, pour des raisons démocratique, scientifique, et économique, les informations ne constituent pas des biens appropriables. Il s'agit de choses incorporelles régies par un principe de libre circulation, lequel a inspiré des régimes aussi divers que ses fondements, engendrant un morcellement complexe des droits d'accès qui en découlent.

## **§ 2. Un morcellement complexe en différents droits d'accès**

**173** - Le principe d'accès du public à l'information n'est pas régi par un seul et unique régime mais par plusieurs en fonction, notamment, de l'autorité publique qui l'a produite ou reçue (nationale<sup>481</sup> ou européenne<sup>482</sup>) et de l'objet de l'information (par exemple l'environnement<sup>483</sup>, ou, plus précisément, le nucléaire<sup>484</sup> ou encore les émissions de gaz à effet de serre<sup>485</sup>).

---

<sup>478</sup> P. Leclercq, « Essai sur le statut juridique des informations ». In : A. Madec (dir.), *Les flux transfrontaliers de données : vers une économie de l'information*. Paris : La Documentation française, 1982, pp. 119-147 ; P. Catala, « Les transformations du droit de l'information ». In : *Émergence du droit de l'informatique*. Paris : Parques, 1983, pp. 267 et s. ; V. Mariage, « Le secret et le droit : contribution à l'étude de la notion d'information ». Thèse de doctorat en droit. Versailles : Université de Versailles Saint-Quentin-en-Yvelines, 1999, 506 p. ; M. Chawky, « Le vol d'informations : quel cadre juridique aujourd'hui ? ». *Droit-Tic*, 2006, 19 p.

<sup>479</sup> A. Lucas, J. Devèze et J. Frayssinet, *Le droit de l'informatique*. Paris : PUF, 2001, §470.

<sup>480</sup> Cf. *infra* (Partie I – Titre II – Chapitre 2 – Section 1 – §2 – A).

<sup>481</sup> Arts L. 300-2 et s. du CRPA.

<sup>482</sup> Règlement (CE) n°1049/2001 du 30 mai 2001, *op. cit.*

<sup>483</sup> Convention d'Aarhus du 25 juin 1998 ; Directive 2003/4/CE du 28 janvier 2003, *op. cit.* ; arts L.124-1 et s. du Code de l'environnement.

<sup>484</sup> Arts L. 125-10 et s. du Code de l'environnement.

<sup>485</sup> Art. 17 de la Directive 2003/87/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 octobre 2003 établissant un système d'échange de quotas d'émission de gaz à effet de serre dans la Communauté et modifiant la directive 96/61/CE du Conseil (JO L 275 du 25 octobre 2003, pp. 32-46) ; CJUE, 22 décembre 2010, aff. n°C-524/09, §§39-41.

**174 -** Par voie de conséquence, le citoyen souhaitant accéder à une information précise doit d'abord être en mesure de la qualifier juridiquement pour identifier les règles applicables. Pour ce faire, il est donc nécessaire d'identifier quelle autorité publique a produit ou reçu cette information<sup>486</sup>, sur quoi elle porte et quel est son document support. En d'autres termes, mettre en œuvre les droits d'accès aux informations exige d'être déjà bien informé<sup>487</sup>. À défaut, la complexité juridique entraîne, comme le montre les recherches de Diane Roman dans d'autres domaines, des situations de non-recours aux droit\*. Ces dernières sont difficiles à quantifier, car nombreux sont ceux qui sont « moins informés de ce à quoi ils peuvent prétendre et plus déconcertés par le jeu administratif »<sup>488</sup>. Aussi, « faute d'une gamme d'interventions spécifiques à leur intention, ils risqueraient de rester en-deçà des droits que le législateur leur a reconnus »<sup>489</sup>. À cet égard, les droits d'accès aux informations ne sont clairement pas adaptés aux « nombreux visages » des citoyens<sup>490</sup>, aussi sont-ils davantage mobilisés par les personnes, physiques ou morales, dotées des compétences qui le permettent.

**175 -** Outre les problèmes de lisibilité du droit que crée ce labyrinthe d'énoncés juridiques, la diversité des régimes engendre également une disparité des règles applicables selon le type d'information concernée. Selon que cette dernière est environnementale ou non, produite ou reçue par les autorités nationales ou européennes, les règles diffèrent et la réponse à la question de savoir si elle est ou non accessible peut varier, chaque régime comportant des spécificités.

---

<sup>486</sup> Sur ce point, cf. M. Deguegue, « Le silence de l'Administration en droit administratif français ». *Les Cahiers de droit*, 2015, vol. 56, n°3-4, §18.

<sup>487</sup> C. Lepage, *Rapport d'étape sur l'accès à l'information, à l'expertise et à la justice en matière d'environnement*, op. cit., p. 9 ; A. Bretonneau, « Le droit de l'information environnementale est-il effectif ? », loc. cit. ; M. Dulong de Rosnay et L. Maxim, « L'ineffectivité du droit d'accès à l'information environnementale sur les risques chimiques », op. cit., p. 150 ; B. Delaunay, « L'information et la participation du public en matière d'environnement : évolutions et perspectives », loc. cit. ; A. Bozio et P.-Y. Geoffard, *Rapport au secrétaire d'État chargé de l'industrie du numérique et de l'innovation – L'accès des chercheurs aux données administratives. État des lieux et propositions d'actions*. Paris : CNIS, 2017, pp. 42-44.

<sup>488</sup> D. Roman, « Les enjeux juridiques du non-recours aux droits ». *RDSS*, 2012, pp. 603-613.

<sup>489</sup> *Ibid.*

<sup>490</sup> En effet, Diane Roman rappelle que « L'utilisateur du service public a de nombreux visages : à celles bien connues du voyageur de la Société nationale des chemins de fer (SNCF), du client de La Poste ou de l'étudiant inscrit à l'université s'ajoutent d'autres figures, caractéristiques d'une certaine fragilité et de la mission de lien social qui est dévolue à de nombreux services publics : ce peut être le sans-domicile-fixe (SDF) face au 115 (service d'hébergement d'urgence), le mineur dans le cadre de l'aide sociale à l'enfance, le demandeur d'emploi inscrit à Pôle emploi ou bénéficiaire de minima sociaux, l'élève handicapé, le Rom, la personne âgée hébergée dans un établissement médico-social ou le patient hospitalisé... » (« L'utilisateur vulnérable ». *RFDA*, 2013, p. 486).

**176** - Ainsi, pour un type d'information identique, la question de l'accessibilité ne conduira pas nécessairement au même résultat selon l'ordre juridique concerné. Les règles françaises, dont nous étudierons plus en détails le caractère composite (A), présentent des similitudes mais aussi des différences avec les règles européennes<sup>491</sup> (B).

#### A. Le caractère composite des règles françaises

**177** - En matière d'accès du public aux informations, le droit national se caractérise ainsi : non seulement il faut prendre en considération les spécificités du droit d'accès aux documents administratifs (a), mais il faut en outre l'articuler avec le droit d'accès aux informations environnementales qui comporte d'autres singularités<sup>492</sup> (b).

##### *a. Le régime propre aux documents administratifs*

**178** - Aux termes de l'article L. 300-2 du Code des relations entre le public et l'administration :

« Sont considérés comme documents administratifs, au sens des titres Ier, III et IV du présent livre, quels que soient leur date, leur lieu de conservation, leur forme et leur support, les documents produits ou reçus, dans le cadre de leur mission de service public, par l'État, les collectivités territoriales ainsi que par les autres personnes de droit public ou les personnes de droit privé chargées d'une telle mission. Constituent de tels documents notamment les dossiers, rapports, études, comptes rendus, procès-verbaux,

---

<sup>491</sup> J.-M. Belorgey, « Actualité du droit communautaire ». *AJDA*, 2005, p. 308.

<sup>492</sup> B. Delaunay, « De la loi du 17 juillet 1978 au droit à l'information en matière d'environnement ». *AJDA*, 2003, p. 1316 ; E. Meisse, « Accès à l'information en matière d'environnement ». *Europe*, 2003, n°8-9, comm. 271 ; L. Benoit, « Liberté d'accès à l'information en matière d'environnement. Manquements de la France dans la transposition de la directive 90/313/CE du 7 juin 1990 ». *Environnement*, 2003, n°11, comm. 99 ; M.-H. Mitjavile, « De l'art de combiner communication des documents administratifs, secret professionnel de l'avocat et droit à l'information des élus locaux ». *JCP A*, 2005, n°25, p. 1246 ; P. Billet, « Droit d'accès aux documents préparatoires achevés d'une décision en matière d'environnement en cours d'élaboration ». *JCP A*, 2007, n°50, p. 2322 ; CADA, *Documents administratifs. Droit d'accès et réutilisation*. Paris : La Documentation française, 2008, pp. 34-39 ; P. Billet, « Conditions d'accès aux documents administratifs intéressant l'environnement ». *Environnement*, 2010, n°10, alerte 106 ; P. Trouilly, « Articulation entre la loi du 17 juillet 1978 et le Code de l'environnement ». *Environnement*, 2013, n°6, comm. 51 ; G. Koubi, « Nuances d'un droit à la communication des documents administratifs ». *JCP A*, 2013, n°28, p. 2207.

statistiques, instructions, circulaires, notes et réponses ministérielles, correspondances, avis, prévisions, codes sources et décisions »<sup>493</sup>.

Deux spécificités peuvent déjà être relevées de cet article. D'une part, les notions de « document » et d'« information » sont tenues pour synonymes ; d'autre part, les documents visés par ce droit d'accès doivent avoir un caractère « administratif ». Par ailleurs, l'article ci-dessus est visé par un renvoi à l'article L. 321-1 du même code, lequel indique que :

« Les informations publiques figurant dans des documents communiqués ou publiés par les administrations mentionnées au premier alinéa de l'article L. 300-2 peuvent être utilisées par toute personne qui le souhaite à d'autres fins que celles de la mission de service public pour les besoins de laquelle les documents ont été produits ou reçus. Les limites et conditions de cette réutilisation sont régies par le présent titre »<sup>494</sup>.

Il existe donc une distinction entre « document administratif » accessible et « information publique » réutilisable, ce qui a pour conséquence que l'accès aux documents administratifs n'implique pas nécessairement la possibilité de les réutiliser.

**179 - Document et information : des notions tenues pour synonymes.** Il importe de relever que le titre I<sup>er</sup> du livre III du Code des relations entre le public et l'administration s'intitule « le droit d'accès aux documents administratifs » et non « le droit d'accès aux informations administratives ». En conséquence, il est légitime de s'interroger sur ce que désigne le mot « document ». Dans le sens commun, un document est une « pièce écrite, servant d'information ou de preuve »<sup>495</sup>. Comme le rappelle le sens étymologique du terme<sup>496</sup>, la fonction première d'un écrit est de permettre l'accessibilité et la conservation durable d'informations<sup>497</sup>. Pris dans son sens juridique,

---

<sup>493</sup> Art. L. 300-2 du CRPA.

<sup>494</sup> Art. L. 321-1 du CRPA.

<sup>495</sup> Cf. CNRTL : <<https://www.cnrtl.fr/>> => « portail lexical » => « document ».

<sup>496</sup> Racine indo-européenne « *sker* » (gratter, inciser), qui se retrouve entre autres dans les termes allemand « *schreiben* » et anglais « *script* », rapproché de la racine indo-européenne « *gerbh* » (entailler) de laquelle dérive le verbe grec « *graphein* » (écrire), et de la racine germanique « *wreitan* » (inciser) de laquelle dérive le mot anglais « *to write* » (écrire).

<sup>497</sup> I. Rueda, « L'adaptation du droit des contrats d'origine internationale et communautaire à la dématérialisation des échanges ». *RIDC*, 2006, vol. 58, n°3, p. 929.

le document constitue donc le support de l'information, support qui peut être physique (une feuille de papier) ou électromagnétique (un disque compact)<sup>498</sup>. La distinction entre information et document revient donc à différencier signifiant et signifié, choses corporelle et incorporelle<sup>499</sup>.

**180** - Pourtant, l'énoncé de l'article L. 300-2 du Code des relations entre le public et l'administration semble dissocier le « support » du « document »<sup>500</sup>, comme si le « document » ne désignait désormais plus le contenant mais le contenu. C'est d'ailleurs ce qu'énonce expressément le droit de l'UE en définissant un « document » comme « tout contenu quel que soit son support (écrit sur support papier ou stocké sous forme électronique, enregistrement sonore, visuel ou audiovisuel) » ainsi que « toute partie de ce contenu »<sup>501</sup>. Considérant que la notion de document couvre celle d'information<sup>502</sup>, le droit de l'UE gomme complètement la distinction entre les deux mots. Cette évolution met en exergue la transformation du sens juridique du mot « document », et ce en raison du processus de dématérialisation<sup>503</sup>. En effet, la multiplication des supports a conduit à s'intéresser au contenu plutôt qu'au contenant, lequel a désormais essentiellement vocation à prouver l'existence de l'information. Les mots « information » et « document » sont donc juridiquement tenus pour synonymes en dépit de leur différence sémantique. Quelle est alors la spécificité du document dit « administratif », lequel devrait d'ailleurs être dénommé « information administrative » lorsqu'il désigne un contenu, qui permet de le qualifier ?

**181 - Le caractère administratif du document.** Le régime prévu aux articles L. 300-2 et suivants du Code des relations entre le public et l'administration porte sur les documents « administratifs », c'est-à-dire ceux qui sont « produits ou reçus » par l'une des autorités mentionnées dans le même article. Cela implique deux choses. D'une part,

---

<sup>498</sup> G. Cornu, *Vocabulaire juridique*, *op. cit.*, p. 364.

<sup>499</sup> M. Dulong de Rosnay, « La mise à disposition des œuvres et des informations sur les réseaux : régulation juridique et régulation technique », *op. cit.*, pp. 278-291 ; F. Morandi, « Classer et “encyclopé-der” aujourd'hui : la reconfiguration des formats de connaissances ». *Hermès*, 2013, vol. 66, n°2, pp. 139-146.

<sup>500</sup> Art. L. 300-2 du CRPA.

<sup>501</sup> Art. 2 §3. b) de la Directive 2003/98/CE du 17 novembre 2003, *op. cit.* ; art. 3 du Règlement (CE) n°1049/2001 du 30 mai 2001, *op. cit.*

<sup>502</sup> §11 du préambule de la Directive 2003/98/CE du 17 novembre 2003, *op. cit.*

<sup>503</sup> *Ibid.*

le document doit être en possession\* de la personne sollicitée ; autrement dit l'existence de ce dernier doit être établie sous la forme indiquée par la demande<sup>504</sup>, il doit être identifiable et le demandeur doit s'adresser à la bonne personne<sup>505</sup>. À défaut, l'administration est tenue de réorienter la demande<sup>506</sup>.

**182** - D'autre part, le caractère administratif dont dépend l'accessibilité du public est fonction de la personne et du contexte. La personne doit être publique (État, collectivité territoriale, établissement public) ou privée (entreprise, association) avec une délégation de service public<sup>507</sup>. Dans cette seconde hypothèse, les critères qui ressortent de plusieurs décisions permettent de réaliser une qualification juridique<sup>508</sup>. S'agissant du contexte, le document doit s'inscrire dans le cadre de la mission de service public du détenteur (qu'il soit public ou privé), c'est-à-dire entretenir un lien suffisamment direct avec cette mission<sup>509</sup>. Le droit national reconnaît donc un droit d'accès du public aux documents qualifiés d'administratifs, c'est-à-dire produits ou reçus par les autorités publiques au sens large (incluant les personnes privées délégataires d'un service public) et en lien avec une mission de service public. Il est, par ailleurs, essentiel de garder à l'esprit que ce droit d'accès n'entraîne pas automatiquement un droit de réutilisation, les deux droits demeurant dissociés en droit français.

---

<sup>504</sup> Il importe de préciser que le fait que le document n'existe pas sous forme électronique ni n'empêche son accès ni n'impose à l'administration de le communiquer sous cette forme : il peut être copié ou consulté sur place (CADA, 18 avril 2019, avis n°20190098, §§5-6).

<sup>505</sup> CE, 9 mars 1983, req. n°43501 ; CADA, 22 mars 2007, avis n°20071121 ; 22 novembre 1990, avis n°19901932.

<sup>506</sup> Art. L. 311-2 al. 6 du CRPA. Voir par exemple : CADA, 5 septembre 2019, avis n°20190869, §9.

<sup>507</sup> C'est le cas, par exemple, de l'Ordre des avocats (CADA, 16 février 2006, avis n°20060532), de la Banque de France (CADA, 11 octobre 2007, avis n°20073827), des sociétés concessionnaires du service de l'eau dans les communes (CADA, 6 décembre 2007, cons. n°20074761). Ce n'est pas le cas, en revanche, de la Banque postale (CADA, 11 octobre 2007, avis n°20073859), de la société Air France (CADA, 8 juillet 2004, avis n°20042499), ou encore de l'Association interprofessionnelle pour la prévention de la santé au travail (CADA, 27 juin 2002, avis n°20022588). Voir à ce propos : D. Truchet, *Droit administratif, op. cit.*, §§1092-1115 ; Y. Gaudemet, *Droit administratif*, 22<sup>ème</sup> édition. Paris : LGDJ, 2018, §§835 et s.

<sup>508</sup> CE, 28 juin 1963, req. n°43834 ; 22 février 2007, req. n°264541 ; 5 octobre 2007, req. n°298773 ; 25 juillet 2008, req. n°280163 ; 3 décembre 2010, req. n°338272 ; 10 juin 2013, req. n°327375. Voir aussi : J. David, « L'arrêt APREI, huit ans après ». *Droit administratif*, 2015, n°10, étude 12. Cf. *infra* (Partie II – Titre I – Chapitre 1 – Section 2 – §1).

<sup>509</sup> CE, 24 janvier 1986, req. n°44883 ; CE, 23 novembre 1990, Lebon T., p. 780 ; CADA, 11 juillet 2006, avis n°20062472 ; CADA, 10 janvier 2008, avis n°20080008 ; CADA, 6 janvier 2011, avis n°20104661.



**183 - La distinction entre droit d'accès et droit de réutilisation.** L'autorité publique à qui est adressée la demande d'accès à l'information administrative a l'obligation de la communiquer au public sur demande, mais seules les informations administratives « publiques » peuvent être librement réutilisées « à d'autres fins que celles de la mission de service public pour les besoins de laquelle les documents ont été produits ou reçus »<sup>510</sup>. En effet, les droits d'accès et de réutilisation ne sont pas attachés l'un à l'autre<sup>511</sup>. Aussi, les informations administratives non publiques sont certes accessibles, mais sans pour autant être réutilisables<sup>512</sup>. C'est notamment le cas des informations sur lesquelles des tiers détiennent des droits de propriété intellectuelle<sup>513</sup>. Ainsi, lorsqu'une entreprise est tenue de communiquer des informations à une administration en vertu d'une obligation légale, comme c'est le cas dans le cadre des demandes d'AMM, les informations ainsi communiquées deviennent accessibles à la double condition qu'elles revêtent un caractère administratif ou environnemental et qu'elles n'entrent pas dans les exceptions prévues au droit d'accès, mais elles ne sont réutilisables qu'en l'absence de droits de propriété intellectuelle.

**184 -** Par exemple, un biologiste accédant à une étude sur la toxicité d'un produit reçue dans le cadre d'un service public peut légitimement croire qu'il peut librement, dès lors qu'il a pu y accéder, la réutiliser à d'autres fins ; or il doit, s'il s'agit d'une base de données<sup>514</sup> ou d'un secret d'affaires<sup>515</sup>, demander l'autorisation à son producteur d'origine pour éviter tout risque de contentieux. Son producteur pourrait d'ailleurs décider de vendre le droit de réutilisation des informations qu'il a produit aux chercheurs intéressés. En effet, certains droits de propriété intellectuelle protègent des droits exclusifs sur des informations empêchant leur libre réutilisation sans nécessairement en exclure l'accès<sup>516</sup>. Aussi, les informations produites ou reçues dans le cadre d'un service

---

<sup>510</sup> Art. L. 321-1 al. 1 du CRPA. Constituent une réutilisation d'informations : l'exploitation de ces dernières par un journaliste (CADA, 21 février 2008, cons. n°20074133), l'élaboration de documents graphiques à partir d'informations administratives (CADA, 16 mars 2006, avis n°20060771) ou encore de la mise en ligne de ces informations (CADA, 18 avril 2007, cons. n°20071443).

<sup>511</sup> CADA, *Documents administratifs. Droit d'accès et réutilisation*, *op. cit.*, pp. 181 et s.

<sup>512</sup> Art. L. 321-1 al. 1 du CRPA. Voir notamment : CADA, 27 juillet 2006, cons. n°20063038 ; 14 septembre 2006, cons. n°20063777 ; 19 avril 2007, cons. n°20071573.

<sup>513</sup> Art. L. 321-2 c) du CRPA.

<sup>514</sup> Art. 5 de la Directive 96/9/CE du 11 mars 1996, *op. cit.*

<sup>515</sup> Art. 4.3 de la Directive (UE) 2016/943 du 15 juin 2016, *op. cit.*

<sup>516</sup> Cf. *infra* (Partie II – Titre II – Chapitre 1 – Section 2 – §2).

public sont en principe accessibles, mais lorsqu'elles font l'objet de droits exclusifs d'un tiers, leur réutilisation nécessite l'accord de ce dernier<sup>517</sup>.

**185** - L'accès aux documents administratifs obéit donc à un régime spécifique consacrant un droit d'accès, lequel n'entraîne pas nécessairement un droit de réutilisation, et doit, par ailleurs, être distingué du régime spécifique de l'accès aux informations environnementales. Bien qu'imbriqué dans le premier régime, ce dernier comporte des spécificités qui lui sont propres.

*b. L'articulation du droit administratif avec le droit de l'environnement*

**186** - Aux termes de l'article L. 124-2 du Code de l'environnement :

« Est considérée comme information relative à l'environnement au sens du présent chapitre toute information disponible, quel qu'en soit le support, qui a pour objet :

1° L'état des éléments de l'environnement, notamment l'air, l'atmosphère, l'eau, le sol, les terres, les paysages, les sites naturels, les zones côtières ou marines et la diversité biologique, ainsi que les interactions entre ces éléments ;

2° Les décisions, les activités et les facteurs, notamment les substances, l'énergie, le bruit, les rayonnements, les déchets, les émissions, les déversements et autres rejets, susceptibles d'avoir des incidences sur l'état des éléments visés au 1° ;

3° L'état de la santé humaine, la sécurité et les conditions de vie des personnes, les constructions et le patrimoine culturel, dans la mesure où ils sont ou peuvent être altérés par des éléments de l'environnement, des décisions, des activités ou des facteurs mentionnés ci-dessus ;

4° Les analyses des coûts et avantages ainsi que les hypothèses économiques utilisées dans le cadre des décisions et activités visées au 2° ;

5° Les rapports établis par les autorités publiques ou pour leur compte sur l'application des dispositions législatives et réglementaires relatives à l'environnement »<sup>518</sup>.

---

<sup>517</sup> Arts L. 321-1 et L. 321-2 du CRPA.

<sup>518</sup> Art. L. 124-2 du Code de l'environnement.

Tout comme le droit d'accès aux documents administratifs<sup>519</sup>, le droit d'accès aux informations environnementales, qui inclut les informations relatives à la santé environnementale mais exclut toute autre information sanitaire, n'emporte pas de droit de réutilisation des informations concernées.

**187** - Néanmoins, ces deux droits d'accès, qui s'articulent de manière complexe<sup>520</sup> (par exemple, lorsqu'un document non administratif contient des informations relatives à l'environnement, il faut contre intuitivement mobiliser les règles relatives aux documents administratifs pour y accéder<sup>521</sup>), sont triplement distincts. Premièrement le droit d'accès à l'information environnementale est issu du droit international, alors que le droit d'accès aux documents administratifs prend source dans le droit national<sup>522</sup> ; deuxièmement l'objet du premier diffère du second, et ce d'autant plus que les informations environnementales comprennent une sous-catégorie d'informations particulières<sup>523</sup> ; troisièmement, il existe une exception spécifique qui est opposable au second mais pas au premier, à savoir le caractère préparatoire du document.

**188** - Pour préciser l'objet du droit d'accès aux informations environnementales, il convient de se demander si celles-ci sont toujours administratives. En d'autres termes, les informations environnementales constituent-elles une sous-catégorie de documents administratifs ou s'agit-il de deux champs distincts ? Répondre à cette question renvoie *ipso facto* à la définition du document administratif, laquelle désigne ce qui est « produit ou reçu, dans le cadre de leur mission de service public, par l'État, les collectivités territoriales ainsi que par les autres personnes de droit public ou les personnes de droit privé chargées d'une telle mission »<sup>524</sup>. Est-ce systématiquement le cas des informations

---

<sup>519</sup> Arts. L. 311-1 et s. du CRPA.

<sup>520</sup> B. Delaunay, « De la loi du 17 juillet 1978 au droit à l'information en matière d'environnement », *op. cit.* ; P. Billet, « Conditions d'accès aux documents administratifs intéressant l'environnement », *op. cit.* ; P. Trouilly, « Articulation entre la loi du 17 juillet 1978 et le Code de l'environnement », *op. cit.*

<sup>521</sup> Le cas s'est présenté pour des documents sur les paysages et sites naturels détenus par l'ONF (CADA, 19 décembre 2013, avis n°20134905). Voir aussi : CJCE, 26 juin 2003, aff. C-233/00, §§44-47.

<sup>522</sup> Le droit d'accès à l'information environnementale a été consacré dans la Convention d'Aarhus du 25 juin 1998, laquelle a été ratifiée par la France ainsi que par l'UE, qui l'a donc également transposé pour ses institutions (*cf.* Règlement (CE) 1367/2006 du 6 septembre 2006, *op. cit.*).

<sup>523</sup> À savoir les informations ayant trait à des émissions dans l'environnement (*cf. infra* [Partie II – Titre I – Chapitre 2 – Section 2 – §2 – A] ; A. Loannidou, « La divulgation d'informations environnementales en tant qu'intérêt public supérieur par rapport aux intérêts commerciaux ». *Rev. UE*, 2019, p. 330).

<sup>524</sup> Art. L. 300-2 al. 1 du CRPA.

relatives à l'environnement ? La réponse à cette question est négative à double titre. D'une part, le champ des informations administratives est limité aux informations produites ou reçues par les autorités publiques françaises, or certaines informations environnementales sont produites ou reçues par des autorités publiques européennes<sup>525</sup>. Dans ce cas, le demandeur devra s'adresser aux autorités européennes et mobiliser le droit de l'UE. D'autre part, certaines informations environnementales sont bien détenues par les autorités publiques françaises mais sans liens avec une mission de service public or, faut-il le rappeler, il manque alors l'un des critères de qualification du document administratif<sup>526</sup>.

**189** - Par exemple, la gestion des forêts est une activité de droit privé, les documents y afférents ne sont donc pas administratifs et devraient donc être hors du champ d'application des articles L. 300-2 et suivants du Code des relations entre le public et l'administration<sup>527</sup>. Pour autant, parce que l'Office national des forêts (ONF) est un établissement public, le Conseil d'État a confirmé que les informations en sa possession sont communicables dans la mesure où elles sont relatives à l'environnement :

« L'Office national des forêts est un établissement public national à caractère industriel et commercial placé sous la tutelle de l'État, ainsi que le prévoit l'article L. 221-1 du code forestier. Il relève dès lors du 1°) de l'article L. 124-3 du code de l'environnement cité au point 7 de la présente décision. En jugeant, pour annuler le refus litigieux, qu'il en résultait qu'il était tenu de communiquer l'ensemble des informations relatives à l'environnement qu'il détenait, y compris celles résultant de ses activités commerciales, le tribunal administratif n'a pas commis d'erreur de droit au regard des obligations prévues, pour assurer le respect des exigences découlant de la directive du 28 janvier 2003, telles qu'interprétées par la Cour de justice de l'Union européenne, à l'article L. 124-3 du code de l'environnement »<sup>528</sup>.

---

<sup>525</sup> Cf. Directive 2001/18/CE du 12 mars 2001, *op. cit.* ; Directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001, *op. cit.* ; Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.* ; CADA, 15 décembre 2016, avis n°20164945 ; 11 janvier 2018, avis n°20174974 ; 5 avril 2018, avis n°20176078 et 20180453.

<sup>526</sup> CE, 24 janvier 1986, req. n°44883 ; 23 novembre 1990, Lebon T., p. 780 ; CADA, 11 juillet 2006, avis n°20062472 ; 10 janvier 2008, avis n°20080008 ; 6 janvier 2011, avis n°20104661.

<sup>527</sup> CE, 26 juin 1985, req. n°35067.

<sup>528</sup> CE, 21 février 2018, req. n°410678 ; CADA, 19 décembre 2013, avis n°20134905. C'est le cas, par exemple, d'un rapport d'audit sur la gestion de l'eau dans une commune préparatoire à une délibération sur ce sujet (CADA, 8 février 2007, cons. n°20070601), d'un rapport d'une inspectrice de la salubrité relatif à un édifice pour lequel aucune décision n'a été prise (CADA, 24 mai 2007, cons. n°20071986), ou encore d'un avant-projet d'un plan local d'urbanisme (CADA, 25 août 2005, avis n°20053257).

Droit d'accès aux documents administratifs et droit d'accès aux informations environnementales sont donc deux régimes bien distincts. Le premier désigne les informations produites ou reçues par les autorités publiques françaises dans le cadre d'une mission de service public, tandis que le second vise les informations produites par les autorités publiques, françaises mais aussi européennes, ou portées à leur connaissance, dont la caractéristique est d'être relatives à l'environnement.

**190** - À ces différences d'objet entre les deux régimes s'ajoute une variante dans les exceptions concernant la question du caractère préparatoire du document. En effet, le droit à communication ne concerne pas les documents préparatoires à une décision administrative « tant qu'elle est en cours d'élaboration »<sup>529</sup>. Toutefois, cette exception n'est pas reprise par le Code de l'environnement<sup>530</sup>, de sorte qu'en matière environnementale, l'exception du « caractère préparatoire » du document est inopérante<sup>531</sup>. Cela signifie que les autorités publiques ne peuvent refuser la communication d'une information relative à l'environnement au motif qu'elle s'inscrirait dans un processus de décision en cours. Par exemple, les informations relatives à l'environnement contenues dans une étude préparatoire à l'élaboration d'un plan local d'urbanisme doivent être communiquées sans attendre l'enquête publique ni, *a fortiori*, l'adoption du projet de plan local d'urbanisme<sup>532</sup>. Le Code de l'environnement fait certes référence aux documents « en cours d'élaboration » pour lesquels il prévoit la possibilité de rejeter les demandes d'accès<sup>533</sup>, mais il vise par-là les documents inachevés ne constituant qu'une étape intermédiaire dans l'élaboration d'un document définitif<sup>534</sup>, par exemple une ébauche, un projet de schéma ou une note provisoire<sup>535</sup>.

---

<sup>529</sup> Art. L. 311-2 al. 2 du CRPA.

<sup>530</sup> Art. L. 124-4 du Code de l'environnement.

<sup>531</sup> CE, 7 août 2007, req. n°266668 ; 24 avril 2013, req. n°337982 ; CADA, 24 novembre 2005, avis n°20054612 ; 2 mars 2006, avis n°20061009 ; 11 mai 2006, avis n°20062117 ; 27 juillet 2006, avis n°20063094 ; 15 janvier 2009, avis n°20090234 ; 21 février 2013, avis n°20125072 ; 17 novembre 2016, avis n°20164399.

<sup>532</sup> Ainsi le caractère préparatoire du document ne peut pas empêcher la communication d'une étude biotope reprise dans le rapport de présentation d'un plan local d'urbanisme (CADA, 1<sup>er</sup> décembre 2005, avis n°20054767).

<sup>533</sup> Art L. 124-4 du Code de l'environnement.

<sup>534</sup> CADA, 20 septembre 2007, avis n°20073543.

<sup>535</sup> CADA, *Documents administratifs. Droit d'accès et réutilisation*, op. cit., pp. 52 et s.

**191** - C'est dire si le droit d'accès aux documents administratifs et le droit d'accès aux informations environnementales se combinent de manière complexe. Il se trouve que, de surcroît, un troisième régime vient s'ajouter aux deux précédents, en l'occurrence le droit d'accès aux documents des institutions européennes, lequel présente des similitudes mais aussi des différences avec le droit national.

## B. Les similitudes et les contrastes avec le droit de l'UE

**192** - Plusieurs points communs existent entre les dispositifs français et européen de droit d'accès aux informations. En effet, le régime européen de l'accès aux documents<sup>536</sup> n'implique pas de droit de réutilisation. En outre, il s'articule avec un dispositif d'accès aux informations environnementales plus spécifique résultant de la transposition de la Convention d'Aarhus<sup>537</sup>.

**193** - Nonobstant ces similitudes, le dispositif de droit d'accès aux documents des institutions européennes diffère du dispositif français à plusieurs égards<sup>538</sup>. D'abord, s'agissant des délais et des possibilités de recours<sup>539</sup>, il n'existe pas d'autorité comparable à la CADA. En revanche, il est possible de saisir le Médiateur européen<sup>540</sup>. Ensuite, le champ d'application du droit d'accès aux documents des institutions européennes est moins étendu comparativement au droit d'accès aux documents administratifs : il ne concerne pas l'ensemble des autorités européennes mais exclusivement le Parlement européen, le Conseil et la Commission<sup>541</sup>, sauf en matière

---

<sup>536</sup> Règlement (CE) n°1049/2001 du 30 mai 2001, *op. cit.*

<sup>537</sup> Règlement (CE) n°1367/2006 du 6 septembre 2006, *op. cit.* ; Convention d'Aarhus du 25 juin 1998.

<sup>538</sup> J.-M. Belorgey, « Actualité du droit communautaire », *op. cit.* ; S. Brisard, « Le droit d'accès du public aux documents non publiés des institutions communautaires ». *RMCUE*, 2007, p. 127 ; A. Gorny et L. Dusart, « L'accès au dossier d'AMM d'un médicament ou au dossier technique d'un dispositif médical. Enjeux stratégiques, économiques et sanitaires ». *JCP E*, 2011, n°39, p. 1685. La CADA est d'ailleurs incompétente pour les questions concernant l'accès aux documents détenus par les institutions européennes (CADA, 15 décembre 2016, avis n°20164945 ; 11 janvier 2018, avis n°20174974 ; 8 mars 2018, avis n°20174716 ; 5 avril 2018, avis n°20176078 ; 5 avril 2018, avis n°20180453).

<sup>539</sup> Art. 8 du Règlement (CE) n°1049/2001 du 30 mai 2001, *op. cit.*

<sup>540</sup> Les quelques décisions sur le sujet indiquent des délais compris entre 1 et 2 ans devant le Médiateur contre 3 devant le Tribunal de l'UE (Médiateur européen, 28 août 2013, aff. n°1403/2012/CK ; 16 juin 2015, aff. n°2186/2012/FOR ; Tribunal, 23 septembre 2015, aff. n°T-245/11, §§202 et 230).

<sup>541</sup> Arts 1 et 2 du Règlement (CE) n°1049/2001 du 30 mai 2001, *op. cit.*

environnementale<sup>542</sup>. Enfin, le champ des exceptions diffère<sup>543</sup>. Avec des exceptions plus larges et un champ d'application plus restreint, le régime d'accès aux documents des institutions européennes est globalement moins favorable au public que celui de l'accès aux documents administratifs français.

**194 -** L'examen du principe de libre circulation des informations fait donc apparaître que les situations varient selon la situation et l'objet des informations étudiées du fait du morcellement du principe en différents droits d'accès du public aux informations. Par exemple, l'accès aux informations du Parlement européen n'est pas organisé de la même manière que l'accès aux informations produites ou reçues par une collectivité territoriale française<sup>544</sup>, et, dans un cas comme dans l'autre, d'autres règles doivent encore être considérées lorsque les informations demandées sont relatives à l'environnement.

**195 -** En somme, deux questions doivent être posées avant toute chose pour être en mesure d'identifier le régime juridique applicable à l'information recherchée : d'une part, cette dernière est-elle entre les mains d'une autorité nationale ou européenne ? D'autre part, s'agit-il d'une information environnementale ou non ? Si l'information entre bien dans le champ d'application de l'un des régimes d'accès, elle peut en principe être obtenue sur demande. Toutefois des exceptions existent qu'il convient à présent d'analyser.

---

<sup>542</sup> Alors que le Règlement (CE) n°1049/2001 du 30 mai 2001 ne concerne que le Parlement européen, le Conseil et la Commission, le Règlement (CE) n°1367/2006 du 6 septembre 2006 a étendu son application à l'ensemble des institutions et organes communautaires (art. 3 al. 2 du Règlement (CE) n°1367/2006 du 6 septembre 2006, *op. cit.*). Néanmoins, il importe de relever que le Règlement (CE) n°1367/2006 ne s'applique pas dans le cadre de la Communauté européenne de l'énergie atomique (Tribunal [UE], 27 février 2018, aff. n°T-307/16, §§48-50).

<sup>543</sup> Cf. *infra* (Partie I – Titre II – Chapitre 1 – Section 2 – §1 – A – b ; Partie I – Titre II – Chapitre 2 – Section 2 – §2).

<sup>544</sup> Pour un document détenu par le Parlement européen, le texte applicable est le Règlement (CE) n°1049/2001 du 30 mai 2001 relatif à l'accès aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission. Pour une information produite ou reçue par une collectivité territoriale en France, il faut se référer aux articles L. 300-2 et s. du CRPA.

## **Section 2 : Un imbroglio d'exceptions résultant de l'empilement de régimes**

**196** - Comme tout principe, la liberté de circulation des informations n'est pas absolue, car il est « légitime de protéger certains secrets »<sup>545</sup>. Aussi, cette liberté doit être combinée avec d'autres impératifs comme, par exemple, la nécessité de protéger les données à caractère personnel<sup>546</sup>, les secrets d'affaires<sup>547</sup>, ou encore le secret de la défense nationale<sup>548</sup>. C'est ainsi que les régimes d'accès prévoient différentes listes d'intérêts à ménager qui opèrent comme autant d'exceptions au principe d'accès<sup>549</sup>. L'une des difficultés majeures tient à la profusion de ces régimes, laquelle entraîne une multiplication des listes d'exceptions à l'accès, d'autant plus complexes à analyser qu'elles varient d'un texte à l'autre (§1), sans compter qu'il faut simultanément considérer des régimes protégeant l'exclusivité de certaines données (§2).

### **§ 1. Des catalogues d'exceptions**

**197** - Sans entrer dans l'analyse monographique et systématique de chacune des exceptions attachées aux différents droits d'accès<sup>550</sup>, il est indispensable de les lister, non seulement pour mettre au jour cette complexité, mais aussi pour la rendre intelligible en identifiant les textes applicables et en observant les principales divergences

---

<sup>545</sup> Sénat, « Projet de loi, adopté par l'Assemblée Nationale, portant diverses mesures d'amélioration des relations entre l'administration et le public et diverses dispositions d'ordre administratif, social et fiscal », Avis n°366 (seconde session de 1977-1978) de M. Auguste Chupin, fait au nom de la Commission des Affaires économiques et du Plan, annexe au procès-verbal de la séance du 24 mai 1978, p. 6.

<sup>546</sup> Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016, *op. cit.* ; Tribunal (UE), 13 septembre 2013, aff. n°T-214/11 ; TA de Paris, 6 février 2018, req. n°1607984/6-2 ; CADA, 16 décembre 2004, cons. n°20045426 ; 5 avril 2007, cons. n°20071265 ; 18 juillet 2019, avis n°20193287.

<sup>547</sup> Art. L. 311-6 al. 1 du CRPA ; CADA, 13 septembre 2018, cons. n°20184007 ; 27 septembre 2018, avis n°20183365 ; 11 octobre 2018, avis n°20180712 ; 25 octobre 2018, avis n°20182659 ; 20 décembre 2018, avis n°20183615 ; 28 février 2019, avis n°20183650 ; 5 septembre 2019, avis n°20190871.

<sup>548</sup> Art. 4 al. 4 b) de la Convention d'Aarhus du 25 juin 1998 ; art. L. 311-5 al. 2 b) du CRPA ; CE, 20 février 2012, req. n°350382 ; CADA, 8 mars 2001, avis n°20010012 ; 3 février 2005, avis n°20050542 ; 24 janvier 2008, avis n°20080335 ; 19 novembre 2015, avis n°20153938.

<sup>549</sup> Arts L. 311-5 du CRPA et L. 124-4 du Code de l'environnement ; arts 4 du Règlement (CE) n°1049/2001 du 30 mai 2001 et 6 du Règlement (CE) n°1367/2006 du 6 septembre 2006, *op. cit.*

<sup>550</sup> Pour une analyse systématique, *cf.* : CADA, *Documents administratifs. Droit d'accès et réutilisation*, *op. cit.* ; INRA, *Ouverture des données de recherche. Guide d'analyse et cadre juridique en France* [V2]. Paris : Ministère de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation, 2017, pp. 28-29 ; A. Garin, *Le droit d'accès aux documents : en quête d'un nouveau droit fondamental dans l'Union européenne*. Paris : A. Pedone, 2017, pp. 355-443.



entre eux. Dans ce but, seront successivement abordées les exceptions génériques (A), puis spécifiques (B), aux droits d'accès du public aux informations.

## A. Des exceptions génériques

**198 -** Du fait de de la combinaison de régimes, deux ensembles d'exceptions doivent être considérés en droit national : les exceptions au droit d'accès aux documents administratifs, d'une part, et les exceptions au droit d'accès aux informations environnementales, d'autre part, les deux ensembles trouvant à s'articuler. Ainsi, l'étude du droit français met en évidence un phénomène de juxtaposition (a) qui apparaît également en droit de l'UE, lequel présente un tronc commun avec les règles nationales (b).

### *a. Une juxtaposition en droit français*

**199 -** Pour les documents administratifs produits ou reçus par les autorités publiques françaises, l'article L. 311-5 du Code des relations entre le public et l'administration prévoit que :

« Ne sont pas communicables :

1° Les avis du Conseil d'État et des juridictions administratives, les documents de la Cour des comptes mentionnés à l'article L. 141-3 du code des juridictions financières et les documents des chambres régionales des comptes mentionnés aux articles L. 241-1 et L. 241-4 du même code, les documents élaborés ou détenus par l'Autorité de la concurrence dans le cadre de l'exercice de ses pouvoirs d'enquête, d'instruction et de décision, les documents élaborés ou détenus par la Haute Autorité pour la transparence de la vie publique dans le cadre des missions prévues à l'article 20 de la loi n°2013-907 du 11 octobre 2013 relative à la transparence de la vie publique, les documents préalables à l'élaboration du rapport d'accréditation des établissements de santé prévu à l'article L. 6113-6 du code de la santé publique, les documents préalables à l'accréditation des personnels de santé prévue à l'article L. 1414-3-3 du code de la santé publique, les rapports d'audit des établissements de santé mentionnés à l'article 40 de la loi n°2000-1257 du 23 décembre 2000 de financement de la sécurité sociale pour 2001 et les documents réa-

lisés en exécution d'un contrat de prestation de services exécuté pour le compte d'une ou de plusieurs personnes déterminées ;

2° Les autres documents administratifs dont la consultation ou la communication porterait atteinte :

a) Au secret des délibérations du Gouvernement et des autorités responsables relevant du pouvoir exécutif ;

b) Au secret de la défense nationale ;

c) A la conduite de la politique extérieure de la France ;

d) A la sûreté de l'État, à la sécurité publique, à la sécurité des personnes ou à la sécurité des systèmes d'information des administrations ;

e) A la monnaie et au crédit public ;

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

g) A la recherche et à la prévention, par les services compétents, d'infractions de toute nature ;

h) Ou sous réserve de l'article L. 124-4 du code de l'environnement, aux autres secrets protégés par la loi »<sup>551</sup>.

En outre, le même Code ajoute une catégorie d'informations communicables, mais exclusivement aux personnes qui justifieraient d'un intérêt à y accéder ; il s'agit des documents administratifs :

« 1° Dont la communication porterait atteinte à la protection de la vie privée, au secret médical et au secret des affaires, lequel comprend le secret des procédés, des informa-

---

<sup>551</sup> Art. L. 311-5 du CRPA. Pour une analyse systématique des interprétations des juges administratifs et de la CADA de chacune des exceptions de ce régime, cf. : CADA, *Documents administratifs. Droit d'accès et réutilisation*, op. cit., pp. 85-146 ; CADA, *Rapport d'activité 2009*. Paris : La Documentation française, 2010, 90 p. ; *Rapport d'activité 2010*. Paris : La Documentation française, 2011, 103 p. ; *Rapport d'activité 2011*. Paris : La Documentation française, 2012, 103 p. ; *Rapport d'activité 2012*. Paris : La Documentation française, 2013, 98 p. ; *Rapport d'activité 2013*. Paris : La Documentation française, 2014, 120 p. ; *Rapport d'activité 2014*. Paris : La Documentation française, 2015, 73 p. ; *Rapport d'activité 2015*. Paris : La Documentation française, 2016, 88 p. ; *Rapport d'activité 2016*. Paris : La Documentation française, 2017, 78 p. ; *Rapport d'activité 2017*. Paris : La Documentation française, 2018, 84 p. ; *Rapport d'activité 2018*. Paris : La Documentation française, 2019, 144 p.

tions économiques et financières et des stratégies commerciales ou industrielles et est apprécié en tenant compte, le cas échéant, du fait que la mission de service public de l'administration mentionnée au premier alinéa de l'article L. 300-2 est soumise à la concurrence ;

2° Portant une appréciation ou un jugement de valeur sur une personne physique, nommément désignée ou facilement identifiable ;

3° Faisant apparaître le comportement d'une personne, dès lors que la divulgation de ce comportement pourrait lui porter préjudice.

Les informations à caractère médical sont communiquées à l'intéressé, selon son choix, directement ou par l'intermédiaire d'un médecin qu'il désigne à cet effet, dans le respect des dispositions de l'article L. 1111-7 du code de la santé publique »<sup>552</sup>.

**200** - À cet ensemble d'exceptions s'ajoute encore une exception supplémentaire liée au caractère préparatoire du document, c'est-à-dire relatif à une décision administrative en cours d'élaboration<sup>553</sup>. C'est l'un des points de divergence avec les exceptions relatives au droit d'accès aux informations environnementales.

**201** - Si ces informations sont relatives à l'environnement le caractère préparatoire du document ne fait pas obstacle à l'accès<sup>554</sup>, en revanche il faut considérer l'article L. 124-4 du Code de l'environnement qui précise que :

« I.- Après avoir apprécié l'intérêt d'une communication, l'autorité publique peut rejeter la demande d'une information relative à l'environnement dont la consultation ou la communication porte atteinte :

1° Aux intérêts mentionnés aux articles L. 311-5 à L. 311-8 du code des relations entre le public et l'administration, à l'exception de ceux visés au e et au h du 2° de l'article L. 311-5 ;

2° A la protection de l'environnement auquel elle se rapporte ;

---

<sup>552</sup> Art. L. 311-6 du CRPA.

<sup>553</sup> Art. L. 311-2 al. 2 du CRPA ; CE, 17 février 2016, req. n°371453 ; 13 février 2019, req. n°420467 ; CADA, 2 avril 2015, cons. n°20150768 ; 17 septembre 2015, avis n°20153370 ; 5 avril 2018, avis n°20176028 ; 19 avril 2018, avis n°20180276. Voir aussi : CADA, *Documents administratifs. Droit d'accès et réutilisation*, *op. cit.*, p. 141.

<sup>554</sup> Situation qui doit être distinguée, on l'a vu, de celle des « documents en cours d'élaboration » (*cf. supra* [Partie I – Titre II – Chapitre 1 – Section 1 – §2 – A – b]).

3° Aux intérêts de la personne physique ayant fourni, sans y être contrainte par une disposition législative ou réglementaire ou par un acte d'une autorité administrative ou juridictionnelle, l'information demandée sans consentir à sa divulgation ;

4° A la protection des renseignements prévue par l'article 6 de la loi n°51-711 du 7 juin 1951 sur l'obligation, la coordination et le secret en matière de statistiques.

II.- Sous réserve des dispositions du II de l'article L. 124-6, elle peut également rejeter :

1° Une demande portant sur des documents en cours d'élaboration ;

2° Une demande portant sur des informations qu'elle ne détient pas ;

3° Une demande formulée de manière trop générale »<sup>555</sup>.

Le principal apport de cet article, en comparaison avec les exceptions prévues au régime du droit d'accès aux documents administratifs avec lequel il s'articule, est de permettre aux autorités publiques de refuser une demande d'accès portant sur une information dont la communication nuirait à la protection de l'environnement auquel elle se rapporte<sup>556</sup>, ce qui découle de la Convention d'Aarhus et s'inscrit dans la logique générale du régime<sup>557</sup>. Les distinctions marginales qui existent entre l'accès aux documents administratifs et l'accès aux informations environnementales sont effectivement la conséquence de la transposition de la Convention d'Aarhus en droit français : là encore, c'est la diversité des sources juridiques (droit international pour l'un, droit national pour l'autre) qui entraîne des différences.

**202** - De manière analogue, parce que ces régimes ont des sources juridiques différentes, les exceptions au droit d'accès aux documents détenus par les institutions

---

<sup>555</sup> Art. L. 124-4 du Code de l'environnement. Pour une analyse systématique des interprétations des juges administratifs et de la CADA de chacune des exceptions de ce régime, cf. : CADA, *Documents administratifs. Droit d'accès et réutilisation*, op. cit., pp. 34-41.

<sup>556</sup> Tel est le cas de certaines données relatives à la biodiversité dont la divulgation entraînerait un « risque de destruction et de pillage de certaines espèces qualifiées de "sensibles" » (M. Dulong de Rosnay et A. Guadamuz, « Open Access to Biodiversity Scientific Data : A Comparative Study ». *17<sup>th</sup> International Consortium on Applied Bioeconomy Research ICABR Conference on Innovation and the Policy for the Bioeconomy*, 1<sup>er</sup> juin 2013, Ravello, 20 p. ; A. Fortier et P. Alphanbéry, « La maîtrise des données, un enjeu majeur pour les associations naturalistes à l'heure de la gouvernance de la biodiversité ». *RFAP*, 2017, vol. 3, n°163, pp. 594-595).

<sup>557</sup> Cf. art. 4.4 h) de la Convention d'Aarhus du 25 juin 1998.

européennes diffèrent de celles au droit d'accès aux documents administratifs détenus par les autorités publiques nationales, même s'il existe un tronc commun.

*b. Un tronc commun en droit de l'UE*

**203** - Lorsque les documents ne sont pas détenus par des autorités publiques françaises mais européennes, les règles applicables changent ; il convient alors de se référer au règlement (CE) n°1049/2001 dont l'article 4 dispose que :

« 1. Les institutions refusent l'accès à un document dans le cas où la divulgation porterait atteinte à la protection :

a) de l'intérêt public, en ce qui concerne :

- la sécurité publique,
- la défense et les affaires militaires,
- les relations internationales,
- la politique financière, monétaire ou économique de la Communauté ou d'un État membre ;

b) de la vie privée et de l'intégrité de l'individu, notamment en conformité avec la législation communautaire relative à la protection des données à caractère personnel.

2. Les institutions refusent l'accès à un document dans le cas où sa divulgation porterait atteinte à la protection :

- des intérêts commerciaux d'une personne physique ou morale déterminée, y compris en ce qui concerne la propriété intellectuelle,
- des procédures juridictionnelles et des avis juridiques,
- des objectifs des activités d'inspection, d'enquête et d'audit, à moins qu'un intérêt public supérieur ne justifie la divulgation du document visé.

3. L'accès à un document établi par une institution pour son usage interne ou reçu par une institution et qui a trait à une question sur laquelle celle-ci n'a pas encore pris de décision est refusé dans le cas où sa divulgation porterait gravement atteinte au proces-

sus décisionnel de cette institution, à moins qu'un intérêt public supérieur ne justifie la divulgation du document visé.

L'accès à un document contenant des avis destinés à l'utilisation interne dans le cadre de délibérations et de consultations préliminaires au sein de l'institution concernée est refusé même après que la décision a été prise, dans le cas où la divulgation du document porterait gravement atteinte au processus décisionnel de l'institution, à moins qu'un intérêt public supérieur ne justifie la divulgation du document visé.

4. Dans le cas de documents de tiers, l'institution consulte le tiers afin de déterminer si une exception prévue au paragraphe 1 ou 2 est d'application, à moins qu'il ne soit clair que le document doit ou ne doit pas être divulgué. [...] »<sup>558</sup>.

De prime abord, les principaux motifs sont similaires à ceux du droit français observés dans le paragraphe précédent : on retrouve notamment, pêle-mêle, le secret de la défense, la sécurité publique, les relations internationales, la politique monétaire, etc. Aussi, une partie de la doctrine affirme qu'en matière d'accès à l'information la législation de l'UE « n'est ni plus ni moins restrictive que celle qui est en vigueur dans la plupart des pays »<sup>559</sup>. Cette observation peut cependant être questionnée dans la mesure où le champ des exceptions prévues dans le règlement européen est beaucoup plus étendu dans sa protection des droits de propriété intellectuelle et, plus largement encore, des intérêts commerciaux ; c'est pourquoi ce point fera l'objet d'un examen plus approfondi dans le chapitre suivant<sup>560</sup>.

**204** - De plus, lorsque les informations demandées sont relatives à l'environnement, il convient également de considérer l'article 6 du règlement (CE) n°1367/2006 sur l'application des exceptions relatives aux demandes d'accès à des informations environnementales qui ajoute que :

---

<sup>558</sup> Art. 4 du Règlement (CE) n°1049/2001 du 30 mai 2001, *op. cit.* Pour un approfondissement des différentes exceptions de ce régime, *cf.* : C. Parisi, « L'accès à l'information dans l'Union Européenne », *op. cit.*, pp. 71-92 ; H. Monet et R. Gherghinaru, « L'accès du public aux documents des institutions européennes ». *JDE*, 2013, n°201, pp. 260-263 ; A. Garin, *Le droit d'accès aux documents : en quête d'un nouveau droit fondamental dans l'Union européenne*. Paris : A. Pedone, 2017, pp. 355-443.

<sup>559</sup> C. Parisi, « L'accès à l'information dans l'Union Européenne », *op. cit.*, p. 71.

<sup>560</sup> *Cf. infra* (Partie I – Titre II – Chapitre 2 – Section 2 – §2).

« 1. En ce qui concerne les dispositions de l'article 4, paragraphe 2, premier et troisième tirets, du règlement (CE) n°1049/2001, à l'exception des enquêtes, notamment celles relatives à de possibles manquements au droit communautaire, la divulgation est réputée présenter un intérêt public supérieur lorsque les informations demandées ont trait à des émissions dans l'environnement. Pour ce qui est des autres exceptions prévues à l'article 4 du règlement (CE) n°1049/2001, les motifs de refus doivent être interprétés de manière stricte, compte tenu de l'intérêt public que présente la divulgation et du fait de savoir si les informations demandées ont trait à des émissions dans l'environnement.

2. Outre les exceptions prévues à l'article 4 du règlement (CE) n°1049/2001, les institutions et organes communautaires peuvent refuser de mettre à disposition des informations environnementales si la divulgation de ces informations nuit à la protection de l'environnement auquel les informations se rapportent, comme les sites de reproduction des espèces rares »<sup>561</sup>.

De manière analogue au droit français précédemment examiné, les précisions apportées sont issues de la transposition de la Convention d'Aarhus en droit de l'UE, donnant lieu à deux régimes provenant de sources différentes (droit de l'UE d'une part, droit international d'autre part), l'un portant sur les informations connues des institutions et l'autre concernant les informations environnementales<sup>562</sup>, pour lesquels la question de leur articulation se pose. Par ailleurs, nous reviendrons plus spécifiquement sur la question des informations ayant « trait à des émissions dans l'environnement » ultérieurement en raison des enjeux que comportent cette catégorie juridique<sup>563</sup>.

**205 -** Du fait de la diversité des sources, les droits d'accès découlant du principe de libre circulation sont donc éclatés en plusieurs régimes qui comportent des exceptions pour certaines similaires et pour d'autres variables d'un régime à l'autre. Par voie de conséquence, l'application des droits d'accès est dépendante du choix de la référence juridique mobilisée. Aux caractères foisonnant et complexe des textes définissant les

---

<sup>561</sup> Art. 6 du Règlement (CE) n°1367/2006 du 6 septembre 2006, *op. cit.*

<sup>562</sup> Convention d'Aarhus du 25 juin 1998 ; Règlement (CE) n°1049/2001 du 30 mai 2001, *op. cit.* ; §3 du préambule du Règlement (CE) n°1367/2006 du 6 septembre 2006, *op. cit.* Pour les institutions européennes, la mise en œuvre de la Convention d'Aarhus a cependant été plus tardive (M. Prieur *et al.*, *Le droit à l'information en matière d'environnement dans les pays de l'Union européenne*. Limoges : PULIM, 1997, p. 7).

<sup>563</sup> Cf. *infra* (Partie II – Titre I – Chapitre 2 – Section 2 – §2 – A).

principales exceptions aux différents droits d'accès, s'ajoute encore des exceptions spécifiques à certains domaines.

## B. Des exceptions spécifiques

**206** - En matière d'OGM par exemple, la directive 2001/18/CE du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement comprend une disposition portant sur la confidentialité de certaines informations :

« 1. La Commission et les autorités compétentes ne divulguent à des tiers aucune information confidentielle qui leur serait notifiée ou qui ferait l'objet d'un échange d'informations au titre de la présente directive, et ils protègent les droits de propriété intellectuelle afférents aux données reçues.

2. Le notifiant peut indiquer quelles sont les informations contenues dans les notifications effectuées en application de la présente directive dont la divulgation pourrait nuire à sa position concurrentielle et qui devraient donc être traitées de façon confidentielle. Dans de tels cas, une justification vérifiable doit être apportée.

3. Après consultation avec le notifiant, l'autorité compétente décide quelles sont les informations qui resteront confidentielles et elle en informe le notifiant.

4. En aucun cas, les informations suivantes, lorsqu'elles sont présentées conformément aux articles 6, 7, 8, 13, 17, 20 ou 23, ne peuvent rester confidentielles : - description générale du ou des OGM, nom et adresse du notifiant, but de la dissémination, lieu de la dissémination et utilisations prévues, - méthodes et plans de surveillance du ou des OGM et d'intervention en cas d'urgence, - évaluation des risques pour l'environnement.

5. Si, pour quelque raison que ce soit, le notifiant retire sa notification, les autorités compétentes et la Commission doivent respecter le caractère confidentiel des informations fournies »<sup>564</sup>.

**207** - Il existe d'autres exceptions spécifiques dans de nombreux domaines, comme pour les substances chimiques, l'article 118 du règlement REACH prévoyant que :

---

<sup>564</sup> Art. 25 de la Directive 2001/18/CE du 12 mars 2001, *op. cit.*



« 1. Le règlement (CE) n°1049/2001 s'applique aux documents détenus par l'Agence.

2. En principe, la divulgation des informations ci-après est considérée comme portant atteinte à la protection des intérêts commerciaux de la personne concernée :

a) les précisions sur la composition complète d'un M3 mélange<sup>[\*]</sup> ;

b) sans préjudice de l'article 7, paragraphe 6, et de l'article 64, paragraphe 2, l'utilisation, la fonction ou l'application précise d'une substance ou d'un M3 mélange ainsi que des informations précises sur l'utilisation en tant qu'intermédiaire ;

c) la quantité exacte de la substance ou du M3 mélange qui est fabriqué ou mis sur le marché ;

d) les liens existant entre un fabricant ou un importateur et ses distributeurs ou ses utilisateurs en aval. Lorsqu'une action d'urgence est indispensable pour des raisons de sécurité ou pour protéger la santé humaine ou l'environnement, par exemple dans des situations d'urgence, l'Agence peut divulguer les informations visées au présent paragraphe.

3. Le conseil d'administration adopte les modalités d'application du règlement (CE) n°1049/2001 ainsi que des voies de recours possibles à la suite du rejet partiel ou total d'une demande de confidentialité, au plus tard le 1<sup>er</sup> juin 2008.

4. Les décisions prises par l'Agence en application de l'article 8 du règlement (CE) n°1049/2001 peuvent donner lieu à l'introduction d'une plainte auprès du médiateur ou faire l'objet d'un recours devant la Cour de justice dans les conditions prévues respectivement aux articles 195 et 230 du traité »<sup>565</sup>.

C'est aussi le cas en matière de biocides<sup>566</sup>, ou encore de nucléaire<sup>567</sup>. Il convient de relever que la construction linguistique diffère des droits d'accès car il ne s'agit plus, cette fois-ci, d'une logique d'accessibilité, mais de protection ; ainsi le terme « divulgation » est-il préféré à « communication ».

---

<sup>565</sup> Art. 118 du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.*

<sup>566</sup> Art. 66.2 al. 2 du Règlement (UE) n°528/2012 du 22 mai 2012, *op. cit.*

<sup>567</sup> Arts L. 125-10 et s. du Code de l'environnement ; art. 19 de la Loi n°2006-686 du 13 juin 2006, *op. cit.* ; CADA, 11 janvier 2018, avis n°20173363 ; 8 mars 2018, avis n°20174716.

**208** - Du fait de la diversité des sources, laquelle est liée non seulement aux différents ordres juridiques dont relèvent les règles (international, européen et national) mais aussi aux spécificités des secteurs, il n'y a pas un mais des droits d'accès aux informations, chacun définissant sa propre liste d'exceptions. D'où les caractères pléthorique et complexe de ces droits. Ces exceptions puisent et s'articulent avec des régimes spéciaux qui, à l'inverse des droits d'accès, visent à protéger certaines « données ».

## **§ 2. Des protections spéciales à certaines « données »**

**209** - Contrairement aux régimes consacrant un droit d'accès à certaines informations, d'autres énoncés prévoient la protection de certaines « données ». Est-ce à dire que les « données » désignent les informations faisant l'objet d'une protection particulière ? Manifestement non, puisque les « données géographiques » ou encore les « données essentielles » désignent des informations accessibles<sup>568</sup>. En réalité, les termes « données » et « informations » sont devenus, en dépit de leur différence sémantique, des équivalents juridiques (A). Plus spécifiquement, ce sont les « données personnelles »<sup>569</sup> et les « bases de données »<sup>570</sup> qui soulèvent des questions particulières (B).

---

<sup>568</sup> Cf. Règlement (UE) n°268/2010 de la Commission du 29 mars 2010 portant modalités d'application de la Directive 2007/2/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'accès des institutions et organes communautaires aux séries et services de données géographiques des États membres dans des conditions harmonisées (JO L 83 du 30 mars 2010, pp. 8-9) ; Ordonnance n°2010-1232 du 21 octobre 2010 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne en matière d'environnement (JORF n°0246 du 22 octobre 2010 page 18885 texte n°4) ; art. 56 de l'Ordonnance n°2015-899 du 23 juillet 2015 relative aux marchés publics (JORF n°0169 du 24 juillet 2015 page 12602 texte n°38) ; Arrêté du 22 mars 2019 relatif aux données essentielles dans la commande publique (JORF n°0077 du 31 mars 2019 texte n°23).

<sup>569</sup> Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (JO L 281 du 23 novembre 1995, pp. 31-50) ; Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016, *op. cit.*

<sup>570</sup> Directive 96/9/CE du 11 mars 1996, *op. cit.*

## A. Données et informations : des équivalents juridiques bien que non sémantiques

**210** - Avant toute chose, il est nécessaire de s'arrêter un instant sur la notion de « donnée » pour vérifier si, d'un point de vue juridique, il s'agit ou non d'un simple synonyme du terme « information ». Le droit positif entretient une certaine confusion entre les deux termes souvent utilisés comme synonymes<sup>571</sup>. Il existe bien une distinction, notamment en informatique. Ainsi, Serge Abiteboul observe que :

« Une donnée est une description élémentaire, typiquement numérique pour nous, d'une réalité. C'est par exemple une observation ou une mesure. À partir de données collectées, de l'information est obtenue en organisant ces données, en les structurant pour en dégager du sens. En comprenant le sens de l'information, nous aboutissons à des connaissances, c'est-à-dire à des "faits" considérés comme vrais dans l'univers d'un locuteur, et à des "lois" (des règles logiques) de cet univers »<sup>572</sup>.

**211** - Qu'en est-il du droit positif ? Juridiquement, on n'observe aucune différence entre les notions de donnée et d'information, la première étant essentiellement définie par la seconde. En dépit de l'explosion d'apparitions du terme « donnée » dans les énoncés, tant en droit national qu'en droit européen, celui-ci n'a toujours pas fait l'objet d'une définition légale<sup>573</sup>, y compris dans la loi n°2016-1321 du 7 octobre 2016 pour une République numérique alors même que son titre 1<sup>er</sup> est intitulé « la circulation des données et du savoir ».

---

<sup>571</sup> Art. 2. a) de la Directive 95/46/CE du 24 octobre 1995, *op. cit.* ; art. 4.1 du Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016, *op. cit.* : les données personnelles y sont définies comme « toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable ». Dès lors, le caractère « personnel » de la donnée signifiant qu'elle se rapporte « à une personne physique identifiée ou identifiable », il ne reste pour définir la « donnée » que le mot « information », les deux termes sont donc employés pour se définir mutuellement. Voir dans le même sens : M. Boul, « Réflexions sur la notion de donnée publique ». *RFAP*, 2018, vol. 3, n°167, p. 473.

<sup>572</sup> S. Abiteboul, « Sciences des données : de la logique du premier ordre à la Toile ». *Leçon inaugurale*, 8 mars 2012, Paris. Voir aussi : I. Nonaka, « a dynamic theory of organisational knowledge creation ». *Organisation Science*, 1994, n°5, pp. 14-37 ; R. Blumentritt et R. Jonhson, « Toward a strategy for knowledge management ». *TASM*, 1999, n°11, pp. 287-300 ; G. Balmissse, *Gestion de connaissances : Outils et applications du knowledge management*. Paris : Vuibert, 2002, 266 p. ; I. Spiegler, « Technology and knowledge : bridging a "generating gap" ». *Information et Management*, 2003, n°40, pp. 533-539.

<sup>573</sup> O. De Maison Rouge, « La donnée, enjeu cardinal de la cybersécurité ». *Dalloz IP/IT*, 2017, n°10, pp. 170 et s.

**212** - Une partie de la doctrine a essayé de différencier « information » et « donnée », affirmant que « l’information est une donnée – ou un ensemble de données – mise en forme, transmise et interprétée par un récepteur »<sup>574</sup>. Selon nous, le droit positif assimile « donnée » et « information » comme deux concepts identiques car les deux termes sont utilisés indifféremment<sup>575</sup>. D’un point de vue juridique, la « mise en forme » d’un « ensemble de données » évoquée par la doctrine peut par ailleurs constituer, dans certaines conditions, une base de données, laquelle doit être distinguée, comme on le verra<sup>576</sup>, des données qu’elle contient.

**213** - Si, une « donnée administrative » équivaut juridiquement à une « information administrative », tout comme une donnée environnementale équivaut à une information environnementale, et une donnée personnelle à une information personnelle, quel est l’intérêt d’utiliser deux mots distincts au risque de désorienter le lecteur ? Manifestement dépourvue d’intérêt normatif, cette distinction s’explique sans doute par le contexte d’élaboration des différents énoncés. En effet, la définition première d’une « donnée » est issue des mathématiques, il s’agit de la « quantité connue dans l’énoncé d’un problème et qui sert à trouver la solution » ; dans un sens second, le mot est employé en informatique pour désigner l’« ensemble des indications enregistrées en machine pour permettre l’analyse et/ou la recherche automatique des informations »<sup>577</sup> ; aussi la numérisation a-t-elle favorisé l’emploi du mot « donnée ». D’ailleurs, la Circulaire du 14 février 1994 relative à la diffusion des données publiques établit le lien entre l’informatique et le mot donnée, en énonçant que :

« Par “donnée”, on pourrait entendre, au sens étroit du terme, une information formatée pour être traitée par un système informatique. Elle sera entendue ici au sens large d’information collectée ou produite sur n’importe quel support, pas seulement informatique »<sup>578</sup>.

---

<sup>574</sup> M. Bigot-Destreguil, « Le bien-information ». Thèse de doctorat en droit. Paris : Université Paris 1 Panthéon-Sorbonne, 2017, §100 ; J. Richard, « La divulgation de l’information protégée et les libertés économiques ». Thèse de doctorat en droit. Paris : Université Paris-Saclay, 2018, §§5-7.

<sup>575</sup> Art. 4.1 du Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016, *op. cit.* ; Circulaire du 14 février 1994 relative à la diffusion des données publiques (JORF n°42 du 19 février 1994, p. 2864).

<sup>576</sup> Cf. *infra* (Partie II – Titre I – Chapitre 2 – Section 1 – §1 – B).

<sup>577</sup> Cf. CNRTL : <<https://www.cnrtl.fr/>> => “portail lexical” => “lexicographie” => “donnée”.

<sup>578</sup> Circulaire du 14 février 1994, *op. cit.*

Aussi l'hypothèse peut-elle être émise que ce terme a connu un fort succès justement parce qu'il est utilisé, le plus souvent, dans des textes s'appliquant à des informations traitées par un système informatique<sup>579</sup>. Or, certains d'entre eux s'inscrivent plutôt dans une logique de protection, comme l'illustrent les régimes relatifs aux « données personnelles » ou encore aux « bases de données ».

## B. Des exemples de données protégées

**214** - Plus spécifiquement que les données, les « données personnelles » et les « bases de données » soulèvent des questions particulières. S'agissant des premières, les inquiétudes quant à leur protection ont récemment suscité des rencontres entre les députés du Parlement européen et plusieurs dirigeants d'entreprises du numérique<sup>580</sup>. C'est dans ce contexte qu'est entré en application le nouveau règlement européen relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données le 25 mai 2018<sup>581</sup>, dit « Règlement général sur la protection des données » (RGPD). Les données à caractère personnel sont précisément définies à l'article 4 alinéa 1 de ce dernier :

« Aux fins du présent règlement, on entend par : “données à caractère personnel”, toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable (ci-après dénommée “personne concernée”) ; est réputée être une “personne physique identifiable” une personne physique qui peut être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à un identifiant, tel qu'un nom, un numéro d'identification, des données de localisation, un identifiant en ligne, ou à un ou plusieurs éléments spéci-

---

<sup>579</sup> Voir par exemple : Règlement (UE) n°910/2014 du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 2014 sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur et abrogeant la directive 1999/93/CE (JO L 257 du 28 août 2014, pp. 73-114) ; Directive 2002/22/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 mars 2002 concernant le service universel et les droits des utilisateurs au regard des réseaux et services de communications électroniques (JO L 108 du 24 avril 2002, pp. 51-77) ; Directive 2002/58/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 juillet 2002 concernant le traitement des données à caractère personnel et la protection de la vie privée dans le secteur des communications électroniques (JO L 201 du 31 juillet 2002, pp. 37-47). Voir en ce sens : J.-M. Bruguière, *Les données publiques et le droit*. Paris : LexisNexis, 2002, p. 3 ; M. Boul, « Réflexions sur la notion de donnée publique », *loc. cit.* ; L. Teresi, *Droit de réutilisation et exploitation commerciale des données publiques*. Paris : La Documentation française, 2011, p. 113.

<sup>580</sup> Parlement européen, « Les députés européens rendent visite aux acteurs de l'économie numérique ». *Communiqué de presse*, 20 octobre 2016.

<sup>581</sup> Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016, *op. cit.* Voir aussi : CJUE, 29 juin 2010, aff. C-28/08 P.

fiques propres à son identité physique, physiologique, génétique, psychique, économique, culturelle ou sociale »<sup>582</sup>.

Là encore, on constate l'assimilation de la « donnée » relative à une personne à tout type d'« information » la concernant, sachant que c'est le caractère « personnel » des données qui est défini par le texte. La protection de ces données peut poser des difficultés dans le domaine pharmaceutique, car les essais cliniques sont pratiqués sur des personnes humaines. Aussi l'anonymisation des informations est-elle nécessaire, à l'égard des personnes physiques<sup>583</sup>, avant toute communication en raison des impératifs fixés par le RGPD. Nonobstant cet enjeu, compte tenu de l'étendue et de la complexité du sujet de la protection des données personnelles, lequel fait par ailleurs l'objet de nombreux travaux de recherche<sup>584</sup>, cette dimension ne sera pas approfondie dans la présente étude.

---

<sup>582</sup> Art. 4 al. 1 du Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016, *op. cit.*

<sup>583</sup> Voir notamment : Tribunal (UE), 21 octobre 2010, aff. n°T-439/08, §116 ; Ordonnance du Président du Tribunal (UE), 1<sup>er</sup> septembre 2015, aff. n°T-235/15 R, §71. En revanche, cette obligation ne vaut pas pour les personnes morales (art. 4.2 f) de la Directive 2003/4/CE du 28 janvier 2003, *op. cit.* ; CADA, 18 avril 2019, cons. n°20191603, §4).

<sup>584</sup> N. Ochoa, « Le droit des données personnelles, une police administrative spéciale », *op. cit.* ; CJUE 13 mai 2014, aff. n°C-131/12 : *Comm. com. électr.* juillet-août 2014, Etudes 13, par A. Debet ; *D.* 2014. J. 1476, note V.-L. Benabou et J. Rochfeld et 1481, note N. Martial-Braz et J. Rochfeld ; *JCP* 2014, n°768, note. Marino ; *Légipresse* juin 2014, n°317, p. 323, Tribune E. Drouard et septembre 2014, n°319, p. 467, note N. Mallet-Poujol ; P. De Filippi, « Protection de la vie privée ». In : F. Musiani et C. Méadel (dir.), *Abécédaire des architectures distribuées*. Paris : Presses des mines, 2015, pp. 171-177 ; M. Berguig et F. Coupeuz, « Faut-il réellement craindre l'Open data pour la protection des données personnelles ? ». *Légicom*, 2016, vol. 1, n°56, p. 15 ; S. Hennette-Vauchez et D. Roman, *Droits de l'Homme et libertés fondamentales*, 3<sup>ème</sup> édition. Paris : Dalloz, 2017, pp. 556 et s. ; N. Mallet-Poujol, « Protection des données personnelles et droit à l'information ». *Légicom*, 2017, vol. 59, n°2, pp. 49-59 ; M. Clément-Fontaine, « L'union du droit à la protection des données à caractère personnel et du droit à la vie privée ». *Légicom*, 2017, vol. 59, n°2, pp. 61-68 ; H. Tanghe et P.-O. Gibert, « L'enjeu de l'anonymisation à l'heure du big data ». *RFAS*, 2017, n°4, pp. 79-93 ; N. Monnerie, « Les défis de la commercialisation des données après le RGPD : aspects concurrentiels d'un marché en développement ». *RIDE*, 2018, vol. 32, n°4, pp. 431-452 ; M. Lanna. « Données publiques et protection des données personnelles : le cadre européen ». *RFAP*, 2018, vol. 167, n°3, pp. 501-511 ; N. Mallet-Poujol, « La protection des données personnelles à l'épreuve de l'open data des décisions de justice : l'exemple des données des justiciables ». *RPPI*, 2018, n°1, dossier 4 ; E. Debiès, « Big data de santé et autodétermination informationnelle : quelle articulation possible pour une innovation protectrice des données personnelles ? ». *RFAP*, 2018, vol. 167, n°3, 2018, pp. 565-574 ; E. Scaramozzino, « Open data versus protection des données : les enjeux pour le tourisme des smart cities ». *JT*, 2018, n°207, p. 24 ; L. Léger, I. Landreau, G. Peliks, N. Binctin et V. Pez-Pérard, *Mes data sont à moi. Pour une patrimonialité des données personnelles (Rapport)*. Paris : GénérationLibre, 2018, 148 p.

**215 -** S'agissant des bases des données, leur protection semble susceptible d'entrer en conflit avec les droits d'accès aux informations. Ces bases sont protégées au titre de la directive 96/9/CE du 11 mars 1996<sup>585</sup>, qui définit une base de données comme :

« Un recueil d'œuvres, de données ou d'autres éléments indépendants, disposés de manière systématique ou méthodique et individuellement accessibles par des moyens électroniques ou d'une autre manière »<sup>586</sup>.

Cette directive a ainsi instauré un régime de protection en imposant aux États de prévoir un droit *sui generis*<sup>587</sup>, portant sur le contenu même de la base de données, lequel a été introduit en droit français à l'article L. 342-1 du Code de la propriété intellectuelle. La question s'est posée de savoir si le régime devait se limiter aux bases de données informatiques ou être étendu aux « bases papiers »<sup>588</sup>, ce qui conforte l'hypothèse précédemment émise<sup>589</sup>. Finalement la directive a retenu l'option la plus large en étendant la protection accordée aux bases de données non électroniques<sup>590</sup>, rapprochant la notion de base de données de celle d'« ensemble informationnel »<sup>591</sup>.

**216 -** Ainsi, l'auteur d'une base de données bénéficie de droits exclusifs sur cette dernière, lesquels sont énoncés dans l'article 5 de la directive :

« L'auteur d'une base de données bénéficie, en ce qui concerne l'expression de cette base pouvant faire l'objet d'une protection par le droit d'auteur, du droit exclusif de faire ou d'autoriser :

---

<sup>585</sup> Directive 96/9/CE du 11 mars 1996, *op. cit.*

<sup>586</sup> Art. 1.2 de la Directive 96/9/CE du 11 mars 1996, *op. cit.*

<sup>587</sup> L'expression latine figurait dans la directive mais n'a pas été reprise par le droit français (voir sur ce point : P.-Y. Gautier, *Propriété littéraire et artistique*, 11<sup>ème</sup> édition. Paris : PUF, 2019, §§181-182).

<sup>588</sup> M. Vivant, « Recueils, bases, banques de données, compilations, collections : l'introuvable notion ? ». *Dalloz*, 1995, pp. 197 et s.

<sup>589</sup> Selon laquelle le terme de « donnée » a connu un fort succès justement parce qu'il est utilisé, le plus souvent, dans des textes s'appliquant à des informations traitées par un système informatique.

<sup>590</sup> §14 du préambule de la Directive 96/9/CE du 11 mars 1996, *op. cit.*

<sup>591</sup> M. Vivant, A. Lucas et C. Le Stanc, *Ensembles informationnels automatisés et propriété intellectuelle. Rapport à la Commission des Communautés européennes*. Montpellier : 1989, 54 p. ; M. Vivant, « Recueils, bases, banques de données, compilations, collections : l'introuvable notion ? », *op. cit.* Voir par exemple s'agissant d'une carte topographique : CJUE, 29 octobre 2015, aff. C-490/14 ; V.-L. Benabou, « Une carte topographique est une base de données en raison de sa valeur informationnelle ». *Dalloz IP/IT*, 2016, pp. 89-90.

- a) la reproduction permanente ou provisoire, en tout ou en partie, par quelque moyen et sous quelque forme que ce soit ;
- b) la traduction, l'adaptation, l'arrangement et toute autre transformation ;
- c) toute forme de distribution au public de la base ou de ses copies. La première vente d'une copie d'une base de données dans la Communauté par le titulaire du droit, ou avec son consentement, épuise le droit de contrôler la revente de cette copie dans la Communauté ;
- d) toute communication, exposition ou représentation au public ;
- e) toute reproduction, distribution, communication, exposition ou représentation au public des résultats des actes visés au point b) »<sup>592</sup>.

En prohibant toute reproduction, distribution, communication, exposition ou représentation au public, le texte semble interdire toute forme d'accès du public aux bases de données. Aussi, une partie de la doctrine estime que les droits sur les bases de données risquent de constituer un frein aux droits d'accès, notamment pour la recherche fondamentale<sup>593</sup>, mais d'autres auteurs considèrent à l'inverse que cette protection spécifique ne crée pas réellement de nouveaux obstacles à cet égard<sup>594</sup>, et ce d'autant plus que des exceptions sont prévues en faveur de la recherche scientifique<sup>595</sup>.

**217 -** Étudions ces arguments au prisme de l'exemple d'une base de données créée par une entreprise et figurant dans un dossier d'AMM concernant un OGM. Une équipe de chercheurs qui souhaiterait y accéder pour en contrôler la fiabilité ou approfondir une étude est bien susceptible, en dépit des droits d'accès du public aux informations, de se voir refuser un tel accès au motif de l'existence d'un droit de propriété intellectuelle.

---

<sup>592</sup> Art. 5 de la Directive 96/9/CE du 11 mars 1996, *op. cit.*

<sup>593</sup> S. M. Maurer, P. B. Hugenholtz et Harlan J. Onsrud, « Europe's Data-base Experiment ». *Science*, 2001, vol. 294, p. 789.

<sup>594</sup> B. Warusfel, « La protection des bases de données en question : un autre débat sur la propriété intellectuelle européenne ». *Propriété intellectuelle*, 2004, n°13, pp. 903 et s. ; N. Mallet-Poujol, « Les bases de données génétiques : des créations intellectuelles sous sujétion bioéthique ». In : M. Becerra Ra Ramirez et R. Ovilla Bueno (dir.), *El desarrollo tecnológico y la propiedad intelectual*. Mexico : Universidad Nacional autónoma de México, 2004, p. 173.

<sup>595</sup> Notamment pour permettre la fouille de données, *cf.* arts 3-5 de la Directive (UE) 2019/790 du Parlement européen et du Conseil du 17 avril 2019 sur le droit d'auteur et les droits voisins dans le marché unique numérique et modifiant les directives 96/9/CE et 2001/29/CE (JO L 130 du 17 mai 2019, pp. 92-125). Voir aussi : C. Alleaume, « Les exceptions en faveur de l'enseignement et de la recherche scientifique ». *Comm. com. électr.*, 2019, n°10, dossier 3.



Or, en cas de conflit de normes entre droit d'accès aux informations environnementales et protection des bases de données par exemple, cette dernière devrait primer car elle est consacrée dans l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce<sup>596</sup> qui, on le verra, l'emporte sur la Convention d'Aarhus<sup>597</sup>. Cependant, les demandeurs peuvent déjouer cette protection en demandant l'accès aux données contenues dans la base de données<sup>598</sup>, car c'est la base qui est protégée par ce droit et non les informations qu'elle contient. Bien que le propriétaire d'une base de données puisse par ailleurs empêcher l'extraction et la réutilisation de son contenu, ce droit spécifique se limite aux cas de « fabrication d'un produit concurrent parasite » et d'« atteinte de manière substantielle, évaluée qualitativement ou quantitativement, à l'investissement »<sup>599</sup>. Aussi, ce droit ne pourrait pas être opposé à des chercheurs poursuivant un objectif de recherche fondamentale<sup>600</sup>. La protection accordée aux bases de données est donc susceptible de compliquer l'exercice des droits d'accès du public en pratique<sup>601</sup> même si elle n'y fait pas radicalement obstacle dans la mesure où les informations entrant dans le champ d'application des droits d'accès ne sont pas incluses dans le champ de cette protection qui porte essentiellement sur la base.

**218 -** Sans remettre en cause les droits d'accès aux informations, les régimes consacrant une protection spéciale, tels que ceux relatifs aux données personnelles ou aux bases de données, s'ajoutent aux catalogues d'exceptions aux droits d'accès. Il en ressort un ensemble disparate et complexe à appréhender qui fait la part belle à de multiples intérêts particuliers à prendre en considération.

---

<sup>596</sup> Art. 10.2 de l'Accord sur les ADPIC du 15 avril 1994.

<sup>597</sup> Cf. *infra* (Partie II – Titre I – Chapitre 2 – Section 2 – §1 – A – b).

<sup>598</sup> Voir par exemple : Tribunal (UE), 26 octobre 2011, aff. n°T-436/09, §§106, 108 et 183. Voir aussi : CJUE, 11 janvier 2017, aff. n°C-491/15 P, §38 ; Conclusions de l'avocat général M. Michal Bobek présentées le 21 septembre 2016 dans l'aff. n°C-491/15 P, §30.

<sup>599</sup> §42 du préambule de la Directive 96/9/CE du 11 mars 1996, *op. cit.* ; CJCE, 9 novembre 2004, aff. C-203/02, §§46 et s. Voir aussi : CJCE, 9 novembre 2004, aff. n°C-46/02, C-338/02 et C-444/02 ; P. Sirinelli, « Propriété littéraire et artistique ». *D.*, 2005, §III ; N. Mallet-Poujol, « La CJCE apporte des précisions sur le droit “*sui generis*” du producteur de bases de données ». *Légipresse*, 2005, n°221, p. 85 ; N. Binctin, *Droit de la propriété intellectuelle – Droit d'auteur, brevet, droits voisins, marque, dessins et modèles*, *op. cit.*, §§258 et s., voir plus spécifiquement le §279.

<sup>600</sup> Cf. art. 9 b) de la Directive 96/9/CE du 11 mars 1996, *op. cit.*

<sup>601</sup> CADA, 6 décembre 2018, cons. n°20184341, §3.4 ; 28 février 2019, cons. n°20190317 ; J.-D. Dreyfus, « Conditions de communication des informations extraites d'une base de données ». *AJDA*, 2008, p. 2178.

\*  
\* \* \*

**219** - Au bout du compte, la quantité et la diversité des textes le consacrant témoignent du succès historique du principe de libre circulation des informations. Ces mêmes quantité et diversité sont toutefois aussi à l'origine d'une extrême complexité. Ainsi le principe est-il institutionnellement affaibli par son morcellement dans une pléthore de droits subjectifs reconnus au public et dans un imbroglio d'exceptions. À cet égard, une refonte des différents droits d'accès en un régime unique permettrait non seulement de le clarifier mais aussi, de manière incidente, de le renforcer. À condition toutefois qu'une telle opportunité, si elle se présente un jour, ne soit pas saisie pour élargir le champ des exceptions.

**220** - C'est que parallèlement au morcellement des droits d'accès, une dynamique de privatisation des informations produites par des acteurs privés se fait nettement jour. Elle peut être observée à travers l'évolution des droits de propriété intellectuelle, notamment l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) adopté le 15 avril 1994<sup>602</sup>, la directive sur les bases de données du 11 mars 1996<sup>603</sup> et, surtout, la directive du 8 juin 2016 sur les secrets d'affaires<sup>604</sup>. En fin de compte, lorsque l'on tente d'articuler et de combiner l'ensemble des règles et des exceptions afin de discerner les informations accessibles de celles qui, *a contrario*, sont exclusives, le principe de libre circulation, qui apparaissait pionnier, tend à se trouver renversé en exception.

---

<sup>602</sup> Accord sur les ADPIC du 15 avril 1994.

<sup>603</sup> Directive 96/9/CE du 11 mars 1996, *op. cit.*

<sup>604</sup> Directive (UE) 2016/943 du 8 juin 2016, *op. cit.* ; CC, 26 juillet 2018, *Loi relative à la protection du secret des affaires*, Décision n°2018-768 DC (JORF n°0174 du 31 juillet 2018, texte n°64) ; Loi n°2018-670 du 30 juillet 2018, *op. cit.* ; Décret n°2018-1126 du 11 décembre 2018 relatif à la protection du secret des affaires (JORF n°0288 du 13 décembre 2018, texte n°6).

## **Chapitre 2 : La libre circulation des informations : un principe révolu ?**

**221** - Dans la liste pléthorique d'exceptions aux droits d'accès, certaines remettent en cause le principe même de libre circulation des informations. C'est plus spécifiquement le cas de celles liées à des droits de propriété intellectuelle<sup>605</sup>. En effet, ces derniers sont fréquemment invoqués pour faire obstacle à des demandes d'accès portant sur des informations environnementales et sanitaires produites par des entreprises. Aussi importe-t-il de déterminer ce que recouvrent exactement ces droits de propriété intellectuelle. De quoi les entreprises sont-elles juridiquement « propriétaires » ?

**222** - La propriété intellectuelle peut être définie de diverses manières<sup>606</sup>. En substance, il s'agit d'une branche du droit qui régule la circulation et la réservation de la création et de l'innovation<sup>607</sup>, l'objectif étant, au moyen de différents régimes juridiques, de déterminer un équilibre entre les intérêts à la protection de certaines choses incorporelles et ceux à leur mise en commun<sup>608</sup>. En droit positif, la propriété intellectuelle se traduit ainsi en un ensemble de régimes énumérés dans le Code de la propriété intellectuelle, auxquels l'Accord sur les ADPIC ajoute la protection relative aux renseignements non divulgués, traduits par « secrets d'affaires » en droit de l'UE<sup>609</sup>, dont on verra que l'inclusion dans la propriété intellectuelle est sujette à discussion. Désormais consacrée en droits européen et français, cette protection permet de protéger une grande partie des informations produites par le secteur privé, or ce dernier est à l'origine de l'essentiel des données à partir desquelles les agences analysent les risques des produits.

---

<sup>605</sup> Art. 4.4 de la Convention d'Aarhus du 25 juin 1998 ; art. 4.2 al. 2 du Règlement (CE) n°1049/2001 du 30 mai 2001, *op. cit.* ; art. 4.2 e) de la Directive 2003/4/CE du 28 janvier 2003, *op. cit.* ; art. L. 124-5 II al. 3 du Code de l'environnement.

<sup>606</sup> Pour plus de détails sur ce point, *cf.* glossaire : « Propriété intellectuelle ».

<sup>607</sup> M. Dulong de Rosnay, « Propriété intellectuelle ». *In* : D. Frau-Meigs et A. Kiyindou (dir.), *Glossaire critique sur la diversité culturelle à l'ère du numérique*. Paris : Documentation Française, 2015, p. 250.

<sup>608</sup> M. Vivant, « La propriété intellectuelle : un objet à redécouvrir ». *In* : OMPI, *Vers une rénovation de la propriété intellectuelle ? 30e anniversaire de l'IRPI*. Paris : LexisNexis, 2014, pp. 10 et s. ; M. Vivant, « Intellectual property rights and their functions : determining their legitimate "enclosure" ». *In* : G. Ghidini, H. Ullrich et P. Drahos, *Kritika : Essays on Intellectual Property*, vol. 2. Royaume-Uni : Edward Elgar Publishing, 2015, pp. 44-69.

<sup>609</sup> Directive (UE) 2016/943 du 8 juin 2016, *op. cit.* ; L. Idot, « Vers une plus grande protection des secrets des affaires ? ». *Europe*, 2014, n°12, alerte 41.

**223** - En pratique, la protection des secrets d'affaires entraîne d'ores et déjà de nombreux refus de demandes d'accès : l'ANSM s'est ainsi appuyée sur cette protection pour motiver le refus de communiquer une copie de l'ensemble des informations contenues dans le dossier d'AMM du Levothyrox<sup>610</sup>, tout comme le Groupement pour l'évaluation des dispositifs médicaux (G-MED) pour motiver son refus de transmettre au journal Le Monde la liste des dispositifs médicaux ayant ou n'ayant pas obtenu le marquage CE<sup>611</sup>. À l'inverse, on peut penser que la divulgation récente, par l'association Générations Futures\*, de données relatives à la quantité de produits phytopharmaceutiques sur le marché, et ce sans l'autorisation des entreprises les commercialisant est susceptible de constituer une atteinte à des secrets d'affaires<sup>612</sup>.

**224** - Dans ce contexte, il est légitime de se demander si le droit d'accès aux informations est encore le principe, ou s'il est devenu *de facto* l'exception<sup>613</sup>, car sous couvert de l'extension de la propriété intellectuelle semble ressurgir, dans une version moderne, l'idée de propriété de l'information (section 1). Cette dynamique, mue par la prise en compte croissante des risques d'atteintes aux intérêts commerciaux des entreprises<sup>614</sup>, entraîne, en miroir, une généralisation des exceptions à l'accès et donc l'étiollement du principe de libre circulation des informations (section 2).

---

<sup>610</sup> Cf. **annexe 9** : Courrier de M<sup>e</sup> E. Ludot à l'ANSM du 27 avril 2018 ; ANSM, 8 juin 2018, *Décision portant modification de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité Levothyrox 100 microgrammes, comprimé sécable*, *op. cit.* ; **annexe 10** : Réponse de l'ANSM du 4 septembre 2018 à la demande d'informations de M<sup>e</sup> E. Ludot ; ANSM, « L'ANSM dément dissimuler des informations ». *op. cit.* ; M. S. Meurant (Val-d'Oise - Les Républicains), Question écrite n°07377, *op. cit.*

<sup>611</sup> CADA, 25 octobre 2018, avis n°20182659 ; S. Horel, « Implants : la Commission d'accès aux documents administratifs invoque le "secret des affaires" contre la transparence ». *Le Monde*, 27 novembre 2018.

<sup>612</sup> CADA, 13 juillet 2017, avis n°20172597 ; Générations Futures, « Exclusivité : les cartes des pesticides et les Glyph'Awards », 20 novembre 2018, 9 p. ; **annexe 11** : Cartographie de la quantité de pesticides cancérigènes mutagènes et reprotoxiques vendue par hectare de surface agricole utile (kg/ha) en France en 2017.

<sup>613</sup> J. Lapousterie, « Secret des affaires : entre protection et liberté d'expression ». *D.*, 2018, p. 2128 ; T. F. Rakotoarison, « Loi sur la protection du secret des affaires : la fin de la liberté d'informer n'aura pas lieu ». *AJ Contrat*, 2018, p. 408.

<sup>614</sup> N. Jas, « Gouverner les substances chimiques dangereuses dans les espaces internationaux ». *In* : D. Pestre, *Le gouvernement des technosciences*. Paris : La Découverte, 2014, p. 59.

## Section 1 : La modernisation de l'idée d'une propriété de l'information

225 - Qu'il s'agisse des brevets<sup>615</sup>, des dessins<sup>616</sup>, ou encore des marques<sup>617</sup>, Nicolas Binctin rappelle que « l'acte créatif est au cœur de la propriété intellectuelle »<sup>618</sup>. D'autres droits exclusifs ont cependant progressivement émergé sur certaines informations<sup>619</sup>, et ce parfois indépendamment de tout aspect créatif. L'inclusion des bases de données<sup>620</sup> dans le giron de la propriété intellectuelle, puis ultérieurement des secrets d'affaires<sup>621</sup>, a permis d'élargir le champ des choses incorporelles susceptibles d'être protégées, à tel point que, comme l'observe Michel Vivant, « la propriété intellectuelle est désormais partout »<sup>622</sup>. Considérant que, dans la plupart des cas, les droits de propriété intellectuelle constituent une exception aux droits d'accès aux informations<sup>623</sup>, il importe d'en déterminer le périmètre<sup>624</sup>. À cet égard, la pénétration des secrets d'affaires dans le champ de la propriété intellectuelle (§1) constitue, selon nous, l'un des signes de l'émergence d'une propriété de l'information (§2).

---

<sup>615</sup> Arts L. 611-10 et s. du CPI.

<sup>616</sup> Arts L. 511-1 et s. du CPI.

<sup>617</sup> Arts L. 711-1 et s. du CPI.

<sup>618</sup> N. Binctin, *Droit de la propriété intellectuelle – Droit d'auteur, brevet, droits voisins, marque, dessins et modèles*, *op. cit.*, §2.

<sup>619</sup> *Ibid.* ; J. Carbonnier, *Flexible droit*, 10<sup>ème</sup> édition. Paris : LGDJ, 2001, p. 355 ; J.-C. Galloux, « Qu'est-ce que la propriété intellectuelle ? ». In : *Droits de propriété intellectuelle – Liber amicorum G. Bonet*. Paris : Litec, 2010, p. 199.

<sup>620</sup> Arts L. 341-1 et s. du CPI.

<sup>621</sup> Art. 39 de l'Accord sur les ADPIC du 15 avril 1994 ; J. Pooley, « Le secret d'affaires : un droit de propriété intellectuelle méconnu ». *OMPI | magazine*, 2013, n°3, pp. 2-4 ; ISDB, MiEF, CEO, « Directive européenne sur les secrets d'affaires : menace sur l'accès aux données de santé publique ». *La lettre du GRAS*, 2014, n°83, p. 10.

<sup>622</sup> M. Vivant, « La privatisation de l'information par la propriété intellectuelle », *op. cit.*

<sup>623</sup> Art. 4.4 e) de la Convention d'Aarhus du 25 juin 1998 ; art. 4.1 e) de la Directive 2003/4/CE du 28 janvier 2003, *op. cit.* ; art. 6 du Règlement (CE) n°1367/2006 du 6 septembre 2006, *op. cit.* ; art. 4.2 al. 1 du Règlement (CE) n°1049/2001 du 30 mai 2001, *op. cit.* ; art. L. 124-5 II.3 du Code de l'environnement.

<sup>624</sup> M. Vivant, « Objet juridique, objet social, Réflexion sur la propriété intellectuelle ». *Propr. intell.*, 2012, n°44, p. 269 ; M. Vivant, « La propriété intellectuelle : un objet à redécouvrir », *op. cit.*, pp. 5 et s. ; J.-C. Galloux, « La directive relative au respect des droits de propriété intellectuelle ». *RTD com.*, 2004, p. 698 ; P. Gobert, « La genèse du droit de la propriété intellectuelle ». Thèse de doctorat en droit. Bordeaux : Université de Bordeaux, 2015, 638 p.

## § 1. La pénétration des secrets d'affaires dans la propriété intellectuelle

226 - La question du périmètre de la propriété intellectuelle, plus spécifiquement sur l'inclusion ou l'exclusion des secrets d'affaires, divise la doctrine. Certains auteurs affirment que la protection des secrets d'affaires ne constitue pas un droit de propriété intellectuelle<sup>625</sup>. D'autres considèrent qu'il s'agit bien d'un tel droit<sup>626</sup>. Selon nous, la réponse dépend de l'ordre juridique de référence : le droit national a consacré une conception restreinte (A) qui contraste avec la conception *lato sensu* reconnue en droit international dans l'Accord sur les ADPIC<sup>627</sup> (B).

### A. La définition *stricto sensu* du droit français

227 - Pour proposer une définition de la propriété intellectuelle, la doctrine s'est appuyée sur l'énumération existante du Code de la propriété intellectuelle<sup>628</sup>, laquelle exclut de son champ la protection relative aux secrets d'affaires qui figure, quant à elle, dans le Code de commerce<sup>629</sup>. Au sens strict du droit français, le Code de la propriété

---

<sup>625</sup> F. Hagel, « Protection des secrets d'affaires : enjeux et repères ». *Cahiers de droit de l'entreprise*, 2012, n°1, pp. 36 et s. ; J. Lapousterie, « Les secrets d'affaires à l'épreuve de l'harmonisation européenne ». *D.*, 2014, p. 682 ; M. Malaurie-Vignal et B. Warusfel, « Protection des secrets d'affaires : comparaison entre les propositions européenne et française », *op. cit.* ; J.-C. Galloux, « Secret des affaires et propriété intellectuelle », *op. cit.*, p. 666 ; J.-C. Galloux, « La transposition de la directive sur les secrets d'affaires ». *RTD com.*, 2018, p. 643 ; P. de Robert-Hautequere, « Le secret des affaires, créateur de valeur ». *Dalloz IP/IT*, 2018, p. 677.

<sup>626</sup> R. Lallement, « L'usage de la propriété intellectuelle par les entreprises : quels leviers pour de meilleures pratiques ? ». *La note d'analyse*, Commissariat général à la stratégie et à la prospective, 2017, vol. 3, n°11, p. 4 ; R. Milchior et V. Fourgoux, « Directive sur les secrets d'affaires : création d'un nouveau droit de propriété intellectuelle », *op. cit.* ; P. Nirwan, « Le secret d'affaires : le droit de propriété intellectuelle caché sous le boisseau ». *Magazine de l'OMPI*, 2017, vol. 6. ; N. Binctin, *Droit de la propriété intellectuelle – Droit d'auteur, brevet, droits voisins, marque, dessins et modèles*, *op. cit.*, p. 625. Certains auteurs adopte une position intermédiaire, considérant la protection des secrets d'affaires à la lisière des droits de propriété intellectuelle : V. Cassiers et A. Strowel, « La directive du 8 juin 2016 sur la protection des secrets d'affaires », *op. cit.*, p. 99 ; E. Treppoz, « Le secret d'affaires l'anti-chambre de la protection intellectuelle ». *RTD eur.*, 2017, p. 868 ; F. Meuris-Guerrero, « L'élaboration d'un droit du secret des affaires... vers une para-propriété intellectuelle ? », *op. cit.* ; B. Warusfel, « Brevet et secret des affaires ». *Propriété industrielle*, 2019, n°3, dossier 3, §2.

<sup>627</sup> Accord sur les ADPIC du 15 avril 1994 ; voir sur la distinction entre les deux approches : S. Chatry, *Droit de la propriété intellectuelle*, 2<sup>ème</sup> édition. Paris : Studyrama, 2018, p. 11.

<sup>628</sup> Loi n°92-597 du 1<sup>er</sup> juillet 1992 relative au Code de la propriété intellectuelle (partie législative) (JORF n°0153 du 3 juillet 1992, p. 8801) ; L. Marino, *Droit de la propriété intellectuelle*, *op. cit.*, p. 21.

<sup>629</sup> Loi n°2018-670 du 30 juillet 2018, *op. cit.* ; art. L. 151-1 du Code de commerce ; J. Azéma et J.-C. Galloux, *Droit de la propriété industrielle*, 8<sup>ème</sup> édition. Paris : Dalloz, 2017, §1089 ; J.-C. Galloux, « Secret des affaires et propriété intellectuelle ». *Dalloz IP/IT*, 2018, p. 666 ; S. Schiller, « La protection

intellectuelle définit les règles applicables au droit d'auteur<sup>630</sup>, aux droits voisins de ce dernier<sup>631</sup> (droits des artistes interprètes, des producteurs de phonogramme, des producteurs de vidéogrammes, des entreprises de communication audiovisuelle), aux droits des producteurs de bases de données<sup>632</sup>, aux dessins et modèles<sup>633</sup>, au droit des brevets<sup>634</sup>, aux protections des connaissances techniques (secrets de fabrique, produits semi-conducteurs et obtention végétale) et aux marques de fabrique, de commerce ou de service et autres signes distinctifs<sup>635</sup>. C'est donc cette énumération, limitative, qui permet de définir les droits de propriété intellectuelle dans l'ordre juridique national<sup>636</sup>. Il en ressort que ces derniers concernent, notamment, l'agencement des informations, leur caractère innovant ou encore leur résultat, mais ne peuvent, en aucun cas, viser spécifiquement une information en tant que telle.

**228 -** D'ailleurs, la définition consacrée dans le Code de la propriété intellectuelle exclut les secrets d'affaires, qui figurent, en droit français, dans le Code de commerce, dont l'article L. 151-1 énonce que :

« Est protégée au titre du secret des affaires toute information répondant aux critères suivants :

1° Elle n'est pas, en elle-même ou dans la configuration et l'assemblage exacts de ses éléments, généralement connue ou aisément accessible pour les personnes familières de ce type d'informations en raison de leur secteur d'activité ;

2° Elle revêt une valeur commerciale, effective ou potentielle, du fait de son caractère secret ;

---

du secret des affaires fait son entrée dans le Code de commerce ». *JCP G*, 2018, n°36, p. 888 ; B. Warusfel, « Brevet et secret des affaires ». *Propriété industrielle*, 2019, n°3, dossier 3.

<sup>630</sup> Arts L. 111-1 et s. du CPI ; Loi n°2006-961 du 1<sup>er</sup> août 2006 relative au droit d'auteur et aux droits voisins dans la société de l'information (JORF n°178 du 3 août 2006, p. 11529 texte n°1).

<sup>631</sup> Arts L. 211-1 et s. du CPI ; Loi n°92-597 du 1<sup>er</sup> juillet 1992, *op. cit.*

<sup>632</sup> Arts L. 341-1 et s. du CPI ; Loi n°98-536 du 1<sup>er</sup> juillet 1998 portant transposition dans le CPI de la directive 96/9/CE [...] (JORF n°151 du 2 juillet 1998, p. 10075).

<sup>633</sup> Arts L. 511-1 et s. du CPI ; Ordonnance n°2001-670 du 25 juillet 2001 portant adaptation au droit communautaire du code de la propriété intellectuelle et du code des postes et télécommunications (JORF n°173 du 28 juillet 2001, p. 12132 texte n°2).

<sup>634</sup> Arts L. 611-1 et s. du CPI ; Loi n°2008-518 du 3 juin 2008 relative aux opérations spatiales (JORF n°0129 du 4 juin 2008, p. 9169 texte n°1).

<sup>635</sup> Arts L. 711-1 et s. du CPI ; Loi n°92-597 du 1<sup>er</sup> juillet 1992, *op. cit.*

<sup>636</sup> L. Marino, *Droit de la propriété intellectuelle*, *op. cit.*, p. 21.

3° Elle fait l'objet de la part de son détenteur légitime de mesures de protection raisonnables, compte tenu des circonstances, pour en conserver le caractère secret »<sup>637</sup>.

**229** - Si la loi n°2018-670 du 30 juillet 2018 relative à la protection du secret des affaires est venue consacrer leur protection, il est intéressant de relever que celle-ci n'a effectivement pas été incluse dans le Code de la propriété intellectuelle. Cette insertion dans le Code de commerce fut d'ailleurs un point de débat. À cet égard, il avait par exemple été proposé par Olivier de Maison Rouge « d'inclure dans l'arsenal juridique une définition légale, générale et absolue du secret des affaires [...] dans le Code de la propriété intellectuelle, qui rassemble l'ensemble des droits de nature incorporelle et immatérielle et en constituerait une nouvelle catégorie »<sup>638</sup>.

**230** - *In fine*, seul un article de ce dernier a été modifié par cette loi, en remplaçant l'expression « secret de fabrication et de commerce » par « secrets des affaires »<sup>639</sup> ; alors que la protection du « secret de fabrique » est inchangée<sup>640</sup>. C'est le décret n°2018-1126 du 11 décembre 2018 relatif à la protection du secret des affaires qui est venu, en précisant la loi, modifier d'autres dispositions de ce même code, ajoutant la mention du secret des affaires aux articles R. 331-88, R. 332-1, R. 343-2, R. 521-2, R. 615-2 et R. 623-51<sup>641</sup> du Code de la propriété intellectuelle. La loi avait également été anticipée par une ordonnance de 2016<sup>642</sup> et un décret de 2017<sup>643</sup> auxquels on doit l'introduction de l'expression « secret des affaires » dans le Code de la propriété intellectuelle<sup>644</sup> ; mais il n'en demeure pas moins qu'en tant que telle, la protection des secrets d'affaires ne figure pas au rang des droits de propriété intellectuelle énumérés dans le code de la propriété intellectuelle. En cela, elle conserve un caractère « satelli-

---

<sup>637</sup> Loi n°2018-670 du 30 juillet 2018, *op. cit.* ; art. L. 151-1 du Code de commerce.

<sup>638</sup> O. de Maison Rouge, « Le secret des affaires, le salut est bien venu d'en haut ». *Bulletin du droit des secrets d'affaires*, 2016, vol. 6, p. 3.

<sup>639</sup> Art. L. 615-5-1 du CPI.

<sup>640</sup> Art. L. 621-1 du CPI.

<sup>641</sup> Décret n°2018-1126 du 11 décembre 2018, *op. cit.*

<sup>642</sup> Ordonnance n°2016-1823 du 22 décembre 2016 portant transposition de la Directive 2014/26/UE [...] (JORF n°0298 du 23 décembre 2016, texte n°63).

<sup>643</sup> Décret n°2017-338 du 15 mars 2017 relatif au médiateur de la musique (JORF n°0064 du 16 mars 2017, texte n°33).

<sup>644</sup> Arts L. 323-13, L. 326-12 et R. 214-13 du CPI.



taire »<sup>645</sup> car, *stricto sensu*, du point de vue du droit français, il ne s'agit pas d'un droit de propriété intellectuelle et encore moins d'un droit de propriété<sup>646</sup>.

**231** - La CADA a confirmé cette position en excluant le secret en matière commerciale et industrielle, ultérieurement remplacé par la loi de n°2018-1126 du 11 décembre 2018 par l'expression « secret des affaires » dans le Code des relations entre le public et l'administration<sup>647</sup>, du champ des droits de propriété intellectuelle<sup>648</sup>. Pourtant, le droit international a retenu une définition moins stricte de ces derniers, en incluant dans leur champ la protection relative aux secrets d'affaires.

## B. La conception *lato sensu* du droit international

**232** - La définition de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce adopté le 15 avril 1994 inclut la protection des « renseignements non divulgués » dans le champ des droits de propriété intellectuelle<sup>649</sup>. Protection qui a ensuite été reprise quasiment à l'identique dans la directive (UE) 2016/943 sur les secrets d'affaires<sup>650</sup>, annonçant une pénétration de cette définition en droit de l'UE qui, jusqu'alors, « ne s'engage[ait] pas sur la voie délicate d'une définition des “droits de propriété intellectuelle” »<sup>651</sup>.

---

<sup>645</sup> L. Marino, *Droit de la propriété intellectuelle, op. cit.*, pp. 19-21 ; E. Treppoz, « Chronique Droit européen de la propriété intellectuelle – Le secret d'affaires dans l'anti-chambre de la protection intellectuelle ». *RTD eur.*, 2017, p. 868.

<sup>646</sup> J.-C. Galloux, « Secret des affaires et propriété intellectuelle », *op. cit.*, p. 666 ; J. Ferrando, « Directive “secrets d'affaires” votée à Strasbourg ». *Propriété industrielle*, 2016, n°7, alerte 51 ; P. de Robert-Hautequere, « Le secret des affaires, créateur de valeur ». *Dalloz IP/IT*, 2018, p. 677.

<sup>647</sup> Art. L. 311-6 du CRPA.

<sup>648</sup> CADA, 11 janvier 2018, avis n°20173363.

<sup>649</sup> Section 7 de l'Accord sur les ADPIC du 15 avril 1994 ; V. F. Dessemontet, « Les secrets d'affaires dans l'ADPIC – Problèmes actuels de droit économique ». In : *Problèmes actuels de droit économique, Mélanges en l'honneur du Prof. Charles-André Junod*. Genève : Junod, 1997, p. 98 ; V. Cassiers et A. Strowel, « La directive du 8 juin 2016 sur la protection des secrets d'affaires ». In : *Le secret : Secret ou transparence en droit administratif - Protection des secrets d'affaires - Protection des journalistes et lanceurs d'alerte*. Bruxelles : Anthemis, 2017, pp. 89-152. Aux États-Unis, toute information secrète et qui procure un avantage à son détenteur peut constituer un « *trade secret* » : J. Debrow, « Protecting Know-How in the United States ». In : P. Demolin, B. Simpelaere et L. Hawkes, *La distribution commerciale*. Bruxelles : Larcier, 2014, p. 323.

<sup>650</sup> Directive (UE) 2016/943 du 8 juin 2016, *op. cit.* Voir sur le constat de la synonymie des deux expressions par la doctrine : N. Binctin, « Secret des affaires et mesures avant dire droit ». *Revue des sociétés*, 2015, §5.

<sup>651</sup> J.-C. Galloux, « La directive relative au respect des droits de propriété intellectuelle », *op. cit.*

**233** - En effet, le champ des droits de propriété intellectuelle défini dans l'Accord sur les ADPIC diffère de celui du Code de la propriété intellectuelle français : selon cet accord international, ces droits comprennent les droits d'auteurs ou droits connexes, les marques de fabrique ou de commerce, les indications géographiques, les dessins et modèles et industriels, les brevets, les schémas de configuration de circuits intégrés, le contrôle des pratiques anticoncurrentielles dans les licences contractuelles ainsi que les renseignements non divulgués<sup>652</sup>. Sur ce dernier point, le droit international diffère remarquablement du droit national, car la définition de l'expression « renseignement non divulgué » est quasiment identique à celle de « secret d'affaires »<sup>653</sup>, qui est pourtant exclue du Code de la propriété intellectuelle<sup>654</sup>. En effet, aux termes des alinéas 2 et 3 de l'article 39 de l'ADPIC :

« 2. Les personnes physiques et morales auront la possibilité d'empêcher que des renseignements licitement sous leur contrôle ne soient divulgués à des tiers ou acquis ou utilisés par eux sans leur consentement et d'une manière contraire aux usages commerciaux honnêtes, sous réserve que ces renseignements :

a) soient secrets en ce sens que, dans leur globalité ou dans la configuration et l'assemblage exacts de leurs éléments, ils ne sont pas généralement connus de personnes appartenant aux milieux qui s'occupent normalement du genre de renseignements en question ou ne leur sont pas aisément accessibles ;

b) aient une valeur commerciale parce qu'ils sont secrets ; et

c) aient fait l'objet, de la part de la personne qui en a licitement le contrôle, de dispositions raisonnables, compte tenu des circonstances, destinées à les garder secrets.

3. Lorsqu'ils subordonnent l'approbation de la commercialisation de produits pharmaceutiques ou de produits chimiques pour l'agriculture qui comportent des entités chimiques nouvelles à la communication de données non divulguées résultant d'essais

---

<sup>652</sup> Arts 9-40 de l'Accord sur les ADPIC du 15 avril 1994.

<sup>653</sup> M. Mauraie-Vignal et B. Warusfel, « Protection des secrets d'affaires : comparaison entre les propositions européenne et française », *JCP E*, 2014, vol. 20, n°47, p. 868 ; J. Azéma et J.-C. Galloux, *Droit de la propriété industrielle*, 8<sup>ème</sup> édition. Paris : Dalloz, 2017, §1085 ; J. Richard, « La divulgation de l'information protégée et les libertés économiques », *op. cit.*, §§65 et s. ; O. de Maison Rouge, « Le secret des affaires : la reconnaissance juridique d'un droit de l'information protégée ». *Dalloz IP/IT*, 2018, p. 659.

<sup>654</sup> Arts 1.2 et 39 de l'Accord sur les ADPIC du 15 avril 1994 ; art. 2.1 de la Directive (UE) 2016/943 du 8 juin 2016, *op. cit.*

ou d'autres données non divulguées, dont l'établissement demande un effort considérable, les Membres protégeront ces données contre l'exploitation déloyale dans le commerce. En outre, les Membres protégeront ces données contre la divulgation, sauf si cela est nécessaire pour protéger le public, ou à moins que des mesures ne soient prises pour s'assurer que les données sont protégées contre l'exploitation déloyale dans le commerce »<sup>655</sup>.

En somme, les renseignements non divulgués sont secrets, commerciaux parce qu'ils sont secrets, et ont fait l'objet de dispositions destinées à les garder secrets. Or, ces éléments sont repris, quasiment à l'identique, dans la directive (UE) 2016/943 pour définir les secrets d'affaires, ce qui traduit une pénétration de la conception des droits de propriété intellectuelle de l'Accord sur les ADPIC en droit de l'UE<sup>656</sup>.

**234 -** Selon la directive (UE) 2016/943 du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2016 sur la protection des savoir-faire et des informations commerciales non divulguées (secrets d'affaires) contre l'obtention, l'utilisation et la divulgation illicites :

« Aux fins de la présente directive, on entend par "secret d'affaires", des informations qui répondent à toutes les conditions suivantes :

a) elles sont secrètes en ce sens que, dans leur globalité ou dans la configuration et l'assemblage exacts de leurs éléments, elles ne sont pas généralement connues des personnes appartenant aux milieux qui s'occupent normalement du genre d'informations en question, ou ne leur sont pas aisément accessibles,

b) elles ont une valeur commerciale parce qu'elles sont secrètes,

c) elles ont fait l'objet, de la part de la personne qui en a le contrôle de façon licite, de dispositions raisonnables, compte tenu des circonstances, destinées à les garder secrètes »<sup>657</sup>.

Le préambule de la directive induit la synonymie des notions de secrets d'affaires et de renseignements non divulgués dans le texte en précisant que :

---

<sup>655</sup> Arts 39.2 et 3 de l'Accord sur les ADPIC du 15 avril 1994.

<sup>656</sup> Puis vers le droit français : E. Treppoz, « De la source à la qualification des secrets d'affaires : quels enjeux ? ». *Propriété industrielle*, 2018, n°9, dossier 7.

<sup>657</sup> Art. 2.1 de la Directive (UE) 2016/943 du 8 juin 2016, *op. cit.*

« L'accord sur les ADPIC contient, entre autres, des dispositions relatives à la protection des secrets d'affaires contre leur obtention, leur utilisation ou leur divulgation illicite par des tiers »<sup>658</sup>.

Même si le préambule dissocie la protection des secrets d'affaires des autres droits de propriété intellectuelle<sup>659</sup>, la directive renvoie par ailleurs à l'Accord sur les ADPIC (contrairement à la loi française<sup>660</sup>) dans lesquels la protection des renseignements non divulgués / secrets d'affaires est reconnue au rang des droits de propriété intellectuelle<sup>661</sup>. Qui plus est, le droit de l'UE l'a déjà implicitement reconnu à maintes reprises, on l'a vu, en consacrant par ailleurs les expressions de « propriétaire des données », « propriétaire de l'étude », ou encore « propriétaire des informations »<sup>662</sup>. En ce sens, la directive sur les secrets d'affaires formalise donc la mutation de ces derniers, sortant du champ des « "protections" satellites non fondées sur la propriété », pour entrer pleinement dans le périmètre des droits de propriété intellectuelle<sup>663</sup>, tout au moins en droit de l'UE.

**235** - Cet élargissement du champ de la propriété intellectuelle en droit positif a des conséquences notables : par cette voie, les entreprises peuvent aisément revendiquer des droits de propriété intellectuelle sur des données émanant des essais cliniques ou encore des études toxicologiques, en sus de la protection déjà offerte sur les bases de données par la directive de 1996<sup>664</sup>, ce qui permet de faire obstacle aux demandes d'accès du public à ces informations<sup>665</sup>. Cependant, le droit français, quant à lui, semble conserver une définition plus stricte des droits de propriété intellectuelle que les droits internatio-

---

<sup>658</sup> §5 du préambule de la Directive (UE) 2016/943 du 8 juin 2016, *op. cit.*

<sup>659</sup> §§1-2 du préambule de la Directive (UE) 2016/943 du 8 juin 2016, *op. cit.*

<sup>660</sup> Loi n°2018-670 du 30 juillet 2018, *op. cit.*

<sup>661</sup> O. de Maison Rouge, « Le droit du secret des affaires : éternel serpent de mer ou bientôt réalité ? ». *Sécurité et stratégie*, 2014, vol. 16, n°1, pp. 66-71 ; L. Arbelet, « Le secret des affaires revient par la porte européenne ». *Dalloz actualité*, 21 avril 2015.

<sup>662</sup> §§52-53 du préambule et art. 30 du Règlement (CE) 1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.* ; §§54, 57 et 58 du préambule et art. 3.1 t) du Règlement (UE) n°528/2012 du 22 mai 2012, *op. cit.*

<sup>663</sup> L. Marino, *Droit de la propriété intellectuelle*, *op. cit.*, p. 21 ; J. Lapousterie, « Les secrets d'affaires, du serpent de mer au JO ? ». *D.*, 2016, p. 1072 ; R. Milchior et V. Fourgoux, « Directive sur les secrets d'affaires : création d'un nouveau droit de propriété intellectuelle ». *AJCA*, 2016, p. 391.

<sup>664</sup> Directive 96/9/CE du 11 mars 1996, *op. cit.* ; ISDB, MiEF, CEO, « Directive européenne sur les secrets d'affaires : menace sur l'accès aux données de santé publique », *op. cit.*, pp. 9-14.

<sup>665</sup> *Cf. infra* (Partie II – Titre I – Chapitre 2 – Section 1 – §2 – B).

nal et européen (le premier ayant influencé le second). Pour autant, le résultat est similaire puisque la protection des secrets des affaires a été insérée dans la liste des exceptions à l'accès aux documents administratifs<sup>666</sup>.

**236 -** Ainsi, la consécration d'une protection du « secret d'affaires », synonyme du « renseignement non divulgué » au sens de l'Accord sur les ADPIC, est favorable aux entreprises qui entendent revendiquer des droits exclusifs sur les informations qu'elles produisent, y compris les évaluations<sup>[PE]</sup>. À cette occasion, la pénétration des secrets d'affaires dans le champ de la propriété intellectuelle, induite par le droit international, semble constituer l'un des signes de l'émergence d'une propriété de l'information ; même si, en droit français, perdure une fiction selon laquelle le secret d'affaires n'entrerait pas dans le giron de la propriété intellectuelle.

## ***§ 2. Les signes d'émergence d'une propriété de l'information***

**237 -** En toile de fond de l'élargissement progressif de la propriété intellectuelle se joue une controverse juridique ancienne, entre les auteurs pour qui les informations sont par nature appropriables et ceux pour qui la liberté de circulation des informations est de principe (A). Si, historiquement, la liberté de circulation l'avait emporté sur la propriété de l'information, tel ne semble pas être le cas aujourd'hui (B).

### **A. Une controverse doctrinale ravivée**

**238 -** On l'a dit, une partie de la doctrine française a défendu que les informations devraient constituer des biens appropriables par nature<sup>667</sup>. Néanmoins, tant en raison des enjeux démocratiques, scientifiques et économiques, que de l'inadéquation du droit de propriété à leurs spécificités, le principe de libre circulation l'a emporté en droit positif. Pourtant, la controverse sur ce point a été ravivée par les entreprises, lesquelles ont

---

<sup>666</sup> Art. L. 311-6 du CRPA.

<sup>667</sup> Cf. *supra* (Partie I – Titre II – Chapitre 1 – Section 1 – §1 – B).

affiché le besoin d'une protection juridique des droits exclusifs sur les informations qu'elles produisent<sup>668</sup>.

**239** - En ce sens, le droit de l'UE a d'ailleurs, on l'a vu, consacré les expressions de « propriétaire des données », « propriétaire de l'étude », ou encore « propriétaire des informations »<sup>669</sup>. Il importe de relever que, dans les versions anglophones des textes, le terme « propriétaire » se traduit par « *owner* » (« *owner of the data* », « *owner of the study* » et « *owner of this information* »). Or, les deux mots n'ont pas un sens identique, car « le droit anglais n'a pas cherché, à l'instar du droit français, à élaborer un droit de propriété absolu »<sup>670</sup>. Ainsi la traduction française du terme *owner* par « propriétaire » est-elle imprécise<sup>671</sup>, et ce d'autant plus qu'elle met au jour une confusion entre la propriété d'un document, chose corporelle constituant le support des informations, et la connaissance de la chose incorporelle qu'il contient. Cette confusion est certainement facilitée par le rapprochement juridique des concepts de « document » et d'« information » lié à la dématérialisation<sup>672</sup>. Ainsi, de la propriété du contenant (« *ownership of the document* »<sup>673</sup>) à la propriété du contenu (« *ownership of the data* »<sup>674</sup>), il ne restait qu'un pas.

**240** - En toile de fond, l'idée semble être que les informations pourraient faire l'objet d'une sorte de possession acquisitive – d'ailleurs, le mot « *owner* » peut désigner la propriété ou la possession. Ou plus précisément d'une usucapion\* : l'usage du document entraînerait une sorte de droit de propriété sur l'information qu'il contient. Dans

---

<sup>668</sup> B. Warusfel, « Les enjeux juridiques et politiques de la protection des secrets d'affaires ». In : J. Lapousterle et B. Warusfel (dir.), *La protection des secrets d'affaires, perspectives nationales et européennes*. Paris : LexisNexis, 2017, 171 p.

<sup>669</sup> §§52-53 du préambule et art. 30 du Règlement (CE) 1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.* ; §§54, 57 et 58 du préambule et art. 3.1 t) du Règlement (UE) n°528/2012 du 22 mai 2012, *op. cit.*

<sup>670</sup> X. Thunis et F. van der Mensbrugge, « À la recherche de la "possession" en droit anglais ». *RIDC*, 2000, vol. 52, n°1, p. 80 ; E. Bouchet-Le-Mappian, « Propriété intellectuelle et droit de propriété en droits anglais, allemand et français », *op. cit.*, §§26-32.

<sup>671</sup> Voir sur la recherche d'« équivalence culturelle », source d'imprécision : M. Harvey, « Le traducteur juridique face à la différence ». *Voies de l'interprétation*, 2009, vol. 221, pp. 79-85.

<sup>672</sup> Cf. *supra* (Partie I – Titre II – Chapitre 1 – Section 1 – §2 – A – a).

<sup>673</sup> L'expression « *owner of the document* » apparaît notamment dans l'argumentaire de l'AEM défendant la confidentialité des rapports d'études cliniques et des protocoles d'essai produits par les entreprises pharmaceutiques à l'appui de leur demande d'AMM (cf. Médiateur européen, 24 novembre 2010, aff. n°2560/2007/BEH, §49). Voir aussi : TPICE, 17 mars 2005, aff. n°T-187/03, §25.

<sup>674</sup> Art. 59 al. 3 du Règlement (UE) n°528/2012 du 22 mai 2012, *op. cit.* ; Annexe 1 Part. 4.B.2.d de la Directive 2001/83/CE du 28 novembre 2001, *op. cit.*

cette logique, le fait de posséder un document de manière exclusive, c'est-à-dire d'être le seul à en connaître le contenu, entraînerait une propriété qui s'étendrait à l'information qui en émane. À condition toutefois que la possession soit, selon les critères fixés par le droit civil, « continue et non interrompue, paisible, publique, non équivoque, et à titre de propriétaire »<sup>675</sup>, c'est-à-dire véritable et exempte de vice<sup>676</sup>. Néanmoins, s'agissant des informations environnementales et sanitaires au cœur de notre étude, la possession des documents est interrompue dès lors que les entreprises décident de les transmettre aux autorités dans leur dossier de demande d'AMM. En conséquence de quoi l'idée d'une usucapion ne tient pas, tout au moins pour l'objet étudié.

**241** - Pour autant, la distinction juridique entre le bien corporel et l'information, chose incorporelle, qui peut en émaner, demeure difficile à établir. Par analogie, la question s'est posée de savoir si un musée peut interdire de photographier des œuvres<sup>677</sup>, ou si le propriétaire d'un bâtiment détient un droit exclusif sur l'image de son bien. S'il est difficile d'apporter une réponse décisive compte tenu du caractère fluctuant de la jurisprudence\* en la matière<sup>678</sup>, il apparaît cependant que, tout au moins en droit français, le droit de propriété est, en dehors des *res nullius*\*, consubstantiel aux choses corporelles (qu'il s'agisse d'un bâtiment, d'un tableau, d'un document, etc.) alors que l'information qui en émane demeure une chose distincte et spécifique<sup>679</sup>. Dès lors,

---

<sup>675</sup> Art. 2261 du Code civil.

<sup>676</sup> « Parée de toutes ses qualités, la possession est dotée de son maximum d'effets ; affectée de tel ou tel vice, elle perd tel ou tel de ses effets. [...] La possession peut être continue ou discontinue, paisible ou violente, publique ou clandestine. Cette énumération suggère d'emblée que la bonne possession, la possession sereine du citoyen tranquille est à la fois continue, paisible et publique. [...]. Au contraire, lorsque la possession est discontinue, violente ou clandestine, elle inspire la suspicion, elle appelle une certaine réserve que la loi lui marque en effet » (G. Cornu, *Droit civil. Les biens*, 13<sup>ème</sup> édition. Paris : Montchrestien, 2007, pp. 109-110). Qui plus est, « La possession est équivoque ou non équivoque, de bonne ou de mauvaise foi » (*ibid.*, p. 111). Voir aussi : Y. Stickler, *Les biens*. Paris : PUF, 2006, §§301-313 ; C. Grimaldi, *Droit des biens*. Paris : LGDJ, 2016, §§731 et s. ; F. Terré et P. Simler, *Droit civil : Les biens, op. cit.*, §447.

<sup>677</sup> A.-L. Stérin, M. Battisti et O. Iteanu, « Un musée peut-il interdire de photographier ? ». *Documentaliste – Sciences de l'information*, 2011, vol. 48, pp. 14-15.

<sup>678</sup> C. cass. 1<sup>ère</sup> Ch. civ., 10 mars 1999, aff. n°96-18699 : *D.* 1999, jurispr. p. 319, concl. J. Sainte-Rose ; *JCP G* 1999, II, 10 078, note (crit.) P.-Y. Gautier ; *RTD Civ.* 1999, p. 859, obs. F. Zénati ; C. cass. 1<sup>ère</sup> Ch. civ., 2 mai 2001, aff. n°99-10709, *Îlot de Roch Arhon* : *D.* 2001, p. 1973, note J.-P. Gridel ; *JCP G* 2001, II, 10 553, note C. Caron ; *RTD civ.* 2001, p. 618, obs. Th. Revet ; C. cass. Ass. plén., 7 mai 2004, aff. n°02-10450, *Hôtel de Girancourt* : *D.* 2004, p. 1545, notes J.-M. Bruguière et E. Dreyer ; *JCP G* 2004, II, 10 085, note C. Caron ; *RTD Civ.* 2004, p. 531, obs. Th. Revet.

<sup>679</sup> L. Marino, *Droit de la propriété intellectuelle, op. cit.*, pp. 25-26.

l'information ne peut pas être assimilée à un bien<sup>680</sup>. Nonobstant cet écueil logique, l'idée d'une propriété de l'information a fait son chemin en droit positif.

## B. Une propriété progressivement reconnue

**242** - En droit français, on voit l'idée de « propriété de l'information » poindre avec ce qui semble être une confusion entre « vol de biens » et « accès frauduleux à une information » (a), et ce afin d'assurer aux choses incorporelles une protection équivalente à celle des choses corporelles en droit pénal. Cette évolution, insufflée par la jurisprudence, fut ensuite consacrée par le législateur, lequel a adopté une loi modifiant le Code pénal afin de prévoir des sanctions en cas d'accès frauduleux aux données. Ainsi protégées, les informations semblent *de facto* faire l'objet d'une sorte de « quasi-propriété »<sup>681</sup> (la doctrine a également proposé l'expression de « para-propriété intellectuelle »<sup>682</sup>). Prises dans leur contexte, ces évolutions juridiques, ajoutées à d'autres marquées par la même dynamique, semblent annoncer la reconnaissance progressive d'une « propriété des informations », et ce d'autant plus que l'expression a d'ores et déjà été consacrée à plusieurs reprises en droit de l'UE<sup>683</sup> (b).

---

<sup>680</sup> F. Pollaud-Dulian, *La propriété industrielle, op. cit.*, §16 ; O. de Maison Rouge, « Le secret des affaires : la reconnaissance juridique d'un droit de l'information protégée », *op. cit.*, §4 ; H. Desbois, *Le droit d'auteur en France*, 3<sup>ème</sup> édition. Paris : Dalloz, 1978, p. 22.

<sup>681</sup> V. Cassiers, « La protection juridique des informations d'affaires (savoir-faire, renseignements non divulgués, secrets d'affaires, secrets de fabrique, *know-how* et *trade secrets*) ». Thèse de doctorat en droit. Louvain : Université Catholique de Louvain, 2015, p. 159.

<sup>682</sup> F. Meuris-Guerrero, « L'élaboration d'un droit du secret des affaires... vers une para-propriété intellectuelle ? ». *Comm. com. électr.*, 2018, vol. 6, alerte 44.

<sup>683</sup> Art. 5 de la Décision 2005/267/CE du Conseil du 16 mars 2005 établissant un réseau d'information et de coordination sécurisé connecté à l'internet pour les services des États membres chargés de la gestion des flux migratoires (JO L 83 du 1<sup>er</sup> avril 2005, pp. 48-51) ; art. 30§3 du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.* ; annexe A.V.A.2 de la Décision 2010/487/Euratom du Conseil du 9 octobre 2009 concernant la conclusion, par la Commission, d'un accord de coopération entre la Communauté européenne de l'énergie atomique et le gouvernement de la République de l'Inde dans le domaine de la recherche sur l'énergie de fusion (JO L 242 du 15 septembre 2010, pp. 25-25) ; §§54, 57 et 58 du préambule et art. 3.1 t) du Règlement (UE) n°528/2012 du 22 mai 2012, *op. cit.* ; art. 25 bis al. 2 de la Directive 2012/35/UE du Parlement européen et du Conseil du 21 novembre 2012 modifiant la directive 2008/106/CE concernant le niveau minimal de formation des gens de mer (JO L 343 du 14 décembre 2012, pp. 78-105).



a. La confusion entre « vol de biens » et « accès frauduleux à une information »

243 - Traditionnellement, le droit pénal protège la propriété des biens mais exclut les informations de ce champ. En effet, l'article 311-1 du Code pénal incrimine le « vol », c'est-à-dire « la soustraction frauduleuse de la chose d'autrui » ; or, pour « soustraire », il faut prendre, enlever, ravir<sup>684</sup>. En ce sens, le *Vocabulaire juridique* définit la soustraction comme étant une « action en général subreptice et frauduleuse de retirer d'un ensemble tel ou tel élément », il s'agit de l'« action de dérober »<sup>685</sup>.

244 - Ainsi, n'est pas constitutif de vol l'agissement consistant à prendre connaissance, par un décodeur frauduleusement fabriqué, des émissions d'une chaîne codée, dans la mesure où le branchement opéré n'a pour effet ni de déposséder le propriétaire qui continue à diffuser, ni de troubler le téléspectateur abonné qui peut suivre la diffusion<sup>686</sup>. Autrement dit, une chose non rivale ne peut pas faire l'objet d'un vol au sens du Code pénal<sup>687</sup>.

245 - Paradoxalement, dans un arrêt du 20 mai 2015, dit « Bluetouff » (du pseudonyme du blogueur sanctionné), la Chambre criminelle de la Cour de cassation a considéré que le téléchargement frauduleux d'une information pouvait constituer un vol<sup>688</sup>. Dans cette affaire, un blogueur a accédé à un répertoire de 7.7 Go<sup>689</sup> d'informations sanitaires, au cours d'une recherche d'informations sur Google en utilisant l'adresse web (ou plus exactement l'URL\*) <<https://extranet.anses.fr/Docs>>. Ce répertoire était situé sur l'extranet\* de l'ANSES, laquelle avait entendu le protéger et le rendre inaccessible au public. Néanmoins, le site s'est révélé être libre d'accès de

---

<sup>684</sup> C. cass. Ch. crim., 18 novembre 1837, S. 1838.1.366 ; A. Cousin, « Vers une protection accrue du secret des affaires ». *D.*, 2012, p. 1808.

<sup>685</sup> G. Cornu, *Vocabulaire juridique*, *op. cit.*, p. 983.

<sup>686</sup> CA de Paris, 24 juin 1987, *Gaz. Pal.* 1987.2.512, obs. Marchi ; DS 1988, Somm. 226, obs. Hassler.

<sup>687</sup> R. J. Pothier, *Traité du droit de domaine de propriété*. Tome 1. Paris : Debure, 1772, p. 17, n°16. ; J. de Borchgrave, *Évolution Historique du Droit d'Auteur*. Bruxelles : Ferdinand Larcier, 1916, p. 78 ; J. Passa, *Droit de la propriété industrielle*. Tome 2. Paris : LGDJ, 2013, §938 ; J. Richard, « La divulgation de l'information protégée et les libertés économiques », *op. cit.*, §121.

<sup>688</sup> T. Berger, « Qualifier le téléchargement illégal de données : soustraire ou extraire, telle est la question ». *RLDI*, 2015, n°117, pp. 14-17 ; F. Olivia, « "L'affaire Bluetouff" : la reconnaissance par la Cour de cassation du vol de données informatiques ». *Lexis360 – Dossiers d'actualité*, 29 juillet 2015.

<sup>689</sup> Les giga-octets (ou Go) sont une unité de mesure en informatique indiquant la capacité de mémorisation des mémoires informatiques. Les 7.7 Go représentaient approximativement 8000 documents.

*facto*. Après avoir constaté l'existence d'un portail d'authentification – <<https://extra.net.anses.fr/>> – le blogueur s'est maintenu sur le site et a téléchargé les informations avant de les sauvegarder sur différents supports. Le prévenu a ensuite utilisé une partie des informations ainsi téléchargées pour rédiger un article sur « les cas de légionellose à proximité des centrales nucléaires » publié sur son blog (reflet.info) :

« [...] Cette publication, un peu particulière, a pour but d'offrir tous les éléments d'évaluation aux personnes compétentes afin que ces dernières se fassent une idée précise de l'efficacité des mesures prises par les pouvoirs publics sur cette question de santé [...] »<sup>690</sup>.

L'article était illustré à l'aide d'extraits d'un PowerPoint et complété par des données téléchargées sur l'extranet de l'ANSES. Suite à un dépôt de plainte de l'agence, le blogueur fut poursuivi. L'ANSES s'est constituée partie civile. L'auteur des faits a été relaxé devant le Tribunal correctionnel de Créteil, puis le parquet a fait appel. L'ANSES, qui reconnut entre-temps une faille dans son système, n'a, elle, pas fait appel de la décision du Tribunal. La Cour d'appel de Paris a condamné le prévenu à 3000 euros d'amende pour maintien frauduleux dans un système de traitement automatisé de données et vol ; le prévenu a ensuite formé un pourvoi en cassation.

**246** - Il importe de rappeler que l'information est par nature une chose non rivale ; en effet, « l'utilisation du bien par un agent économique ne retire aucune utilité à ce bien [ou chose incorporelle, lorsqu'il s'agit de l'information] qui peut également être utilisé par un autre agent »<sup>691</sup>. L'ANSES n'a donc pas été dépossédée, aussi la qualification de vol semble-t-elle illogique d'un point de vue sémiotique<sup>692</sup>. En l'espèce, le fonctionnement est effectivement resté normal en tout point, tant pour le détenteur des documents consultés que pour leurs éventuels utilisateurs. Admettre le vol dans cette hypothèse reviendrait à considérer, par analogie, qu'une écoute téléphonique, comme une photo-

---

<sup>690</sup> O. Laurelli, « Cas de légionellose à proximité des centrales nucléaires ». *Refllet.info*, 29 août 2012 [Rétracté].

<sup>691</sup> N. Mallet-Poujol, « Appropriation de l'information : l'éternelle chimère ». *D.*, 1997, p. 330 ; J. Richard, « La divulgation de l'information protégée et les libertés économiques », *op. cit.*, §6 ; M. Vivant, « "Propriété" intellectuelle : plus de non-dits que de dits ». *CDE*, 2015, n°50, pp. 39-41.

<sup>692</sup> M. Troper, *La philosophie du droit*, 5<sup>ème</sup> édition. Collection Que sais-je ? Paris : PUF, 2018, p. 103.

graphie, pourraient potentiellement être qualifiées de vol ; considération inepte compte tenu du caractère non rival des choses désignées.

247 - C'est pourtant l'interprétation qui a été retenue par la Cour de cassation :

« Attendu qu'il résulte de l'arrêt attaqué et des pièces de procédure que M. X..., qui s'est introduit sur le site extranet de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail à la suite d'une défaillance technique, s'y est maintenu alors qu'il avait constaté l'existence d'un contrôle d'accès, et a téléchargé des données qu'il a fixées sur différents supports et diffusées à des tiers ; que, poursuivi des chefs d'accès et de maintien frauduleux dans un système de traitement automatisé et de vol de données, il a été relaxé par le tribunal ; que le procureur de la république a interjeté appel ;

Attendu que, pour déclarer le prévenu coupable de maintien frauduleux dans un tel système et vol, l'arrêt prononce par les motifs repris aux moyens ;

Attendu qu'en l'état de ces énonciations, dépourvues d'insuffisance comme de contradiction, et d'où il résulte que M. X... s'est maintenu dans un système de traitement automatisé après avoir découvert que celui-ci était protégé et a soustrait des données qu'il a utilisées sans le consentement de leur propriétaire, la cour d'appel, qui a caractérisé les délits en tous leurs éléments, a justifié sa décision ».

La Chambre criminelle de la Cour a ainsi reconnu la possibilité de sanctionner un « vol d'information »<sup>693</sup>, et ce en dépit des analyses d'une grande partie de la doctrine<sup>694</sup>, d'autant plus critique que « la loi pénale est d'interprétation stricte »<sup>695</sup>. En effet, « il y aurait violation de la légalité si le texte incriminateur était étendu à d'autres comporte-

---

<sup>693</sup> CA de Paris, 25 novembre 1992 ; *Gaz. Pal.* p. 474, note C. Latry-Bonnart ; M. Chawky, « Le vol d'informations : quel cadre juridique aujourd'hui ? », *op. cit.*, p. 13 ; S. Vanuxem, « Les choses saisies par la propriété. De la chose-objet aux choses-milieus ». *RIEJ*, 2010, vol. 64, n°1, p. 164 ; C. cass. Ch. crim., 27 avril 2011, aff. n°10-86.233.

<sup>694</sup> P. Sargos et M. Masse, « Le Droit pénal spécial né de l'informatique ». *In : Informatique et Droit Pénal*. Paris : Cujas, 1983, pp. 21 et s. ; P. Catala, « Les transformations du droit de l'information », *op. cit.*, p. 267 ; P. Corlay, « Réflexions sur les récentes controverses relatives au domaine et à la définition du vol ». *JCP G*, 1984, vol. 1, n°3160.

<sup>695</sup> Art. 111-4 du Code pénal ; voir sur ce point : F. Desportes et F. Le Guehec, *Droit pénal général*, 16<sup>ème</sup> édition. Paris : Economica, 2009, §§220 et s ; B. Bouloc, *Droit pénal général*, 25<sup>ème</sup> édition. Paris : Dalloz, 2017, §140 ; J. Leroy, *Droit pénal général*. 7<sup>ème</sup> édition. Paris : LGDJ, 2018, §187.

ments qu'il ne décrit pas »<sup>696</sup>, or l'article 311-1 du Code pénal ne décrit pas l'extraction d'une information mais la soustraction d'un bien.

**248 -** Outre la soustraction, la question par ailleurs essentielle du caractère administratif des données n'a pas été examinée<sup>697</sup> : peut-on envisager une sanction pour un « vol d'informations » s'agissant d'informations qui devraient, par ailleurs, être accessible au public sur le fondement d'autres textes ? À cet égard, l'interprétation de la Cour n'est pas systémique<sup>698</sup> (ce qui est logique compte tenu de l'objet de la saisine). Mais il est probable que ces données trouvées sur le site de l'ANSES et relatives à la santé publique – l'arrêt mentionnant leur réutilisation dans un article sur la légionellose\* – revêtent simultanément le caractère de « document administratif »<sup>699</sup> et d'« information relative à l'environnement »<sup>700</sup>. Il s'agirait alors de données en principe librement accessibles. Or, tout à l'inverse, reconnaître la qualification de vol revient à considérer que les autorités publiques seraient « propriétaires » (terme employé dans l'arrêt) des données dont elles ont connaissance.

**249 -** Ces questions font d'ailleurs écho, dans une autre perspective, au contentieux qui oppose actuellement le Conseil national des barreaux (CNB) et le barreau de Paris à la société Forseti à propos, entre autres, d'un « vol de données ». Dans cette affaire, la société Forseti, éditrice du moteur de recherche « Doctrine.fr » qui se présente comme étant « le plus grand fonds de décisions de justice »<sup>701</sup>, rencontrait des difficultés précisément pour accéder à ces décisions en masse. Confrontée à plusieurs refus d'accès, vraisemblablement liés au manque de moyens des greffes<sup>702</sup>, la société Forseti

---

<sup>696</sup> J. Leroy, *Droit pénal général*, loc. cit.

<sup>697</sup> F. Tréguer, « Le droit pénal de la fraude informatique, nouvel ami des censeurs ? ». *RDH Actualités Droits-Libertés*, 2015, §8.

<sup>698</sup> M. Troper, *La philosophie du droit*, op. cit., p. 104.

<sup>699</sup> Titre 1<sup>er</sup> de la Loi n°78-17 du 6 janvier 1978, op. cit.

<sup>700</sup> Arts L. 124-1 et s. du Code de l'environnement.

<sup>701</sup> Cf. Doctrine.fr : <<https://www.doctrine.fr/>>. Voir à ce propos : F. Malhière, « Sites internet et revues électroniques ». *Constitutions*, 2016, §5 ; C.-S. Pinat, « Le contrôle de la qualité de la prestation fournie par l'avocat : le mécanisme de l'évaluation en ligne ». *RIDE*, 2017, vol. 31, n°4, §41 ; M. Tercinet, « Réflexions sur la justice prédictive en France à l'aune du rapport CEPEJ 2018 ». *JCP E*, 2019, n°6, §21.

<sup>702</sup> I. Chaperon, « Piratage massif de données au Tribunal ». *Le Monde*, 28 juin 2018 ; F. Drey, « Notation des avocats, algorithmes et open data des décisions de justice : les liaisons dangereuses ». *Le village de la justice*, 14 août 2019, I.A.1.c.

s'est appuyée sur divers fondements juridiques<sup>703</sup> d'abord pour saisir la CADA<sup>704</sup>, ensuite pour porter certains litiges devant les tribunaux<sup>705</sup>. Concomitamment, elle a été accusée d'avoir créé des adresses électroniques ressemblant fortement à celles de professionnels du droit pour obtenir plus rapidement des décisions de justice auprès de divers tribunaux<sup>706</sup>. Le Barreau de Paris et le Conseil national des barreaux ont alors déposé plainte pour « vol », ainsi que pour « usurpation du titre d'avocat », « usurpation d'identité », « escroquerie », « maintien frauduleux dans un système informatique » et « recel »<sup>707</sup>. Selon la direction d'une société concurrente, l'objectif aurait été d'« accélérer le processus de récolte des décisions judiciaires » car « quand un avocat demande une décision de justice, il l'obtient automatiquement et très rapidement »<sup>708</sup>.

**250 -** Cependant, dans cette affaire comme dans l'affaire Bluetouff, la qualification de vol est, selon nous, manifestement erronée puisqu'une donnée ne peut pas être l'objet d'un droit de propriété<sup>709</sup>, et ce d'autant plus pour les cas où il s'agit potentiellement d'informations publiques, puisque les autorités publiques ne peuvent pas se prévaloir d'un droit de propriété intellectuelle sur de telles informations<sup>710</sup>. Pourtant, l'accès à des documents sans le consentement de celui qui les détient, et ce, même lorsqu'il s'agit

---

<sup>703</sup> Notamment l'art. 11.3 de la Loi n°72-626 du 5 juillet 1972 instituant un juge de l'exécution et relative à la réforme de la procédure civile (JORF du 9 juillet 1972, p. 7169), aux termes duquel « Les tiers sont en droit de se faire délivrer copie des jugements prononcés publiquement », les arts L. 321-1 et 2 du CRPA qui régissent le droit d'accès aux documents administratifs, mais aussi l'art. 1440 du Code de procédure civile.

<sup>704</sup> CADA, 7 septembre 2017, avis n°20171247.

<sup>705</sup> CA de Paris, 18 décembre 2018, aff. n°17/22211 ; CA de Douai, 21 janvier 2019, aff. n°RG 18/06657 ; CA de Paris, 25 juin 2019, aff. n°19/04407.

<sup>706</sup> I. Chaperon, « Piratage massif de données au Tribunal ». *Le Monde*, 28 juin 2018 ; A. Richardin, « Entre levée de fonds record et levée de bouclier de la profession, quel avenir pour Doctrine ? ». *Maddyness*, 29 juin 2018 ; H. Garcia-Solek, « Open data des décisions de justice 2016-2019 : une mise en œuvre problématique ». *Bibliographie commentée*, 15 mars 2019.

<sup>707</sup> Barreau de Paris, « Le barreau de Paris poursuit en justice la société FORSETI, éditrice du site doctrine.fr ». *Barreau de Paris*, 28 septembre 2018 ; CNB, « Le CNB et le barreau de Paris ont déposé une plainte pénale contre doctrine.fr ». *CNB*, 10 septembre 2019 ; T. Coustet, « Réforme de la justice : l'amendement sur le "typosquattage" jugé irrecevable ». *Dalloz actualité*, 12 octobre 2018, §8 ; C. Andry, « Après les accusations, doctrine.fr se dévoile (un peu) ». *Le village de la justice*, 29 octobre 2018 ; P. Gonzalès, « Le barreau de Paris va porter plainte contre Doctrine.fr ». *Le Figaro*, 26 septembre 2018 ; I. Chaperon, « L'information juridique en procès ». *Le Monde*, 5 août 2019.

<sup>708</sup> M.-A. Bailly, « Open data des décisions de justice : où en est-on en France ? ». *Journal Spécial des Sociétés*, 8 novembre 2018.

<sup>709</sup> M. Clément-Fontaine (dir.), « La production et l'exploitation des données ouvertes » [*non publié*]. *Séminaire organisé par le laboratoire D@nte*, 29 mai 2015, Université de Versailles Saint-Quentin-en-Yvelines ; CJUE, 1<sup>er</sup> mars 2012, aff. n°C-604/10 ; *Gaz. Pal.*, 1<sup>er</sup> août 2012, p. 11 note L. Marino.

<sup>710</sup> CE, 8 février 2017, aff. n°389806, Lebon ; AJDA 2017. 318 ; D. 2017. 2390, obs. J. Larrieu, C. Le Stanc et P. Tréfigny ; AJCT 2017. 350, obs. J.D. Dreyfus ; LEPI avr. 2017, p. 4, obs. Bernault.

d'informations environnementales en principe accessibles, est considéré comme un vol par la Cour de cassation. Cette évolution juridique constitue, selon nous, un indicateur qui, combiné avec d'autres, révèle l'émergence d'une propriété de l'information.

*b. Des évolutions juridiques convergentes*

**251** - Quatre évolutions juridiques, en droit national et en droit européen, indiquent l'émergence progressive d'une forme de propriété de l'information. D'abord, une loi est venue, entre l'affaire Bluetouff et l'affaire Forseti précédemment étudiées, modifier le Code pénal en vue d'élargir le champ d'une sanction aux cas d'extraction frauduleuse de données<sup>711</sup>. Ainsi, en protégeant la réservation des choses incorporelles d'une manière comparable à celle de la propriété des biens, le législateur appuie l'idée d'une sorte de « quasi-propriété »<sup>712</sup> des informations. En effet, la loi du 23 novembre 2014 relative au terrorisme<sup>713</sup> est venue modifier l'article 323-3 du Code pénal, dont la version précédente prévoyait en son alinéa 1 que :

« Le fait d'introduire frauduleusement des données dans un système de traitement automatisé ou de supprimer ou de modifier frauduleusement les données qu'il contient est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende »<sup>714</sup>.

La loi du 23 novembre 2014 remplace le « ou » par « d'extraire, de détenir, de reproduire, de transmettre » ; l'énoncé est désormais le suivant :

« Le fait d'introduire frauduleusement des données dans un système de traitement automatisé, d'extraire, de détenir, de reproduire, de transmettre, de supprimer ou de

---

<sup>711</sup> F. Vadillo et E. Chauvin, « Quand la lutte antiterroriste fait évoluer la notion de vol : les modifications de l'article 323-3 du Code pénal introduites par l'article 16 de la loi du 13 novembre 2014 ». *Gaz. Pal.*, 2015, n°106 ; M. Quéméner, « Les dispositions liées au numérique de la loi du 3 juin 2016 renforçant la lutte contre le crime organisé et le terrorisme ». *Dalloz IP/IT*, 2016, p. 431 ; O. de Maison Rouge, « La longue reconnaissance juridique du vol de données ». *ESKA | « Sécurité globale »*, 2017, vol. 4, n°12, p. 52. Les faits analogues à ceux de l'affaire Bluetouff mais antérieurs à cette loi sont d'ailleurs encore sanctionnés sur le fondement du vol (C. cass. Ch. crim., 28 juin 2017, aff. n°16-81.113).

<sup>712</sup> V. Cassiers, « La protection juridique des informations d'affaires (savoir-faire, renseignements non divulgués, secrets d'affaires, secrets de fabrique, *know-how* et *trade secrets*) », *op. cit.*, p. 159.

<sup>713</sup> Loi n°2014-1353 du 13 novembre 2014 renforçant les dispositions relatives à la lutte contre le terrorisme (JORF n°0263 du 14 novembre 2014, p. 19162 texte n°5).

<sup>714</sup> Art. 323 al. 1 du Code pénal.

modifier frauduleusement les données qu'il contient est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 150 000 € d'amende »<sup>715</sup>.

Si ce texte ne trouve pas à s'appliquer à l'affaire Bluetouff précédemment analysée, et ce en raison de la date de l'objet des poursuites, il permet pour l'avenir de condamner plus sévèrement encore les mêmes agissements<sup>716</sup>. En effet, l'extraction frauduleuse de données, c'est-à-dire le fait de télécharger des données sans l'accord de leur producteur, ou du détenteur initial de leur support, expose le contrevenant à une sanction plus lourde que le délit de vol : la peine encourue passe de trois ans d'emprisonnement et 45 000 euros d'amende à cinq ans d'emprisonnement et 150 000 euros d'amende. Il en résulte que la reproduction d'une donnée peut être sanctionnée plus sévèrement que le vol d'un bien.

**252** - Parallèlement à cette évolution, les droits de propriété intellectuelle ont été considérablement étendus. Les possibilités de réservation des informations se rapprochent ainsi d'une logique propriétaire<sup>717</sup>. À cela s'ajoute le fait que le Conseil constitutionnel, dans sa décision du 27 juillet 2006, a considéré les droits de propriété intellectuelle comme une extension du droit de propriété :

« Considérant que les finalités et les conditions d'exercice du droit de propriété ont subi depuis 1789 une évolution caractérisée par une extension de son champ d'application à des domaines nouveaux ; que, parmi ces derniers, figurent les droits de propriété intellectuelle et notamment le droit d'auteur et les droits voisins »<sup>718</sup>.

Enfin, le droit européen a, faut-il le rappeler, d'ores et déjà consacré l'expression de « propriété des informations » à plusieurs reprises, et ce depuis 2005<sup>719</sup>.

---

<sup>715</sup> Art. 323-3 du Code pénal.

<sup>716</sup> Des décisions ont déjà été rendues sur ce fondement : CA de Paris, 15 septembre 2017 ; TGI de Paris, 13<sup>ème</sup> Ch. correctionnelle 1, 28 septembre 2016.

<sup>717</sup> G. Beaussonie, « La protection pénale de la propriété sur l'information ». *Dr. Pén.*, 2008, n°9, §12.

<sup>718</sup> CC, 27 juillet 2006, *Loi relative au droit d'auteur et aux droits voisins dans la société de l'information*, Conseil 2006-540 DC (JORF n°178 du 3 août 2006, p. 11541 texte n°2). Voir aussi : D. Rousseau, « De la constitutionnalisation de la propriété intellectuelle », *op. cit.*

<sup>719</sup> Art. 5 de la Décision 2005/267/CE du 16 mars 2005, *op. cit.* ; art. 30§3 du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.* ; annexe A.V.A.2 de la Décision 2010/487/Euratom du 9 octobre 2009 *op. cit.* ; §§54, 57 et 58 du préambule et art. 3.1 t) du Règlement (UE) n°528/2012 du 22 mai 2012, *op. cit.* ; art. 25 bis al. 2 de la Directive 2012/35/UE du 21 novembre 2012, *op. cit.*

**253** - Dès lors, si les informations ne sont pas pleinement considérées comme un objet de propriété au sens de l'article 544 du Code civil, l'ensemble de ces évolutions juridiques indique une volonté d'offrir aux informations une protection équivalente, voire supérieure, à celle des biens, puisque la sanction pénale en jeu est plus sévère que celle qui concerne le vol de bien. La reconnaissance de cette « quasi-propriété »<sup>720</sup> indique, selon nous, l'émergence plus profonde d'une logique de privatisation des informations. En miroir, il en résulte une dégradation du principe de libre circulation des informations indépendamment des enjeux démocratique, scientifique et économique liés à ce principe.

## **Section 2 : L'étiolation du principe de libre circulation des informations**

**254** - Les droits de propriété intellectuelle constituent, faut-il le rappeler, une exception aux droits d'accès, qu'il s'agisse des informations environnementales<sup>721</sup> ou des documents détenus par les institutions de l'UE<sup>722</sup>. Aussi l'extension des premiers réduit-elle symétriquement l'étendue des seconds. En effet, les textes indiquent que telle information est accessible sous réserve du respect d'éventuels droits de propriété intellectuelle alors même que, précisément, ces derniers se sont multipliés, augmentant simultanément le risque de voir les droits d'accès vidés de leur substance.

**255** - Ainsi, alors que les exceptions aux droits d'accès devraient être interprétées *stricto sensu*<sup>723</sup>, l'extension des droits de propriété intellectuelle a eu l'effet contraire en

---

<sup>720</sup> V. Cassiers, « La protection juridique des informations d'affaires (savoir-faire, renseignements non divulgués, secrets d'affaires, secrets de fabrique, *know-how* et *trade secrets*) », *op. cit.*, p. 159.

<sup>721</sup> Art. 4.4 e) de la Convention d'Aarhus du 25 juin 1998 ; art. 4.1 e) de la Directive 2003/4/CE du 28 janvier 2003, *op. cit.* ; art. 6 du Règlement (CE) n°1367/2006 du 6 septembre 2006, *op. cit.* ; art. 4.2 al. 1 du Règlement (CE) n°1049/2001 du 30 mai 2001, *op. cit.* ; art. L. 124-5 II.3 du Code de l'environnement.

<sup>722</sup> Art. 4.2 al. 1 du Règlement (CE) n°1049/2001 du 30 mai 2001, *op. cit.*

<sup>723</sup> CJCE, 18 décembre 2007, aff. n°C-64/05 P, §66. Voir aussi : CJCE, 11 janvier 2000, aff. jointes n°C-174/98 P et C-189/98 P, §27 ; 6 décembre 2001, aff. n°C-353/99 P, §§24-25 ; 1<sup>er</sup> février 2007, aff. n°C-266/05 P, §63 ; Tribunal (UE), 11 décembre 2014, aff. n°T-476/12, §48. En matière environnementale, la Convention d'Aarhus prévoit aussi que « les motifs de rejet [...] devront être interprétés de manière restrictive [...] » (art. 4.3 al. 2 de la Convention d'Aarhus du 25 juin 1998 ; §15 et art. 6 al. 1 du Règlement (CE) n°1367/2006 du 6 septembre 2006, *op. cit.*).



élargissant toujours plus leur champ. En effet, l'exception protégeant le « secret commercial et industriel » fut étendue à la protection des secrets d'affaires (§1), laquelle figure désormais, tout au moins en droit international et en droit de l'UE, au rang des droits de propriété intellectuelle, exception que le droit de l'UE généralise à la protection de tout type d'« intérêts commerciaux » (§2).

### **§ 1. Du « secret commercial et industriel » au secret d'affaires : une exception étendue**

256 - Le droit français devant être conforme aux droits international et de l'UE<sup>724</sup>, et compte tenu des impératifs liés à la transposition de la directive relative au secret d'affaires<sup>725</sup>, la loi du 30 juillet 2018 a remplacé la notion de « secret commercial et industriel » par celle de « secret d'affaires »<sup>726</sup> ; or ces deux notions sont de faux équivalents (A), ce qui explique certainement pourquoi la « greffe »<sup>727</sup> en droit français a été longue et difficile<sup>728</sup> (B).

---

<sup>724</sup> CC, 15 janvier 1975, *Loi relative à l'interruption volontaire de la grossesse*, Décision n°74-54 DC, §7 (JORF du 16 janvier 1975, p. 671) ; C. cass. Ch. mixte, 24 mai 1975, aff. n°73-13.556, §5 ; CE, 20 octobre 1989, req. n°108243 ; CJCE, 15 juillet 1964, aff. n°6/64, §3.

<sup>725</sup> Art. 19 de la Directive (UE) 2016/943 du 8 juin 2016, *op. cit.*

<sup>726</sup> Art. L. 311-6 al. 1 tel que modifié par la Loi n°2018-670 du 30 juillet 2018, *op. cit.* Voir aussi : CADA, 6 décembre 2018, cons. n°20184341, §13.

<sup>727</sup> Sur le concept de « greffe juridique », expression utilisée pour traduire « *legal transplant* », voir : A. Watson, *Legal Transplants : An Approach to Comparative Law*, 2<sup>ème</sup> édition. États-Unis : 1993, University of Georgia Press, 1993, 121 p. ; W. Ewald, « Comparative Jurisprudence (II) : The Logic of Legal Transplants ». *American Journal of Comparative Law*, 1995, vol. 43, n°4, pp. 489-510 ; P. Legrand, « The Impossibility of “Legal Transplants” ». *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, 1997, pp. 111-124 ; J. W. Cairns, « Watson, Walton, and the History of Legal Transplants ». *Georgia Journal of International and Comparative Law*, 2013, vol. 41, pp. 637-696 ; S. Goltzberg, *Le droit comparé*. Collection Que sais-je ? Paris : PUF, 2018, pp. 65-96.

<sup>728</sup> F. Hagel, « Protection des secrets d'affaires : enjeux et repères ». *Cahiers de droit de l'entreprise*, 2012, n°1, dossier 3 ; F. Moulière, « Secret des affaires et vie privée ». *D.*, 2012, p. 571 ; X. Delpech, « Le secret des affaires bientôt protégé par la loi ? ». *AJCA*, 2015, p. 52 ; J.-C. Galloux, « L'adoption de la directive sur les secrets d'affaires ». *RTD com.*, 2017, p. 59 ; J. Azéma et J.-C. Galloux, *Droit de la propriété industrielle*, 8<sup>ème</sup> édition. Paris : Dalloz, 2017, §1083 ; J.-C. Roda, « Secret des affaires : et si l'on avait manqué l'essentiel ? ». *D.*, 2018, p. 1318 ; X. Delpech, « Vers une protection (européenne) du secret des affaires ». *AJCA*, 2015, p. 196 ; X. Delpech, « Une proposition de loi visant à transposer la directive “secret des affaires” ». *AJ Contrat*, 2018, p. 100 ; P. Januel, « Secret des affaires : le groupe En Marche dépose sa proposition de loi ». *Dalloz actualité*, 20 février 2018.

## A. De faux équivalents

**257** - La loi française n°78-753 du 17 juillet 1978, qui a créé le régime de l'accès aux documents administratifs, ne faisait aucune mention des « droits de propriété intellectuelle » ou même des « secrets d'affaires ». Seul le « secret en matière commerciale et industrielle » figurait au rang des exceptions à l'accès<sup>729</sup>, la loi précisant simplement que les documents administratifs sont communiqués sous réserve des droits de propriété littéraire et artistique<sup>730</sup>. Or, les notions de « secret en matière commerciale et industrielle » et de « secret d'affaires » diffèrent à double titre : la première est plus exigeante quant au critère de la valeur commerciale de l'information, qui constitue une pierre d'achoppement, tandis que la seconde précise le sens du mot « secret ».

**258** - Selon la directive (UE) 2016/943, toute information secrète a une valeur commerciale du seul fait de son caractère secret<sup>731</sup>. Telle n'était pas la position du droit français antérieur à cette directive : la valeur commerciale d'un secret en matière commerciale et industrielle devait être démontrée pour qu'une information soit considérée comme telle. La CADA et le juge administratif avaient progressivement identifié trois catégories d'informations revêtant une telle valeur<sup>732</sup> : celles qui touchent au secret des procédés utilisés par une entreprise ou un organisme (procédés donnant lieu à des brevets et, plus largement, toutes les informations révélant un savoir-faire, les techniques de fabrication ou de recherche), celles qui se rapportent à la situation économique de l'entreprise, à sa santé financière ou à son crédit (notamment les données relatives au chiffre d'affaires ou au niveau d'activité) ainsi que les informations qui ont trait à la stratégie commerciale et à la politique tarifaire de l'entité concernée<sup>733</sup>.

---

<sup>729</sup> Art. 6 al. 7 de la Loi n°78-753 du 17 juillet 1978, *op. cit.*

<sup>730</sup> Art. 10 al. 1 de la Loi n°78-753 du 17 juillet 1978, *op. cit.*

<sup>731</sup> Art. 2.1 de la Directive (UE) 2016/943 du 8 juin 2016, *op. cit.*

<sup>732</sup> CADA, *Documents administratifs. Droit d'accès et réutilisation*, *op. cit.*, pp. 106-107 ; CADA, 6 janvier 2005, cons. n°20045291 ; 13 septembre 2007, avis n°20072034.

<sup>733</sup> CADA, *Rapport d'activité 2016*, *op. cit.*, p. 29. Voir par exemple : CE, 21 février 2018, req. n°410678 ; 21 avril 2017, req. n°394606 ; TA de Bordeaux, 21 octobre 2014, req. n°1400361 ; TA de Rouen, 24 avril 2014, req. n°1203719 ; CADA, 17 mars 2016, avis n°20160356 ; 6 octobre 2016, cons. n°20163114 ; 22 septembre 2016, avis n°20163396.

**259** - À l'inverse, la définition du secret d'affaires, telle qu'elle ressort de la directive, est extensive : elle recouvre l'ensemble des informations secrètes tandis que leur valeur commerciale découle de leur caractère secret<sup>734</sup>. Par voie de conséquence, alors que la directive pose trois conditions pour définir le « secret d'affaires », le fait que la seconde postule que les informations secrètes ont une valeur commerciale intrinsèque la vide de sa substance, la qualification reposant alors sur deux conditions au lieu de trois<sup>735</sup>.

**260** - Qui plus est, ce parti pris des rédacteurs du texte de confondre une cause et un effet provoque un renversement de la charge de la preuve qui n'est pas sans conséquence. Par exemple, pour protéger des données émanant d'une étude toxicologique sur un OGM produites par une entreprise mais transmises à l'ANSES, l'entreprise aurait dû, sur le fondement des règles antérieures à la directive, démontrer l'existence d'un intérêt économique légitime en la faisant entrer dans l'une des trois catégories susmentionnées pour la qualifier de « secret en matière commerciale et industrielle ». Avec la notion nouvellement consacrée de « secret d'affaires », il lui suffit de mettre en avant le caractère secret de l'information pour que sa valeur commerciale soit reconnue, et que la demande d'accès soit alors écartée sur ce fondement, ce qui appuie l'analyse de Nicolas Binctin selon qui « le critère de la valeur est mal maîtrisé depuis les origines de ce texte »<sup>736</sup>.

**261** - Malgré l'assimilation de la valeur commerciale au caractère secret de l'information, le texte de la directive présente, par ailleurs, l'avantage d'avoir précisé le sens du mot « secret ». Aux termes de la directive (UE) 2016/943, sont considérées comme secrètes les informations qui :

---

<sup>734</sup> Art. 2.1 de la Directive (UE) 2016/943 du 8 juin 2016, *op. cit.* ; J.-M. Garinot, « Secret d'affaires : Le législateur devance l'Union Européenne ». *Dr. et Patr.*, 2014, n°240, p. 22 ; J.-M. Garinot, « Le secret des affaires, des limbes juridiques au droit positif ». *Dr. et Patr.*, 2016, p. 32 ; J. Richard, « La divulgation de l'information protégée et les libertés économiques », *op. cit.*, pp. 71-72.

<sup>735</sup> M. Bourgeois, *Droit de la donnée. Principes théoriques et approches pratiques*. Paris : LexisNexis, 2017, §598 ; N. Binctin, *Droit de la propriété intellectuelle – Droit d'auteur, brevet, droits voisins, marque, dessins et modèles*, *op. cit.*, §§655-656.

<sup>736</sup> N. Binctin, « Droit de la propriété intellectuelle ». *JCP G*, 2019, n°12, doct. 326, §26. Voir aussi : N. Binctin, « Les secrets protégés ». In : J. Lapousterle et B. Warusfel (dir.), *La protection des secrets d'affaires, perspectives nationales et européennes*. Paris : LexisNexis, 2017, 171 p. ; M. Dhenne, « La loi n°2018-670 du 30 juillet 2018 relative à la protection du secret des affaires ». *D.*, 2018, chron. n°1817, §§11-13.

« dans leur globalité ou dans la configuration et l'assemblage exacts de leurs éléments, [...] ne sont pas généralement connues des personnes appartenant aux milieux qui s'occupent normalement du genre d'informations en question, ou ne leur sont pas aisément accessibles »<sup>737</sup>.

C'est une notion relative : « il ne s'agit pas d'un secret absolu, d'une connaissance unique »<sup>738</sup>. Ainsi le fait que cette même information soit connue par d'autres entreprises concurrentes<sup>739</sup>, ou encore par une autorité publique<sup>740</sup>, n'enlève pas la qualité de secret d'affaires à cette information. Le secret signifie que l'information n'est ni connue des milieux habituellement concernés, ni facile à obtenir, de sorte qu'une partie de sa valeur réside dans l'avantage que sa communication procurerait à un tiers<sup>741</sup>. C'est typiquement le cas en matière de substance chimique, où les entreprises commercialisant une même substance sont tenues aux mêmes obligations en matière d'enregistrement : une entreprise qui accèderait aux études toxicologiques d'une autre entreprise pourrait enregistrer le dossier de son côté sans payer la production des études (ou la lettre d'accès à l'entreprise à l'initiative de celles-ci).

**262** - En dépit des différences entre le concept français de « secret en matière industrielle et commerciale » et celui de « secret d'affaires », le second, issu d'une source supérieure à la première (le droit international, en l'occurrence l'Accord sur les ADPIC primant sur le droit national), eut pour conséquence de mettre fin au premier. L'expression de secret en matière industriel et commerciale n'est donc plus en vigueur,

---

<sup>737</sup> Art. 2.1 a) de la Directive (UE) 2016/943 du 8 juin 2016, *op. cit.* ; art. L. 151-1 al. 1 du Code de commerce.

<sup>738</sup> N. Binctin, *Droit de la propriété intellectuelle – Droit d'auteur, brevet, droits voisins, marque, dessins et modèles*, *op. cit.*, §654.

<sup>739</sup> *Ibid.* ; voir par analogie : C. cass. com., 2 mai 2012, aff. n°11-14289 : « Alors qu'un savoir-faire, s'il se définit comme un ensemble secret, substantiel, identifié d'informations non brevetées résultant de l'expérience du franchiseur et testées par celui-ci, n'a pas à être nouveau ; que la Cour d'appel a constaté que le procédé de panification mis au point par la société HFS présentait un réel avantage économique puisqu'il permettait "d'assurer des gains de productivité en termes d'heures de travail et ... de différer la formation de la pâte", ce qui permettait une cuisson adaptée à la demande et ainsi une suppression des invendus ; qu'en retenant néanmoins que ce procédé n'aurait pas constitué un savoir-faire susceptible d'être transmis par le biais d'un contrat de franchise, car il n'était pas inconnu, la Cour d'appel a en réalité posé une condition de nouveauté du savoir-faire, violant ainsi, par une fausse application, l'article L. 611-10 du Code de la propriété intellectuelle ».

<sup>740</sup> CADA, 25 octobre 2018, avis n°20182659.

<sup>741</sup> N. Binctin, *Droit de la propriété intellectuelle – Droit d'auteur, brevet, droits voisins, marque, dessins et modèles*, *loc. cit.*

le droit positif protège désormais les secrets d'affaires, bien que la « greffe » de ce concept, nouveau pour le droit français, fut difficile.

## B. Une « greffe juridique » difficile en droit français

**263** - Avant la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection du secret des affaires, qui reprend les termes de la directive (UE) 2016/943 quasiment à l'identique, le Parlement français avait déjà tenté, à plusieurs reprises, de « greffer » cette protection, inspirée du droit américain et du droit international<sup>742</sup>, en droit français. Sans succès. Ainsi, plusieurs propositions de loi avaient été déposés (énoncées *infra*) ; mais toutes sont tombées « dans les limbes parlementaires »<sup>743</sup>, tant en raison de la pression exercée par les journalistes et les ONG que de l'absence de consensus politique<sup>744</sup>. Certaines de ces propositions étaient pourtant plus restrictives que la directive européenne.

**264** - Par exemple, la proposition de loi n°2139 du 16 juillet 2014 prévoyait que :

« Est protégée au titre du secret des affaires, indépendamment de son incorporation à un support, toute information :

1° Qui ne présente pas un caractère public en ce qu'elle n'est pas, en elle-même ou dans l'assemblage de ses éléments, généralement connue ou aisément accessible à une personne agissant dans un secteur ou un domaine d'activité traitant habituellement de ce genre d'information ;

2° Qui, notamment en ce qu'elle est dénuée de caractère public, s'analyse comme un élément à part entière du potentiel scientifique et technique, des positions stratégiques,

---

<sup>742</sup> Cf. §14 de l'exposé des motifs de la Proposition de Loi n°3985 du 22 novembre 2011 visant à sanctionner la violation du secret des affaires : « Ce nouveau droit du secret des affaires, inspiré du Cohen Act américain et du traité relatif aux aspects des droits de propriété intellectuelle liés au commerce (ou "traité ADPIC") annexé à la convention de Marrakech du 14 avril 1994 instituant l'OMC, permettra à l'entreprise, à condition qu'elle ait respecté un référentiel de protection de l'information, de poursuivre quiconque aurait été appréhendé en train de chercher à reprendre, piller ou divulguer frauduleusement ses informations sensibles ».

<sup>743</sup> J.-M. Garinot et G. Canivet, « Le secret des affaires, défi permanent du juriste d'entreprise ». *Affiches-parisiennes.com*, 20 octobre 2015.

<sup>744</sup> Sénat, « Projet de loi pour la croissance, l'activité et l'égalité des chances économiques », Rapport n°370 (2014-2015), de M<sup>mes</sup> Catherine Deroche, Dominique Estrosi Sassone et M. François Pillet, fait au nom de la commission spéciale, 25 mars 2015, p. 30 ; S. Millet, « Intelligence économique : quelle protection du secret des affaires pour les entreprises ? ». *Préventica sécurité/sûreté*, 13 avril 2015 ; J.-M. Garinot et G. Canivet, « Le secret des affaires, défi permanent du juriste d'entreprise », *op. cit.*

des intérêts commerciaux et financiers ou de la capacité concurrentielle de son détenteur et revêt en conséquence une valeur économique ;

3° Qui fait l'objet de mesures de protection raisonnables, compte tenu de sa valeur économique et des circonstances, pour en conserver le caractère non public »<sup>745</sup>.

Dans cet énoncé, plusieurs points divergent de la définition du secret d'affaires ultérieurement consacrée dans la directive (UE) 2016/943<sup>746</sup> : la proposition de loi ne reprend pas directement la notion de « secret » dans la définition, l'expression « aisément accessible » est décalée, celle de « traitant habituellement » est préférée à « s'occupe normalement », et, surtout, les situations fondant la valeur commerciale de ces secrets sont définies de manière plus détaillée. Sur ce dernier point, l'énoncé précise que la valeur économique résulte du fait que le secret « s'analyse comme un élément à part entière du potentiel scientifique et technique, des positions stratégiques, des intérêts commerciaux et financiers ou de la capacité concurrentielle de son détenteur ». Précisions qui peuvent être interprétées comme autant de critères de qualification. À l'inverse, on peut en déduire qu'une information secrète qui n'entrerait pas dans cette description ne revêtirait pas de valeur commerciale, ce qui réduirait le champ de la protection accordée<sup>747</sup>. De manière plus large, la directive (UE) 2016/943 (qui, à ce moment-là, était encore à l'état de proposition) prévoit quant à elle, faut-il le rappeler, que la valeur résulte du caractère secret de l'information<sup>748</sup>.

**265** - La proposition de loi n°2139 du 16 juillet 2014 n'a pas abouti<sup>749</sup>, mais le Parlement a essayé une nouvelle fois de devancer l'adoption de la directive européenne<sup>750</sup> : divers amendements émanant du Parti socialiste ainsi que du Parti chrétien

---

<sup>745</sup> Chapitre 1<sup>er</sup> de la proposition de Loi n°2139 du 16 juillet 2014 relative à la protection du secret des affaires.

<sup>746</sup> Art. 2.1 de la Directive (UE) 2016/943 du 8 juin 2016, *op. cit.*

<sup>747</sup> M. Dhenne, « La loi n°2018-670 du 30 juillet 2018 relative à la protection du secret des affaires ». *D.*, 2018, chron. n°1817, p. 5.

<sup>748</sup> Art. 2.1 b) de la Directive (UE) 2016/943 du 8 juin 2016, *op. cit.*

<sup>749</sup> J.-M. Garinot et G. Canivet, « Le secret des affaires, défi permanent du juriste d'entreprise », *op. cit.*

<sup>750</sup> Cet objectif était déjà affiché dans l'exposé des motifs de la proposition de Loi n°2139 du 16 juillet 2014 relative à la protection du secret des affaires : « la présente proposition de loi envisage un dispositif qui associe approche civile et pénale afin de remédier à une carence préjudiciable. Il s'agit aussi de devancer et d'amplifier la transposition de la future directive, dont le calendrier paraît pour le moins heurté. Ce travail d'anticipation permet de ne pas légiférer sans avoir mené, au préalable, une nécessaire réflexion » (*cf.* §9 de l'exposé des motifs).

démocrate, ont repris la définition du secret des affaires de la proposition de loi n°2139 du 16 juillet 2014 en vue de l'insérer dans la loi pour la croissance et l'activité<sup>751</sup>. Aucun n'a été maintenu<sup>752</sup>. En définitive, la directive (UE) 2016/943 du 8 juin 2016 relative aux secrets d'affaires fut adoptée avant la loi française, laquelle en a simplement transposé les termes, élargissant ainsi la protection des entreprises en introduisant une conception étrangère au droit français<sup>753</sup>.

**266** - La loi de 2018, fidèle à l'énoncé de la directive de 2016, a donc remplacé l'expression de « secret en matière commerciale et industrielle » par celle de « secret des affaires », et modifié simultanément les exceptions aux droits d'accès prévues par le droit français antérieur<sup>754</sup>. Or, le remplacement d'une expression par une autre issue de la directive n'est pas sans conséquence puisque les deux expressions ne sont pas équivalentes<sup>755</sup>. En se fondant sur la notion de « secret d'affaires », les entreprises n'ont plus besoin de démontrer la valeur commerciale des informations qu'elles produisent pour s'opposer à leur diffusion car cette valeur est présumée dès lors que l'information est secrète.

**267** - Il importe toutefois de relever que le secret n'est pas opposable dans les cas définis à l'article L. 151-8 du Code de commerce aux termes duquel :

« A l'occasion d'une instance relative à une atteinte au secret des affaires, le secret n'est pas opposable lorsque son obtention, son utilisation ou sa divulgation est intervenue :

1° Pour exercer le droit à la liberté d'expression et de communication, y compris le respect de la liberté de la presse, et à la liberté d'information telle que proclamée dans la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne ;

---

<sup>751</sup> Cf. amendements n°SPE1810 (Rect), n°SPE1811 (Rect), n°SPE1813 (Rect) et n°SPE1814 (Rect) présentés par M. Ferrand (rapporteur général) et amendement n°SPE849 présenté par M. Poisson, relatifs à la Loi sur la croissance et l'activité n°2447 ; Loi n°2015-990 du 6 août 2015 pour la croissance, l'activité et l'égalité des chances économiques (JORF n°0181 du 7 août 2015, p. 13537 texte n°1).

<sup>752</sup> Pour plus de détails sur le contexte, voir : Sénat, « Projet de loi pour la croissance, l'activité et l'égalité des chances économiques », *op. cit.*, p. 30.

<sup>753</sup> M. Dhenne, « La loi n°2018-670 du 30 juillet 2018 relative à la protection du secret des affaires », *op. cit.*, p. 13.

<sup>754</sup> Art. L. 311-6 al. 1 tel que modifié par la Loi n°2018-670 du 30 juillet 2018, *op. cit.*

<sup>755</sup> E. Treppoz, « De la source à la qualification des secrets d'affaires : quels enjeux ? », *op. cit.*

2° Pour révéler, dans le but de protéger l'intérêt général et de bonne foi, une activité il-légale, une faute ou un comportement répréhensible, y compris lors de l'exercice du droit d'alerte défini à l'article 6 de la loi n° 2016-1691 du 9 décembre 2016 relative à la transparence, à la lutte contre la corruption et à la modernisation de la vie économique ;

3° Pour la protection d'un intérêt légitime reconnu par le droit de l'Union européenne ou le droit national »<sup>756</sup>.

Le 1<sup>er</sup> alinéa indique notamment que cette protection n'empêche pas la liberté d'information. Cependant, on sait que cette liberté se décline en différents droits d'accès, lesquels prévoient que la protection des secrets d'affaires figure au rang des exceptions. Il est alors difficile de trancher la question de savoir si une information entrant simultanément dans les champs d'application de la protection des secrets d'affaires et d'un droit d'accès doit ou non être divulguée, comme on le verra<sup>757</sup>.

**268 -** Malgré les résistances françaises, l'introduction par le droit de l'UE de ce substitut au concept plus restrictif de « secret en matière commerciale et industrielle » a eu pour effet de privilégier la protection des intérêts des entreprises. Ainsi le droit de l'UE a-t-il permis la « greffe » de la protection des secrets d'affaires en droit français, ces secrets ayant été inclus au rang des droits de propriété intellectuelle, lesquels sont considérés comme un outil de protection des « intérêts commerciaux » en droit de l'UE, protection généralisée par ce droit.

---

<sup>756</sup> Art. L. 151-8 du Code de commerce.

<sup>757</sup> Cf. *infra* (Partie II – Titre I – Chapitre 2 – Section 2).



**§ 2. De la propriété intellectuelle aux « intérêts commerciaux » :  
une exception généralisée en droit de l'UE**

**269** - Contrairement aux exceptions prévues dans le système d'accès à l'information du public en droit français, le droit de l'UE lie l'exception de protection des droits de propriété intellectuelle à une autre, plus large, visant à protéger les « intérêts commerciaux »<sup>758</sup>, la première étant incluse dans la seconde :

« Les institutions refusent l'accès à un document dans le cas où sa divulgation porterait atteinte à la protection : des intérêts commerciaux d'une personne physique ou morale déterminée, y compris en ce qui concerne la propriété intellectuelle [...] »<sup>759</sup>.

Le texte prévoit clairement que la propriété intellectuelle relève des intérêts commerciaux, la distinction établie par la Convention d'Aarhus entre secret industriel et commercial et droits de propriété intellectuelle ayant été complètement fondue dans cette catégorie. Ainsi le champ des exceptions au droit d'accès aux informations environnementales semble-t-il avoir été élargi lors de sa transposition en droit de l'UE.

**270** - De prime abord, cette extension doit cependant être relativisée, car la jurisprudence rappelle que les exceptions au droit d'accès doivent être interprétées strictement pour ne pas priver les règlements (CE) n°1049/2001<sup>760</sup> relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission et (CE) n°1367/2006<sup>761</sup> concernant l'application de la Convention d'Aarhus aux institutions de l'UE de leur effet utile\* (A). Mais en réalité, un examen plus approfondi de ces questions révèle une généralisation des présomptions d'atteinte aux intérêts commerciaux du fait de l'interprétation qui est faite de cette exception par les juges de l'UE (B).

---

<sup>758</sup> Art. 2.1 du Règlement (CE) n°1049/2001 du 30 mai 2001, *op. cit.*

<sup>759</sup> *Ibid.*

<sup>760</sup> Règlement (CE) n°1049/2001 du 30 mai 2001, *op. cit.*

<sup>761</sup> Règlement (CE) n°1367/2006 du 6 septembre 2006, *op. cit.*

## A. Le principe d'interprétation stricte des exceptions aux droits d'accès

**271** - En droit de l'UE, les textes imposent aux institutions de l'UE de refuser l'accès à une information dont la divulgation porterait atteinte à des « intérêts commerciaux »<sup>762</sup>. Cette expression est un outil de qualification qui permet l'appréciation de chaque cas<sup>763</sup>. De manière générale, les informations dont la divulgation risquerait de porter atteinte à des intérêts commerciaux sont énumérées de manière non exhaustive : il s'agit, entre autres, des informations relatives aux stratégies commerciales, au montant des ventes, aux parts de marchés, aux relations commerciales<sup>764</sup>, ou encore des informations couvertes par des droits de propriété intellectuelle<sup>765</sup> (une demande d'accès peut donc être rejetée sur l'un de ces fondements<sup>766</sup>, à moins que cette exception ne soit mobilisée dans le seul but d'échapper à d'autres obligations légales<sup>767</sup>).

**272** - Au-delà de ces éléments généraux, l'expression ne peut être définie avec précision pour l'ensemble du droit de l'UE : selon les règles applicables au litige, la CJUE propose des interprétations visant à « préserver l'unité de l'ordre juridique par une interprétation cohérente et non contradictoire des différents textes »<sup>768</sup>. Toutes les situations ne sont pas identiques – selon qu'elles concernent ou non des informations environnementales par exemple. En raison de l'absence de hiérarchie normative entre certains textes de droit européen dérivé, elle revêt un caractère protéiforme.

**273** - En conséquence, il est d'autant plus important que l'exception relative aux intérêts soit appréciée *in concreto*<sup>769</sup>. Pourtant, l'étude de la production juridictionnelle

---

<sup>762</sup> Art. 6.1 du Règlement (CE) n°1367/2006 du 6 septembre 2006, *op. cit.* ; art. 4.2 du Règlement (CE) n°1049/2001 du 30 mai 2001, *op. cit.*

<sup>763</sup> Médiateur européen, 24 novembre 2010, aff. n°2560/2007/BEH, §71 ; Tribunal (UE), 24 mai 2011, aff. jointes n°T-109/05 et T-444/05, §§123 et 125 ; 23 septembre 2015, aff. n°T-245/11, §§202 et 230 ; 11 décembre 2014, aff. n°T-476/12, §107.

<sup>764</sup> Tribunal (UE), 12 mai 2015, aff. n°T-623/13, §45 ; CJUE, 27 février 2014, aff. n°C-365/12 P, §79.

<sup>765</sup> Art. 4.2 du Règlement (CE) n°1049/2001 du 30 mai 2001, *op. cit.*

<sup>766</sup> Tribunal (UE), 12 mai 2015, aff. n°T-623/13, §45 ; CJUE, 27 février 2014, aff. n°C-365/12 P, §79.

<sup>767</sup> Voir *mutatis mutandis* : Tribunal (UE), 15 décembre 2011, aff. n°T-437/08, §49 – S'agissant d'une société mobilisant l'exception relative aux intérêts commerciaux afin d'éviter la divulgation de documents pouvant l'exposer à des actions en dommages et intérêts relatives à une entente à laquelle elle avait participé.

<sup>768</sup> CJUE, 28 juin 2012, aff. n°C-477/10 P, §§50-52 ; 29 juin 2010, aff. n°C-28/08 P, §§56 et s.

<sup>769</sup> Tribunal (UE), 24 mai 2011, aff. jointes n°T-109/05 et T-444/05, §§123 et 125 ; 23 septembre 2015, aff. n°T-245/11, §§202 et 230 ; 11 décembre 2014, aff. n°T-476/12, §107.

en la matière révèle que l'expression d'intérêt commercial est essentiellement appréciée *in abstracto* sur le fondement de « présomptions légales ».

## B. La généralisation des présomptions d'atteinte aux intérêts commerciaux

**274** - Le risque d'atteinte aux intérêts commerciaux peut être apprécié *in abstracto* dès lors que les demandes d'accès sont « globales »<sup>770</sup>, c'est-à-dire lorsqu'elles visent « un ensemble de documents, désignés de manière globale »<sup>771</sup>. Dans ce cas, au lieu d'examiner, au cas par cas, les risques afférents à la divulgation de chacune des informations, les institutions peuvent refuser l'accès en s'appuyant sur une « présomption »<sup>772</sup>. *A contrario*, tel ne serait pas le cas d'une demande d'accès portant sur « un seul document »<sup>773</sup>.

**275** - Par exemple, le Tribunal de l'UE a considéré qu'une demande de plusieurs informations concernant un ensemble de substances chimiques constituait une demande « globale »<sup>774</sup>. Dans cette affaire, *The International Chemical Secretariat* (ChemSec<sup>♦</sup>) et ClientEarth<sup>♦</sup> souhaitent accéder à trois catégories d'informations concernant 356 substances chimiques à l'ECHA, à savoir :

- « 1. [le(s)] nom(s) du ou des fabricant(s)/importateur(s) avec les coordonnées ;
2. la quantité exacte des substances fabriquées ou mises sur le marché ;
3. la fourchette totale de quantité (c'est-à-dire de 1 à 10 tonnes, de 10 à 100 tonnes, de 100 à 1000 tonnes ou plus de 1000 tonnes), dans laquelle les 356 substances ont été enregistrées, dans l'hypothèse où l'accès aux informations visées au point 2 serait impossible »<sup>775</sup>.

---

<sup>770</sup> CJUE, 14 novembre 2013, aff. jointes n°C-514/11 P et C-605/11 P, §§39, 48, 49 et 68 ; Tribunal (UE), 23 septembre 2015, aff. n°T-245/11, §171.

<sup>771</sup> CJUE, 14 novembre 2013, aff. jointes n°C-514/11 P et C-605/11 P, §39 ; 27 février 2014, aff. n°C-365/12 P, §69 ; 14 juillet 2016, aff. n°C-271/15 P, §30.

<sup>772</sup> CJUE, 14 novembre 2013, aff. jointes n°C-514/11 P et C-605/11 P, §68 ; Tribunal (UE), 23 septembre 2015, aff. n°T-245/11, §171 ; 26 mai 2016, aff. n°T-110/15, §39.

<sup>773</sup> CJUE, 27 février 2014, aff. n°C-365/12 P, §67.

<sup>774</sup> Tribunal (UE), 23 septembre 2015, aff. n°T-245/11, §171.

<sup>775</sup> CJUE, 23 septembre 2015, aff. n°T-245/11, §35.

Selon les deux organisations, « une connaissance approfondie [du public] de la quantité de substances dangereuses sur le marché permettrait d'exercer une pression plus importante en faveur d'un remplacement de ces substances par des solutions plus sûres »<sup>776</sup>. Dans un courrier en date du 22 décembre 2010, l'ECHA a répondu que les deux premières catégories d'informations susvisées n'étaient pas divulguables en raison de l'application d'une exception au règlement n°1049/2001, lue de manière combinée avec l'article 118 paragraphe 2 du règlement REACH. Concernant la troisième catégorie, l'ECHA a indiqué que, la grande majorité des substances visées n'étant pas encore enregistrées, elle n'avait donc pas encore connaissance de ces informations. Dans une lettre du 21 janvier 2011, ChemSec a soumis une demande confirmative à l'ECHA, cosignée par ClientEarth. L'ECHA a confirmé ses précédents rejets dans une lettre du 4 mars 2011, laquelle précisait néanmoins que « le processus lié à la diffusion auprès du public des informations sur les substances en vertu de l'article 119, paragraphe 2, du règlement REACH » était en cours de réexamen.

**276 -** ChemSec et ClientEarth ont alors saisi le Tribunal de l'UE le 6 mai 2011 pour contester la décision de l'ECHA, laquelle a été soutenue lors du contentieux par la Commission européenne et le Conseil européen de l'industrie chimique (CEFIC\*). L'Agence a ensuite publié sur son site la fourchette totale de quantité agrégée dans laquelle chaque substance avait été enregistrée, à l'exception des quantités pour lesquelles la confidentialité avait été demandée, puis les noms des déclarants<sup>777</sup>. Néanmoins, l'ECHA a préservé la confidentialité des informations relatives à la quantité exacte des substances chimiques fabriquées ou mises sur le marché car « en vertu de l'article 118, paragraphe 2, sous c), du règlement REACH, les informations sur la quantité exacte sont considérées comme portant en principe atteinte à la protection d'intérêts commerciaux »<sup>778</sup>, d'autant plus que « ladite information révélerait la part de marché des sociétés par rapport à leurs concurrents »<sup>779</sup>. En conséquence, « la publication de cette information serait susceptible d'avoir une incidence en matière de droit de

---

<sup>776</sup> *Ibid.*, §190.

<sup>777</sup> *Ibid.*, §§37, 46, 50, 60 et 62.

<sup>778</sup> CJUE, 23 septembre 2015, aff. n°T-245/11, §37 ; art. 118.2 c) du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.* Il existe cependant une exception en situation d'urgence (*cf.* art. 118.2 al. 2 du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.*).

<sup>779</sup> CJUE, 23 septembre 2015, aff. n°T-245/11, §§53 et 174.

la concurrence »<sup>780</sup>. À cet égard, l'article 118, paragraphe 2, sous c), du règlement REACH énonce que :

« 2. En principe, la divulgation des informations ci-après est considérée comme portant atteinte à la protection des intérêts commerciaux de la personne concernée :

- a) Les précisions sur la composition complète d'un ► M3 mélanges ◀ ;
- b) [...], l'utilisation, la fonction ou l'application précise d'une substance ou d'un ► M3 mélanges ◀ ainsi que des informations précises sur l'utilisation en tant qu'intermédiaire ; la quantité exacte de la substance ;
- c) la quantité exacte de la substance du ► M3 mélanges ◀ qui est fabriqué ou mis sur le marché ;
- d) les liens existant entre un fabricant ou un importateur et ses distributeurs ou ses utilisateurs en aval »<sup>781</sup>.

Compte tenu de cette « présomption légale »<sup>782</sup> d'atteinte aux intérêts commerciaux en cas de divulgation, le Tribunal de l'UE a confirmé l'interprétation de l'ECHA :

« Force est de constater que les requérantes sollicitent de l'ECHA, par le point 2 de la demande d'informations portant sur la quantité exacte des substances fabriquées ou mises sur le marché, l'information dont la divulgation est, précisément selon la présomption établie par l'article 118, paragraphe 2, sous c), du règlement REACH, en principe, considérée comme portant atteinte à la protection des intérêts commerciaux de la personne concernée, en sorte que cette présomption s'applique en l'espèce »<sup>783</sup>.

En conséquence de quoi les juges de l'UE ont affirmé, en s'appuyant sur des décisions antérieures<sup>784</sup>, que l'ECHA pouvait « considérer que la divulgation porterait atteinte à la protection des intérêts commerciaux de la personne concernée sans être tenue d'effectuer une appréciation concrète du contenu de chacun des documents dont la

---

<sup>780</sup> *Ibid.*

<sup>781</sup> Art. 118 du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.*

<sup>782</sup> CJUE, 23 septembre 2015, aff. n°T-245/11, §§153 et 174.

<sup>783</sup> *Ibid.*, §175.

<sup>784</sup> CJUE, 23 septembre 2015, aff. n°T-245/11, §169 ; 28 juin 2012, aff. n°C-404/10 P, §116 ; 28 juin 2012, aff. n°C-477/10 P, §57 ; 17 octobre 2013, aff. n°C-280/11 P, §72 ; 27 février 2014, aff. n°C-365/12 P, §§64-65.

divulgaration est demandée »<sup>785</sup>. Dans ce contexte, l'autorité européenne concernée peut donc « répondre à une demande d'accès globale d'une manière également globale »<sup>786</sup>, contrairement aux autorités nationales qui n'échappent pas à la nécessité d'une appréciation *in concreto*<sup>787</sup>, différence de traitement qui peut légitimement être questionnée.

**277** - Cependant, les juges de l'UE précisent que cette solution ne vaut que dans les cas où la demande d'accès est globale<sup>788</sup>. *A contrario*, on peut en déduire que si ChemSec et ClientEarth renouvelaient leur demande en la divisant en 1068 courriers (un par substance et par catégorie spécifique d'informations, telles que décrites au point 35 de la décision<sup>789</sup>, soit 356 multiplié par trois), l'ECHA devrait, cette fois-ci, répondre *in concreto* à chaque demande<sup>790</sup>, même s'il n'est pas certain que l'Agence joue le jeu sans la pression d'un risque de contentieux<sup>791</sup>. Ainsi, cette affaire met au jour une nouvelle stratégie à expérimenter.

**278** - Au-delà de cet aspect, il apparaît qu'il existe un écart entre les objectifs affirmés dans le règlement (CE) n°1049/2001 relatif à l'accès du public aux documents des institutions européennes et sa portée réelle : en principe, la possibilité de refuser une demande d'accès à l'information au motif de la protection d'intérêts commerciaux<sup>792</sup> devrait être entendue strictement<sup>793</sup> et appréciée *in concreto*<sup>794</sup>, mais l'interprétation qui est faite de l'exception relative à la protection des intérêts commerciaux est large et le risque d'atteinte à ces derniers peut être apprécié *in abstracto* dès lors qu'il existe une

---

<sup>785</sup> CJUE, 23 septembre 2015, aff. n°T-245/11, §176.

<sup>786</sup> *Ibid.*, §171 ; CJUE, 14 novembre 2013, aff. jointes n°C-514/11 P et C-605/11 P, §68.

<sup>787</sup> CJUE, 16 décembre 2010, aff. n°C-266/09, §59 ; 28 juillet 2011, aff. n°C-71/10, §§32 et s. ; P. Thieffry, « Les droits du public à l'information détenue par les institutions de l'Union et celles des États membres : un double standard ? ». *RTD eur.*, 2014, p. 557.

<sup>788</sup> CJUE, 23 septembre 2015, aff. n°T-245/11, §171 ; 14 novembre 2013, aff. jointes n°C-514/11 P et C-605/11 P, §§39, 48, 49 et 68.

<sup>789</sup> Tribunal (UE), 23 septembre 2015, aff. n°T-245/11, §35.

<sup>790</sup> Si la présomption générale n'aurait pas pu être retenue pour justifier les refus de communication, il reste néanmoins la discussion sur les présomptions prévues par le Règlement REACH ; les juges combinent, en effet, deux présomptions pour justifier le refus de l'ECHA (Tribunal [UE], 23 septembre 2015, aff. n°T-245/11, §§173 et s.).

<sup>791</sup> À titre de contre-exemple, voir : **annexe 12** : Demande d'accès à des informations d'un chercheur à destination de l'ANSES et réponse de cette dernière [documents anonymisés].

<sup>792</sup> Art. 6.1 du Règlement (CE) n°1367/2006 du 6 septembre 2006, *op. cit.* ; art. 4.2 du Règlement (CE) n°1049/2001 du 30 mai 2001, *op. cit.*

<sup>793</sup> CJCE, 18 décembre 2007, aff. n°C-64/05 P, §66 ; Tribunal, 11 décembre 2014, aff. n°T-476/12, §48.

<sup>794</sup> Tribunal (UE), 24 mai 2011, aff. jointes n°T-109/05 et T-444/05, §§123 et 125 ; 11 décembre 2014, aff. n°T-476/12, 11.12.2014, §107 ; 23 septembre 2015, aff. n°T-245/11, §§202 et 230.

présomption légale. Or, en application de la directive (UE) 2016/943 relative aux secrets d'affaires, la valeur commerciale de toute information secrète est désormais présumée. Il en résulte une présomption légale d'atteinte à un intérêt commercial pour toute divulgation d'information secrète. Ainsi, pour les informations produites par les entreprises, le principe d'exclusivité semble s'être substitué au principe d'accès.

\*  
\* \* \*

**279** - L'étude du champ de la propriété intellectuelle dévoile l'extension progressive et continue qui se fait au détriment des droits d'accès du public aux informations en matière environnementale et sanitaire. Plus précisément, le renforcement des droits exclusifs dont les informations peuvent faire l'objet, comme la protection des secrets d'affaires, réduit symétriquement la portée des droits collectifs d'accès du public.

**280** - Cette situation résulte de l'interdépendance des régimes étudiés en matière environnementale et sanitaire : parce que les données à partir desquelles les autorités analysent les risques des produits sont fournies par les entreprises, ces dernières sont en mesure de revendiquer des droits exclusifs sur ces informations, lesquels s'inscrivent en contradiction avec les droits du public. Le fait d'avoir privilégié la protection des secrets d'affaires en vue de renforcer la protection des intérêts commerciaux réduit donc d'autant les possibilités d'accès du public du fait de l'extension des exceptions au droit d'accès, comme l'illustre l'exemple du refus de l'ANSM de communiquer une copie de l'ensemble des informations contenues dans le dossier d'AMM du Levothyrox<sup>795</sup>.

---

<sup>795</sup> Cf. **annexe 9** : Courrier de M<sup>e</sup> E. Ludot à l'ANSM du 27 avril 2018 ; ANSM, 8 juin 2018, *Décision portant modification de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité Levothyrox 100 microgrammes, comprimé sécable*, *op. cit.* ; **annexe 10** : Réponse de l'ANSM du 4 septembre 2018 à la demande d'informations de M<sup>e</sup> E. Ludot ; ANSM, « L'ANSM dément dissimuler des informations », *op. cit.* ; M. S. Meurant (Val-d'Oise - Les Républicains), Question écrite n°07377, *op. cit.*

## Conclusion du titre

**281** - Dans le maelström juridique que constituent les droits d'accès aux informations en matière environnementale et sanitaire, tout n'est qu'exception et exception aux exceptions. Ainsi, les informations environnementales et administratives sont en principe accessibles, sauf si leur communication porte atteinte à un secret d'affaires<sup>796</sup>, à moins qu'il ne s'agisse d'informations ayant trait à des émissions dans l'environnement<sup>797</sup>, mais alors c'est à la condition que la communication ne porte pas atteinte à des droits exclusifs<sup>798</sup>, tels que les droits sur les secrets d'affaires, lesquels ne sont pas opposables à une divulgation aux fins de la protection d'un intérêt légitime reconnu par le droit de l'Union ou le droit national<sup>799</sup>, ce qui pourrait être le cas du droit d'accès aux informations environnementales reconnu par l'article 7 de la Charte de l'environnement qui a valeur constitutionnelle<sup>800</sup>.

**282** - La complexification entraîne des cascades d'exceptions et rend les périmètres des droits d'accès de plus en plus difficiles à cerner. Aussi le principe pionnier de libre circulation des informations dont découlent les droits d'accès est-il mis à mal par cette kyrielle d'exceptions dans ce qui s'apparente à une sorte « trou noir juridique », formé dans le sillage des « trous noirs du pouvoir »<sup>801</sup>.

**283** - Derrière cette complexité, l'étude systématique des textes met au jour un courant dominant : alors que les informations produites par les autorités publiques font l'objet d'une « ouverture » au public sans précédent, la réservation de celles qui sont produites par les entreprises est, à l'inverse, de mieux en mieux protégée, et ce même lorsqu'elles sont transmises aux autorités publiques. En définitive, le renforcement de la protection des informations privées est tel que le principe de liberté de circulation des informations semble être révolu, renversé en exception. Au point que le droit de propriété des

---

<sup>796</sup> Art. L. 311-6 al. 1 du CRPA.

<sup>797</sup> Art. L. 124-5 II du Code de l'environnement.

<sup>798</sup> Art. L. 124-5 II c) du Code de l'environnement.

<sup>799</sup> Art. 5 d) de la Directive (UE) 2016/943 du 8 juin 2016, *op. cit.*

<sup>800</sup> Loi constitutionnelle n°2005-205 du 1<sup>er</sup> mars 2005, *op. cit.*

<sup>801</sup> P. Lascoumes et D. Lorrain, « Trous noirs du pouvoir. Les intermédiaires de l'action publique ». *Sociologie du travail*, 2007, vol. 49, n°1, pp. 1-9.



informations, que certains évoquent comme une « quasi-propriété »<sup>802</sup>, émerge progressivement en droit positif.

**284 -** Dans ce contexte, le fait de confier aux entreprises privées la mission d'évaluer leurs produits est à double tranchant. D'un côté, ce choix politique ne grève pas les dépenses publiques. De l'autre, les informations émanant de ces évaluations<sup>[PE]</sup> peuvent être protégées par des droits exclusifs, ce qui complique du même coup l'accès du public, quand bien même il s'agit là d'une nécessité démocratique.

---

<sup>802</sup> V. Cassiers, « La protection juridique des informations d'affaires (savoir-faire, renseignements non divulgués, secrets d'affaires, secrets de fabrique, *know-how* et *trade secrets*) », *op. cit.*, p. 159.

## Conclusion de la partie

**285** - Une chose est que le principe d'accès du public aux informations soit affirmé dans une quantité pléthorique de texte, du reste si nombreux que le citoyen a bien du mal à se retrouver dans ce maquis. Autre chose est la mise en œuvre des droits. Le système étudié dans sa globalité, de la production à la diffusion publique des informations, indique en effet un hiatus à cet égard. Pour être accessible, une information environnementale et sanitaire doit d'abord être produite<sup>803</sup>, puis transmise aux autorités publiques<sup>804</sup>, et enfin ne pas faire l'objet de droits exclusifs susceptibles de faire obstacle à l'accès<sup>805</sup>. Or, compte tenu du fait que l'évaluation de la sécurité des produits est essentiellement confiée aux entreprises (évaluation<sup>[PE]</sup>), l'engrenage permettant au public d'accéder aux informations qui en résultent est aisément grippé.

**286** - Nonobstant l'intérêt de ce système, qui affiche notamment pour ambition de contraindre les entreprises à produire un grand volume d'informations que les autorités n'ont pas les moyens de produire elles-mêmes, l'accessibilité des informations est difficile et, en outre, leur fiabilité questionnable. D'une part, la situation de conflit d'intérêts « institué » dans laquelle se trouvent les entreprises, en porte-à-faux entre les impératifs sanitaires et environnementaux et leurs intérêts commerciaux, tend à nuire à leur crédibilité : en cas de découverte d'un risque lié à l'utilisation d'un produit pour la santé ou l'environnement, l'entreprise sera à l'évidence écartelée entre des intérêts contradictoires. D'autre part, cette organisation juridique de la production des informations conduit les entreprises à revendiquer des droits exclusifs sur ces dernières, d'autant qu'elles sont confortées dans cette quête par l'évolution du droit positif, qui tend à renverser le principe de libre circulation des informations en exception, au profit d'une logique croissante de privatisation des informations.

---

<sup>803</sup> Les droits d'accès ne concernent que les informations existantes (cf. art. 3 a) de la Convention d'Aarhus du 25 juin 1998 ; art. L. 124-1 du Code de l'environnement ; art. L. 300-2 du CRPA).

<sup>804</sup> Art. 4 de la Convention d'Aarhus du 25 juin 1998 ; art. 1 de la Directive 2003/4/CE du 28 janvier 2003, *op. cit.* ; arts L. 300-1 et s. du CRPA et L. 124-1 et s. du Code de l'environnement.

<sup>805</sup> Cf. **annexe 2** : Schéma de présentation des principaux droits d'accès du public aux informations en matière environnementale et sanitaire\* ; **annexe 4** : Cartographie des principaux systèmes liés aux droits d'accès aux informations en matière environnementale et sanitaire\*.

**287** - Ainsi, les modes de production des informations en matière environnementale et sanitaire entraînent une double entrave aux régimes d'accès, laquelle met en évidence la prééminence de la protection des intérêts commerciaux dans un objectif de compétitivité économique sur l'impératif de transparence démocratique, la protection de la santé publique et de l'environnement<sup>806</sup>. Plus en aval, s'agissant de la mise en œuvre concrète des droits d'accès aux informations en vue de leur réutilisation, ces faiblesses structurelles sont encore accrues par nombre d'obstacles et d'incertitudes ; ce sera l'objet de la seconde partie.

---

<sup>806</sup> P. Lequet, « L'ordre public environnemental et le contrat de droit privé ». Thèse de doctorat en droit. Paris : Université Paris-Saclay, 2019, pp. 604-605.





## **Partie II : Les régimes d'accès aux informations environnementales et sanitaires en vue de leur réutilisation : un terrain mouvant**

**288** - Une fois les informations environnementales et sanitaires produites par les entreprises, leur accessibilité comme leur réutilisation dépendent de rouages de transmission entre entreprises, autorités et public. Ces rouages sont aisément grippés du fait d'une procédure infructueuse, d'un droit exclusif, ou d'une rétention d'information, autant d'infimes grains de sable qui s'immiscent continuellement dans le système et enrayent la circulation des informations environnementales et sanitaires en vue de leur réutilisation<sup>807</sup>.

**289** - Or, faut-il le rappeler, c'est la circulation de ces informations qui permet aux autorités comme au public d'éviter des pollutions, des maladies et des décès. Par exemple, le fait d'informer le public des risques liés au tabagisme a contribué, en France, à réduire le nombre de consommateurs – les baromètres annuels de *Santé publique France* indiquent « 1,6 million de fumeurs en moins en deux ans » au 28 mai 2019<sup>808</sup>, à l'inverse le nombre de fumeurs croît chaque année les pays qui ne sont pas dotés de politiques visant à lutter contre l'épidémie de tabagisme<sup>809</sup>.

**290** - Qui plus est, l'enjeu central n'est plus seulement d'être informé, c'est aussi d'avoir l'information, pour être en mesure d'en vérifier la fiabilité, la réinterpréter ou l'approfondir<sup>810</sup>. Aussi la question du droit de réutilisation se pose-t-elle avec une acuité

---

<sup>807</sup> Cf. **annexe 4** : Cartographie des principaux systèmes liés aux droits d'accès aux informations en matière environnementale et sanitaire\*.

<sup>808</sup> F. Bourdillon, « 1,6 millions de fumeurs en moins en deux ans, des résultats inédits ». *BEH*, 2019, n°15, pp. 270-271.

<sup>809</sup> M. B. Reitsma, N. Fullman, M. Ng *et al.*, « Smoking prevalence and attributable disease burden in 195 countries and territories, 1990-2015 : a systematic analysis from the Global Burden of Disease Study 2015 ». *Lancet*, 2017, vol. 13, n°389, pp. 1885-1906 ; OMS, *Who report on the global tobacco epidemic, 2017 : Monitoring tobacco use and prevention policies*. Genève : OMS, 2017, 135 p.

<sup>810</sup> M. Dulong de Rosnay et L. Maxim, « L'ineffectivité du droit d'accès à l'information environnementale sur les risques chimiques », *op. cit.*, p. 151 ; H. This, « La question de la reproductibilité des expériences scientifiques ». *N3AF*, 2017, pp. 1-8 ; M. R. Munafò, B. A. Nosek, D. V. M. Bishop *et al.*, « A manifesto for reproducible science ». *Nature Human Behaviour*, 2017, vol. 1, n°21.

croissante comme une extension logique des droits d'accès dans une démocratie environnementale et sanitaire.

**291** - En dépit d'une politique visiblement partagée d'« *open data* »<sup>811</sup>, l'examen minutieux des rouages actuels de la transmission des informations, notamment en matière de substances chimiques, d'OGM et de médicaments, met au jour une succession d'obstacles et d'incertitudes qui réduisent nettement la portée des droits permettant d'accéder aux informations environnementales et sanitaires en vue de leur réutilisation. En effet, comment accéder à une étude écotoxicologique sur une substance chimique lorsqu'elle n'a pas été renseignée dans le dossier d'enregistrement ? Et, quand bien même ces données figureraient dans le dossier, peuvent-elles être communiquées au public alors même qu'elles sont susceptibles de faire l'objet d'un droit exclusif ? Puis réutilisées par des chercheurs, notamment pour en vérifier la fiabilité ? Dans la pratique, on le verra, le public est régulièrement confronté à des droits exclusifs empêchant tantôt l'accès aux informations, tantôt leur réutilisation.

**292** - Aussi convient-il d'analyser les obstacles aux droits d'accès aux informations, du public comme des autorités publiques, lorsqu'ils portent sur des informations environnementales et sanitaires produites par les entreprises (titre I). Quand bien même le public parviendrait à les surmonter, il est crucial de garder à l'esprit que la connaissance d'informations n'implique pas nécessairement le droit de leur réutilisation, alors même que c'est là un enjeu central aujourd'hui. Se révèlent alors de nombreuses incertitudes juridiques, fragilisant dans ses frêles fondations la démocratie environnementale et sanitaire (titre II).

---

<sup>811</sup> « L'*open data* – “ouverture des données” selon la traduction aujourd'hui la plus courante – consiste à promouvoir la circulation et la réutilisation libres des données. Le mouvement est lié à l'expansion d'internet. » (T. Azzi, « *Open data* et propriété intellectuelle », *op. cit.*). Voir aussi : M. Dulong de Rosnay, « Données ouvertes (Open Data) ». In : M. Cornu, J. Rochfeld et F. Orsi (dir.), *Dictionnaire des biens communs*. Paris : PUF, 2017, p. 403 ; Circulaire 5677/SG du 17 septembre 2013 sur l'ouverture et le partage des données publiques par laquelle le Gouvernement français s'engage à l'ouverture et au partage des données publiques (« *open data* »).

## **Titre I : Les obstacles à l'accès aux informations produites par les entreprises**

**293** - Si une entreprise ne transmet pas aux autorités publiques l'ensemble des informations qui ressortent de ses évaluations<sup>[PE]</sup>, alors par hypothèse, puisque les droits d'accès du public sont pour l'essentiel limités aux documents détenus par les autorités<sup>812</sup>, le public ne sera pas davantage en mesure d'y accéder. À partir de là, deux questions se posent. En premier lieu, quels sont les moyens des autorités pour surmonter cette difficulté ? Pourtant fondamentale, cette question constitue un angle mort de la réflexion, l'accès étant le plus souvent étudié du point de vue du public exclusivement<sup>813</sup>. En second lieu, quelles sont les répercussions de cette situation pour le public en ce qui concerne son aptitude à accéder aux informations ? Ces questions drainent avec elle une kyrielle d'obstacles, difficilement perceptibles et pourtant réels à l'accès aux informations produites par les entreprises.

**294** - Le plus souvent, lorsqu'une entreprise évalue la sécurité de l'un de ses produits, elle n'est pas tenue de communiquer de façon exhaustive les informations environnementales et sanitaires qu'elle a produites. Les données exigées sont effectivement limitées à celles qui sont requises par les réglementations pour constituer le dossier relatif au produit (d'AMM ou d'enregistrement). Ainsi, en passant au crible les règles relatives à nos trois champs d'étude, il apparaît notamment que l'accès systématique aux études complètes et à leurs données n'a été prévu ni pour les substances chimiques<sup>814</sup>, ni pour les médicaments<sup>815</sup>, alors même que ces données sont indispensables à l'étude des risques liés à ces produits.

---

<sup>812</sup> Arts 4.1 et 4.3 a) de la Convention d'Aarhus du 25 juin 1998 ; art. 2.1 du Règlement (CE) n°1049/2001 du 30 mai 2001, *op. cit.* ; arts 3.1 et 4.1 a) de la Directive 2003/4/CE du 28 janvier 2003, *op. cit.* ; arts 4 et 7 du Règlement (CE) n°1367/2006 du 6 septembre 2006, *op. cit.* ; arts L. 124-1, L. 124-3 et L. 124-4 II.2 du Code de l'environnement et L. 300-2 et s. du CRPA ; **annexe 2** : Schéma de présentation des principaux droits d'accès aux informations en matière environnementale et sanitaire\*.

<sup>813</sup> F. Jamay, « Le droit à l'information : un principe général du droit de l'environnement », *op. cit.* ; A. Bretonneau, « Le droit de l'information environnementale est-il effectif ? », *op. cit.*

<sup>814</sup> Art. 10 a) vi) et vii) du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.*

<sup>815</sup> Art. 8.3 i) et §C.2 de l'annexe I de la Directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001, *op. cit.* ; art. 37 al. 4 du Règlement (UE) n°536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la Directive 2001/20/CE (JO L 158 du 27 mai 2014, pp. 1-76).



295 - En conséquence, les autorités publiques sont conduites à « négocier » l'accès aux informations produites par les entreprises « en coulisse »<sup>816</sup>, négociations dont l'existence peut être mise en lumière par l'examen du droit positif<sup>817</sup> (chapitre 1). À l'issue de ces négociations, lorsque les autorités publiques parviennent à accéder aux informations dont elles ont besoin, les entreprises sont susceptibles de demander leur confidentialité en contrepartie, ce qui participe, une fois dans l'arène, à l'imprévisibilité des règles en matière d'accès du public aux informations (chapitre 2).

## **Chapitre 1 : Dans les coulisses du pouvoir : les négociations relatives à l'accès des autorités aux données produites par les entreprises**

296 - Les difficultés rencontrées par les autorités publiques pour accéder aux informations produites par les entreprises varient selon qu'il s'agit d'OGM, de médicaments ou de substances chimiques. Pour les OGM comme les médicaments, les autorités sont en mesure de refuser l'AMM d'un produit dont le dossier serait incomplet. Pour autant, non seulement les informations exigées par la réglementation ne sont pas toujours suffisantes pour l'étude des risques du produit, mais en outre d'autres difficultés peuvent survenir postérieurement à l'octroi de l'AMM.

297 - Ainsi, il arrive qu'une agence souhaite accéder à des données pour traiter une alerte, ou encore pour réaliser un travail de suivi épidémiologique. Faute d'outils juridiques suffisamment contraignants<sup>818</sup>, les autorités publiques sont alors amenées à négocier avec les entreprises pour accéder aux informations dont elles ont besoin pour garantir la sécurité environnementale et sanitaire, ce qui témoigne de « la concurrence

---

<sup>816</sup> Voir sur le « droit négocié » : P. Gérard, F. Ost, M. van de Kerchove, *Droit négocié, droit imposé ?* Bruxelles : Facultés universitaires Saint-Louis, 1996, 703 p. ; S. Borderon-Carrez, « La négociation écologique dans l'émergence du droit global ». *Civitas Europa*, 2018, vol. 40, n°1, pp. 219-236 ; O. Barrière, « Du droit négocié pour une démocratie environnementale » [non publié]. *Colloque – Démocratie environnementale, une nouvelle expérimentation démocratique ?* 29 avril 2019, La Rochelle.

<sup>817</sup> Sur la mise en exergue des rapports de pouvoir grâce à l'étude du droit, voir : R. Encinas de Muñagorri, S. Hennette-Vauchez, C. Miguel Herrera et O. Leclerc, *L'analyse juridique de (x). Le droit parmi les sciences sociales*. Paris : Kimé, 2016, pp. 16-17.

<sup>818</sup> Art. L. 1313-2 du CSP ; HCB, 15 octobre 2013, *Avis relatif à l'accès aux données brutes des pétitionnaires : État des lieux et propositions d'évolution*, op. cit.

régulatoire et la course vers le bas »<sup>819</sup> provoquées par un « rapport des forces entre l'autorité publique et les intérêts privés »<sup>820</sup> manifestement à la faveur de ces derniers.

**298** - Pour les substances chimiques, la difficulté d'accéder aux informations environnementales et sanitaires produites par les entreprises se présente plus tôt, dès l'enregistrement. En l'absence de contrôle systématique des dossiers d'enregistrement (contrairement aux dossiers d'AMM), les autorités sont effectivement régulièrement amenées à solliciter des informations manquantes *a posteriori*, au moment où elles découvrent que le dossier est incomplet. À cet égard, les rapports de l'ECHA indiquent que cette dernière rencontre de grandes difficultés en la matière<sup>821</sup>.

**299** - Ces dernières avaient néanmoins été anticipées par le règlement REACH, tout au moins en partie, en établissant des procédures permettant de demander des informations aux entreprises<sup>822</sup>. D'où le choix d'approfondir l'étude de ce cas, illustrant une « politique coopérative »<sup>823</sup> en matière de gestion des risques symptomatique du « temps de l'État-entreprise »<sup>824</sup>. En effet, il apparaît que ces procédures particulièrement complexes façonnent les espaces de négociation, à certains égards nécessaires, entre autorités et entreprises (chapitre 1). Toutefois, cette situation n'est pas une fatalité :

---

<sup>819</sup> B. Frydman, « Droit global et régulation ». *Revue d'études benthamiennes*, 2018, vol. 14, §§19-25. Voir aussi : B. Frydman, *Petit manuel de droit global*. Bruxelles : Académie royale de Belgique, 2014, 82 p., *passim*. ; B. Frydman, « La concurrence des normes globales ». *RIDE*, 2018, vol. 32, n°3, pp. 293-304.

<sup>820</sup> B. Frydman, « Rapport de synthèse : la fragilisation de l'ordre public économique et le contrôle des acteurs privés dans un environnement globalisé ». *RIDE*, 2019, vol. 33, n°1, p. 130.

<sup>821</sup> Par exemple, à la fin de l'année 2013, 69% des dossiers évalués par l'ECHA ont été jugés non conformes (ECHA, « Workshop on Compliance Check 2014-2018 – contributing to high quality information for the safe manufacture and use of chemicals », *op. cit.* ; « Evaluation under REACH – Progress Report 2013 », *op. cit.*). Voir aussi : **annexe 7** : Informations demandées par l'ECHA dans le cadre des contrôles de conformité (évaluation<sup>[DA]</sup>) sur la période 2013-2017\*.

<sup>822</sup> Arts 50 et s. du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.* ; Tribunal (UE), 8 mai 2018, aff. n°T-283/15. Voir aussi : <<https://echa.europa.eu/>> => “ECHA” => “Législation” => “REACH” => “Évaluation” => “Demandes d'informations complémentaires”.

<sup>823</sup> A. Héritier et S. Eckert, « New modes of governance in the shadow of hierarchy : self-regulation by industry in Europe ». *Journal of public policy*, 2008, n°28, pp. 113-138 ; J. Neyer, « Discourse and Order in the EU ». *Journal of common market studies*, 2003, n°41, pp. 687-706.

<sup>824</sup> P. Musso, *Le temps de l'État-Entreprise : Berlusconi, Trump, Macron*. Paris : Fayard, 2019, p. 10 : « Avec l'industrialisation accélérée et généralisée, la formation de la grande Entreprise et la Révolution managériale du XX<sup>e</sup> siècle, la société occidentale se dote d'une institution toujours plus puissante capable de contester la souveraineté étatique et d'en limiter le rôle : il s'agit de l'Entreprise qui, aujourd'hui, s'allie, voire investit l'État dans une nouvelle institution hybride que nous nommons l'État-entreprise, en écho à l'État-Église au Moyen Âge ». Voir aussi : P. Dardot et C. Laval, *La nouvelle raison du monde. Essai sur la société néolibérale*. Paris : La Découverte, 2009, p. 12 ; D. Pestre, *Le gouvernement des technosciences*. Paris : La Découverte, 2014, p. 310.

selon l'interprétation retenue du droit positif, nous démontrerons que les entreprises pourraient être contraintes de respecter le droit public pour la partie relative à l'évaluation<sup>[PE]</sup> et les droits d'accès aux informations qu'il implique (section 2).

## **Section 1 : Au cœur des procédures réglementaires : les négociations prévues par le règlement REACH**

**300** - En matière de cogestion des risques<sup>825</sup>, l'exemple des substances chimiques est non seulement le plus caractéristique du déséquilibre des relations entre autorités et entreprises (en raison des particularités du système d'enregistrement<sup>826</sup>) mais aussi le plus documenté, l'ECHA publiant régulièrement des rapports sur le sujet<sup>827</sup>. À la lumière de ces rapports, il apparaît que lorsqu'un dossier d'enregistrement ou de demande d'AMM d'une substance chimique ne contient pas toutes les informations environnementales et sanitaires nécessaires à l'évaluation<sup>[DA]</sup>, il est particulièrement difficile, pour les autorités, d'en obtenir l'accès sans la coopération du déclarant<sup>828</sup>.

**301** - Le manque d'information dans un dossier peut être mis au jour à l'occasion de l'un des deux cas de contrôle prévus pour assurer le respect du règlement REACH<sup>829</sup>. D'une part, l'ECHA réalise des contrôles de conformité (en anglais : « *compliance check* »)<sup>830</sup>, à la suite desquels cette dernière peut demander les informations manquantes au dossier<sup>831</sup>. D'autre part, certaines substances font l'objet d'une évaluation<sup>[PA]</sup> plus approfondie, dans le cadre de laquelle l'autorité en charge peut demander des

---

<sup>825</sup> L. Maxim et T. Berger, « “Pas de données, pas de marché” ? La cogestion des risques chimiques dans REACH » [*à paraître*].

<sup>826</sup> Contrairement aux AMM, les enregistrements permettent de commercialiser les substances concernées sans contrôle systématique des autorités.

<sup>827</sup> ECHA, « Forum REACH-en-force 3 – Phase 1 Project Report », *Réf. ECHA-14-R-15-EN*. Helsinki : ECHA, 2014, p. 21 ; ECHA, « Evaluation under REACH – Progress Report 2013 », *op. cit.*, p. 21 ; Commission européenne, *Report on penalties applicable for infringement of the provisions of the REACH Regulation in the Member States*, *op. cit.*, pp. 36, 41 et s.

<sup>828</sup> ECHA, « Workshop on Compliance Check 2014-2018 – contributing to high quality information for the safe manufacture and use of chemicals », *op. cit.* ; « Evaluation under REACH – Progress Report 2013 », *op. cit.* ; **annexe 7** : Informations demandées par l'ECHA dans le cadre des contrôles de conformité (évaluation<sup>[DA]</sup>) sur la période 2013-2017\*.

<sup>829</sup> §19 du préambule, arts 5 et 20 du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.*

<sup>830</sup> Le « contrôle de conformité » désigne la procédure de vérification du respect des conditions mentionnées à l'art. 40.1 du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006 (*op. cit.*) des dossiers d'enregistrement par l'ECHA.

<sup>831</sup> Art. 41 du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.*

informations « supplémentaires »<sup>832</sup>. Dans un cas comme dans l'autre, les agences sont « mise[s] au pas »<sup>833</sup> par des procédures complexes (§1) qui entraînent inéluctablement une préférence pour la coopération avec les entreprises plutôt que la coercition (§2).

### **§ 1. Des procédures de demande d'informations complexes**

**302** - Si l'ECHA a le pouvoir de demander des informations complémentaires dans le cadre du contrôle de conformité<sup>834</sup>, la longueur et la complexité de la procédure en font une voie laborieuse (A). Les autorités compétentes des États membres (ACEM)<sup>835</sup> peuvent, quant à elles, demander des informations supplémentaires au titre de l'évaluation d'une substance<sup>836</sup> (évaluation<sup>[PA]</sup>), mais la procédure est encore plus lourde, si bien que l'aboutissement d'une telle demande est exceptionnel (B).

A. Pour l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) : un accès laborieux

**303** - Sur l'ensemble des dossiers soumis à l'ECHA entre 2009 et 2018, l'Agence a contrôlé la conformité de 1388 dossiers sur 20417 pour le tonnage supérieur à 1000 t/an (soit 6.8%), 542 sur 13311 pour le tonnage 100-1000 t/an (soit 4.1%), 97 sur 14126 pour le tonnage 10-100 t/an (soit 0.7%) et 113 sur 18874 pour le tonnage 1-10 t/an (soit

---

<sup>832</sup> Par « information supplémentaire », il faut entendre deux types d'informations. D'une part, les autorités peuvent demander des informations dans le périmètre de celles exigées par le règlement REACH. D'autre part, elles peuvent demander « des informations non exigées par les annexes VII à X [du Règlement REACH] » (art. 46 du Règlement [CE] n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.*) dans l'éventualité où des incertitudes demeureraient à propos de certains risques.

<sup>833</sup> Cette expression a d'abord été utilisée par Matthieu Ansaloni et Andy Smith pour décrire la situation de l'AFSSAPS dans l'affaire du Mediator (« Une agence au service d'une stratégie ministérielle. La crise du Médiateur et la concordance des champs ». *Gouvernement et action publique*, 2018, vol. 1, n°1, p. 49).

<sup>834</sup> Arts 50-51 du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.* ; **annexe 13** : Procédure de demande d'informations à l'initiative de l'ECHA prévue dans le règlement REACH\*.

<sup>835</sup> Les ACEM désignent « les autorités compétentes qui sont chargées d'exercer les fonctions attribuées aux autorités compétentes en vertu du présent règlement [(CE) n°1907/2006] et de coopérer avec la Commission et l'Agence dans la mise en œuvre de celui-ci » (art. 121 du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.*). Les ACEM sont listées par l'ECHA (*cf.* <<https://echa.europa.eu/>> => "ECHA" => "Législation" => "REACH" => "Mise en œuvre" => "Instances d'inspection nationales"). En France, il s'agit du Ministère de la transition écologique et solidaire.

<sup>836</sup> Art. 52 du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.* ; **annexe 14** : Procédure de demande d'informations à l'initiative de l'ACEM prévue dans le règlement REACH\*.

0.6%)<sup>837</sup>. Dans la grande majorité des cas, les contrôles de conformité ont révélé une ou plusieurs lacunes dans les données.

**304** - Les raisons sont diverses : les données disponibles (sur la période 2013-2017) indiquent que le motif de non conformité le plus récurrent tenait au manque d'informations sur l'identification et la composition des substances (cela concerne 13% des dossiers non conformes, soit 278 sur la période mentionnée<sup>838</sup>). Dans les autres cas, les informations manquantes au dossier sont principalement relatives aux études de toxicité sur le développement prénatal, à la mutagénicité, à la cytogénicité, à la toxicité aquatique ou encore à l'écotoxicité.

**305** - Ces lacunes concernent tout type de substance, y compris certaines présentes dans des produits de grande consommation, comme le diéthyl phtalate (qui se trouve dans certains cosmétiques, vêtements, jouets et peintures), le bisphénol A (employé dans la fabrication de plastiques), ou encore le triclosan (utilisé dans les produits de beauté et d'hygiène, comme les déodorants, les bains de bouche, les dentifrices, les crèmes hydratantes ou encore les gels douche). Les consommateurs sont donc quotidiennement exposés à des substances dont les risques ne peuvent être pleinement évalués faute d'information, ce qui n'est pas sans faire écho à l'affaire de l'amiante<sup>839</sup>. À propos des trois substances susmentionnées, un rapport de ClientEarth<sup>840</sup> affirme d'ailleurs qu'il y a une profonde distorsion entre les informations disponibles sur la base de données en ligne de l'ECHA sur les substances enregistrées par rapport aux résultats des recherches académiques publiés à leur propos, alors même que l'annexe IV du règlement REACH prévoit que « le déclarant collecte l'ensemble des données d'essai

---

<sup>837</sup> Cf. <<https://echa.europa.eu/>> => "ECHA" => "Legislation" => "REACH" => "Évaluation" => "Progrès en matière d'évaluation" => "Évaluation des dossiers" => "Nombre de contrôles de conformité par fourchette de quantité, 2009-2018". Sur les fourchettes de quantités, cf. <<https://echa.europa.eu/>> => "ECHA" => "Legislation" => "REACH" => "Enregistrement" => "Exigences en matière d'information".

<sup>838</sup> Cf. **annexe 7** : Informations demandées par l'ECHA dans le cadre des contrôles de conformité (évaluation<sup>[DA]</sup>) sur la période 2013-2017\* ; A. Luch, A. Eisenträger, L. Ylä-Mononen *et al.*, « Mind the Gap – Data Availability in REACH Registrations », *op. cit.* ; ECHA, « Workshop on Compliance Check 2014-2018 – contributing to high quality information for the safe manufacture and use of chemicals », *op. cit.* ; « Evaluation under REACH – Progress Report 2013 », *op. cit.*

<sup>839</sup> Sénat, « Le drame de l'amiante en France : comprendre, mieux réparer, en tirer des leçons pour l'avenir (rapport) », *op. cit.* ; C. cass. Ch. soc., 28 février 2002, aff. n°00-10.051, 99-18.389, 00-11.793 *et al.* ; CE, 3 mars 2004, req. n°241150, 241151, 241152 et 241153.

<sup>840</sup> ClientEarth, *REACH registration and endocrine disrupting chemicals*, *op. cit.*

existantes et disponibles sur la substance à enregistrer »<sup>841</sup>. Ces éléments confirment le caractère lacunaire des informations sur lesquelles les autorités publiques s'appuient pour évaluer la sécurité sanitaire et environnementale des substances chimiques<sup>842</sup>.

**306** - À la suite des contrôles de conformité, deux moyens d'obtenir les informations manquantes aux dossiers s'offrent à l'Agence : financer la production des données nécessaires d'une part, ce qui est extrêmement coûteux, ou demander les informations aux entreprises déclarantes qui fabriquent ou importent la substance d'autre part. Pour ce faire, l'ECHA doit préparer un projet de décision qui initie un cycle de négociations, à la fois avec le(s) déclarant(s) et les États membres, au cours d'une procédure aux nombreuses étapes (a), qui peut aisément être sabrée compte tenu de la kyrielle d'outils à disposition des déclarants pour contester la demande ou s'y soustraire (b).

*a. Une multiplication des étapes et des intervenants*

**307** - Avant toute chose, l'ECHA doit rédiger un projet de décision qui est ensuite communiqué aux déclarants pour qu'ils présentent leurs observations sous trente jours. Elle notifie ensuite son projet avec les éventuelles observations du déclarant aux ACEM (en l'occurrence le Ministère de la transition écologique et solidaire en France), lesquelles peuvent alors proposer des modifications sous trente jours également. En l'absence de proposition, l'ECHA arrête sa décision et fixe un délai de réponse au déclarant<sup>843</sup>. Dans le cas contraire, l'Agence doit renvoyer un projet de décision éventuellement modifié au Comité des États membres<sup>844</sup>, ainsi que toutes les propositions de modifications à l'ensemble des déclarants et utilisateurs concernés, pour qu'ils présentent à nouveau leurs observations dans un délai de trente jours. Cette fois-ci,

---

<sup>841</sup> ECHA, « Registration – Guidance in a nutshell », *op. cit.*

<sup>842</sup> C. Lepage, *Rapport d'étape sur l'accès à l'information, à l'expertise et à la justice en matière d'environnement*, *op. cit.*, p. 6 ; CE, *La démocratie environnementale. Un cycle de conférence au Conseil d'État*, *op. cit.* ; Citizens for Science in Pesticide Regulation et al., *Refonte de l'évaluation des risques liés aux pesticides, garantir un niveau plus élevé de protection face aux pesticides en Europe*, *op. cit.*, p. 7 ; J.-N. Jouzel, *Pesticides. Comment ignorer ce que l'on sait*. Paris : Presses de Sciences Po, 2019, 272 p.

<sup>843</sup> Arts 41.1-4, 50.1 et 51.1-3 du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.*

<sup>844</sup> Il s'agit d'un comité composé d'un membre par État en charge de résoudre les éventuelles divergences de vues sur certains projets de décision proposés par l'Agence ou les États membres (arts 76.1 e) et 85.3 du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.*). Sa composition est publique (*cf.* <<https://echa.europa.eu/>> => "ECHA" => "A propos de l'Agence" => "Qui nous sommes" => "Comité des États membres" => "Members of the Member State Committee").

l'accord unanime du Comité des États membres est la condition *sine qua non* de l'adoption de la décision par l'ECHA<sup>845</sup> ce qui confère, *de facto*, un droit de veto à chaque État. Le déclarant dispose ensuite de trois mois pour faire appel de cette décision devant la Chambre de recours (en anglais : « *Board of appeal* »)<sup>846</sup>.

**308** - Dans le cas où le Comité des États membres ne parviendrait pas à l'unanimité<sup>847</sup>, un projet de décision (en anglais : « *draft decision* ») est alors élaboré par la Commission européenne<sup>848</sup>, laquelle le soumet ensuite à un comité pour avis<sup>849</sup>. Ce dernier, connu sous le nom de « Comité REACH », est composé d'États Membres ; il s'agit de la deuxième étape de la procédure de comitologie\* (la première étape étant celle du Comité des États membres). L'avis est validé à la majorité qualifiée. S'il est défavorable au projet de décision, la Commission peut abandonner la demande d'informations ou, si elle l'estime nécessaire, soumettre une version modifiée du projet, auquel cas le Comité REACH peut à nouveau s'opposer<sup>850</sup>. En revanche, si l'avis du Comité REACH est favorable au projet de décision, la Commission l'adopte et le notifie au déclarant. Le cas échéant, si ce dernier ne fournit pas l'information dans le temps imparti, l'ECHA peut alors prononcer une déclaration de non-conformité (en anglais : « *statement of non-compliance* » [SONC]), laquelle peut être assortie d'une sanction au niveau national.

---

<sup>845</sup> Art. 51.4-6 du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.* ; Tribunal (UE), 8 mai 2018, aff. n°T-283/15.

<sup>846</sup> Art. 92 al. 2 du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.*

<sup>847</sup> Voir par analogie : Comité des États membres, « Minutes of the 57<sup>th</sup> Meeting of the Member State Committee (MSC-57) », *MSC/M/57/2017*, 2017, pp. 14-15 ; Comité des États membres, « Minutes of the 52<sup>th</sup> Meeting of the Member State Committee (MSC-52) », *MSC/M/52/2017*, 2017, pp. 9-10 ; Comité des États membres, « Minutes of the 50<sup>th</sup> Meeting of the Member State Committee (MSC-50) », *MSC/M/52/2017*, 2017, pp. 7-8.

<sup>848</sup> À cet égard, l'art. 51.7 du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006 renvoie à son art. 133.3, qui renvoie lui-même aux arts 3, 5 et 7 de la Décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission (JO L 184 du 17 juillet 1999, pp. 23-26), laquelle a été abrogée par le Règlement (UE) n°182/2011 du Parlement Européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28 février 2011, pp. 13-18). Jusqu'à aujourd'hui, aucun projet de décision n'est arrivé à cette étape de la procédure ; dans les cas où le Comité des États membres n'est pas parvenu à un accord unanime le projet a été abandonné (ECHA, « Evaluation under REACH – Progress Report 2012 », *Réf. ECHA-13-A-01-EN*. Helsinki : ECHA, 2013, p. 24 ; ECHA, « Evaluation under REACH – Progress Report 2013 », *op. cit.*, p. 19 ; ECHA, « Evaluation under REACH – Progress Report 2014 », *op. cit.*, p. 19 ; ECHA, « Evaluation under REACH – Progress Report 2015 », *op. cit.*, p. 17).

<sup>849</sup> Le « comité », distinct du « Comité des États membres » précédemment évoqué, désigne un comité composé des représentants des États membres et présidé par un représentant de la Commission qui assiste la Commission (art. 133 du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.* ; art. 3.2 du Règlement (UE) n°182/2011 du 16 février 2011, *op. cit.*). Il ne s'agit pas d'un comité de l'ECHA.

<sup>850</sup> Art. 5 du Règlement (UE) n°182/2011 du 16 février 2011, *op. cit.*

**309** - Sur la période 2012-2017, 207 SONC ont été prononcées (114 pour des raisons de contrôle de conformité et 93 pour des propositions de test), toutes ayant été notifiées aux États membres<sup>851</sup>. En 2017, 76 SONC, soit environ 40%, étaient toujours non résolues<sup>852</sup>. Dans une optique coopérative, les SONC ne sont pas publiées. Ainsi, les déclarants dont les dossiers ne sont pas conformes sont protégés des critiques publiques.

**310** - L'étude de l'ensemble de la procédure, présentée schématiquement dans l'**annexe 13**<sup>853</sup>, montre que, pour une simple demande d'informations en vue de la mise en conformité du dossier d'enregistrement, l'ECHA doit longuement négocier tant avec les entreprises qu'avec les États membres, sans certitude que la procédure aboutisse. En outre, lorsque l'Agence a besoin de plusieurs informations relatives à un même dossier, cette dernière doit mettre en œuvre autant de procédures<sup>854</sup>. Les pouvoirs de l'Agence sont donc limités par des freins multiples et ce d'autant plus que même lorsque la décision de demande d'informations est validée, les déclarants disposent d'une kyrielle d'outils pour contester la demande ou s'y soustraire.

*b. Une kyrielle d'outils pour contester la demande d'informations ou s'y soustraire*

**311** - Si le déclarant estime que les informations transmises dans son dossier d'enregistrement répondent déjà aux exigences du règlement REACH, il peut contester la demande d'informations de l'Agence en saisissant, dans un premier temps, la Chambre de recours de l'ECHA. L'analyse systématique des décisions de cette dernière indique qu'il existe trois issues à une telle saisine<sup>855</sup>. Sur un total de 39 affaires relatives à des demandes d'information, les décisions publiées sur le site de l'ECHA montrent

---

<sup>851</sup> Selon l'article 20 al. 4 d) du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, l'État membre notifié est « celui dans lequel a lieu la fabrication ou celui dans lequel est établi l'importateur. Si le fabricant a des sites de production dans plus d'un État membre, l'État membre concerné est celui dans lequel est établi le siège social du fabricant ».

<sup>852</sup> ECHA, « Evaluation under REACH, progress report 2017. 10 years of experience », *op. cit.*, pp.35-36.

<sup>853</sup> Cf. **annexe 13** : Procédure de demande d'informations à l'initiative de l'ECHA prévue dans le règlement REACH\*.

<sup>854</sup> Cf. <<https://echa.europa.eu/>> => "Législation" => "REACH" => "Évaluation" => "Contrôle de conformité" ; Chambre de recours, 29 juillet 2015, aff. n°A-019-2013 ; 13 mars 2017, aff. n°A-012-2016.

<sup>855</sup> Cf. **annexe 15** : Décisions de la Chambre de recours de l'ECHA relatives aux contestations émanant des déclarants à l'encontre des décisions de demande d'informations de l'ECHA (du 29 avril 2013 au 9 avril 2019).



effectivement que<sup>856</sup> : douze demandes d'informations de l'ECHA ont été annulées (onze totalement et une partiellement), la Chambre ayant accueilli la requête du déclarant ; dix ont été confirmées, la Chambre s'étant prononcée en faveur de l'ECHA ; et dix-sept affaires se sont soldées par un retrait de la requête<sup>857</sup>.

**312** - Ces chiffres confirment l'importance des négociations dans les procédures de la Chambre de recours et manifestent, de la part de l'ECHA, une forte volonté de trouver des compromis, au point d'abandonner la procédure lorsqu'elle n'y parvient pas. En effet, sur les dix-sept retraits de requête, seules deux affaires font état de cas où c'est le déclarant qui a finalement accepté de communiquer les informations<sup>858</sup>. Pour quatre d'entre elles<sup>859</sup>, le retrait est initié par le déclarant et fait suite à une négociation avec l'Agence ; dans un cas l'ECHA a révisé sa demande suite à la négociation<sup>860</sup> ; et, dans les dix autres affaires, l'Agence a renoncé à sa demande d'informations suite à une contestation du déclarant.

**313** - À l'issue de la procédure devant la Chambre de recours, si cette dernière a confirmé la demande d'informations de l'ECHA, le déclarant peut encore saisir le Tribunal ou la CJUE, prolongeant ainsi le délai de plusieurs années<sup>861</sup>. Par exemple, un projet de décision prévoyant des demandes d'informations supplémentaires sur le benpat, notifié aux déclarants le 28 août 2014, a fait l'objet d'un arrêt du Tribunal de l'UE le 20 septembre 2019<sup>862</sup>. Le Tribunal a rendu un autre arrêt le même jour à propos d'un projet de décision analogue pour le triclosan, lequel avait été notifié aux déclarants

---

<sup>856</sup> Cf. **annexe 16** : Représentation graphique des décisions de la Chambre de recours de l'ECHA relatives aux contestations émanant de déclarants à l'encontre des décisions de demande d'informations formulées par l'ECHA (du 29 avril 2013 au 9 avril 2019)\*.

<sup>857</sup> Le compte a été réalisé à partir des décisions de la Chambre de recours publiées sur le site de l'ECHA (<<https://echa.europa.eu/>> => "A propos de l'agence" => "Qui nous sommes" => "Chambre de recours" => "avis"), à partir des expressions « *REACH regulation* » et « *Compliance Check* » dans « *Subject Matter* » – actualisé le 30 décembre 2019.

<sup>858</sup> Cf. **annexe 17** : Résultats des négociations au cours des procédures de la Chambre de recours lorsqu'elle est saisie en contestation d'une demande d'informations de l'ECHA et qu'un compromis est trouvé (sur la période allant du 29 avril 2013 au 9 avril 2019)\*.

<sup>859</sup> Chambre de recours, 4 février 2016, aff. n°A-007-2015 ; 3 mars 2016, aff. n°A-021-2015 ; 29 juin 2016, aff. n°A-012-2014 ; 10 décembre 2018, aff. n°A-012-2018.

<sup>860</sup> Chambre de recours, 5 décembre 2013, aff. n°A-018-2013.

<sup>861</sup> Art. 51.8, 91-94 du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.*

<sup>862</sup> Tribunal (UE), 20 septembre 2019, aff. n°T-755/17.

le 20 mars 2013<sup>863</sup>. Dans cette seconde affaire, l'ECHA avait adopté la décision le 19 septembre 2014, laquelle fit l'objet d'un recours devant la Chambre de recours qui se prononça le 19 décembre 2016, suite à quoi une requête fut déposée au greffe du Tribunal le 28 février 2017. La société requérante a simultanément introduit une demande de référé pour suspendre la décision de la Chambre de recours qui lui était défavorable, demande qui fut rejetée par ordonnance du président du Tribunal le 13 juillet 2017<sup>864</sup>. En somme, l'épuisement des voies de recours ajouté au temps de la procédure ont permis à la société requérante de gagner plus de quatre ans avant de transmettre les informations demandées par l'Agence.

**314** - Par ailleurs, le déclarant peut encore affirmer avoir cessé la fabrication ou l'importation de la substance concernée, auquel cas plus aucune information ne peut lui être demandée<sup>865</sup>. Enfin, une autre possibilité est que le déclarant modifie son dossier d'enregistrement en diminuant le tonnage initialement déclaré, ce qui peut rendre la demande d'informations caduque vu que les informations requises sont fonction du tonnage<sup>866</sup>.

**315** - En définitive, lorsque l'ECHA entend obtenir des informations omises dans les dossiers d'enregistrement, ses pouvoirs sont très faibles : l'étude de la procédure montre que l'Agence est fortement dépendante non seulement de la bonne volonté des déclarants mais encore du pouvoir de chaque État membre<sup>867</sup>, et ce d'autant plus que la procédure peut aisément être sabrée. Aussi l'ECHA est-elle conduite à négocier l'accès aux informations en permanence. À cet égard, la situation des autorités compétentes des États membres (ACEM) est encore plus dégradée<sup>868</sup>.

---

<sup>863</sup> Tribunal (UE), 20 septembre 2019, aff. n°T-125/17.

<sup>864</sup> Ordonnance du Président du Tribunal, 13 juillet 2017, aff. n°T-125/17 R.

<sup>865</sup> Art. 50.3 du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.* C'est arrivé 6 fois en 2013 (ECHA, « Évaluation au titre de REACH – Rapport d'avancement », *Réf. ED-AD-13-002-FR-N*. Helsinki : ECHA, 2013, p. 24). Dans ce cas de figure, le contrôle de la réalité de cette déclaration revient aux autorités nationales qui ont un pouvoir de sanction (arts L. 521-17 et s. du Code de l'environnement).

<sup>866</sup> *Cf. supra* (Partie I – Titre I – Chapitre 2 – Section 2 – §2 – B). Voir aussi : **annexe 8** : Différence de régime juridique applicable pour le dossier d'enregistrement REACH selon que la même substance soit fabriquée ou importée par une ou plusieurs entreprises\*.

<sup>867</sup> *Cf. annexe 13* : Procédure de demande d'informations à l'initiative de l'ECHA prévue dans le règlement REACH\*.

<sup>868</sup> L. Maxim et T. Berger, « “Pas de données, pas de marché” ? La cogestion des risques chimiques dans REACH », *op. cit.*

B. Pour les autorités compétentes des États membres (ACEM) : un accès exceptionnel

**316** - Lorsqu'il s'agit de demander des informations supplémentaires, la procédure prévue dans le règlement REACH ainsi que sa mise en œuvre dévoile une quasi-paralysie des ACEM : non seulement l'ECHA se substitue à ces autorités pour une partie de la procédure (a), mais en outre le règlement exige qu'elles prouvent l'existence d'un risque potentiel pour la santé humaine ou l'environnement afin d'être en mesure de demander des informations alors même que ces dernières sont censées lui permettre d'identifier de tels risques<sup>869</sup>. Autrement dit, la charge de la preuve du risque est renversée (b).

*a. La substitution de l'ECHA aux ACEM*

**317** - L'article 46.1 du règlement REACH prévoit que :

« Si l'autorité compétente estime que des informations supplémentaires sont nécessaires, y compris éventuellement des informations non exigées par les annexes VII à X, elle établit un projet de décision, dûment motivé, faisant obligation au(x) déclarant(s) de communiquer les informations supplémentaires et fixant un délai pour leur communication. Tout projet de décision est préparé dans les douze mois suivant la publication du plan d'action continu communautaire sur le site internet de l'Agence pour les substances à évaluer cette année-là. Cette décision est prise conformément à la procédure prévue aux articles 50 et 52 »<sup>870</sup>.

Ainsi, lorsqu'il s'agit d'adopter une décision de demande d'informations au titre de l'évaluation d'une substance, l'article 52 du même texte précise que :

« L'autorité compétente diffuse son projet de décision établi conformément à l'article 46, ainsi que les observations présentées par le déclarant ou l'utilisateur en aval à

---

<sup>869</sup> La procédure d'« évaluation des substances » (« évaluation<sup>[PA]</sup> »), réalisée par les autorités compétentes des États membres, consiste à approfondir l'évaluation pour les substances considérées comme présentant un risque (arts 44 et s. du règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.*).

<sup>870</sup> Art. 46.1 du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.*

l'Agence et aux autorités compétentes des États membres. Les dispositions de l'article 51, paragraphes 2 à 8, sont applicables mutatis mutandis »<sup>871</sup>.

Ces deux textes indiquent que les ACEM ont le pouvoir d'établir un projet de décision dans des conditions analogues à celles précédemment décrites pour l'ECHA dans le cadre de la procédure de contrôle de conformité. Schématiquement, la procédure est donc identique à celle décrite dans l'**annexe 13** si ce n'est que, *mutatis mutandis*<sup>\*</sup>, le sigle « ECHA » doit être remplacé par celui d'« ACEM »<sup>872</sup>, ce qui signifie que c'est l'ACEM concernée qui devrait, au lieu de l'Agence, mener les négociations.

**318** - Pourtant, selon l'ECHA<sup>873</sup>, ainsi qu'une partie de la doctrine<sup>874</sup>, une fois que l'ACEM a diffusé son projet de décision, l'Agence européenne devrait reprendre la main sur la suite de la procédure. C'est du reste l'interprétation retenue par la Chambre de recours qui a statué sur des contestations relatives à des demandes d'informations adoptées au titre de l'évaluation d'une substance<sup>875</sup> alors même que les textes indiquent au contraire qu'elle est incompétente à double titre.

**319** - D'une part, ces décisions relèvent de l'article 52 du règlement REACH, alors que la compétence de la Chambre de recours se limite aux décisions prises au titre des articles 9, 20, 27 § 6, 30 §§ 2-3 et 51 dudit règlement<sup>876</sup>. Les articles 46 et 52, relatifs aux demandes d'informations supplémentaires, en sont donc exclus. D'autre part, la Chambre ne peut se prononcer sur d'autres décisions que celles de l'ECHA. Or, il ressort des articles 46.1, 51 et 52 de REACH, que la compétence pour demander une information dans le cadre de la procédure d'évaluation d'une substance ne revient pas à

---

<sup>871</sup> Art. 52 du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.*

<sup>872</sup> Cf. **annexes 13** (Procédure de demande d'informations à l'initiative de l'ECHA prévue dans le règlement REACH\*) et **14** (Procédure de demande d'informations à l'initiative de l'ACEM prévue dans le règlement REACH\*).

<sup>873</sup> ECHA, « Évaluation des substances », *Réf. ECHA-11-FS-03-FR*. Helsinki : ECHA, 2012, pp. 1-3.

<sup>874</sup> L. Bergkamp, *The European Union REACH Regulation for Chemicals : Law and Practise*. Oxford : OUP, 2013, p. 22. Voir *a contrario* : H. Basto, « Retour sur trois ans d'expérience du suivi et de la mise en œuvre du règlement par une agence d'expertise en appui des autorités françaises » [*non publié*]. *Colloque – Politiques de régulation des produits chimiques, incidences et effets d'entraînement du règlement européen REACH*, 23 juin 2011, Paris.

<sup>875</sup> Chambre de recours, 9 septembre 2015, aff. n°A-004-2014 ; 23 septembre 2015, aff. n°A-005-2014 ; 27 octobre 2015, aff. n°A-006-2014 ; 12 juillet 2016, aff. n°A-009-2014 ; 9 mars 2016, aff. n°A-018-2015 ; 7 mars 2016, aff. n°A-025-2015.

<sup>876</sup> Art. 91 du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.*

l'ECHA mais à l'ACEM<sup>877</sup>. Selon notre interprétation des textes, l'Agence ne peut donc pas demander une étude complète à une entreprise dans le cadre de l'évaluation d'une substance car elle n'en a pas le pouvoir, contrairement, par exemple, au Ministère de la transition écologique et solidaire qui est l'ACEM pour la République française<sup>878</sup>.

**320** - La question est alors de savoir pourquoi l'ECHA se substitue aux ACEM dans la pratique en dépit de ce que prévoit le règlement ? Trois sources potentielles de confusion peuvent être relevées. Premièrement, il est indiqué à plusieurs reprises sur le site de l'ECHA que les ACEM élaborent les projets de décisions, mais que c'est l'ECHA qui adopte les décisions<sup>879</sup>, ce qui a pu laisser croire à certaines ACEM que seule l'ECHA était compétente pour demander des informations aux déclarants. Une telle interprétation est commode pour les acteurs : cela permet à l'ECHA d'étendre ses compétences, aux ACEM de se décharger d'une responsabilité, et aux déclarants de ne pas être en interface directe avec les ACEM qui sont dotées, contrairement à l'ECHA, d'un appareil coercitif leur permettant de sanctionner les entreprises<sup>880</sup>. Cependant, ce n'est pas conforme au règlement REACH qui prévoit que « l'autorité compétente diffuse son projet de décision » et ajoute, pour la suite de la procédure, que « les dispositions de l'article 51, paragraphes 2 à 8, sont applicables *mutatis mutandis* »<sup>881</sup>.

**321** - La locution latine *mutatis mutandis* signifiant qu'il convient d'appliquer le même texte en « changeant ce qui doit être changé »<sup>882</sup>, il s'agit de reprendre l'article 51 du règlement REACH et de remplacer le mot « Agence » par « autorité compétente ». La lecture combinée des articles 51 et 52 du même texte indique donc bien que l'autorité compétente doit adopter la décision de demander une information supplémen-

---

<sup>877</sup> Arts 51-52 et 91 du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.*

<sup>878</sup> Par « autorité compétente » il faut entendre « l'autorité ou les autorités ou organismes mis en place par les États membres en vue d'exécuter les obligations résultant du présent règlement » (*cf.* art. 3 du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.*).

<sup>879</sup> ECHA, « Évaluation des substances », *Réf. ECHA-11-FS-03-FR*. Helsinki : ECHA, 2012, p. 3. Voir aussi : <<https://echa.europa.eu/>> => "ECHA" => "Législation" => "REACH" => "Évaluation" => "Demandes d'informations complémentaires".

<sup>880</sup> Art. 126 du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.* ; arts L. 521-17 et s. du Code de l'environnement. Voir aussi sur ce point les différences entre les schémas des **annexes 13** (Procédure de demande d'informations à l'initiative de l'ECHA prévue dans le règlement REACH\*) et **14** (Procédure de demande d'informations à l'initiative de l'ACEM prévue dans le règlement REACH\*).

<sup>881</sup> Art. 52.1 du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.*

<sup>882</sup> *Cf.* CNRTL : <<https://www.cnrtl.fr/>> => "portail lexical" => "lexicographie" => "mutatis mutandis".

taire dans le cadre de l'évaluation d'une substance. L'article 52 alinéa 1 précise d'ailleurs qu'il s'agit de « son projet de décision », c'est-à-dire celui de l'ACEM, c'est donc bien cette dernière qui en a le pouvoir et qui devrait le mener à terme lorsque c'est possible.

**322** - Une deuxième source de confusion tient peut-être au fait que, dans certains cas, les ACEM ne peuvent pas demander d'informations supplémentaires. Aussi les autorités nationales ont-elles pu croire qu'une telle possibilité leur était interdite de manière plus générale. En effet, aux termes de l'article 47 du règlement REACH, lorsqu'une demande d'informations a déjà été effectuée dans le cadre du contrôle de la conformité de l'enregistrement (donc par l'ECHA pour un dossier non conforme), l'ACEM ne peut pas demander de nouvelles informations ensuite, à moins de justifier un changement de circonstances ou de nouvelles connaissances<sup>883</sup>. Cet article est d'ailleurs ambigu en ce qu'il emploie le mot « évaluation » sans le préciser, alors qu'il évoque à la fois le contrôle de la conformité de l'enregistrement prévu à l'article 41 du règlement REACH (évaluation<sup>[DA]</sup>) et l'évaluation de la substance prévue à l'article 46 du même texte (évaluation<sup>[PA]</sup>).

**323** - Troisièmement, étant donné que les demandes d'informations sont formulées par les autorités compétentes de différents États membres, l'ECHA est en charge « d'assurer une approche harmonisée »<sup>884</sup> ; elle surveille donc les projets de décisions établis par les ACEM et définit des critères et des priorités. Néanmoins, l'étendue de ce pouvoir est floue, et ce d'autant plus que des mesures d'application auraient dû être adoptées, or elles ne l'ont pas été<sup>885</sup>. C'est sans doute ce qui a permis à l'ECHA d'étendre sur ce point ses pouvoirs au-delà de son champ de compétence en se substituant progressivement aux ACEM.

**324** - Aussi la complexité du règlement REACH est-elle probablement l'une des sources d'incompréhension expliquant certaines erreurs de mise en œuvre<sup>886</sup>, comme la

---

<sup>883</sup> Art. 47 du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.*

<sup>884</sup> *Ibid.*

<sup>885</sup> À cet égard, le site de l'Agence n'apporte aucune précision (*cf.* <<https://echa.europa.eu/>> => "ECHA" => "Législation" => "REACH" => "Évaluation" => "Demandes d'informations complémentaires").

<sup>886</sup> Voir par analogie : Tribunal (UE), 8 mai 2018, aff. n°T-283/15.

confusion de compétences entre ECHA et ACEM en matière de demande d'informations supplémentaires au titre de l'évaluation d'une substance. Il n'en demeure pas moins que, dans ce cadre, la compétence de demander des informations supplémentaires aux déclarants a été confiée aux ACEM dans l'article 52 du règlement REACH et non à l'ECHA, à l'inverse des pratiques actuelles qui produisent, selon nous, des illégalités, susceptibles d'entraîner des contentieux.

**325** - Le pouvoir des ACEM, lorsqu'il est correctement exercé, est cependant d'autant plus réduit que la charge de la preuve du risque est renversée dans la procédure de demande d'informations au titre de l'évaluation d'une substance.

*b. La nécessité de prouver l'existence d'un risque*

**326** - Pour toute demande d'informations supplémentaires, le projet de décision d'une ACEM doit, en sus de se plier à une procédure identique à celle précédemment présentée pour l'ECHA<sup>887</sup>, être « dûment motivé ». Plus précisément, cela signifie qu'une telle décision ne peut être prise que :

« a) si l'autorité compétente élabore un dossier conformément à l'annexe XV, arrivant à la conclusion qu'il existe un risque potentiel à long terme pour la santé humaine ou l'environnement, qui justifie le besoin d'informations supplémentaires ;

b) si l'exposition à la substance fabriquée ou importée par le(s) déclarant(s), ou à la substance présente dans l'article produit ou importé par le(s) déclarant(s), ou à la substance utilisée par l'utilisateur en aval contribue de manière significative à ce risque »<sup>888</sup>.

Dans les faits, le texte provoque ainsi un renversement de la charge de la preuve contraire à l'objectif déclaré du règlement REACH : ce n'est plus au déclarant de démontrer que la substance est sûre, mais à l'ACEM de prouver qu'elle pourrait ne pas l'être, et ce pour demander les données nécessaires à une telle démonstration.

---

<sup>887</sup> Arts 46.1, 50 et 52 du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.*

<sup>888</sup> Art. 50.4 du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.*

**327** - Cela signifie que l'ACEM doit expliquer que le risque est démontrable et préciser en quoi les informations demandées permettront d'améliorer les mesures prises pour le gérer<sup>889</sup>, à défaut sa demande peut être annulée par la Chambre de recours ou la CJUE en raison de son caractère « disproportionné »<sup>890</sup> (motif régulièrement invoqué par les requérants<sup>891</sup>). Selon ce principe général du droit de l'UE, les actes des institutions de l'UE ne doivent pas dépasser les limites de ce qui est « nécessaire » pour atteindre le but recherché<sup>892</sup>. Ainsi, lorsqu'un choix s'offre entre plusieurs mesures appropriées pour une même situation, il convient de recourir à la moins contraignante<sup>893</sup>.

**328** - Selon la Chambre de recours, il découle de ce principe combiné à la lecture de l'article 50.4 du règlement REACH que pour démontrer la nécessité de recourir à une demande d'informations dans le cadre d'une procédure d'évaluation d'une substance, l'autorité compétente doit être en mesure de démontrer trois éléments cumulatifs<sup>894</sup>. D'une part, il doit exister un risque potentiel pour la santé humaine ou pour l'environnement, d'autre part, il faut qu'une clarification soit nécessaire sur ce point et, enfin, l'information demandée doit être susceptible de permettre une meilleure gestion du risque hypothétique<sup>895</sup>.

**329** - Ainsi la charge de la preuve, qui devrait reposer sur l'entreprise dans la logique générale du règlement REACH, est renversée en défaveur des autorités dans ce cas : alors que les entreprises transmettent des données à partir desquelles les ACEM sont censées identifier et évaluer les risques, c'est à ces dernières qu'il revient de démontrer l'existence d'un risque pour demander des informations supplémentaires.

---

<sup>889</sup> Chambre de recours, 30 juin 2017, aff. n°A-015-2015, §78.

<sup>890</sup> Cf. <<https://echa.europa.eu/fr/home>> => "A propos de l'agence" => "Qui nous sommes" => "Chambre de recours" => "avis". Voir par exemple : Chambre de recours, 8 septembre 2017, aff. n°A-026-2015 ; 7 mars 2016, aff. n°A-025-2015.

<sup>891</sup> Chambre de recours, 4 octobre 2018, aff. n°A-008-2018, §10 (*substance evaluation*) ; 10 juillet 2018, aff. n°A-012-2018, p. 2 (*substance evaluation*) ; 29 juin 2018, aff. n°A-001-2018, p. 2 (*compliance check*) ; 5 novembre 2017, aff. n°A-012-2017, p. 2.

<sup>892</sup> Art. 5 al. 4 du Traité sur l'UE du 7 février 1992.

<sup>893</sup> CJCE, 17 mai 1984, aff. n°15/83, §25 ; Tribunal (UE), 15 septembre 2016, aff. n°T-76/14, §84.

<sup>894</sup> Art. 50.4 du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.*

<sup>895</sup> Chambre de recours, 15 janvier 2019, aff. n°A-004-2017, §§49-81 ; 30 juin 2017, aff. n°A-015-2015, §78 ; 8 septembre 2017, aff. n°A-026-2015, §§39-88.



**330** - Dans les cas où les entreprises déclarantes ne consentent pas d'elles-mêmes à communiquer les informations exigées, le règlement REACH accorde des pouvoirs très limités, à l'ECHA comme aux ACEM, pour y accéder, incitant les autorités à la négociation plutôt qu'à la mobilisation de procédures longues, complexes, aux résultats incertains et sources de contentieux<sup>896</sup>. Cette situation révèle deux incohérences systémiques du règlement REACH. D'une part, ce dernier affirme que les États membres doivent prendre toutes les mesures nécessaires pour assurer sa mise en œuvre tout en prévoyant, à l'inverse, des outils juridiques freinant les demandes d'informations manquantes dans les dossiers. En toute logique, le Comité des États membres ne devrait d'ailleurs pas disposer de prérogatives contraires à l'objectif de respect du règlement : son avis devrait donc être simplement consultatif.

**331** - D'autre part, le règlement REACH prévoit que les fabricants et importateurs de substances produisent un ensemble de données afin d'en évaluer les risques. Néanmoins, s'ils ne remplissent pas leurs obligations, les ACEM qui entendent leur demander des informations supplémentaires doivent à leur tour prouver l'existence d'un risque. Ici, le principe est renversé : les autorités ne peuvent pas exiger le respect du règlement sans évaluer les risques en lieu et place des fabricants et importateurs.

**332** - En définitive, le caractère lacunaire des données produites ou reçues par les autorités publiques résulte vraisemblablement des incohérences identifiées dans le règlement, lesquelles entraînent inéluctablement une recherche de coopération entre les autorités publiques et les entreprises.

---

<sup>896</sup> Sans compter que cette possibilité ne résout pas toujours le problème, car une demande d'étude supplémentaire peut aboutir à une étude ayant des conclusions équivoques ou problématique d'un point de vue méthodologique (L. Maxim et J. Van der Sluijs, « Qualichem in vivo : A tool for assessing the quality of in vivo studies and its application for Bisphenol A », *op. cit.*).

## § 2. La coopération préférée à la coercition

**333** - Le choix de la coopération implique, autant que faire se peut, d'éviter la coercition. Or, en cas de violation du règlement REACH, les textes prévoient que les États membres doivent déterminer des sanctions « effectives, proportionnées et dissuasives »<sup>897</sup>, étant reconnu que « toute violation de celui-ci peut avoir des effets nocifs pour la santé humaine et l'environnement »<sup>898</sup>.

**334** - De fait, le panorama européen réalisé par la Commission européenne dans son rapport sur les sanctions relatives au règlement REACH confirme que chaque État membre a bien adopté des règles en la matière<sup>899</sup>. Pour autant, l'étude des informations disponibles indique aussi que ces sanctions sont inefficaces (A), confirmant une politique plus coopérative que coercitive. Des leviers, inutilisés jusqu'à aujourd'hui, permettraient cependant de renverser cette tendance (B).

### A. Des sanctions inefficaces

**335** - Lorsque le déclarant ne donne pas suite à une demande d'informations, il est susceptible d'être sanctionné par l'État membre celui qui est destinataire de la décision de non-conformité de l'ECHA<sup>900</sup> ou à l'origine de la demande<sup>901</sup> (selon la procédure dont il s'agit). C'est l'ultime étape de la procédure qui permet ou non d'obtenir l'information demandée.

---

<sup>897</sup> Art. 126 du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.* Voir par analogie pour les OGM : art. 33 de la Directive 2001/18/CE du 12 mars 2001, *op. cit.* ; et pour les médicaments : art. 99 de la Directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001, *op. cit.*

<sup>898</sup> §122 du préambule du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.*

<sup>899</sup> Commission européenne, *Report on the penalties applicable for infringement of the provisions of the REACH Regulation – Annex II Level of penalties*, 2010, 36 p.

<sup>900</sup> Cf. **annexe 13** : Procédure de demande d'informations à l'initiative de l'ECHA prévue dans le règlement REACH\*. Selon l'article 20 alinéa 4. d) du Règlement (CE) n°1907/2006 l'État membre notifié est « celui dans lequel a lieu la fabrication ou celui dans lequel est établis l'importateur. Si le fabricant a des sites de production dans plus d'un État membre, l'État membre concerné est celui dans lequel est établi le siège social du fabricant ».

<sup>901</sup> Cf. **annexe 14** : Procédure de demande d'informations à l'initiative d'une ACEM prévue dans le règlement REACH\*.

**336** - À ce propos, l'étude des chiffres publiés par l'ECHA montrent qu'à l'inverse de ce qui est prévu dans l'article 126 du règlement REACH, les sanctions existantes, pénales comme administratives<sup>902</sup>, sont peu mises en œuvre et rarement dissuasives<sup>903</sup> (a), mettant en exergue une approche coopérative qui s'éloigne des logiques répressives, qu'elles soient rétributives\* ou injonctives\*, comme l'illustre le droit français (b).

*a. En Europe*

**337** - Dans la majorité des cas, lorsqu'un dossier est non conforme, les autorités nationales donnent des conseils verbaux ou écrits<sup>904</sup>. Les chiffres publiés en 2015 permettent d'observer que les amendes sont peu fréquentes, et les procédures pénales rarement mises en œuvre (respectivement 10% et 7% des cas<sup>905</sup>). Les éléments qui ressortent des rapports révèlent donc l'efficacité\* quasi-nulle des sanctions applicables aux violations du règlement REACH, notamment dans le cadre des contrôles de conformité des demandes d'enregistrement en application des articles 10 et 41 du règlement<sup>906</sup>. Ainsi le taux élevé de dossiers d'enregistrement ne respectant pas les exigences du règlement REACH<sup>907</sup> contraste-t-il avec le peu de sanctions prononcées.

**338** - Ce constat confirme une logique incitative, semblable à la « technologie juridique » de « gouvernement par les incitations »<sup>908</sup>, décrite par Olivier Leclerc et Tatiana Sachs, plutôt que par la coercition<sup>909</sup>, *a contrario* de ce que prévoit l'article 126 du règlement REACH. Les résultats de cette démarche sont, on l'a vu, relatifs : alors que, sur la période 2012-2017, l'ECHA a notifié 207 décisions de non-conformité aux

---

<sup>902</sup> Voir sur la « mixité » des sanctions pénales et administratives : M. Deguerge, « Chapitre XIII. Santé ». In : J. Bétaille *et al.*, *Les sanctions administratives dans les secteurs techniques [Rapport de recherche]. Mission de recherche Droit & Justice*. Paris : ISJPS, 2017, pp. 284-286.

<sup>903</sup> ECHA, « Forum REACH-en-force 2 – Project Report », *Réf. ECHA-13-R-12-EN*. Helsinki : ECHA, 2013, p. 22.

<sup>904</sup> ECHA, « Forum REACH-en-Force 3 – Final Report », *Réf. ECHA-15-R-19-EN*. Helsinki : 2014, p. 21 ; « Evaluation under REACH – Progress Report 2013 », *op. cit.*, pp. 21-22.

<sup>905</sup> *Ibid.*

<sup>906</sup> Arts 10 et 41 du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.*

<sup>907</sup> L. Andreas, E. Adolf *et al.*, « Mind the Gap – Data Availability in REACH Registrations », *op. cit.* ; ECHA, « Evaluation under REACH – Progress Report 2013 », *op. cit.*

<sup>908</sup> O. Leclerc et S. Tatiana, « Gouverner par les incitations. La diffusion d'une logique incitative dans le droit du travail ». *RFSE*, 2015, n°2, pp. 171-185.

<sup>909</sup> V. Designolle, « REACH : privilégier l'éducation plutôt que la sanction ». *Infochimie*, 20 juillet 2014.

États-Membres (dont 114 suite à des contrôles de conformité et 93 pour des propositions de test), 76 n'avaient toujours pas été suivies d'effets en 2017<sup>910</sup>.

**339** - Malgré tout, dans les rares cas où les manquements au règlement REACH font l'objet de sanctions, sont-elles dissuasives au point d'inciter les entreprises à respecter le texte ? Le Tribunal de l'UE a précisé que l'objectif de toute mesure « dissuasive » est « de réprimer des comportements illicites aussi bien que d'en prévenir le renouvellement »<sup>911</sup>. Ainsi une sanction peut-elle être qualifiée de « dissuasive » si les risques attachés au comportement illégal – calculables en fonction, d'une part, du montant de la sanction et, d'autre part, de l'aléa déterminant le constat de l'infraction – sont égaux ou supérieurs aux avantages que l'on peut en retirer<sup>912</sup>.

**340** - En matière de substances chimiques, les sanctions prévues pour les dossiers non conformes sont, dans bien des cas, inférieures au coût de conformité. Autrement dit, il est plus rentable pour une entreprise d'envoyer un dossier incomplet et de prendre le risque d'être sanctionné que de réaliser correctement toutes les études et d'envoyer un dossier exhaustif. C'est particulièrement visible pour les dossiers relatifs aux substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 1000 tonnes. Le coût du respect des exigences légales, pour la réalisation des études et l'enregistrement, est estimé à 217 450 euros par dossier ; or, un rapport de la Commission européenne permet d'observer qu'en 2010 au moins douze États membres prévoyaient des sanctions inférieures à ce montant – les plafonds variant entre 5000 (en Lettonie) à 55 000 000 d'euros (en Belgique)<sup>913</sup>.

**341** - De plus, ce rapport ne définissant pas le concept de « dissuasif », il ne rend pas compte du second critère permettant de qualifier une sanction comme telle, à savoir la

---

<sup>910</sup> ECHA, « Evaluation under REACH – Progress Report 2017 », *op. cit.*, pp. 35-36.

<sup>911</sup> Voir *mutatis mutandis* : TPICE, 12 décembre 2007, aff. n°T-101/05 et T-111/05, §43 ; Tribunal (UE), 9 septembre 2011, aff. n°T-25/06, §234.

<sup>912</sup> CJCE, 7 juin 1983, aff. n°100 à 103/80, §108 ; TPICE, 27 septembre 2006, aff. n°T-59/02, §§129-132 ; ECA, *ECA Working Group on Sanctions. Pecuniary sanctions imposed on undertakings for infringements of antitrust law, Principles for convergence*. 2008, p. 2 ; B. M. Papillon, « La lecture des économistes ». In : Y. Chaput (dir.), *La sanction : la lecture des économistes et des juristes*. Paris : Bruylant, 2011, p. 87.

<sup>913</sup> Commission européenne, *Report on penalties applicable for infringement of the provisions of the REACH Regulation in the Member States*, *op. cit.*, pp. iv et 36-45.

probabilité d'être sanctionné. Sans cet élément, cela revient à dire, par exemple, qu'une sanction de 1.90 euros pour avoir utilisé les transports en commun sans titre de transport est suffisante pour être dissuasive dès lors que l'amende équivaut au montant du ticket. Dans ce cas, sachant qu'un voyageur n'est pas contrôlé systématiquement, tout le monde aurait en réalité intérêt à frauder car, au-delà du coût de la sanction, le caractère dissuasif dépend aussi et surtout de l'aléa déterminant le constat de l'infraction. En matière d'évaluation de substances chimiques, la logique est identique.

**342** - Par exemple, pour les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 1 000 tonnes, environ 6.8% des dossiers ont été contrôlés par l'ECHA sur la période 2009-2018 (soit 1.8% de plus que le minimum légal<sup>914</sup>). Cela signifie qu'en déposant un dossier d'enregistrement, un déclarant avait 93.2% de chance de ne pas être contrôlé, ou 1 sur 14.7 de l'être. Le problème du faible taux de contrôle a d'ailleurs été relevé par le Ministère de la Transition écologique et solidaire à l'occasion d'une série de questions écrites au Gouvernement ; le Ministère souligne dans sa réponse que :

« [...] Pour rappel, ce pourcentage est actuellement de 5 % minimum des dossiers par bande de tonnage. Après échanges avec l'ECHA, les DG ENV et DG GROW de la Commission proposent de relever cette valeur à 20 % [...] »<sup>915</sup>.

En l'état actuel des choses, la sanction minimale prévue par les autorités nationales devrait donc, pour revêtir un caractère dissuasif, être en moyenne 14.7 fois supérieure au coût du respect des exigences légales – c'est-à-dire à hauteur de 217 450 x 14.7, soit 3 198 614 euros. À partir des données de la Commission européenne et de l'ECHA, en élargissant cette observation à chaque fourchette de quantité, on obtient les résultats présentés dans l'**annexe 18**<sup>916</sup>.

---

<sup>914</sup> Art. 41.5 du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.*

<sup>915</sup> M. P. Berta, (Député du Gard), Question écrite n°14195 : « Produits dangereux » (JO Assemblée nationale du 13 novembre 2018) – Réponse du Ministère de la Transition écologique et solidaire. Voir aussi : M<sup>me</sup> E. Jacquier-Laforge (Députée d'Isère), Question écrite n°13580, « Produits dangereux » (JO Assemblée nationale du 23 octobre 2018) – Réponse du Ministère de la Transition écologique et solidaire.

<sup>916</sup> Cf. **annexe 18** : Plafonds dissuasifs par fourchette de quantité pour les sanctions relatives au contrôle de conformité dans le cadre du règlement REACH\*.

**343** - Au regard de ces données, le constat du rapport de la Direction générale de l'environnement de la Commission européenne est bien en-deçà des réalités. En effet, en estimant les montants théoriques requis pour que les sanctions puissent être qualifiées de « dissuasives » (montants dénommés « plafonds dissuasifs » dans l'**annexe 18**), puis en les comparant avec les montants réels des amendes prévues dans le droit positif des États membres, il apparaît que ces dernières sont très nettement inférieures<sup>917</sup>. Il est donc bien souvent plus avantageux pour les déclarants de ne pas transmettre un dossier complet répondant aux exigences réglementaires, au point que certains auteurs ont pu se demander s'il ne s'agit pas d'une « forme d'incitation à l'illégalité dans certains États membres »<sup>918</sup>. En effet, la faiblesse et la rareté des sanctions en cas de violation de ce dernier laisse libre cours aux pratiques frauduleuses, ce qui va à l'encontre de l'objectif affiché du texte d'« assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement »<sup>919</sup>.

**344** - Globalement, eu égard à la faible probabilité de contrôle, au montant des sanctions et à la rareté de leur mise en œuvre, la stratégie des entreprises peut viser à gagner du temps, et miser sur la possibilité de négociation au moment où surviendrait un contrôle. Sur le long terme, la probabilité de contrôle est, certes, croissante, mais encore faudrait-il que les sanctions soient réellement mises en œuvre pour être dissuasives ; or, tel ne semble pas être la volonté des autorités publiques comme l'illustre le droit français.

---

<sup>917</sup> Commission européenne, *Report on penalties applicable for infringement of the provisions of the REACH Regulation in the Member States*, *op. cit.*, p. 69 ; *Report on the penalties applicable for infringement of the provisions of the REACH Regulation – Annex II Level of penalties*, *op. cit.*

<sup>918</sup> N. Léca, « Étude du règlement “REACH” : gestion du risque juridique ». Thèse de doctorat en droit. Bordeaux : Université de Bordeaux, 2011, p. 85.

<sup>919</sup> §1 du préambule du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.*

*b. En France*

**345** - En cas de violation du règlement REACH, le droit français prévoit des sanctions pénales ou administratives. Au titre de la première catégorie, l'article L. 521-21 du Code de l'environnement prévoit que :

« I. – Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende le fait de :

1° Fournir sciemment des renseignements inexacts susceptibles d'entraîner pour les substances considérées ou les mélanges, articles, produits ou équipements les contenant, des prescriptions moins contraignantes que celles auxquelles ils auraient normalement dû être soumis, ou de dissimuler des renseignements connus ;

2° Ne pas respecter les mesures d'interdiction ou les prescriptions édictées en application de l'article L. 521-6 ;

3° Ne pas satisfaire dans le délai imparti aux obligations prescrites par la mise en demeure prévue à l'article L. 521-17 ;

4° Fabriquer ou importer sans enregistrement préalable une substance, telle quelle ou contenue dans un mélange ou destinée à être rejetée d'un article au sens du règlement n°1907/2006 dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation, soumise à enregistrement en méconnaissance du titre II du règlement n°1907/2006 ;

5° Pour le fabricant ou l'importateur, obtenir ou tenter d'obtenir la délivrance d'un numéro d'enregistrement de substance par fausse déclaration ou par tout autre moyen frauduleux ;

6° Fabriquer, importer, détenir en vue de la vente ou la distribution à titre gratuit, mettre en vente, vendre, distribuer à titre gratuit ou utiliser, sans la décision d'autorisation correspondante, une substance, telle quelle ou contenue dans un mélange ou un article, en méconnaissance du titre VII du règlement (CE) n°1907/2006 ;

7° Fabriquer, importer, détenir en vue de la vente ou la distribution à titre gratuit, mettre en vente, vendre, distribuer à titre gratuit ou utiliser des substances, mélanges ou articles en méconnaissance des restrictions édictées au titre VIII du règlement (CE) n°1907/2006 ;

8° Pour un utilisateur en aval, ne pas avoir communiqué à l'Agence européenne des produits chimiques les informations prévues à l'article 38 du règlement (CE) n°1907/2006 dans les conditions prévues à cet article [...];

II. – Est puni de trois mois d'emprisonnement et de 20 000 € d'amende le fait de :

1° Ne pas fournir au destinataire d'une substance ou mélange une fiche de données de sécurité ainsi que ses annexes, établies et mises à jour conformément aux exigences prévues à l'article 31 du règlement (CE) n°1907/2006 ;

2° Pour le fabricant ou l'importateur, ne pas avoir communiqué à l'Agence européenne des produits chimiques les informations prévues à l'article 40 du règlement (CE) n°1272/2008 dans les conditions prévues à cet article »<sup>920</sup>.

Cet article, qui ne concerne pas exclusivement les manquements au règlement REACH, couvre bien l'ensemble de ces derniers, à commencer par le fait de fournir des renseignements erronés ou de dissimuler des informations. Si le montant prévu (de 75 000 ou 20 000 euros) n'a rien de dissuasif au regard des critères précédemment dégagés<sup>921</sup>, la peine de prison peut néanmoins l'être à condition d'être mise en œuvre.

**346** - Par ailleurs, si le fait de ne pas réaliser les études demandées pour l'enregistrement d'une substance chimique n'est pas visé par cet article, il peut néanmoins faire l'objet d'une sanction administrative prévue à l'article L. 521-18 du Code de l'environnement. En effet, lorsque le Ministère de la transition écologique et solidaire constate un manquement à une obligation du règlement REACH, ou lorsqu'une décision de non-conformité de l'ECHA lui est notifiée, il peut mettre en demeure l'entreprise concernée après l'avoir invitée à prendre connaissance du dossier et à présenter ses observations dans un délai n'excédant pas trois mois<sup>922</sup>. À l'expiration du délai imparti, le Ministère peut :

---

<sup>920</sup> Art. L. 521-21 du Code de l'environnement.

<sup>921</sup> Cf. **annexe 18** : Plafonds dissuasifs par fourchette de quantité pour les sanctions relatives au contrôle de conformité dans le cadre du règlement REACH\*.

<sup>922</sup> Art. L. 521-17 du Code de l'environnement.



« 1° Ordonner le paiement d'une amende au plus égale à 15 000 € et une astreinte journalière de 1 500 € ;

2° Ordonner une mesure d'interdiction d'importation, de fabrication ou de mise sur le marché ou une mesure de retrait du marché des substances, des mélanges, des articles, des produits ou des équipements. En cas d'urgence justifiée par des risques sanitaires ou environnementaux, l'autorité administrative peut procéder à l'interdiction ou au retrait de la mise sur le marché des substances, des mélanges, des articles, des produits ou des équipements sans mise en demeure mentionnée à l'article L. 521-17 ;

3° Enjoindre à l'importateur des substances, mélanges, articles, produits ou équipements importés en méconnaissance des règlements (CE) n°1005/2009, (UE) n°517/2014, des titres II, III et IV du règlement (CE) n°1272/2008 et des titres II, VII et VIII du règlement (CE) n°1907/2006 d'effectuer leur retour en dehors du territoire de l'Union européenne ou d'assurer leur élimination dans les conditions prévues au titre IV du présent livre. En cas d'inexécution, l'autorité compétente prend toutes les dispositions utiles pour assurer ce retour ou cette élimination. Les dépenses correspondantes sont mises à la charge de l'importateur ;

4° Enjoindre au fabricant des substances, mélanges, articles, produits ou équipements fabriqués en méconnaissance des règlements (CE) n°1005/2009, (UE) n°517/2014, des titres II, III et IV du règlement (CE) n°1272/2008 et des titres II, VII et VIII du règlement (CE) n°1907/2006 d'assurer leur élimination dans les conditions prévues au titre IV du présent livre. En cas d'inexécution, l'autorité compétente prend toutes les dispositions utiles pour assurer cette élimination. Les dépenses correspondantes sont mises à la charge du fabricant ;

5° Obliger :

– le fabricant, ou importateur, à consigner entre les mains d'un comptable public une somme correspondant au montant de l'établissement des données, tests et études à réaliser avant une date qu'elle détermine pour procéder à l'enregistrement ou pour compléter un dossier d'enregistrement d'une substance telle que ou contenue dans un mélange ou destinée à être rejetée d'un article dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation ;

- l'utilisateur en aval à consigner entre les mains d'un comptable public une somme correspondant au montant de l'établissement des données, tests et études à réaliser avant une date qu'elle détermine pour établir une demande d'autorisation ou pour élaborer un rapport sur la sécurité chimique dans le cas prévu à l'article 37.4 du règlement (CE) n°1907/2006 ;
- le fabricant, l'importateur ou l'utilisateur en aval à consigner entre les mains d'un comptable public une somme correspondant au montant de l'établissement des données, tests et études à réaliser avant une date qu'elle détermine pour classer une substance ou un mélange ; La somme consignée est restituée au fur et à mesure de l'exécution des tests et études ou de la production des données demandées [...] »<sup>923</sup>.

Si les montants de ces sanctions administratives sont moins élevés que ceux des sanctions pénales, les autorités publiques ont en revanche la possibilité d'ordonner le paiement d'une astreinte, d'obliger l'entreprise à consigner une somme correspondant au montant de l'établissement des études ou même d'ordonner une mesure d'interdiction d'importation, de fabrication ou de mise sur le marché de la substance chimique concernée.

**347** - Aussi le potentiel contraignant du droit français, qui « semble être l'un des plus coercitifs de l'UE »<sup>924</sup>, contraste-t-il avec la rareté de sa mise en œuvre, les manquements constatés au règlement REACH donnant lieu, le plus souvent, à des courriers de rappels<sup>925</sup>. En France comme, de manière plus générale, dans l'ensemble des États membres de l'UE, les autorités publiques préfèrent manifestement la recherche de coopération à la mobilisation de l'appareil coercitif. Il s'agit certainement de la conséquence de la longueur associée à la complexité des procédures de demande d'informations<sup>926</sup> : les autorités ont tout intérêt à négocier directement avec les entreprises et donc, pour qu'elles demeurent coopératives, à être aussi souples que possible. Bien qu'il existe des leviers qui permettraient de renverser cette tendance, force est de constater qu'ils demeurent largement inutilisés.

---

<sup>923</sup> Art. L. 521-18 du Code de l'environnement.

<sup>924</sup> N. Léca, « Étude du règlement "REACH" : gestion du risque juridique », *loc. cit.*

<sup>925</sup> *Ibid.*

<sup>926</sup> Cf. **annexes 13** (Procédure de demande d'informations à l'initiative de l'ECHA prévue dans le règlement REACH\*) et **14** (Procédure de demande d'informations à l'initiative de l'ACEM prévue dans le règlement REACH\*).

## B. Des leviers inutilisés

**348** - Si la mise en œuvre du règlement REACH produit des espaces de négociations peu propices à un mode de gouvernement plus coercitif, son article 126, faut-il le rappeler, prévoit pour autant que :

« Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions du présent règlement et prennent toute mesure nécessaire pour assurer la mise en œuvre de celles-ci. Les sanctions ainsi prévues doivent être effectives, proportionnées et dissuasives [...] »<sup>927</sup>.

En dépit de la logique générale du règlement, cet article constitue un point d'appui qui permettrait de renverser la tendance, à condition toutefois que les leviers disponibles soient utilisés. En effet, les États membres qui n'ont pas prévu des sanctions suffisamment dissuasives, ou qui ne les mettent pas en œuvre, pourraient être poursuivis pour manquement au droit de l'UE<sup>928</sup>. À cet égard, l'inaction des autorités publiques confirme une préférence pour un gouvernement par les incitations plutôt que par la coercition<sup>929</sup>, reste à savoir si certaines ONG, dans leur rôle de « chiens de gardes publics »<sup>930</sup>, mobiliseront ou non, selon leurs stratégies, les outils juridiques existants pour renverser cette tendance.

**349** - Par ailleurs, les institutions européennes pourraient initier une modification de l'article 126 du règlement REACH en établissant des sanctions européennes dissuasives et effectives, ce qui permettrait de supprimer les différences entre États et, simultanément, d'assurer un meilleur fonctionnement du marché intérieur. Il est également envisageable pour la Commission européenne, en sa qualité de « gardienne des traités », ainsi que pour tout État membre<sup>931</sup>, de déposer des recours en manquement à l'encontre

---

<sup>927</sup> Art. 126 du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.*

<sup>928</sup> CJCE, 15 juillet 1964, aff. n°6/64 ; 20 novembre 2003, aff. n°C-296/01, §43 ; CJUE, 3 février 2011, aff. n°C-391/10, §8 ; 5 mai 2011, aff. n°C-265/10, §39.

<sup>929</sup> O. Leclerc et S. Tatiana, « Gouverner par les incitations. La diffusion d'une logique incitative dans le droit du travail », *op. cit.*

<sup>930</sup> CEDH, 26 novembre 1991, aff. n°13585/88, §59 b) ; 27 mai 2004, aff. n°57829/00, §42 ; 29 janvier 2019, aff. n°24973/15, §35.

<sup>931</sup> Arts 17 et 258-260 du TFUE du 13 décembre 2007 ; CJCE, 2 juin 2005, aff. n°C-174/04, §24.

des États qui ne respectent pas leurs obligations découlant du traité ou du droit dérivé de l'Union. À ce titre, l'article 126 du règlement REACH<sup>932</sup> n'étant pas respecté par de nombreux États membres en raison du caractère insuffisant des sanctions en cas de violation du règlement REACH, ces derniers pourraient faire l'objet de recours en manquement. À ce jour, seule la Belgique a été condamnée au titre de l'article 126 du règlement<sup>933</sup>. Aussi le fait que la Commission européenne ne saisisse pas la CJUE pour faire constater les manquements des États membres indique-t-il sa préférence pour un gouvernement par les incitations plutôt que par la coercition ; la Commission adopte d'ailleurs une approche minimaliste en « encourage[ant] l'ECHA et les États membres à intensifier leurs efforts en vue d'assurer le respect des exigences en matière d'information »<sup>934</sup> tout en laissant persister des violations manifestes du droit de l'UE.

**350 -** Cette position, plus favorable aux intérêts commerciaux que sanitaires et environnementaux, n'est pas sans rappeler que la Commission européenne a par ailleurs été condamnée par la Cour pour avoir manqué aux obligations qui lui incombent concernant les perturbateurs endocriniens<sup>935</sup>. À cet égard, l'article 5, paragraphe 3, du règlement (UE) n°528/2012 du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides prévoit que :

« Au plus tard le 13 décembre 2013, la Commission adopte des actes délégués conformément à l'article 83 en ce qui concerne la spécification des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien.

Dans l'attente de l'adoption de ces critères, les substances actives qui, en vertu du règlement (CE) n°1272/2008, sont classées ou répondent aux critères pour être classées en tant que substances cancérogènes de catégorie 2 et toxiques pour la reproduction de catégorie 2, sont considérées comme possédant des propriétés perturbant le système endocrinien.

Les substances telles que celles qui sont classées, en vertu du règlement (CE) n°1272/2008, parmi les agents toxiques pour la reproduction de catégorie 2 ou qui ré-

---

<sup>932</sup> Art. 126 du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.*

<sup>933</sup> CJUE, 5 mai 2011, aff. n°C-265/10, §39.

<sup>934</sup> Commission européenne, *Rapport général sur le règlement REACH*, COM(2013) 49 final. Bruxelles : 2013, p. 5.

<sup>935</sup> Tribunal (UE), 16 décembre 2015, aff. n°T-521/14.

pondent aux critères pour être classées comme telles, et qui ont des effets toxiques sur les organes endocriniens peuvent être considérées comme possédant des propriétés perturbant le système endocrinien »<sup>936</sup>.

Aussi la direction générale « Environnement » de la Commission a-t-elle élaboré une avant-proposition de critères dans un document intitulé « version révisée des éléments éventuels pour les critères d'identification des perturbateurs endocriniens » en février 2013<sup>937</sup>. Le mois suivant, l'AESA a publié un avis concernant les critères scientifiques applicables aux perturbateurs endocriniens<sup>938</sup>, et le groupe consultatif d'experts sur les perturbateurs endocriniens, créé par la Commission, a adopté un rapport relatif aux questions scientifiques clés concernant l'identification et la caractérisation des substances perturbant le système endocrinien<sup>939</sup>. Un an plus tard, la Commission européenne a décidé de réaliser une « étude d'impact portant sur l'application de différents critères d'identification des substances perturbant le système endocrinien », en conséquence de quoi les actes délégués qui auraient dû, en application de l'article 5, paragraphe 3, du règlement (UE) n°528/2012 du 22 mai 2012, être adoptés au plus tard le 13 décembre 2013, ne l'ont toujours pas été.

**351** - Le Royaume de Suède, soutenu par le Royaume de Danemark, la République française, le Royaume des Pays-Bas, la République de Finlande, le Parlement européen et le Conseil de l'UE, a alors déposé une requête au greffe du Tribunal de l'UE le 4 juillet 2014 pour :

« constater que, en s'abstenant d'adopter des actes délégués relatifs aux critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien, la Commission a violé l'article 5, paragraphe 3, du règlement n°528/2012 »<sup>940</sup>.

---

<sup>936</sup> Art. 5§3 du Règlement (UE) n°528/2012 du 22 mai 2012, *op. cit.*

<sup>937</sup> Tribunal (UE), 16 décembre 2015, aff. n°T-521/14, §13.

<sup>938</sup> AESA, « Scientific Opinion on the hazard assessment of endocrine disruptors : Scientific criteria for identification of endocrine disruptors and appropriateness of existing test methods for assessing effects mediated by these substances on human health and the environment ». *The EFSA Journal*, 2013, vol. 11, n°3, 84 p.

<sup>939</sup> M. Goumenou et S. Munn, *Key scientific issues relevant to the identification and characterisation of endocrine disrupting substances. Report of the Endocrine Disruptors Expert Advisory Group – Study*. Bruxelles : Commission européenne, 2013, 34 p.

<sup>940</sup> Tribunal (UE), 16 décembre 2015, aff. n°T-521/14, §27.

Selon la Commission, la date indiquée à l'article 5, paragraphe 3, alinéa 1 du règlement n°528/2012 ne devait pas être considérée « comme étant contraignante, mais plutôt comme constituant un objectif » afin « qu'elle puisse prendre les mesures nécessaires et appropriées pour pouvoir améliorer le fonctionnement du marché intérieur et, dans le même temps, protéger la santé publique en garantissant un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale »<sup>941</sup>. En outre, les réglementations existantes garantiraient déjà un niveau de protection suffisant. Ces arguments n'ont pas été retenus par le Tribunal de l'UE qui souligne que le texte de l'article 5, paragraphe 3, alinéa 1 du règlement n°528/2012 est clair<sup>942</sup>, et que ni les circonstances de l'espèce, ni le contexte, ni la finalité du texte, ni aucune évolution juridique, ne justifient d'en modifier la portée, et ce, d'autant plus que, tant le Parlement que le Conseil s'y opposent en soutenant la requête. Le Tribunal précise que :

« Le législateur a procédé à une mise en balance de l'objectif d'amélioration du marché intérieur et de celui de la préservation de la santé humaine, de la santé animale et de l'environnement, que la Commission se doit de respecter et ne saurait remettre en cause »<sup>943</sup>.

Ainsi, le fait de demander une étude d'impact n'exonérerait la Commission de respecter le délai qui lui était imposé. En outre, le Tribunal ajoute que l'affirmation de la Commission, selon laquelle les réglementations existantes garantiraient déjà un niveau de protection suffisant, est péremptoire<sup>944</sup>. C'est pourquoi le Tribunal a déclaré que :

« La Commission européenne a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de l'article 5, paragraphe 3, premier alinéa, du règlement (UE) n°528/2012 du Parlement européen et du Conseil, du 22 mai 2012 »<sup>945</sup>.

---

<sup>941</sup> *Ibid.*, §49.

<sup>942</sup> « Au plus tard le 13 décembre 2013, la Commission adopte des actes délégués conformément à l'article 83 en ce qui concerne la spécification des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien » (art. 5§3 al. 1 du Règlement (UE) n°528/2012 du 22 mai 2012, *op. cit.*).

<sup>943</sup> Tribunal (UE), 16 décembre 2015, aff. n°T-521/14, §72.

<sup>944</sup> *Ibid.*, §77.

<sup>945</sup> *Ibid.*, §§59-68.

**352** - Le choix de la Commission européenne de ne pas appliquer certaines règles du droit de l'UE lorsqu'elles peuvent nuire à des intérêts commerciaux, s'agissant de la violation de l'article 5, paragraphe 3, du règlement n°528/2012 dans l'affaire susmentionnée, comme des violations de l'article 126 du règlement REACH que nous avons précédemment démontrées, indique une sensibilité particulière de la Commission à l'égard de ces intérêts commerciaux. Plus récemment encore, les autorités françaises ont suspendu la mise sur le marché des denrées contenant l'additif E 171 (dioxyde de titane - TiO<sub>2</sub>) en raison des risques cancérigènes associés à ce produit<sup>946</sup>, notamment utilisé dans les dentifrices et les médicaments<sup>947</sup>, alors même que la Commission européenne « considère qu'il n'existe actuellement aucune raison d'appliquer des mesures de précaution en ce qui concerne l'autorisation du dioxyde de titane en tant qu'additif alimentaire (E 171) »<sup>948</sup>.

**353** - Apparaît ainsi une volonté de « coopération » de la Commission européenne avec les entreprises plutôt que de contrainte par la mise en œuvre des textes, laquelle est affichée, par exemple, dans le rapport intitulé « Conclusions du bilan de qualité de la législation la plus pertinente en matière de substances chimiques (hors règlement REACH) et défis, lacunes et faiblesses recensés ». En effet, ce rapport conclut :

« Il est particulièrement important que les différents éléments de la législation de l'UE sur les produits chimiques, y compris ceux qui ne sont pas évalués dans le cadre du présent bilan de qualité, tels que le règlement REACH, continuent à assurer de manière cohérente un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement et à

---

<sup>946</sup> Arrêté du 17 avril 2019 portant suspension de la mise sur le marché des denrées contenant l'additif E 171 (dioxyde de titane - TiO<sub>2</sub>) (JORF n°0097 du 25 avril 2019, texte n° 20) ; ANSES, 12 avril 2019, *Avis relatif aux risques liés à l'ingestion de l'additif alimentaire E171*, saisine n°2019-SA-0036, 44 p.

<sup>947</sup> M<sup>me</sup> I. Raimond-Pavero (Indre-et-Loire – Les Républicains), Question écrite n°09841, « Dioxyde de titane dans les dentifrices » (JO Sénat du 4 avril 2019).

<sup>948</sup> M. G. Balas (S&D), Question écrite E-000755-19, « Alimentation : application du principe de précaution au dioxyde de titane » (7 février 2019) – Réponse donnée par M. Andriukaitis au nom de la Commission européenne le 27 mars 2019. Voir aussi : Règlement délégué (UE) de la Commission du 4 octobre 2019 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le règlement (CE) n° 1272/2008 [...], pp. 3-5 ; V. Cann, « L'interdiction des bonbons au dioxyde de titane doit prévaloir ». *EURACTIV*, 23 septembre 2019 ; A. Bazot, « Dioxyde de titane. La logique de marché prime sur la santé publique ». *UFC Que choisir*, 9 décembre 2019.

garantir le fonctionnement efficace du marché intérieur, tout en contribuant à l'objectif global consistant à renforcer la compétitivité et l'innovation »<sup>949</sup>.

Il apparaît, dans cet extrait, que les objectifs sont hiérarchisés : l'assurance d'un « niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement » est présentée comme un objectif parmi tant d'autres, alors que le renforcement de « la compétitivité et l'innovation » constitue l'« objectif global », le *leitmotiv*. Aussi la Commission semble-t-elle acquiescente à l'idée de « la concurrence régulatoire et la course vers le bas »<sup>950</sup>. Constat qui n'est pas sans questionner tant son indépendance à l'égard de l'industrie que sa capacité à incarner le rôle de « gardienne des traités » qui lui est conféré par les textes.

**354** - Néanmoins, des outils juridiques peuvent encore être mobilisés par les ONG qui, dans leur rôle de « chien de garde public », souhaiteraient renverser la tendance. Afin d'inviter la Commission européenne à prendre les mesures nécessaires, les ONG pourraient effectivement déposer une plainte auprès du secrétariat général de la Commission sur le fondement de la violation de l'article 126 du règlement REACH. Dans l'éventualité où cette dernière ne réagirait pas, il leur serait également possible de demander aux autorités nationales de saisir la Cour de justice de l'UE pour faire constater la non-conventionnalité des régimes des États membres dont les sanctions pour violation du règlement REACH sont inefficaces. Par ailleurs, il est aussi possible de saisir le Médiateur européen<sup>951</sup>. Dans un cas comme dans l'autre, l'utilisation de ces leviers serait susceptible d'inciter les États membres à renforcer leur appareil coercitif et à l'utiliser plus régulièrement en vue de ne pas être condamné par la CJUE.

**355** - L'inutilisation de ces leviers confirme, comme l'inefficacité des sanctions, le choix d'une politique coopérative, révélateur d'un déséquilibre des forces entre États et entreprises. On peut cependant émettre l'hypothèse que le fait de lever le voile sur ces rapports de force pourrait contribuer à un rééquilibrage, en s'appuyant sur l'idée que si

---

<sup>949</sup> Commission européenne, *Conclusions du bilan de qualité de la législation la plus pertinente en matière de substances chimiques (hors règlement REACH) et défis, lacunes et faiblesses recensés*, COM(2019) 264 final. Bruxelles : 2019, p. 16.

<sup>950</sup> B. Frydman, « Droit global et régulation », *loc. cit.*

<sup>951</sup> Arts 24, 228 et 265 du TFUE du 13 décembre 2007.



le pouvoir est d'autant plus fort qu'il est invisible<sup>952</sup>, « rendre visible ce qui ne l'est pas »<sup>953</sup> a pour effet de le saper. Dans cette logique, considérer le rôle que jouent les entreprises dans des activités d'intérêt général et les assujettir en conséquence aux contraintes juridiques associées, c'est-à-dire au droit public, entraînerait des obligations de transparence équivalentes à celles des administrations.

## **Section 2 : De la négociation à la coercition : les entreprises régies par le droit public dans leur démarche d'évaluation ?**

**356** - Lorsque les entreprises produisent des informations sur les risques que comportent les biens qu'elles commercialisent ou entendent mettre sur le marché, elles se trouvent, on l'a vu, dans une situation de conflit d'intérêts institué : elles portent, simultanément, leurs intérêts commerciaux propres et des intérêts publics environnementaux et sanitaires. Intérêts qui peuvent, lorsqu'un risque est identifié, entrer en contradiction, d'où la nécessité de réorganiser la production des informations pour la confier à des laboratoires indépendants financés par un fonds dédié<sup>954</sup>.

**357** - Cette situation de conflit d'intérêts institué conduit par ailleurs à se demander si l'activité d'évaluation<sup>[PE]</sup>, confiée aux entreprises, est d'intérêt général. La question ainsi posée mène à une autre voie qu'il convient d'explorer car elle met au jour une alternative à la réorganisation de tout le système. En effet, si l'on considère que l'activité d'évaluation des risques environnementaux et sanitaires des produits est d'intérêt général, alors les entreprises menant ces évaluations<sup>[PE]</sup> peuvent être considérées comme des « personnes [...] morales assumant des responsabilités [...] publiques »<sup>955</sup> au sens de la Convention d'Aarhus. Aussi les demandes d'accès aux informations pourraient-

---

<sup>952</sup> S. Huntington, *American Politics : The Promise of Disharmony*. Cambridge : HUP, 1981, p. 75 ; M. Foucault, *Surveiller et punir*. Paris : Gallimard, 1993, pp. 219-220 ; N. Chomsky, *De la propagande. Entretiens avec David Barsamian*. Paris : Fayard, 2003, p. 30.

<sup>953</sup> C. Lemieux et Y. Barthe, « Les risques collectifs sous le regard des sciences du politique. Nouveaux chantiers, vieilles questions ». *Politix*, 1998, vol. 44, pp. 17-19.

<sup>954</sup> Cf. *supra* (Partie I – Titre I – Chapitre I – Section 2 – §2).

<sup>955</sup> Art. 2.2 c) de la Convention d'Aarhus du 25 juin 1998 ; Commission économique pour l'Europe, *La Convention d'Aarhus – Guide d'application*, *op. cit.*, p. 40.

elles être directement adressées aux entreprises sur le fondement des droits d'accès aux informations environnementales<sup>956</sup>, mais aussi administratives<sup>957</sup>.

**358** - Du point de vue du droit administratif français, cela revient à considérer que la production d'informations environnementales et sanitaires, notamment dans les cas des substances chimiques, des OGM et des médicaments, prend la forme d'une délégation de service public (§1), possible requalification dont il convient d'étudier les conséquences (§2).

### ***§ 1. L'hypothèse d'une délégation de service public entre autorités publiques et entreprises***

**359** - Après un rappel des critères permettant de qualifier une délégation de service public (A), on se propose d'examiner s'il peut être raisonnablement défendu que les entreprises produisant des données sur la sécurité de leurs produits, qu'il s'agisse de substances chimiques, d'OGM ou de médicaments, constituent des délégataires d'un service de cette nature. Un tel examen peut effectivement être réalisé pour ces industries, ce qui changerait la nature juridique des données ainsi produites : il s'agirait alors d'informations administratives et/ou environnementales accessibles au public<sup>958</sup>, qui ne peuvent donc pas faire l'objet de droits exclusifs<sup>959</sup> (B).

---

<sup>956</sup> Arts L. 124-1 et s. du Code de l'environnement.

<sup>957</sup> Arts L. 300-1 et s. du CRPA ; CADA, 5 juin 2014, avis n°20140710.

<sup>958</sup> Arts L. 300-1 du CRPA et L. 124-1 et s. du Code de l'environnement.

<sup>959</sup> CE, 8 février 2017, aff. n°389806, Lebon ; AJDA 2017. 318 ; D. 2017. 2390, obs. J. Larrieu, C. Le Stanc et P. Tréfigny ; AJCT 2017. 350, obs. J.D. Dreyfus ; LEPI avr. 2017, p. 4, obs. Bernault.

## A. Les critères de qualification

**360** - En principe, une délégation de service public fait l'objet d'un contrat de concession qui peut être conclu entre une autorité publique et une personne privée, comme une association ou une entreprise<sup>960</sup>. Dans ce cas, l'autorité délégante confie la gestion d'un service public à un ou plusieurs opérateurs en leur transférant un risque lié à l'exploitation du service, en contrepartie soit du droit d'exploiter le service qui fait l'objet du contrat, soit de ce droit assorti d'un prix<sup>961</sup>.

**361** - Toutefois, il existe des exceptions en vertu desquelles une délégation de service public peut exister indépendamment de tout contrat. Cette qualification peut effectivement découler de la loi, de ses travaux préparatoires ou des critères dégagés par la jurisprudence administrative, à savoir : l'existence d'une mission d'intérêt général, d'un contrôle de l'administration<sup>962</sup>, et de prérogatives de puissance publique<sup>963</sup>.

**362** - Si ce troisième critère n'est pas rempli, la qualification menée par le juge administratif s'appuie sur un faisceau d'indices : lorsque l'administration « eu égard à l'intérêt général de son activité, aux conditions de sa création, de son organisation ou de son fonctionnement, aux obligations qui lui sont imposées ainsi qu'aux mesures prises pour vérifier que les objectifs qui lui sont assignés sont atteints », a entendu confier à cet organisme une mission de service public, ce dernier est considéré comme un

---

<sup>960</sup> Art. L. 1121-3 du Code de la commande publique ; CE, 22 novembre 1974, Lebon p. 576, concl. J.-F. Théry ; *D.* 1975. 739, note J.-F. Lachaume ; *RDP* 1975. 1109, note M. Waline ; *JCP* 1975. I. 2724, chron. J.-Y. Plouvin ; CE, 20 octobre 2006, req. n°289234 ; 14 octobre 2019, req. n°418317 ; 7 novembre 2019, req. n°431146 ; TA de Paris, 5 mai 2000, req. n°9903221/4 ; TA de Lyon, 14 juin 2000, req. n°9902154 ; TA de Dijon, 14 novembre 2000, req. n°001662.

<sup>961</sup> Art. 3 de la Loi n°2001-1168 du 11 décembre 2001 portant mesures urgentes de réformes à caractère économique et financier (JORF n°288 du 12 décembre 2001, p. 19703 texte n°1) ; CE, 15 avril 1996, req. n°168325 ; 30 juin 1999, req. n°198147 ; 7 novembre 2008, req. n°291794 ; 5 juin 2009, req. n°298641 ; T. Pez, *Le risque dans les contrats administratifs*. Paris : LGDJ, 2013, 968 p.

<sup>962</sup> Ces deux premiers critères sont cumulatifs : CE, 5 octobre 2007, req. n°298773.

<sup>963</sup> CE, 28 juin 1963, req. n°43834 ; CE, 22 février 2007, req. n°264541, Lebon p. 92, concl. C. Vérot ; *AJDA* 2007. 793, chron. F. Lenica et J. Boucher ; *RFDA* 2007. 803, note C. Boiteau ; *RDSS* 2007. 499, concl. C. Vérot ; *RDSS* 2007. 2066, concl. C. Vérot et note M.-C. Rouault ; *Dr. adm.* 2007, comm. 2145, note G. J. Guglielmi et G. Koubi, *JCP* 2007. I. 166, chron. B. Plessix.

délégataire de service public<sup>964</sup>. Selon la CADA, c'est par exemple le cas des sociétés d'habitations à loyers modérés<sup>965</sup> ou encore des concessionnaires du service de l'eau dans les communes<sup>966</sup>.

**363** - S'agissant des indices dégagés par le juge administratif, les critères susmentionnés n'étant pas cumulatifs, un seul d'entre eux peut être suffisant<sup>967</sup>. Ainsi, en l'absence de contrat formel de délégation de service public, de qualification du législateur ou de prérogatives de puissance publique, il convient de se demander si, à partir de ce faisceau d'indices, il est possible ou non de reconnaître la qualité de délégataire de service public aux entreprises produisant des données sur la sécurité de leurs produits en vue de constituer leur dossier d'AMM ou d'enregistrement<sup>968</sup>.

## B. Le cas des entreprises évaluant leurs produits

**364** - En l'absence de contrat formalisant une délégation de service public entre les autorités publiques et les entreprises concernées, ou de prérogatives de puissance publique, il convient d'étudier si les critères de qualification de la délégation de service public tels que dégagés par la jurisprudence trouvent à s'appliquer, en examinant successivement deux questions : d'une part, les entreprises poursuivent-elles une

---

<sup>964</sup> CE, 22 février 2007, req. n°264541 ; 25 juillet 2008, req. n°280163 ; 3 décembre 2010, req. n°338272 ; 10 juin 2013, req. n°327375 ; CA de Nîmes, 25 octobre 2018, aff. n°18/00739 ; CAA de Versailles, 25 juin 2019, req. n°18VE00020. Voir aussi : T. confl., 6 novembre 1978, req. n°02807 ; Lebon 652 ; *AJDA* 1969. 35 ; CE, 20 juillet 1990, req. n°69867 ; 17 février 1992, req. n°73230 ; 6 avril 2007, req. n°284736 ; TA de Clermont-Ferrand, 3 févr. 2009, req. n°080834 ; *AJDA* 2009. 2422 ; *JA* n°411/2010, p. 11 ; J. David, « L'arrêt APREI, huit ans après », *op. cit.* ; G. Eckert, « Notion de délégation de service public », *JurisClasseur administratif*, fasc. 700.

<sup>965</sup> CADA, 6 janvier 2005, avis n°2005009.

<sup>966</sup> CADA, 6 décembre 2007, cons. n°20074761. Voir pour d'autres exemples : CADA, 8 mars 2007, avis n°20070021 ; 8 mars 2007, avis n°20070497 ; 26 juillet 2007, avis n°20072409 ; 27 septembre 2007, avis n°20073814 ; 5 avril 2018, avis n°20180140.

<sup>967</sup> CE, 25 juillet 2008, req. n°280163 ; 10 juin 2013, req. n°327375 ; CAA de Paris, 11 avril 2013, req. n°11PA03647.

<sup>968</sup> B. Chenot, « La notion de service public dans la jurisprudence économique du Conseil d'État ». *EDCE*, 1950, p. 77 ; J.-L. de Corail, « L'identification du service public dans la jurisprudence administrative ». In : B. Chantebout, F. Hamon *et al.*, *Le pouvoir. Mélanges offerts à Georges Burdeau*. Paris : LGDJ, 1977, p. 790 ; D. Truchet, « Label de service public et statut du service public ». *AJDA*, 1982, p. 428 ; S. Boussard, « L'éclatement des catégories de service public et la résurgence du "service public par nature" ». *RFDA*, 2008, pp. 43-49 ; G. Mollion, « La préservation de la distinction entre contrats domaniaux et délégations de service public ». *AJDA*, 2010, p. 731 ; J.-F. Lachaume, H. Pauliat, S. Braconnier et C. Deffigier, *Droit administratif. Les grandes décisions de la jurisprudence*, 15<sup>ème</sup> édition. Paris : PUF, 2010, p. 273.

mission d'intérêt général (a) et, d'autre part, eu égard aux indices additionnels sur lesquels s'appuie le juge administratif, peuvent-elles être considérées comme titulaires d'une délégation de service public (b) ?

*a. La production d'informations sur les risques : une mission d'intérêt général*

**365** - « L'intérêt général désigne toujours les besoins de la population »<sup>969</sup>, or ces besoins sont évolutifs. Il s'agit donc d'une « notion à contenu variable »<sup>970</sup>, complexe à saisir et appréciée au cas par cas selon l'activité en question et le contexte<sup>971</sup>. Dans la mesure où le juge procède à une qualification des situations soumises à son contrôle, les décisions, si elles prennent parti sur la reconnaissance de l'existence d'une mission d'intérêt général, n'explicitent pas les critères sur lesquels le juge se fonde pour reconnaître ou non l'existence d'une mission d'intérêt général.

**366** - Le plus souvent, les missions relatives à la protection de la santé<sup>972</sup>, ainsi que de l'environnement<sup>973</sup>, sont reconnues comme telles. Différents codes (définissant parfois des missions d'intérêt général par voie d'énumération<sup>974</sup>) précisent, par exemple, que la recherche clinique et l'expertise dans le domaine de la santé<sup>975</sup>, comme certaines missions « d'expertise et d'appui aux autorités » ayant pour but la protection de l'environnement<sup>976</sup>, constituent des missions d'intérêt général.

---

<sup>969</sup> D. Truchet, « La notion d'intérêt général : le point de vue d'un professeur de droit ». *Légicom*, 2017, vol. 1, n°58, p. 6.

<sup>970</sup> C. Perelman et R. Van der Elst (dir.), *Les notions à contenu variable en droit*. Bruxelles : Bruylant, 1984, 377 p. ; G. Tusseau, « L'intérêt général en droit constitutionnel. Discussion du rapport de M. Hajime Yamamoto ». In : B. Fauvargue-Cosson, Y. Gaudemet, Y. Higuchi *et al.*, *L'intérêt général au Japon et en France*. Paris : Dalloz, 2008, p. 137.

<sup>971</sup> CE, 17 juin 2015, req. n°379380 ; 7 mars 2014, req. n°372897, §8 ; 13 juillet 2012, req. n°358312, §7. Voir aussi : V. Coq, *Nouvelles recherches sur les fonctions de l'intérêt général dans la jurisprudence administrative*. Paris : L'Harmattan, 2015, 660 p.

<sup>972</sup> CE, 7 mars 2014, req. n°372897, §8 ; *JurisData* n°2014-004119 ; *JCP A* 2014, 2308, note Linditch ; *Dr. adm.* 2014, comm. 32, obs. A. Sée ; *Crits MP* 2014, comm. 151, obs. G. Eckert ; *AJDA* 2014, p. 1497, obs. J. Hardy ; *BJCP* 2014, p. 300, concl. G. Pellissier ; CE, 17 novembre 2017, req. n°401212, §13.

<sup>973</sup> CE, 11 juillet 2011, req. n°346698.

<sup>974</sup> Voir par exemple : art. D. 162-6 du Code de la sécurité sociale ; art. L. 721-6 du CPI, art. 302 bis K du Code général des impôts ; art. L. 311-32 du Code de l'entrée et du séjour des étrangers et du droit d'asile.

<sup>975</sup> Art. D. 162-6 du Code de la sécurité sociale.

<sup>976</sup> Art. L. 211-5-1 du Code de l'environnement.

**367** - En matière d'OGM, l'objectif affiché des obligations réglementaires qui sont faites aux entreprises est de « protéger la santé humaine et l'environnement »<sup>977</sup>. Pour les substances chimiques, l'idée est similaire : pour « assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement »<sup>978</sup>, « toutes les informations disponibles et pertinentes sur les substances [...] devraient être recueillies pour contribuer à l'identification de leurs propriétés dangereuses, [...], pour éviter les effets néfastes sur la santé humaine et l'environnement »<sup>979</sup>. S'agissant des médicaments, la réglementation se donne pour « objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique »<sup>980</sup>. Dans les trois cas, il apparaît que les obligations de production de données qui incombent aux entreprises pour la constitution de leur dossier d'AMM ou d'enregistrement ont pour objectif de venir à l'appui de l'expertise des agences en vue de la protection de la santé ou de l'environnement.

**368** - Aussi, eu égard aux objectifs poursuivis, et par analogie avec les missions de recherche et d'expertise identifiées dans le Code de la sécurité sociale et dans le Code de l'environnement, les missions de production de données sur la sécurité sanitaire et environnementale des produits en vue de constituer des dossiers d'AMM ou d'enregistrement constituent vraisemblablement des missions d'intérêt général. Reste à savoir si d'autres indices permettent de défendre la qualité de délégataire de service public des entreprises qui en sont à l'initiative.

*b. Un cumul d'indices en faveur de l'existence d'une délégation de service public*

**369** - Eu égard aux conditions de leur organisation ou de leur fonctionnement, aux obligations qui leur sont imposées ainsi qu'aux mesures prises pour vérifier que les objectifs qui leur sont assignés sont atteints, les autorités publiques ont-elles entendu confier une mission de service public aux entreprises en leur imposant de produire des

---

<sup>977</sup> §§5, 47 et 56 du préambule et arts 1 al. 1, 8 al. 1 a), 13 al. 6, 20 al. 2 ; annexe VII C.6 de la Directive 2001/18/CE du 12 mars 2001, *op. cit.*

<sup>978</sup> §§1, 76 et 86 du préambule et arts 1 al. 1 et 87 al. 4 b) du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.*

<sup>979</sup> §17 du préambule du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.*

<sup>980</sup> §2 du préambule de la Directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001, *op. cit.*

informations sur les risques sanitaires et environnementaux des OGM, des substances chimiques et des médicaments ?

**370 -** Le juge administratif considère que les conditions d'organisation et de fonctionnement d'un organisme correspondent à celles d'un délégataire de service public soit lorsque l'organisme en question a été créé par des autorités publiques et est financé par des fonds publics<sup>981</sup>, soit lorsqu'il est rémunéré par les résultats du service et supporte les risques liés à son exploitation<sup>982</sup>.

**371 -** En l'espèce, les entreprises commercialisant des OGM, des médicaments ou des substances chimiques n'étant pas financées par des fonds publics, deux questions se posent : d'une part, l'activité de service public qui leur est confiée leur assure-t-elle une rémunération ? D'autre part, en supportent-elles les risques ? Sachant que la production d'informations sur la sécurité sanitaire et environnementale des produits est la condition *sine qua non* de l'accès au marché, ce sont bien les résultats de cette production qui vont permettre aux entreprises de réaliser des bénéfices en commercialisant ensuite les produits. Mais, sur ce point, le lien entre l'activité d'intérêt général et les bénéfices réalisés est indirect. Un deuxième argument vient cependant au renfort du premier : l'accès et la réutilisation des données ainsi produites peuvent, par ailleurs, être commercialisés lorsqu'elles sont agrégées en base de données, c'est d'ailleurs le cas dans le domaine des substances chimiques avec le système des « lettres d'accès »<sup>983</sup> ; aussi l'activité d'évaluation<sup>[PE]</sup> est-elle susceptible de permettre une rémunération. Qui plus est, les risques liés à cette activité peuvent être identifiés à deux niveaux. Non seule-

---

<sup>981</sup> CE, 21 mars 2007, req. n°281796 ; 6 avril 2007, req. n°284736 ; 25 juillet 2008, req. n°280163 ; CAA de Paris, 11 avril 2013, req. n°11PA03647.

<sup>982</sup> CE, 15 avril 1996, req. n°168325 ; 30 juin 1999, req. n°198147 ; 7 novembre 2008, req. n°291794 ; 5 juin 2009, req. n°298641 ; G. Le Chatelier, « La notion de “part significative du risque d'exploitation” en phase avec l'Europe ? ». *Contrats Publics*, n°95, 2010, pp. 32-34.

<sup>983</sup> « Lorsqu'un déclarant ne possède pas un rapport d'étude nécessaire à son enregistrement, il doit convenir avec son propriétaire des conditions d'utilisation du rapport d'étude aux fins de l'enregistrement au titre de REACH. Le détenteur de données et le déclarant sont libres de définir les droits qui seront octroyés. Si le résumé d'étude consistant d'une étude a déjà été soumis à l'ECHA, un déclarant peut, par exemple, se référer à cette étude dans son dossier, à condition d'avoir la permission de le faire. Dans ce cadre, le déclarant et le détenteur de données doivent convenir des conditions du droit de s'y référer. La lettre d'accès est un terme souvent utilisé pour décrire l'accord relatif au partage de données et à l'octroi du droit de s'y référer. Les droits de propriété intellectuelle du détenteur de données doivent en tout état de cause être respectés par le déclarant potentiel. » (*cf.* <<https://echa.europa.eu/>> => “ECHA” => “Documents et informations d'appui” => “Soutien questions-réponses” => “Browse” => “Qu'est-ce qu'une lettre d'accès au titre du règlement REACH?”).

ment l'entreprise ne peut pas anticiper les résultats liés à l'évaluation<sup>[PE]</sup>, aussi n'est-elle pas à l'abri qu'un risque environnemental ou sanitaire soit identifié à cette occasion, mais en outre rien ne lui garantit que l'AMM demandée sera effectivement octroyée. En ce sens, les entreprises supportent un double risque lié à cette activité.

**372** - Par ailleurs, outre les conditions d'organisation et de fonctionnement, des obligations sont-elles imposées et des mesures sont-elles prises pour vérifier si les objectifs sont atteints ? L'activité de production des données sur la sécurité sanitaire et environnementale des produits est essentiellement le fruit de la contrainte des autorités. L'exemple des substances chimiques est révélateur : sur environ 100 000 substances de synthèse mises sur le marché au XX<sup>ème</sup> siècle, l'immense majorité n'avait jamais fait l'objet d'études avant la mise en œuvre du règlement REACH<sup>984</sup> ; les exigences fixées en la matière résultent d'interventions étatiques. Ainsi le cœur de cette activité est-il régi par le droit qui en a fait, pour de nombreux produits, une condition *sine qua non* de l'accès au marché<sup>985</sup> ; c'est le principe « pas de données, pas de marché »<sup>986</sup>. Les entreprises doivent effectivement communiquer les informations produites sous peine de ne pas pouvoir commercialiser leur produit, ou, selon les cas, de faire l'objet d'autres sanctions<sup>987</sup>.

**373** - Dès lors, il apparaît que les entreprises produisant des informations sur les risques sanitaires et environnementaux de leurs produits en vue de constituer un dossier d'AMM ou d'enregistrement sont investies d'une mission d'intérêt général, laquelle

---

<sup>984</sup> J.-N. Jouzel et P. Lascoumes, « Le règlement REACH, une politique européenne de l'incertain. Un détour de régulation pour la gestion des risques chimiques », *op. cit.*

<sup>985</sup> Notamment pour les OGM (Directive 2001/18/CE du 12 mars 2001, *op. cit.* ; Directive (UE) 2015/412 du 11 mars 2015, *op. cit.*), les médicaments (Directive 2001/83/CE du 06 novembre 2001, *op. cit.* ; Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE [JO L 4 du 7 janvier 2019, pp. 43-167] ; Règlement (CE) n°1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante [...] [JO L 324 du 10 décembre 2007, pp. 121-137]), les dispositifs médicaux (Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017, *op. cit.*), les cosmétiques (Règlement (CE) n°1223/2009 du 30 novembre 2009, *op. cit.* ; Règlement (UE) 2019/831 du 22 mai 2019, *op. cit.*), les biocides (Règlement (UE) n°528/2012 du 22 mai 2012, *op. cit.*) ou encore les compléments alimentaires (Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires [JO L 183 du 12 juillet 2002, pp. 51-57]).

<sup>986</sup> Selon la formule consacrée à l'art. 5 du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.*

<sup>987</sup> Même si ces sanctions ne sont pas aussi élevées qu'elles le devraient (*cf. supra* [Partie II – Titre I – Chapitre 1 – Section 1 – §2 – A]).



peut entraîner, de manière directe ou indirecte, des rémunérations, et dont elles supportent inéluctablement les risques liés à l'exploitation. En outre, les entreprises supportent également des obligations imposées par les autorités publiques, autorités qui sont en mesure d'en sanctionner les manquements. Autant d'indices qui laissent planer un doute suffisant pour que l'on puisse se demander, sans nécessairement avancer une conviction tranchée, si ces entreprises sont, dans ce cadre, délégataires d'un service public, ce qui justifie que l'on s'arrête un instant sur les conséquences envisageables d'une telle interprétation.

**374 -** *A priori*, cette qualification pourrait entraîner un rééquilibrage des rapports de pouvoirs entre l'État et les entreprises : du fait de la délégation de service public, ces dernières seraient notamment contraintes de respecter les règles relatives tant au droit d'accès aux documents administratifs qu'aux informations environnementales, ce qui permettrait notamment, pour le public comme pour les autorités, de demander l'accès aux études complètes sans négociations. Cependant, en élargissant la focale au-delà des droits d'accès, d'autres conséquences envisageables se font jour.

## **§ 2. Les conséquences de la qualification envisagée**

**375 -** La reconnaissance de l'existence d'une délégation de service public est de nature à entraîner l'application des règles issues du droit public au lieu de celles provenant du droit privé. À courte vue, une telle interprétation semble favorable à l'accès du public aux informations environnementales et sanitaires produites par les entreprises (A). Mais il est nécessaire de dépasser cette seule projection au profit d'une perspective plus globale : outre la question de l'accès aux informations, cette interprétation pourrait entraîner des cascades d'illégalités (B).

## A. Des données rendues accessibles par l'application du droit public

**376** - Les données produites dans le cadre d'un service public relèvent du champ des droits d'accès aux informations administratives et environnementales<sup>988</sup>. L'article 53-1 de la loi sur la République numérique précise en ce sens que :

« Lorsque la gestion d'un service public est déléguée, le concessionnaire fournit à l'autorité concédante, sous format électronique, dans un standard ouvert librement réutilisable et exploitable par un système de traitement automatisé, les données et les bases de données collectées ou produites à l'occasion de l'exploitation du service public faisant l'objet du contrat et qui sont indispensables à son exécution. L'autorité concédante ou un tiers désigné par celle-ci peut extraire et exploiter librement tout ou partie de ces données et bases de données, notamment en vue de leur mise à disposition à titre gratuit à des fins de réutilisation à titre gratuit ou onéreux »<sup>989</sup>.

Aussi la qualification de délégation de service public aurait-elle pour conséquence d'ouvrir un droit d'accès direct du public aux informations produites par les entreprises. Cette ouverture pourrait, à cet égard, donner corps à la proposition d'Aude-Solveig Epstein qui défend qu'un tel accès devrait être reconnu notamment pour « "garantir la confiance" dans les informations que les entreprises communiquent quant aux impacts sociétaux de leurs produits »<sup>990</sup>.

**377** - Cependant, même si un droit d'accès direct du public aux informations produites par les entreprises est reconnu, comment garantir son effectivité alors que les autorités publiques rencontrent elles-mêmes de grandes difficultés lorsqu'elles entendent obtenir les informations produites par les entreprises, et ce en dépit de l'« arsenal juridique »

---

<sup>988</sup> Arts L. 300-1 et s. du CRPA et arts L. 124-1 et s. du Code de l'environnement ; CADA, *Documents administratifs. Droit d'accès et réutilisation*, *op. cit.*, pp. 56 et s. ; S. Braconnier, « La propriété des données produites ou reçues par les cocontractants de l'administration ». *Ctts MP*, 2015, n°10, p. 9.

<sup>989</sup> Art. 53-1 de la Loi n°2016-1321 du 7 octobre 2016, *op. cit.*

<sup>990</sup> A.-S. Berraud-Epstein, « L'information environnementale communiquée par l'entreprise : Contribution à l'analyse juridique d'une régulation ». Thèse de doctorat en droit. Nice : Université de Nice Sophia Antipolis, 2014, pp. 646 et 679-680. Voir aussi : J. Baril, « Droit d'accès à l'information environnementale : pierre d'assise du développement durable ». Thèse de doctorat en droit. Laval : Université Laval, 2012, pp. 108 et s.

dont elles disposent<sup>991</sup> ? Les dispositifs comparables existants indiquent d'ailleurs qu'il convient de relativiser la portée que pourrait avoir un tel changement. En effet, un droit analogue existe pour les substances chimiques comportant des effets graves voire irréversibles sur la santé humaine et l'environnement qui sont qualifiées d'extrêmement préoccupantes<sup>992</sup>. Parce que ces substances peuvent être présentes dans des produits du quotidien (brosses à dents, chaussures, éponges, etc.) bien qu'elles présentent des dangers, le règlement REACH prévoit que :

« Sur demande d'un consommateur, tout fournisseur d'un article contenant une substance répondant aux critères énoncés à l'article 57 et identifiée conformément à l'article 59, paragraphe 1, avec une concentration supérieure à 0,1 % masse/masse (w/w), fournit au consommateur des informations suffisantes dont il dispose pour permettre l'utilisation dudit article en toute sécurité et comprenant, au moins, le nom de la substance. Les informations pertinentes sont fournies, gratuitement, dans les quarante-cinq jours qui suivent la réception de la demande »<sup>993</sup>.

Il est donc possible pour le public de demander des informations directement aux entreprises dans le cadre de ce dispositif. Pour faciliter l'usage de ce dernier, un modèle de lettre de demande<sup>994</sup> a d'ailleurs été élaboré par le *Chemicals health monitor* (CHM\*). Toutefois les études réalisées à propos de ce dispositif d'accès rendent compte des moyens utilisés pour en limiter la portée<sup>995</sup>. Les résultats convergent : dans la première étude réalisée en 2010, sur 158 demandes d'informations, 22% ont été suivies d'une réponse conforme à l'article susvisé (sachant que 50% sont demeurées sans réponse)<sup>996</sup>, contre environ 23% dans la seconde réalisée en 2012 sur 675 demandes d'informations<sup>997</sup>.

---

<sup>991</sup> Cf. *supra* (Partie II – Titre I – Chapitre 1 – Section 2 – A – b).

<sup>992</sup> Arts 55 et s. du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.*

<sup>993</sup> Art. 33.2 du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.*

<sup>994</sup> Cf. **annexe 19** : Modèle de lettre de demande d'accès à l'information concernant la présence d'une substance particulièrement préoccupante dans un produit ou son emballage.

<sup>995</sup> EEB, *The Fight to Know ? Substances Of Very High Concern and The Citizen's Right to Know Under REACH*. Bruxelles : Industry and Health, 2010, 27 p. ; S. Maurer, « REACH and the consumer's right to know ». *Conference on REACH and CLP Enforcement*, 1<sup>er</sup> mars 2012, Bruxelles ; INERIS, « Même à Noël, exercez votre droit de savoir sur les substances chimiques ». *Actualités*, 17 décembre 2019.

<sup>996</sup> EEB, *The Fight to Know ? Substances Of Very High Concern and The Citizen's Right to Know Under REACH*, *op. cit.*, p. 4.

<sup>997</sup> Dans l'étude du BEUC, 225 lettres, concernant chacune 3 produits, ont été envoyées à divers fournisseurs et fabricants dans 9 États membres différents : l'Autriche, le Danemark, la France,

**378** - Les diverses stratégies auxquelles il est recouru vont de la fourniture de réponses floues (« des réponses ambivalentes telles que l'absence de "concentrations élevées de substances extrêmement préoccupantes", l'absence de nom de la substance »<sup>998</sup>), en passant par les obstacles opposés aux requêtes des demandeurs (par exemple en lui demandant de préciser la finalité de la requête, de décliner son identité, de participer à des réunions préalables), le non-respect des délais, voire l'absence de réponse, ou au contraire l'envoi d'une grande quantité d'informations difficilement compréhensibles, l'envoi d'hyperliens défectueux, la réponse dans une autre langue que celle de la requête, ou encore le renvoi auprès du fabricant<sup>999</sup>.

**379** - La possibilité d'un droit d'accès direct du public aux informations produites par les entreprises, sur le fondement du concept de délégation de service public, ne permettrait donc pas en tant que tel de résoudre les différentes tactiques de limitation des droits d'accès. Néanmoins, du point de vue des autorités publiques, cette possibilité pourrait engendrer des effets systémiques positifs. Car si le public pouvait adresser directement ses demandes d'informations aux entreprises, l'État ne ferait plus office d'« écran » entre les deux comme c'est le cas dans le dispositif actuel, et alors il lui serait peut-être plus aisé de négocier avec l'industrie. Mais au-delà des droits d'accès, l'application du droit public peut avoir d'autres conséquences qu'il convient d'analyser.

---

l'Allemagne, la Grèce, la Pologne, l'Espagne, la Suède et le Royaume-Uni (pour un total de demandes d'informations concernant 675 produits). Sur les 25 lettres envoyées par État membre, 10 réponses conformes à l'article 33.2 de REACH ont été reçues en Autriche et en Suède, 9 en Allemagne, 8 en France, 7 au Royaume-Uni, 3 en Pologne et au Danemark, une en Grèce et aucune en Espagne, c'est-à-dire environ 22,7% de réponses conformes (S. Maurer, « REACH and the consumer's right to know », *op. cit.*, p. 3 ; BEUC, « Dangerous chemicals in consumer products : your Right to Know not easy to use ». *EUBusiness*, 5 octobre 2011).

<sup>998</sup> Traduit de l'anglais : « *ambivalent responses such as absence of "elevated concentrations of SVHC", no substance name* » (EEB, *The Fight to Know ? Substances Of Very High Concern and The Citizen's Right to Know Under REACH*, *op. cit.*, p. 10).

<sup>999</sup> S. Maurer, « REACH and the consumer's right to know », *op. cit.*, pp. 8-11.

## B. Des illégalités en cascade ?

**380** - L'application du droit public peut entraîner des sanctions en cas de prise illégale d'intérêts<sup>1000</sup>, telle que définie à l'article 432-12 du Code pénal aux termes duquel :

« Le fait, par une personne dépositaire de l'autorité publique ou chargée d'une mission de service public ou par une personne investie d'un mandat électif public, de prendre, recevoir ou conserver, directement ou indirectement, un intérêt quelconque dans une entreprise ou dans une opération dont elle a, au moment de l'acte, en tout ou partie, la charge d'assurer la surveillance, l'administration, la liquidation ou le paiement, est puni de cinq ans d'emprisonnement et d'une amende de 500 000 €, dont le montant peut être porté au double du produit tiré de l'infraction »<sup>1001</sup>.

L'article précise effectivement que la sanction ne peut être encourue que « par une personne dépositaire de l'autorité publique ou chargée d'une mission de service public ou par une personne investie d'un mandat électif public ». Autrement dit, le délit de prise illégale d'intérêts vise seulement les situations où un intérêt public est en jeu<sup>1002</sup>.

**381** - Tel est le cas des entreprises produisant des informations sur les risques liés aux substances chimiques, aux OGM et aux médicaments en vue de constituer leur dossier d'AMM ou d'enregistrement si l'on reconnaît leur qualité de délégataire de service public. En conséquence, la responsabilité pénale des personnes physiques participant à la production de ces informations pourrait être engagée, au même titre, par exemple, que celle des experts de l'ANSM<sup>1003</sup>. Toutefois, à la différence de cette Agence, les

---

<sup>1000</sup> C. cass. Ch. crim., 3 avril 2007, aff. n°06-83.801 ; CA de Paris, 22 mars 2006, aff. n°04/05027 ; B. Clavagnier, « Prise illégale d'intérêts - Des subventions votées en parfaite neutralité ». *JA*, 2012, n°455, p. 37. Voir aussi : A. Darsonville, « Prise illégale d'intérêts. Les conditions préalables ». *JA*, 2007, n°362, p. 32 ; B. Clavagnier, « L'intérêt général dans tous ses états ». *JA*, 2016, n°546, p. 27 ; V. Malabat, *Droit pénal spécial*, 8<sup>ème</sup> édition. Paris : Dalloz, 2018, §957.

<sup>1001</sup> Art. 432-12 du Code pénal.

<sup>1002</sup> Voir sur la distinction entre le concept de « conflit d'intérêts » et le délit pénal de « prise illégale d'intérêts » : P.-F. Cuif, « Le conflit d'intérêts ». *RTD com.*, 2005, p. 1 ; L. Tilman, « Expertise sanitaire et conflits d'intérêts ». *Sciences de la société*, 2015, vol. 95, pp. 53-61. A. Fitte-Duval, « De l'utilité d'une exception française : le conflit d'intérêts public ». *AJFP*, 2018, p. 253.

<sup>1003</sup> C. cass. Ch. crim., 12 juillet 2016, aff.n°15-87.348 ; CE, 9 novembre 2016, req. n°393902 et 393926, *RDSS*, 2016. 1166, obs. J. Peigné ; ANSM, août 2016, *Charte de déontologie* (version mise à jour le 28 août 2018), pp. 4-6 ; J. Peigné, « Du Mediator aux prothèses PIP en passant par la loi du 29 décembre 2011 relative à la sécurité sanitaire des produits de santé ». *RDSS*, 2012, p. 315 ; E. Herail, « De

entreprises ont un objectif commercial par nature. Aussi, en œuvrant dans cet objectif tout en assumant simultanément une mission d'intérêt général, les salariés et prestataires des entreprises participant à la réalisation des évaluations<sup>[PE]</sup> seraient susceptibles de porter deux intérêts en contradiction dès lors qu'un dossier d'AMM ou d'enregistrement mettrait au jour l'existence d'un risque quelconque. Dans ce cas, leur lien de subordination ou de collaboration avec l'entreprise commanditaire risquerait de les inciter à réduire l'importance accordée à ce risque, alors même que la mission de service public dont ils seraient chargés leur imposerait au contraire d'informer au mieux les autorités publiques. Cette situation constituerait une forme d'ingérence permettant de caractériser l'élément matériel de l'infraction de prise illégale d'intérêts<sup>1004</sup>.

**382** - Reste à savoir si l'élément moral pourrait également être constitué. À cet égard, la Chambre criminelle de la Cour de cassation a considéré, dans une décision du 27 novembre 2002, que « l'intention coupable est caractérisée du seul fait que l'auteur a accompli sciemment l'acte constituant l'élément matériel du délit »<sup>1005</sup>. Dans cette affaire, le président du Conseil général de l'Oise a ordonné les dépenses de communication du département au profit de la société EURO 2C, laquelle a apporté son soutien à une autre société dont le président est actionnaire. Les juges d'appel ont relaxé ce dernier au motif que l'avantage retiré n'était pas direct et que « le prévenu avait sollicité ses avocats afin qu'ils lui indiquent si sa situation personnelle pouvait poser une difficulté ». Suite au pourvoi formé par le procureur général, la Cour de cassation a rappelé que, d'une part, un avantage indirect permet de caractériser l'élément matériel de l'infraction et que, d'autre part, le seul fait d'avoir accompli sciemment l'acte constituant l'élément matériel suffit à caractériser l'élément moral. En d'autres termes,

---

l'organisation de l'expertise relative aux médicaments, retours d'expérience ». *RDSS*, 2013, p. 788 ; J.-F. Kerleo, « État des lieux des déclarations déontologiques ». *RFDA*, 2018, p. 495.

<sup>1004</sup> C. cass. Ch. crim., 18 juin 1996, aff. n°95-82-759 ; 19 mai 1999, aff. n°98-80.726, *Bull. crim.* 1999, n°101, *D.* 2000. 124, obs. M. Segonds ; *RSC* 1999. 830, obs. J.-F. Renucci ; *RTD com.* 1999. 1000, obs. B. Bouloc ; C. cass. Ch. crim., 14 juin 2000, aff. n°99-80.054, *Bull. crim.* 2000, n°221 ; C. cass. Ch. crim., 9 février 2005, aff. n°03-85.697, *Bull. crim.* 2005, n°48 ; *AJDA* 2005. 854 ; *RSC* 2005. 560, obs. J.-P. Delmas Saint-Hilaire ; *RTD com.* 2005. 616, obs. B. Bouloc ; C. cass. Ch. crim., 9 mars 2005, aff. n°04-83.615, *Bull. crim.* 2005, n°81 ; C. cass. Ch. crim., 3 avril 2007, aff. n°06-83.801, *D.* 2007. 1663 ; *AJ pénal* 2007. 383, obs. G. Royer ; *RTD com.* 2007. 842, obs. Bouloc ; *Dr. Pénal* 2007. Comm. 127, obs. Véron ; C. cass. Ch. crim. 14 novembre 2007, aff. n°07-80.220, *Bull. crim.* 2007, n°279 ; *AJDA* 2007. 2346 ; *D.* 2008. 89 ; *AJ pénal* 2008. 35 ; J. Lasserre Capdeville, « La prise illégale d'intérêts : un délit au champ d'application élargi ». *AJCT*, 2011, p. 344.

<sup>1005</sup> C. cass. Ch. crim., 27 novembre 2002, aff. n°02-81.581, *Bull. crim.* 2002, n°213 ; *AJDA* 2003. 350 ; *D.* 2003. 2406, note M. Segonds ; *RTD com.* 2003. 385, obs. B. Bouloc.

et la jurisprudence est constante sur ce point<sup>1006</sup>, le seul fait que le prévenu ait pris sciemment un intérêt dans une affaire dont il avait la surveillance ou l'administration entraîne la caractérisation de l'élément moral.

**383** - Par analogie, s'agissant des salariés ou prestataires des entreprises participant à la production des informations environnementales et sanitaires, le seul fait qu'ils participent sciemment à une mission de service public dans laquelle ils ont par ailleurs un intérêt privé en raison de leur lien contractuel avec l'entreprise commanditaire, pourrait constituer – si la qualification de délégation de service public est retenue – une prise illégale d'intérêts passible de cinq ans d'emprisonnement et d'une amende de 500 000 euros. Ainsi le conflit d'intérêts institué des entreprises, précédemment étudié<sup>1007</sup>, rejaillirait-il, en cascade, sur les personnes physiques qui travaillent en leur sein ou avec elles, les conduisant à travailler avec une épée de Damoclès au-dessus de la tête.

**384** - Qui plus est, la légalité des contrats de travail, comme des contrats de prestation, dont l'objet conduirait ainsi à mettre les salariés et prestataires dans une potentielle situation d'illégalité pourrait être questionnée car, faut-il le rappeler, la licéité du contenu d'un contrat est une condition *sine qua non* de sa validité<sup>1008</sup>. Outre les risques de condamnations à l'encontre des salariés et des prestataires, se posent, par ailleurs, la question de la validité des études ainsi produites au soutien des dossiers d'AMM et d'enregistrement et, par voie de conséquence, celle des décisions qui en résultent. Sachant que la présence d'une personne en situation de prise illégale d'intérêts au moment de l'élaboration d'une recommandation pourrait mettre en cause la régularité

---

<sup>1006</sup> C. cass. Ch. crim., 14 juin 2000, aff. n°99-84.054, *D.* 2000. 216 ; *RTD com.* 2000. 1026 ; C. cass. Ch. crim., 21 novembre 2001, aff. n°00-87.532 ; C. cass. Ch. crim., 14 décembre 2005, aff. n°05-83898 ; *Bull. crim.* 2005, n°333 ; *Dr. pén.* 2006, comm. 59, obs. M. Véron ; *AJDA* 2006. 623 ; *D.* 2006. 324 ; *RTD com.* 2006. 495, obs. B. Bouloc ; C. cass. Ch. crim., 5 avril 2018, aff. n°17-81.912 ; C. cass. Ch. crim., 20 mars 2019, aff. n°17-81.975 ; M.-L. Rassat, *Droit pénal spécial. Infractions du Code pénal*, 7<sup>ème</sup> édition. Paris : Dalloz, 2014, §1139 ; A. Bavotot, *La probité publique en droit pénal*. PUAM : Marseille, 2018, §258 ; S. Penaud, « Prise illégale d'intérêts et collectivités territoriales : les effets pervers d'une sévérité jurisprudentielle accrue ». *AJCT*, 2019, p. 224 ; F. Linditch, « Un an de droit pénal de la commande publique ». *Contrats et Marchés publics*, 2019, n°10, chron. 5, §35.

<sup>1007</sup> Cf. *supra* (Partie I – Titre I – Chapitre 1 – Section 1).

<sup>1008</sup> Art. 1128 al. 3 du Code civil.

de cette dernière<sup>1009</sup>, qu'en est-il, par analogie, des études produites par des personnes en situation de prise illégale d'intérêts ? L'AMM octroyée sur le fondement des données qui en résultent serait-elle, à son tour, susceptible d'être remise en cause ? On peut le penser.

**385** - Ainsi la reconnaissance d'une délégation de service public pour les entreprises produisant des informations sur la sécurité de leurs produits pourrait-elle entraîner des illégalités en cascade susceptibles de mettre à mal le système d'évaluation<sup>[PE]</sup>. Si la piste de la délégation de service public n'apporte pas de solution qui permettrait un rééquilibrage des rapports de pouvoirs entre États et entreprises, elle révèle en revanche un risque d'illégalités en cascade témoin des dysfonctionnements institutionnels du mode de gestion des risques.

---

<sup>1009</sup> Le CE a annulé une recommandation de la HAS en raison d'un conflit d'intérêts (CE, 27 avril 2011, req. n°334396, Lebon ; *AJDA* 2011. 877 ; *D.* 2011, 1287 ; J. Peiné, « L'annulation d'une recommandation de la Haute autorité de santé pour conflits d'intérêts ». *RDSS*, 2011, p. 483), par analogie la question peut se poser de savoir si une prise illégale d'intérêts pourrait entraîner la nullité d'une décision.



\*  
\* \* \*

**386** - Le fait que les évaluations<sup>[PE]</sup> soient à la charge des entreprises a une double conséquence sur les modes d'accès aux informations qui en émanent. Politiquement, les autorités publiques sont conduites, dans certains cas, à négocier l'accès aux informations résultant des évaluations<sup>[PE]</sup> qui n'ont pas été portées à leur connaissance, comme l'illustre le règlement REACH. En effet, bien qu'il existe des procédures permettant aux agences de demander ces informations, la possibilité pour les entreprises d'intervenir aux différentes étapes multiplie les espaces de négociations. Dans d'autres domaines, c'est l'absence de procédure qui conduit à une négociation directe, par exemple pour une demande d'informations portant sur un OGM déjà autorisé sur le marché.

**387** - Juridiquement, il est légitime de se demander si les entreprises ne pourraient pas être contraintes, par les autorités publiques comme le public, de transmettre ces informations. En effet, considérant que l'évaluation<sup>[PE]</sup> constitue une activité d'intérêt général, on peut émettre l'hypothèse que les entreprises seraient en réalité délégataires d'un service public. Aussi devraient-elles répondre, comme les autorités publiques, aux demandes d'accès portant sur les documents administratifs ou les informations environnementales qu'elles produisent.

**388** - Cependant, outre le fait que la qualification d'une délégation de service public pour les entreprises produisant des informations sur la sécurité de leurs produits est discutable, elle pourrait entraîner des illégalités en cascades, sur le fondement de l'article 432-12 du Code pénal relatif à la prise illégale d'intérêts, susceptibles de mettre à mal le système de gestion des risques qui fonctionne sur une logique de cogestion.

**389** - À défaut de reconnaître l'existence d'une délégation de service public, les autorités publiques sont amenées à négocier l'accès à certaines informations environnementales et sanitaires « en coulisse », ce qui implique parfois d'accepter, en contrepartie, la confidentialité des informations ainsi obtenues, et qui participe, une fois dans l'arène publique, à l'imprévisibilité des droits d'accès du public.

## Chapitre 2 : Dans l'arène publique : l'imprévisibilité des droits d'accès du public aux informations connues des autorités

**390** - Après avoir été produite par les entreprises puis transmise aux autorités publiques, l'information est prête à être communiquée au public ; c'est l'avant dernier rouage du système (le dernier concernant la réutilisation des données). À ce stade, il apparaît que les résultats des demandes d'accès aux informations du public sont difficilement prévisibles, car ils sont fonction des modalités de production et de transmission des informations plus en amont. Comme on l'a vu, l'essentiel des informations à partir desquelles les autorités évaluent la sécurité des produits émanent effectivement des entreprises, lesquelles sont susceptibles de revendiquer des droits exclusifs. Certaines informations se retrouvent alors tiraillées entre des qualifications juridiques aux effets opposés, entre droits collectifs et droits exclusifs<sup>1010</sup>. Par exemple, les données émanant d'une étude toxicologique et figurant dans un dossier d'AMM constituent-elles des informations environnementales accessibles<sup>1011</sup> ou des secrets d'affaires protégés<sup>1012</sup> ?

**391** - Le droit offre deux voies pour répondre à cette question. Il est possible de rechercher la qualification juridique la plus adéquate, à l'exclusion de toute autre, comme on le verra à partir de l'exemple des données brutes des évaluations<sup>[PE]</sup> (section 1). Mais il est parfois impossible de trancher entre deux règles incompatibles de même valeur juridique. En effet, si une personne demande les données brutes d'une étude à une agence d'expertise en revendiquant la qualification d'information environnementale et donc accessible, tandis que l'entreprise qui en est à l'origine s'oppose à la divulgation en s'appuyant sur la protection des secrets d'affaires, l'agence sollicitée est alors conduite à réaliser une mise en balance des intérêts afin de trancher si ces informations doivent ou non, *in fine*, être communiquées (section 2).

---

<sup>1010</sup> M. Noucher et P. Gautreau, « Le libre accès rebat-il les cartes ? ». *Les Cahiers du numérique*, vol. 9, n°1, p. 65.

<sup>1011</sup> Règlement (CE) n°1367/2006 du 6 septembre 2006, *op. cit.* ; arts L. 124-1 et s. du Code de l'environnement.

<sup>1012</sup> Directive (UE) 2016/943 du 8 juin 2016, *op. cit.* ; arts L. 151-1 et s. du Code de commerce.

## Section 1 : À la recherche de la qualification applicable aux « données brutes » des évaluations<sup>[PE]</sup>

**392** - On le sait, un même objet peut avoir différents statuts juridiques en fonction de sa situation. À l’instar des animaux\*, dont les législations varient selon qu’ils sont sauvages<sup>1013</sup>, domestiques<sup>1014</sup>, d’élevage<sup>1015</sup> ou considérés comme dangereux<sup>1016</sup>, ou encore des produits dont le statut diffère selon qu’il s’agit d’un médicament ou d’un dispositif médical<sup>1017</sup>, les règles applicables aux informations changent selon qu’elles sont environnementales, administratives, connues des institutions européennes, secrètes, ou organisées en bases de données<sup>1018</sup>. Dans les deux derniers cas, tout accès à l’information nécessite l’autorisation de la personne titulaire d’un droit sur celle-ci<sup>1019</sup> ; à défaut, l’accès serait frauduleux et donc passible de sanctions<sup>1020</sup>. Sont ainsi protégées les informations relatives au chiffre d’affaires d’une entreprise<sup>1021</sup> ou à ses volumes de production<sup>1022</sup>. Par opposition, les informations environnementales, administratives et connues des institutions européennes sont en principe accessibles au public.

**393** - S’agissant des données brutes relatives aux études sur les risques sanitaires et environnementaux des produits à l’appui des dossiers d’AMM ou d’enregistrement, difficile, comme on le verra, de trancher la question de savoir quel est le régime

---

<sup>1013</sup> Arts L. 411-1, R. 411-1 du Code de l’environnement et R. 214-6 du Code rural et de la pêche maritime.

<sup>1014</sup> Arts 521-1, R. 654-1 et R. 655-1 du Code pénal.

<sup>1015</sup> Directive 98/58/CE du Conseil du 20 juillet 1998 concernant la protection des animaux dans les élevages (JO L 221 du 8 août 1998, pp. 23-27) ; A. Lemaitre, « Un élément de santé publique vétérinaire : la protection des animaux de rente ». Thèse de doctorat en médecine vétérinaire. Créteil : École nationale vétérinaire d’Alfort, 2003, 89 p.

<sup>1016</sup> Arts L. 211-11 et s. du Code rural et de la pêche maritime.

<sup>1017</sup> Cf. *supra* (Partie I – Titre I – Chapitre 2 – Section 2 – §2 – A). Voir aussi : J. Azéma, « La définition du médicament et des produits “frontière” : Quels enjeux ? Rapport de synthèse ». *RGDM*, 2006, n°19, p. 229-232 ; DG GROW, « Borderline products, drug-delivery products and medical devices incorporating, as an integral part, an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative », *Réf. Ares(2015)2062695*. Bruxelles : DG GROW, 2009, 22 p.

<sup>1018</sup> Cf. **annexe 20** : Principaux régimes juridiques relatifs à l’accès et à la protection des informations et informations frontière\*.

<sup>1019</sup> Art. 4 al. 2 de la Directive (UE) 2016/943 du 8 juin 2016, *op. cit.* ; art. L. 151-4 du Code de commerce ; art. 5 de la Directive 96/9/CE du 11 mars 1996, *op. cit.* ; art. L. 342-1 du CPI.

<sup>1020</sup> Art. 12 de la Directive 96/9/CE du 11 mars 1996, *op. cit.* ; art. 16 de Directive (UE) 2016/943 du 8 juin 2016, *op. cit.* ; art. 323-3 du Code pénal.

<sup>1021</sup> CADA, 28 avril 2005, cons. n°20050285.

<sup>1022</sup> CADA, 20 décembre 2018, avis n°20183615.

applicable. Difficile, donc, d'en déduire si elles doivent être accessibles au public ou protégées. Compte tenu des enjeux actuellement attachés à leur mise à disposition – l'accès aux données brutes constituant, on l'a vu, la « quadrature » de l'accès aux informations environnementales et sanitaires<sup>1023</sup> –, il est probable que ces incertitudes constituent un nid à contentieux. C'est pourquoi, après avoir défini ce que désignent les « données brutes » (§1), il convient de s'arrêter un instant sur les qualifications juridiques dont elles peuvent faire l'objet (§2).

### **§ 1. *Élaboration d'une définition des « données brutes »***

**394** - Les recherches systématiques réalisées en la matière mettent au jour une concurrence de définitions juridiques pour l'expression « données brutes » (A), définitions dont l'examen montre qu'il s'agit, en définitive, d'une notion relative (B).

#### **A. Une concurrence de définitions juridiques**

**395** - Au sens de l'article L. 411-1 A du Code de l'environnement :

« On entend par données brutes de biodiversité les données d'observation de taxons, d'habitats d'espèces ou d'habitats naturels, recueillies par observation directe, par bibliographie ou par acquisition de données auprès d'organismes détenant des données existantes »<sup>1024</sup>.

Dans cet article, le Code définit les « données brutes de biodiversité » et non les « données brutes » en tant que telles.

**396** - Une définition des données brutes figurait par ailleurs dans le décret n°90-206 du 7 mars 1990 concernant les bonnes pratiques de laboratoire<sup>1025</sup> (modifiant le décret

---

<sup>1023</sup> Cf. *supra* (Partie I – Titre I – Chapitre 2 – Section 1 – §2 – B).

<sup>1024</sup> Art. L. 411-1 A du Code de l'environnement ; art. 7 de la Loi n°2016-1087 du 8 août 2016 pour la reconquête de la biodiversité, de la nature et des paysages (JORF n°0184 du 9 août 2016, texte n°2).

<sup>1025</sup> Décret n°90-206 du 7 mars 1990 concernant les bonnes pratiques de laboratoire et modifiant le Décret n°81-278 du 25 mars 1981 portant création d'un groupe interministériel des produits chimiques (JORF n°58 du 9 mars 1990, p. 2891).

n°81-278 du 25 mars 1981 portant création d'un groupe interministériel des produits chimiques<sup>1026</sup>, abrogé en 2007<sup>1027</sup>) :

« Les données brutes représentent l'ensemble des comptes rendus et des documents originaux de laboratoire, ou des copies conformes de ceux-ci, qui résultent des observations et des travaux originaux réalisés dans le cadre d'une étude »<sup>1028</sup>.

**397 -** Le point 2.8 du préambule de l'arrêté du 10 août 2004, pris pour l'application de l'article L. 5131-5 du Code de la santé publique relatif aux bonnes pratiques de laboratoire pour les produits cosmétiques, retient une définition proche de celle-ci en énonçant que :

« Les données brutes représentent l'ensemble des enregistrements originaux sur support papier ou électronique de l'installation d'essai, ou des copies authentifiées de ceux-ci, qui résultent des observations et des activités d'une installation d'essai (qui peuvent être communes à plusieurs études telles que les données d'environnement des études), qui sont nécessaires pour la reconstruction et l'évaluation d'une étude »<sup>1029</sup>.

**398 -** Plus récemment, plusieurs arrêtés ont retenu une distinction entre « données brutes » et « élaborées »<sup>1030</sup>. Par exemple, des éléments chiffrés indiquant des dates, des montants de dépense<sup>1031</sup>, des résultats de mesure<sup>1032</sup>, ainsi que des éléments non chiffrés

---

<sup>1026</sup> Annexe II, section I, §2.3.7 du Décret n°81-278 du 25 mars 1981 portant création d'un groupe interministériel des produits chimiques (JORF du 27 mars 1981, p. 881).

<sup>1027</sup> Art. 4 al. 13 du Décret n°2007-1467 du 12 octobre 2007 relatif au livre V de la partie réglementaire du code de l'environnement [...] (JORF n°0240 du 16 octobre 2007, p. 17002 texte n°1).

<sup>1028</sup> Cf. annexe I, section II, §2.3 du Décret n°90-206 du 7 mars 1990, *op. cit.*

<sup>1029</sup> Préambule de l'Arrêté du 10 août 2004 pris pour l'application de l'article L. 5131-5 du code de la santé publique relatif aux bonnes pratiques de laboratoire pour les produits cosmétiques (JORF n°218 du 18 septembre 2004, p. 16279 texte n°21).

<sup>1030</sup> Cf. annexe II de l'Arrêté du 1<sup>er</sup> août 2007 relatif au service public d'enregistrement et de contrôle des performances des ruminants (JORF n°185 du 11 août 2007, p. 13517 texte n°34) ; annexe de l'Arrêté du 23 février 2012 fixant les modalités de gestion et de fonctionnement du système d'information sur l'élevage (JORF n°0054 du 3 mars 2012 page 4075 texte n°38) ; annexe de l'Arrêté du 5 mars 2012 agréant le gestionnaire du système d'information de l'élevage (JORF n°0094 du 20 avril 2012, p. 7110 texte n°25) ; annexe de l'Arrêté du 6 octobre 2014 relatif au service public d'enregistrement et de contrôle des performances des ruminants (JORF n°0233 du 8 octobre 2014, p. 16329 texte n°42) ; et art. 1 de l'Arrêté du 8 octobre 2014 relatif au fichier central zootechnique des équidés (JORF n°0257 du 6 novembre 2014, p. 18727 texte n°25).

<sup>1031</sup> ASP, 17 janvier 2019, *Avis sur le renouvellement et extension de la labellisation des données produites par la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole (CCMSA)*, §2 (JORF n°0020 du 20 janvier 2019, texte n°116).

comme des noms ou des lieux<sup>1033</sup>, constitueraient des données brutes, contrairement à des tableaux ou des graphiques<sup>1034</sup>.

**399** - Le rapport de la Commission *open data* en santé remis à la Ministre des affaires sociales et de la santé le 9 juillet 2014 a encore proposé une autre définition des données brutes comme « correspondant au niveau le plus fin qu'il est possible d'obtenir en fonction de l'origine de la donnée et du système de collecte »<sup>1035</sup>.

**400** - Le Haut conseil des biotechnologies, qui a rendu un avis portant sur l'accès aux données brutes, définit quant à lui cette notion par :

« L'ensemble des données expérimentales, chiffrées ou non (par exemple, pour les tests toxicologiques, le nombre d'animaux utilisés dans chaque lot expérimental, leur état sanitaire initial, le suivi individuel de leur consommation de nourriture, de leur poids, des constantes sanguines, les compte rendus des lames examinées par les histopathologistes, etc. ; pour les tests d'impacts environnementaux, le nombre d'individus échantillonnés parmi les populations d'espèces non cibles, le nombre d'individus testés, la fréquence de résistances apparues, etc.) » et « des informations relatives aux méthodes mises en œuvre pour obtenir et traiter ces données (appareillages, conditions d'hébergement des animaux de laboratoire, logiciels de traitement des données employés, tests statistiques utilisés, etc.) »<sup>1036</sup>.

---

<sup>1032</sup> ARCEP, 3 mai 2018, *Décision relative à la définition d'indicateurs d'utilisation et de conditions de qualité de l'offre des services de communications électroniques accessibles aux personnes sourdes, malentendantes, sourdaveugles et aphasiques*, §6.1 (JORF n°0160 du 13 juillet 2018, texte n°105).

<sup>1033</sup> Arts 1, 3 et 5 de l'Arrêté du 17 août 2017 modifiant l'arrêté du 6 octobre 2016 relatif à la mise en œuvre, par la Direction de l'animation de la recherche, des études et des statistiques, d'un traitement automatisé de données à caractère personnel (Trajectoires des jeunes aux mesures actives du marché du travail), visant à élaborer une base de données statistiques permanente permettant de suivre les trajectoires professionnelles des jeunes et leur participation à des mesures actives du marché du travail (JORF n°0197 du 24 août 2017, texte n°11).

<sup>1034</sup> Annexe I ("Classe de quatrième" – "Mathématique" – "Objectif 2" – "2.1") de l'Arrêté du 5 novembre 2018 modifiant l'arrêté du 20 juin 2016 modifié par l'arrêté du 10 janvier 2017 relatif aux enseignements dans les classes de quatrième et de troisième de l'enseignement agricole (JORF n°0262 du 13 novembre 2018, texte n°20).

<sup>1035</sup> Ministère des affaires sociales et de la santé, *Commission open data en santé*. Paris : 2014, 63 p.

<sup>1036</sup> HCB, 15 octobre 2013, *Avis relatif à l'accès aux données brutes des pétitionnaires : État des lieux et propositions d'évolution*, p. 2.

**401** - D'autres définitions existent encore en droit de l'UE associant données brutes et données originales<sup>1037</sup>. Dans une communication de la Commission européenne, les données brutes sont notamment définies comme étant « ni traitées ni modifiées depuis leur enregistrement »<sup>1038</sup>.

**402** - Certains textes préfèrent l'expression d'« informations brutes » : c'est notamment le cas dans le rapport annexé à la loi n°2013-1168 du 18 décembre 2013 relative à la programmation militaire pour les années 2014 à 2019 et portant diverses dispositions concernant la défense et la sécurité nationale qui distingue informations « brutes » et informations « traitées »<sup>1039</sup>. La version initiale du décret n°2012-956 du 6 août 2012 relatif aux modalités de déclaration par les redevables et de collecte par le dépositaire central de la taxe sur les transactions financières reprend la même distinction dans son premier article aux termes duquel :

« Le dépositaire central ne peut exploiter les informations qu'il reçoit en application du VIII de l'article 235 ter ZD du code général des impôts à d'autres fins que la transmission de ces informations, brutes ou retraitées, à la direction générale des finances publiques »<sup>1040</sup>.

**403** - S'il existe donc plusieurs définitions juridiques, disséminées dans divers régimes spéciaux, c'est toujours l'adjectif « brut » qui est déterminant car, juridiquement, on l'a vu, il n'y a pas de différence substantielle entre une « information » et une « donnée »<sup>1041</sup>. « Informations brutes » et « données brutes » sont alors synonymes en droit ; aussi, les énoncés juridiques, comme la doctrine<sup>1042</sup>, emploient les deux expressions alternativement. En effectuant une recherche par mots clés sur le portail de l'accès au

---

<sup>1037</sup> Annexe III A 13 du Règlement (UE) 2016/427 de la Commission du 10 mars 2016 portant modification du règlement (CE) n°692/2008 en ce qui concerne les émissions des véhicules particuliers et utilitaires légers (Euro 6) (JO L 82 du 31 mars 2016, pp. 1-98).

<sup>1038</sup> Commission européenne, *Créer une économie européenne fondée sur les données*, *op. cit.*

<sup>1039</sup> §2.4 al. 1 du rapport annexé à la Loi n°2013-1168 du 18 décembre 2013 relative à la programmation militaire pour les années 2014 à 2019 et portant diverses dispositions concernant la défense et la sécurité nationale (JORF n°0294 du 19 décembre 2013, p. 20570 texte n°1).

<sup>1040</sup> Art. 1 du Décret n°2012-956 du 6 août 2012 relatif aux modalités de déclaration par les redevables et de collecte par le dépositaire central de la taxe sur les transactions financières (JORF n°0182 du 7 août 2012, p. 12928 texte n°11).

<sup>1041</sup> *Cf. supra* (Partie I – Titre II – Chapitre 1 – Section 2 – §2 – A).

<sup>1042</sup> J.-M. Bruguière, *Les données publiques et le droit*. Paris : LexisNexis, 2002, pp. 40-41.

droit de l'Union européenne (*Eur-lex*), on peut d'ailleurs observer qu'elles sont apparues simultanément dans un même texte<sup>1043</sup>.

**404** - Ainsi, il ressort de l'étude systématique des énoncés juridiques mentionnés dans ce paragraphe que les données « brutes » (ou informations « brutes ») désigneraient les informations qui n'ont pas encore subi d'élaboration intellectuelle<sup>1044</sup>.

## B. Une notion relative

**405** - Au-delà du droit positif, il s'agit toutefois d'une notion relative car toute donnée, aussi peu élaborée soit-elle, l'est nécessairement un tant soit peu. Une donnée est effectivement le résultat d'un processus de traitement<sup>1045</sup>, lequel, sans présenter de caractère original *per se* – une donnée ne constituant pas en soi une œuvre de l'esprit protégée par un droit d'auteur<sup>1046</sup> –, caractérise néanmoins une forme d'élaboration, alors même que le mot « brut » en désigne l'absence. Au point qu'une partie de la doctrine affirme que « les “données brutes” sont un oxymore »<sup>1047</sup>, car « une donnée brute n'est jamais parfaitement brute »<sup>1048</sup>. Il est effectivement difficile d'établir une

---

<sup>1043</sup> CCE, *Livre vert sur la libéralisation des infrastructures par câble – partie II – une approche commune de la fourniture d'infrastructures de télécommunications au sein de l'Union européenne*, COM(94) 682 final. Bruxelles : 1995, 163 p.

<sup>1044</sup> Cf. CNRTL : <<https://www.cnrtl.fr/>> => “portail lexical” => “lexicographie” => “brut”.

<sup>1045</sup> L. Gitelman et V. Jackson, « Introduction ». In : L. Gitelman (dir.), *“Raw Data” is an Oxymoron*. Cambridge : MIT Press, 2013, pp. 2-4 ; D. Rosenberg, « Data before the Fact ». In : L. Gitelman (dir.), *“Raw Data” is an Oxymoron*, op. cit., p. 26 ; D. Ribes et S. Jackson, « Data Bite Man : The Work of Sustaining a Long-Term Study », In : L. Gitelman (dir.), *“Raw Data” is an Oxymoron*, op. cit., pp. 161-165 ; G. C. Bowker, « Data Flakes : An Afterword to “Raw Data” Is an Oxymoron », In : L. Gitelman (dir.), *“Raw Data” is an Oxymoron*, op. cit., pp. 168-169.

<sup>1046</sup> À cet égard, le préambule de la Directive 96/9/CE du Parlement européen et du Conseil, du 11 mars 1996, concernant la protection juridique des bases de données distingue d'ailleurs les « œuvres » des « matières ». Les « données » entrent dans la seconde catégorie (cf. §§13 et 17) ; elles ne constituent donc pas des créations intellectuelles en soi. Ainsi, bien qu'un cours oral de droit pénal s'appuie nécessairement sur de nombreuses données, la Cour de cassation rappelle qu'il ne s'agit pas d'une création intellectuelle protégée faute d'originalité (C. cass. Ch. crim., 18 octobre 2011, aff. n°11-81.404). En revanche, l'originalité de la disposition des données, les unes par rapport aux autres, peut caractériser une « base de données » qui constitue, cette fois-ci, une création intellectuelle protégée (cf. art. 3 du même texte). À ce propos : CADA, 30 octobre 2014, avis n°20141556, §B.3 a) ; V.-L. Benabou, L. Cytermann et C. Zolynski, *Droit de la propriété littéraire et artistique, données et contenus numériques*. Paris : Ministère de la culture, 2018, pp. 16 et s.

<sup>1047</sup> G. C. Bowker, *Memory Practises in the Sciences*. Cambridge : MIT Press, 2005, p. 184 ; L. Gitelman et V. Jackson, « Introduction », loc. cit.

<sup>1048</sup> M. Stanley, « Where Is That Moon, Anyway ? The Problem of Interpreting Historical Solar Eclipse Observations ». In : L. Gitelman (dir.), *“Raw Data” is an Oxymoron*, op. cit., p. 77.



distinction entre une « donnée » et une « donnée brute » qui permettrait de valider l'intérêt typologique de l'expression.

**406** - Cette dernière revêt cependant un intérêt juridique puisqu'elle permet de différencier la base de données de son contenu<sup>1049</sup>. En ce sens, le règlement (UE) n°601-2012 de la Commission du 21 juin 2012 relatif à la surveillance et à la déclaration des émissions de gaz à effet de serre différencie données « brutes » et données « agrégées »<sup>1050</sup>. Ainsi, les données brutes désigneraient les données qui, certes ont fait l'objet d'une première élaboration sans laquelle elles n'existeraient pas, mais indépendamment d'un second niveau d'élaboration consistant à les organiser en base de données.

**407** - En d'autres termes, les données brutes désignent les données en dehors de toute base, soit qu'elles en aient été extraites, soit qu'elles n'aient pas été organisées ainsi. Si ces données brutes sont en principe des informations, et donc des choses incorporelles inappropriables<sup>1051</sup>, l'extension croissante du champ des droits de propriété intellectuelle a permis, dans certains cas, de les inclure par des moyens détournés ; il est donc aujourd'hui nécessaire de procéder à une qualification juridique pour déterminer si les données brutes constituent des informations accessibles ou protégées.

---

<sup>1049</sup> Tribunal (UE), 26 octobre 2011, aff. n°T-436/09, §§22, 98, 114, 179 ; Conclusions de l'avocat général M. Michal Bobek présentées le 21 septembre 2016 dans l'aff. n°C-491/15 P, §§30, 31, 38, 60-62) ; T. Bassi, « Les données collectées par le concessionnaire de service public ». *AJDA*, 2019, I.A.1.

<sup>1050</sup> Art. 62.1 c) iv) et §2.4 e) de l'annexe IX du Règlement (UE) n°601/2012 de la Commission du 21 juin 2012 relatif à la surveillance et à la déclaration des émissions de gaz à effet de serre au titre de la directive 2003/87/CE [...] (JO L 181 du 12 juillet 2012, p. 30).

<sup>1051</sup> A. Lucas, H.-J. Lucas et A. Lucas-Schloetter, *Traité de la propriété littéraire et artistique*, *op. cit.* ; M. Vivant et J.-M. Bruguière, *Droit d'auteur et droits voisins*, *op. cit.* ; P.-Y. Gautier, *Propriété littéraire et artistique*, *loc. cit.* ; V. Varet, « L'ouverture des informations publiques au regard de la propriété intellectuelle », *op. cit.*

## § 2. Tentative de qualification juridique

**408** - Deux affirmations contradictoires semblent ressortir des textes. Certains affirment que les données brutes restent la « propriété » de ceux qui les ont fournies et ne peuvent donc en aucun cas être diffusées<sup>1052</sup>. À cet égard, Eleanor Sharpson, avocate générale à la CJUE, affirme qu'« il n'existe pas de droit absolu du public à accéder à toutes les données contenues dans le dossier d'un demandeur », et ajoute qu'« un tiers ne dispose pas d'un droit absolu à procéder à une évaluation croisée des risques en se référant aux données brutes du dossier du demandeur »<sup>1053</sup>.

**409** - Inversement, d'autres énoncés prévoient que les données brutes « sont diffusées comme des données publiques, gratuites et librement réutilisables »<sup>1054</sup>. En ce sens, le HCB a souligné dans un avis du 15 octobre 2013 les enjeux de l'accès aux données brutes en termes de transparence et de crédibilité de l'expertise<sup>1055</sup>. Sur ce point, Christophe Alleaume souligne que le Code de la propriété intellectuelle « ne consacre pas de droit de propriété sur les données brutes »<sup>1056</sup>.

**410** - Selon nous, toutes ces affirmations ont une part de vérité dans la mesure où il n'existe pas de régime général relatif aux données brutes ; chacune est propre à un régime précis. Dans certains cas, les données brutes peuvent être qualifiées de secrets d'affaires, et font alors l'objet de droits exclusifs. Dans d'autres, elles sont connues des autorités publiques et donc en principe accessibles au public<sup>1057</sup>. Lorsque le public demande l'accès à des données brutes relatives à des évaluations<sup>[PE]</sup>, il s'appuie soit sur le régime relatif à l'accès aux documents administratifs, soit sur les dispositions d'accès aux documents des institutions européennes, soit sur les règles concernant l'accès aux informations environnementales. Dans ces trois cas, les données brutes sont alors

---

<sup>1052</sup> Annexe de l'Arrêté du 10 novembre 2014 relatif aux observatoires locaux des loyers et aux modalités de communication et de diffusion de leurs données (JORF n°0263 du 14 novembre 2014, p. 19190 texte n°40) ; art. 25 bis al. 2 de la Directive 2012/35/UE du 21 novembre 2012, *op. cit.*

<sup>1053</sup> Conclusions de l'avocate générale M<sup>me</sup> E. Sharpson présentées le 12 mars 2019 dans l'aff. n°C-616/17, §74.

<sup>1054</sup> Art. L. 411-1 A du Code de l'environnement.

<sup>1055</sup> HCB, 15 octobre 2013, *Avis relatif à l'accès aux données brutes des pétitionnaires : État des lieux et propositions d'évolution*.

<sup>1056</sup> C. Alleaume, « À propos de la propriété des données agricoles ... ». *Droit rural*, 2019, n°469, §3.

<sup>1057</sup> Tribunal (UE), 5 février 2018, aff. n°T-235/15, §§ 104, 113 et 114.

amenées à être considérées comme accessibles en raison du fait qu'elles sont connues des autorités publiques (A). Néanmoins, les évaluations<sup>[PE]</sup> étant produites par des tiers, les autorités sont, le plus souvent, contraintes de vérifier la présence ou non de droits de propriété intellectuelle avant de procéder à la communication. Elles sont alors amenées à dialoguer avec l'entreprise qui, si elle souhaite défendre l'exclusivité des données brutes dont elle est à l'initiative, est en mesure d'en revendiquer la confidentialité en défendant qu'il s'agit de secrets d'affaires (B).

#### A. Le principe d'accessibilité des données brutes connues des autorités

**411** - Connues des autorités publiques nationales dans le cadre d'une mission de service public assurée par ces dernières, les données brutes entrent en principe, comme toute information dans ce cas, dans le champ d'application du régime d'accès aux documents administratifs reconnu aux articles L. 300-1 et suivants du Code des relations entre le public et l'administration<sup>1058</sup>. Tel est le cas des données brutes relatives aux résultats statistiques de l'utilisation des pesticides qui ont été transmises à Eurostat<sup>1059</sup>.

**412** - Connues des institutions européennes, les données brutes entrent, cette fois-ci, dans le champ d'application du Règlement (CE) n°1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission<sup>1060</sup>. À cet égard, le Tribunal de l'UE a, par exemple, considéré que les données brutes sur lesquelles se fondent les rapports de la Banque centrale européenne sont accessibles<sup>1061</sup>.

**413** - Lorsque les données brutes produites ou reçues par les autorités publiques sont, en sus, relatives à l'environnement, elles entrent alors simultanément dans le champ d'application du droit d'accès aux informations relatives à l'environnement<sup>1062</sup>.

---

<sup>1058</sup> Arts L. 300-1 et s. du CRPA.

<sup>1059</sup> CADA, 14 avril 2016, avis n°20160601, §7.

<sup>1060</sup> Art. 2 du Règlement (CE) n°1049/2001 du 30 mai 2001, *op. cit.*

<sup>1061</sup> Tribunal (UE), 26 octobre 2011, aff. n°T-436/09, §§179, 183 et 184.

<sup>1062</sup> Art. 3 du Règlement (CE) n°1367/2006 du 6 septembre 2006, *op. cit.* ; arts L.124-1 et s. du Code de l'environnement ; CADA, 14 avril 2016, avis n°20160601, §7 ; 6 décembre 2018, cons. n°20184341, §3.

**414** - Il importe de relever que ces trois qualifications dépendent d'un dénominateur commun : les régimes susmentionnés trouvent à s'appliquer aux données brutes dans la mesure où ces données sont connues des autorités publiques, qu'elles soient nationales ou européennes. À l'inverse, les données brutes qui n'ont ni été transmises à ces dernières, ni produites par elles, ne peuvent entrer dans le champ d'application d'aucun de ces régimes d'accès.

**415** - S'agissant des données brutes relatives aux évaluations<sup>[PE]</sup>, la situation varie d'un régime à l'autre. En effet, bien que l'accès à ces données soit nécessaire à l'appréciation des résultats<sup>1063</sup>, la communication de celles-ci aux autorités publiques n'est pas systématiquement prévue ; elle doit parfois être négociée. Aussi est-il nécessaire de passer au crible les régimes relatifs aux substances chimiques, aux OGM et aux médicaments, pour répondre à la question de savoir si les données brutes relatives aux évaluations<sup>[PE]</sup> sont, dans ces domaines, accessibles au public. Il apparaît que tel n'est pas le cas pour les deux premiers (a), contrairement au troisième ainsi qu'aux cas des médicaments vétérinaires, des additifs, enzymes et arômes alimentaires (b).

*a. L'absence d'obligation de transmettre l'ensemble des données brutes aux autorités : les exemples des substances chimiques et des médicaments*

**416** - En matière de substance chimique, l'article 10 a) vi) et vii) du règlement REACH précise que :

« Un enregistrement visé à l'article 6 ou à l'article 7, paragraphes 1 ou 5, comprend toutes les informations suivantes : a) un dossier technique contenant : [...] vi) des résumés d'étude relatifs aux informations découlant de l'application des annexes VII à XI ; vii) des résumés d'études consistants relatifs aux informations découlant de l'application des annexes VII à XI, si l'annexe I le prescrit »<sup>1064</sup>.

---

<sup>1063</sup> H. This, « La question de la reproductibilité des expériences scientifiques », *op. cit.* ; M. R. Munafa, B. A. Nosek, D. V. M. Bishop *et al.*, « A manifesto for reproducible science », *op. cit.*

<sup>1064</sup> Art. 10 a) vi) et vii) du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.*

Ce texte indique que seuls les « résumés d'études » doivent obligatoirement être transmis aux autorités, l'article n'exigeant pas systématiquement la transmission des données brutes relatives à ces études.

**417** - La situation est analogue en matière de médicaments, la directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001 prévoyant que :

« À la demande doivent être joints les renseignements et les documents suivants, présentés conformément à l'annexe I : i) résultat des essais : - physico-chimiques, biologiques ou microbiologiques, - toxicologiques et pharmacologiques, - cliniques »<sup>1065</sup>.

À cet égard, l'annexe I du même texte précise que :

« Les renseignements relatifs aux essais cliniques [...] sont transmis aux autorités compétentes. Cependant, en accord avec les autorités compétentes, le demandeur peut omettre une partie de cette information. La documentation complète est alors mise à la disposition des autorités compétentes sur demande »<sup>1066</sup>.

Pour les essais cliniques, le règlement (UE) n°536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain indique dans le même sens que :

« Outre le résumé des résultats, lorsque l'essai clinique a été mené dans le but d'obtenir une autorisation de mise sur le marché pour un médicament expérimental, le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché transmet à la base de données de l'Union le rapport d'étude clinique dans un délai de trente jours après la date à laquelle l'autorisation de mise sur le marché a été accordée, la procédure relative à la demande d'autorisation de mise sur le marché a été achevée ou le demandeur d'une autorisation de mise sur le marché a retiré la demande. Pour les cas où le promoteur décide librement de partager

---

<sup>1065</sup> Art. 8.3 i) de la Directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001, *op. cit.*

<sup>1066</sup> §C.2 de l'annexe I de la Directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001, *op. cit.*

des données brutes, la Commission fournit des orientations concernant le format et les modalités de partage de ces données »<sup>1067</sup>.

**418** - Aucun des quatre énoncés susmentionnés ne prévoit d'obligation, pour les entreprises, de communiquer systématiquement l'ensemble exhaustif des données brutes afférentes aux évaluations<sup>[PE]</sup>. Aussi, en matière de substances chimiques, comme en matière de médicaments, rien ne garantit que les données brutes concernant les évaluations<sup>[PE]</sup> aient été portées à la connaissance des autorités et qu'elles soient, en conséquence, accessibles au public sur le fondement d'un droit d'accès. Cependant, tel n'est pas le cas de tous les domaines dans lesquels les produits font l'objet d'évaluations<sup>[PE]</sup> environnementales et sanitaires avant leur mise sur le marché.

*b. L'obligation de transmettre les données brutes aux autorités : les contre-exemples des OGM, des médicaments vétérinaires, des additifs, enzymes et arômes alimentaires*

**419** - S'agissant des OGM, une telle obligation n'avait, initialement, pas été prévue dans la directive 2001/18/CE<sup>1068</sup>. Toutefois, le préambule du règlement d'exécution (UE) n°503/2013 de la Commission du 3 avril 2013 relatif aux demandes d'autorisation de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux génétiquement modifiés prévoit désormais que : « la garantie d'études de qualité étayées de manière transparente impose que celles-ci soient réalisées sur la base de systèmes d'assurance de la qualité appropriés et que les données brutes soient fournies dans tous les cas et sous une forme électronique adéquate »<sup>1069</sup>. À cet égard, l'article 4 du même texte énonce que :

« 1. Les études toxicologiques sont réalisées dans des installations conformes :

a) aux dispositions de la directive 2004/10/CE ; ou

b) aux "principes de bonnes pratiques de laboratoire" (BPL) de l'OCDE, si elles sont réalisées hors de l'Union. Le demandeur fournit des preuves de cette conformité.

2. Les études autres que les études toxicologiques :

---

<sup>1067</sup> Art. 37 al. 4 du Règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014, *op. cit.*

<sup>1068</sup> Cf. annexe III de la Directive 2001/18/CE du 12 mars 2001, *op. cit.*

<sup>1069</sup> §15 du préambule du Règlement d'exécution (UE) n°503/2013 du 3 avril 2013, *op. cit.*

a) sont conformes aux principes de bonnes pratiques de laboratoire (BPL) énoncés dans la directive 2004/10/CE ; ou

b) sont réalisées par des organismes accrédités selon la norme ISO applicable.

3. Les informations sur les protocoles et les résultats des études visées aux paragraphes 1 et 2 sont exhaustives et contiennent les données brutes sous une forme électronique adaptée à la réalisation d'une analyse statistique ou autre »<sup>1070</sup>.

L'annexe II de la directive initiale (2001/18/C du 12 mars 2001) a, par ailleurs, été modifié par la directive (UE) 2018/350 du 8 mars 2018 qui a précisé que :

« Les informations sur les résultats des études visées aux points a) et b) et sur les protocoles d'étude sont fiables et exhaustives et contiennent les données brutes dans un format électronique permettant la réalisation d'une analyse statistique ou autre »<sup>1071</sup>.

Il importe de relever que ces évolutions réglementaires succèdent à l'affaire Seralini, comme on l'a vu<sup>1072</sup>.

**420** - De manière analogue, le Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 prévoit en matière de médicaments vétérinaires que :

« Les données doivent être suffisamment détaillées de façon à permettre l'appréciation critique des résultats, indépendamment de l'interprétation qu'en donne l'auteur. Les données brutes doivent être présentées sous forme de tableaux. À titre d'explication et d'exemple, les résultats peuvent être accompagnés de documents reproduisant les enregistrements, les microphotographies, etc. »<sup>1073</sup>.

Dans ce cas, l'énoncé indique expressément que les données brutes doivent être systématiquement transmises aux autorités publiques.

---

<sup>1070</sup> Art. 4 du Règlement d'exécution (UE) n°503/2013 du 3 avril 2013, *op. cit.*

<sup>1071</sup> Annexe de la Directive (UE) 2018/350 du 8 mars 2018, *op. cit.*

<sup>1072</sup> Cf. *supra* (Partie I – Titre I – Chapitre 2 – Section 1 – §2).

<sup>1073</sup> Annexe II Titre II 5<sup>ème</sup> Partie B du Règlement (UE) 2019/6 du 11 décembre 2018, *op. cit.*

**421** - Dans la même logique, on peut également citer le préambule du règlement (CE) n°1331/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif aux additifs, enzymes et arômes alimentaires qui énonce que :

« Il convient de rester attentif à la protection de la confidentialité de certains aspects d'une demande, de manière à protéger la position concurrentielle d'un demandeur. Toutefois, les informations relatives à la sécurité d'une substance, et notamment, mais pas exclusivement, les études toxicologiques, d'autres études sur la sécurité et les données brutes en soi, ne devraient en aucune circonstance avoir un caractère confidentiel »<sup>1074</sup>.

**422** - Ainsi, dans certains domaines, comme les OGM, les médicaments vétérinaires, les additifs, enzymes et arômes alimentaires, l'accès des autorités aux données brutes des évaluations<sup>[PE]</sup> est prévu de manière systématique alors que, dans d'autres, comme les médicaments à usage humain ou les substances chimiques, tel n'est pas le cas. Cette différence de traitement, qui résulte de la diversité des arènes politiques et des contextes d'élaboration des règles, comme l'illustre l'affaire Séralini, peut légitimement être questionnée d'un point de vue scientifique et juridique. Une fois connues des autorités publiques, le principe veut, par ailleurs, que ces données brutes soient accessibles. Cependant, l'entreprise qui les a produites peut en revendiquer la confidentialité en affirmant qu'il s'agit de secrets d'affaires.

## B. L'exception relative à la confidentialité des secrets d'affaires

**423** - La situation a nettement évolué sur ce point avec l'adoption des textes protégeant les secrets d'affaires<sup>1075</sup>. Auparavant, les entreprises pouvaient revendiquer la confidentialité des données dont la communication porterait atteinte au secret en matière industrielle et commerciale<sup>1076</sup>, mais c'était à la condition de démontrer la valeur commerciale de ces données. Or, les données brutes relatives aux évaluations<sup>[PE]</sup> sanitaires et environnementales figurant dans les dossiers d'AMM ou d'enregistrement

---

<sup>1074</sup> §19 du préambule du Règlement (CE) n°1331/2008 du 31 décembre 2008, *op. cit.*

<sup>1075</sup> Directive (UE) 2016/943 du 8 juin 2016, *op. cit.* ; arts L. 151-1 et s. du Code de commerce.

<sup>1076</sup> Arts 6 al. 7 de la Loi n°78-753 du 17 juillet 1978, *op. cit.* Cet article fut abrogé par l'Ordonnance n°2015-1341 du 23 octobre 2015 relative aux dispositions législatives du CRPA (JORF n°0248 du 25 octobre 2015, p. 19872, texte n°2).



ne semblent pas revêtir, en elles-mêmes, de valeur commerciale<sup>1077</sup>, à certaines exceptions près.

**424** - Pour les médicaments par exemple, la protection de ces données représente un enjeu commercial et ce depuis longtemps<sup>1078</sup>, car une même étude peut être utilisée dans différents dossiers, contrairement aux études toxicologiques sur les OGM. C'est le cas lorsque l'étude d'un médicament princeps est réutilisée dans un dossier d'AMM pour un générique\*. C'est pourquoi l'AMM est aussi utilisée par les entreprises pharmaceutiques comme une sorte de « protection administrative »<sup>1079</sup> combinée avec la protection légale du brevet<sup>1080</sup> et du certificat complémentaire de protection – qui permet de proroger le brevet de cinq ans. Le brevet ne protège que le droit exclusif d'exploitation de la molécule découverte<sup>1081</sup>, mais pas le secret des informations y afférant. En revanche, il était possible de revendiquer que ces informations constituaient des secrets commerciaux et industriels (et aujourd'hui des secrets d'affaires).

**425** - Dès lors, si l'AMM du médicament de référence a été accordée il y a moins de huit ans, une entreprise souhaitant déposer un dossier pour un médicament générique doit acheter ces données, ou réaliser elle-même les essais pour constituer son dossier d'AMM. Dans le cas du médicament, les essais réalisés en vue d'obtenir l'AMM revêtent donc une valeur commerciale considérable pendant les huit premières années, au point que l'entrée sur marché d'un générique peut être retardée « parce que les producteurs de génériques sont obligés d'attendre l'expiration de la période

---

<sup>1077</sup> HCB, 15 octobre 2013, *Avis relatif à l'accès aux données brutes des pétitionnaires : État des lieux et propositions d'évolution*.

<sup>1078</sup> Ordonnance du Vice-président de la CJUE, 28 novembre 2013, aff. C-389/13, §37 ; P. Bogaert et G. Michaux, « La protection administrative des données. L'hydre de Lerne du droit pharmaceutique européen ». *RTD Eur.*, 2006, p. 47 ; M. Bourgeois, *Droit de la donnée. Principes théoriques et approches pratique*. Paris : LexisNexis, 2017, §1480 ; N. Binctin, *Droit de la propriété intellectuelle – Droit d'auteur, brevet, droits voisins, marque, dessins et modèles, op. cit.*, §§670 et s.

<sup>1079</sup> *Ibid.*

<sup>1080</sup> Arts L. 613-1 et s. du CPI.

<sup>1081</sup> Arts L. 613-1 et s. du CPI ; **annexe 21** (Graphiques des principales différences entre deux modes de protection des données soumises pour l'homologation des produits pharmaceutiques, en l'occurrence l'AMM et le brevet) et **22** (Calendrier de la durée des différentes protection relatives aux données soumises pour l'homologation des produits pharmaceutiques). Il s'agit d'une protection qui dure vingt ans et qui peut être prolongée par un certificat complémentaire de protection pour une durée de cinq ans (art. L. 611-2 du CPI) mais qui n'est pas obligatoire pour la commercialisation ; aussi l'entreprise peut-elle décider de développer une molécule sans la breveter et préférer la protéger en la conservant secrète.

d'exclusivité s'ils ne veulent pas assumer les coûts d'essais cliniques »<sup>1082</sup>. Ces essais pouvaient donc être considérés comme des secrets commerciaux et industriels, contrairement aux études toxicologiques et écotoxicologiques sur les OGM par exemple.

**426** - Cependant, portée par une dynamique de privatisation des informations, l'adoption de textes protégeant les secrets d'affaires a, on l'a vu, étendu le champ du secret commercial et industriel en substituant la première notion à la seconde<sup>1083</sup>. En effet, en considérant que la valeur commerciale de tout secret est présumée<sup>1084</sup>, la protection des secrets d'affaires permet d'inclure dans son champ d'application toutes les données brutes des évaluations<sup>[PE]</sup> sans avoir à démontrer l'existence d'une telle valeur. Si cette évolution juridique n'a pas d'incidence sur les données brutes relatives aux médicaments dont la valeur commerciale était déjà démontrée, et donc protégée au titre des secrets commerciaux et industriels, tel n'est pas le cas, par exemple, des données brutes relatives aux OGM. À cet égard, il n'y a donc plus d'obstacle à la revendication de droits exclusifs sur les données brutes des études toxicologiques, écotoxicologiques et pharmacologiques par les entreprises qui les produisent.

**427** - Il apparaît, en définitive, que pour une même question – celle de l'accessibilité des données brutes issues des évaluations<sup>[PE]</sup> – la réponse peut diverger selon les cas. Produites par des personnes privées, les données brutes peuvent être qualifiées de secrets d'affaires si bien que leur exclusivité doit être protégée, cette protection pouvant être combinée avec celle relative aux bases de données le cas échéant<sup>1085</sup>. En revanche, produites par des autorités publiques, les informations sont, pour l'essentiel, régies par au moins un des trois principaux droits d'accès aux informations (qu'il s'agisse du droit

---

<sup>1082</sup> N. Binctin, *Droit de la propriété intellectuelle – Droit d'auteur, brevet, droits voisins, marque, dessins et modèles*, *op. cit.*, §674.

<sup>1083</sup> Cf. *supra* (Partie I – Titre II – Chapitre 2 – Section 2 – §1).

<sup>1084</sup> Art. 2.1 b) de la Directive (UE) 2016/943 du 8 juin 2016, *op. cit.* ; N. Binctin, *Droit de la propriété intellectuelle – Droit d'auteur, brevet, droits voisins, marque, dessins et modèles*, *op. cit.*, §§655-656.

<sup>1085</sup> E. Treppoz, « Chronique Droit européen de la propriété intellectuelle – Le secret d'affaires dans l'anti-chambre de la protection intellectuelle », *op. cit.* ; O. de Maison Rouge, « La directive européenne sur le secret des affaires : la reconnaissance de droits incorporels d'un genre nouveau ». *Rev. UE*, 2017, p. 23 ; J.-C. Galloux, « Secret des affaires et propriété intellectuelle », *op. cit.*, p. 666 ; D. Richard, « Le BIM à l'épreuve du droit des biens ». *RDI*, 2018, p. 484 ; E. Marique, « Les smart contracts en Belgique : une destruction utopique du besoin de confiance ». *Daloz IP/IT*, 2019, p. 22. Voir plus généralement sur le cumul de droits de propriété intellectuelle : N. Binctin, « Le cumul d'appropriation : du parfum au logiciel ». *Comm. com. électr.*, 2006, n°12, étude 36 ; N. Binctin, « Les biens intellectuels : contribution à l'étude des choses ». *Comm. com. électr.*, 2006, n°6, étude 14, §21.

d'accès aux documents administratifs, aux documents détenus par les institutions européennes, ou aux informations environnementales).

**428** - Lorsqu'il est impossible de trancher entre plusieurs régimes juridiques contradictoires trouvant à s'appliquer simultanément, par exemple pour les données brutes produites par les entreprises mais transmises aux autorités dans un dossier d'AMM ou d'enregistrement, la mise en balance des intérêts constitue alors la clé de détermination du régime applicable.

## **Section 2 : La mise en balance des intérêts, clé de détermination du régime applicable**

**429** - L'outil de « mise en balance »<sup>1086</sup>, qui n'est pas propre aux droits d'accès du public aux informations<sup>1087</sup>, est utilisé dans les cas où des droits de même valeur trouvent à s'appliquer à une même situation alors qu'ils sont incompatibles, afin de prendre parti sur celui qui l'emportera sur l'autre selon les circonstances. Ce qui a pour conséquence de frustrer bien évidemment les titulaires du droit « sacrifié »<sup>1088</sup>. « De création prétorienne »<sup>1089</sup>, cet outil vise à rechercher une conciliation des droits plutôt qu'une hiérarchisation, ce qui le différencie du modèle classique établissant un droit

---

<sup>1086</sup> Tribunal (UE), 9 septembre 2011, aff. n°T-29/08, §§88, 135-136 ; 11 décembre 2014, aff. n°T-476/12, §66 ; 23 septembre 2015, aff. n°T-245/11, §§189 et 207. Voir sur la difficulté de mettre en balance des intérêts : B. Frydman, *Le sens des Lois : histoire de l'interprétation de la raison juridique*. Bruxelles : Bruylant, LGDJ, 2005, p. 436 ; M. Vivant, « La balance des intérêts ... enfin ». *Comm. com. électr.*, 2015, p. 8 ; C. Jamin, « Juger et innover, Introduction comparative à la question du contrôle de proportionnalité en matière de droits fondamentaux ». *RTD civ.*, 2015, p. 263 ; Thèse de doctorat en droit. Paris : Université Paris II Panthéon-Assas, 2016, p. 345 ; M. Vivant, « L'irruption de la notion de balance des intérêts en droit des brevets ». In : J.-P. Gasnier et N. Bronzo, *Les nouveaux usages du brevet d'invention*. Tome 2. PUAM : Paris, 2016, pp. 29-30.

<sup>1087</sup> Cet outil est notamment mobilisé dans les domaines des droits fondamentaux (P. Ducoulombier, *Les conflits de droits fondamentaux devant la Cour européenne des droits de l'homme*. Bruxelles : Bruylant, 2011, §§562 et s. ; L. Serena Rossi, « Droits fondamentaux, primauté et autonomie : la mise en balance entre les principes "constitutionnels" de l'Union européenne ». *RTD eur.*, 2019, pp. 67-84), des finances (R. Foucart, « La Cour de justice et la mise en balance des intérêts dans le contexte de crise financière : la décision *Dowling et al.* ». *European Papers*, 2017, vol. 2, n°2, p. 746), ou encore de la propriété intellectuelle (M. Vivant, « La balance des intérêts ... enfin ». *Comm. com. électr.*, 2015, p. 8 ; C. Caron, « Les mauvaises actions en contrefaçon ». *Comm. com. électr.*, 2019, n°4, étude 8, §§6-7).

<sup>1088</sup> Selon la CJUE, mettre en balance consiste à comparer « d'une part, les intérêts qui seraient favorisés par la divulgation des documents concernés et, d'autre part, ceux qui seraient menacés par cette divulgation. » (CJUE, 14 novembre 2013, aff. jointes n°C-514/11 P et C-605/11 P, §42).

<sup>1089</sup> E. David, « Mise en balance des intérêts ». *Répertoire de droit européen*, 2013, §94.

constitutif d'un principe comportant cependant des exceptions fixées par les règles édictant le principe. Il est nécessaire, pour établir quel droit prime sur l'autre dans le modèle classique, que l'un soit doté d'une valeur juridique supérieure à l'autre, ce qui implique des choix politiques clairs.

**430** - À défaut, lorsque des règles juridiques de valeur équivalente et pourtant incompatibles sont édictées, le juge est conduit à mettre ces droits en balance, ce qui lui « confère nécessairement [...] un pouvoir d'appréciation important, dès lors qu'il est difficile d'arbitrer entre des intérêts de nature différentes et qui ne sont le plus souvent pas quantifiables »<sup>1090</sup>. Aussi les modalités de mise en balance semblent-elles nébuleuses, ce qui n'aide pas les autorités publiques à trancher dans les situations auxquelles elles sont confrontées. À défaut de meilleures indications, les autorités sont alors incitées à préférer les solutions les moins risquées, c'est-à-dire les plus favorables aux acteurs dont les moyens humains et financiers permettraient de porter le litige devant les tribunaux.

**431** - Lorsqu'advient un contentieux, l'étude de la production juridictionnelle relative aux droits d'accès montre que cet outil varie non seulement selon l'ordre juridique de référence (§1), mais aussi selon la présence d'intérêts publics supérieurs (§2).

### ***§ 1. Une mise en balance différenciée selon l'ordre juridique de référence***

**432** - La mise en balance devrait contribuer à tempérer les effets de l'étendue du champ d'application de la protection des secrets d'affaires. En effet, lorsqu'un secret d'affaires est diffusé, il devient « aisément accessible »<sup>1091</sup>. La diffusion d'un secret lui fait donc perdre son caractère secret, le faisant sortir du champ d'application de la protection des secrets d'affaires à la suite d'une sorte d'effet cliquet\*. La mise en balance est donc déterminante, tant pour le public que pour les entreprises.

---

<sup>1090</sup> E. David, « Mise en balance des intérêts ». *Répertoire de droit européen*, 2013, §94.

<sup>1091</sup> Art. 2 al. 1 a) de la Directive (UE) 2016/943 du 8 juin 2016, *op. cit.* ; Tribunal (UE), 5 février 2018, aff. n°T-235/15.

**433** - Selon Catherine Schmitter, cet outil permet de « garantir la prépondérance de la transparence »<sup>1092</sup>, opinion doctrinale *a priori* confortée par l'arrêt du Tribunal de l'UE du 7 mars 2019 annulant la décision de l'AESA refusant l'accès aux parties matériels, conditions expérimentales et méthodes et résultats et analyses de douze études de cancérogénicité concernant la substance active glyphosate<sup>1093</sup>, comme on le verra.

**434** - Pourtant, cette opinion doit être interrogée car, au-delà du cas spécifique du glyphosate, l'étude systématique de la production juridictionnelle met en exergue que, de manière plus générale, les intérêts commerciaux agissent comme une chape de plomb en droit de l'UE (A). Tel n'est pas le cas en droit français, les juges et la doctrine avançant à tâtons de façon plus « expérimentale » (B).

A. En droit de l'UE : la chape de plomb des intérêts commerciaux

**435** - L'examen systématique de la production juridictionnelle au niveau de l'UE met au jour le fait que les intérêts commerciaux pèsent plus lourds que les intérêts publics (a). Selon nous, ce déséquilibre, contraire aux objectifs qui sont assignés aux droits d'accès, ne résulte pas tant de la manière dont les juges apprécient les textes mais est, dès l'origine, inscrit au cœur des énoncés juridiques du droit de l'UE (b).

*a. Des intérêts commerciaux « lestés » avant la mise en balance*

**436** - Dans une affaire du 24 mai 2011, le Tribunal de l'UE a rappelé que :

« Selon une jurisprudence constante, les exceptions à l'accès aux documents doivent être interprétées et appliquées de manière stricte, de façon à ne pas tenir en échec l'application du principe général consistant à conférer au public le plus large accès possible aux documents détenus par les institutions »<sup>1094</sup>.

---

<sup>1092</sup> C. Schmitter, « L'essence démocratique de l'Union européenne ». *Revue de l'UE*, 2019, II.B.

<sup>1093</sup> Tribunal (UE), 7 mars 2019, aff. n°T-716/14.

<sup>1094</sup> Tribunal (UE), 24 mai 2011, aff. jointes n°T-109/05 et T-444/05, §123. Voir aussi : CJCE, 11 janvier 2000, aff. n°C-174/98 P et C-189/98 P, §27 ; 1<sup>er</sup> février 2007, aff. n°C-266/05 P, §63 ; 18 décembre 2007, aff. n°C-64/05 P, §66 ; 1<sup>er</sup> juillet 2008, aff. jointes n°C-39/05 P et C-52/05 P, §§36-37.

Aussi, lorsqu'il s'agit d'apprécier les exceptions aux droits d'accès aux informations prévues par le règlement (CE) n°1049/2001, comme par le règlement (CE) n°1367/2006, celles-ci doivent être interprétées strictement, et ce d'autant plus en matière environnementale :

« En ce qui concerne le droit d'accès à des documents contenant des informations environnementales, cette obligation d'interprétation stricte des exceptions prévues par le règlement n°1049/2001 est renforcée, d'une part, par la nécessité pour l'institution concernée de tenir compte de l'intérêt public à la divulgation de telles informations ainsi que par la référence au fait de savoir si ces informations ont trait à des émissions dans l'environnement et, d'autre part, par le fait que le règlement n°1049/2001 ne contient pas de précisions analogues quant à l'application desdites exceptions dans ce domaine »<sup>1095</sup>.

En conséquence, la Cour a par exemple considéré que la mise en balance du principe de transparence avec la protection du processus décisionnel devait conduire à faire primer le principe<sup>1096</sup>.

**437** - Pour autant, lorsqu'il s'agit de mettre en balance le principe de transparence avec la protection des intérêts commerciaux, il s'avère que l'exception prime le plus souvent sur le principe<sup>1097</sup>. En effet, il ne suffit pas d'alléguer que la communication d'une information a un intérêt pour la transparence<sup>1098</sup>, la démocratie<sup>1099</sup>, la défense des consommateurs<sup>1100</sup> ou même la protection de l'environnement<sup>1101</sup>. Le Tribunal précise qu'il faut encore :

---

<sup>1095</sup> Tribunal (UE), 9 septembre 2011, aff. n°T-29/08, §107.

<sup>1096</sup> La Cour a effectivement considéré, s'agissant du refus du Conseil de l'UE de divulguer les identités des États membre contenues dans une note du 26 novembre 2008 adressée par le secrétariat général du Conseil au groupe de travail sur l'information, institué au sein du Conseil, concernant la proposition d'un nouveau règlement relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission, refus fondé sur le risque d'atteinte aux processus décisionnels des institutions, que le principe de transparence devait primer (CJUE, 17 octobre 2013, aff. n°C-280/11 P, §§32-41).

<sup>1097</sup> Tribunal (UE), 9 septembre 2011, aff. n°T-29/08, §136 ; 11 décembre 2014, aff. n°T-476/12, §66 ; 23 septembre 2015, aff. n°T-245/11, §189 ; 12 décembre 2018, aff. n°T-498/14, §§129-133. Voir *a contrario* : Tribunal (UE), 9 octobre 2018, aff. n°T-632/17, §44.

<sup>1098</sup> Tribunal (UE), 21 septembre 2016, aff. n°T-363/14, §§74 et 91.

<sup>1099</sup> Tribunal (UE), 7 février 2018, aff. n°T-851/16, §§97-113.

<sup>1100</sup> Tribunal (UE), 9 octobre 2018, aff. n°T-633/17, §§30-32.

« démontrer précisément que, dans le cas d'espèce, la divulgation des documents concernés contribuerait, de manière concrète, à assurer la protection de cet intérêt public à un point tel que le principe de transparence prime la protection des intérêts ayant motivé le refus de divulgation »<sup>1102</sup>.

C'est pourquoi les juges du référé considèrent que les juges du fond sont les mieux placés pour mener l'appréciation<sup>1103</sup>.

**438** - De manière exceptionnelle, le Tribunal de l'UE a toutefois admis, dans un arrêt en date du 9 février 2018, que des preuves scientifiques du bénéfice clinique d'un médicament pour une partie de la population relevaient de la pharmacovigilance et, à ce titre, devaient être publiées, l'intérêt public primant dans ce cas sur les intérêts privés<sup>1104</sup>. Dans cette affaire, l'entreprise Novartis Europharm Ltd a demandé à l'AEM d'accéder aux informations figurant dans le dossier d'AMM du médicament Vantobra, commercialisé par la société Pari Pharma GmbH. L'AEM a alors décidé de communiquer le rapport d'appréciation du comité des médicaments à usage humain relatif à la supériorité dudit médicament sur le TOBI Podhaler, commercialisé par Novartis Europharm Ltd, ainsi qu'à leur similitude.

**439** - Pari Pharma GmbH a introduit une demande en référé en vue d'obtenir le sursis à l'exécution de la décision de l'AEM ainsi qu'un recours auprès du Tribunal pour en demander l'annulation. Selon l'AEM, les informations litigieuses « sont des preuves scientifiques du bénéfice clinique du Vantobra pour une partie de la population visée ainsi que des preuves que les conditions permettant la dérogation à l'exclusivité commerciale du TOBI Podhaler sont réunies »<sup>1105</sup>, aussi ces informations devraient-elles être publiées. Sur ce point, le Tribunal a considéré que « les motifs avancés [...], s'ils sont certes succincts, constituent bien des circonstances concrètes et non des

---

<sup>1101</sup> Tribunal (UE), 9 septembre 2011, aff. n°T-29/08, §§88, 135 et 136, lus en application de l'art. 4.2 du règlement (CE) n°1049/2001 du 30 mai 2001, *op. cit.*, et de l'art. 6.1 du règlement (CE) n°1367/2006 du 6 septembre 2006, *op. cit.*

<sup>1102</sup> Tribunal (UE), 9 octobre 2018, aff. n°T-632/17, §41. Voir dans le même sens : Tribunal (UE), 23 janvier 2017, aff. n°T-727/15, §§52-53.

<sup>1103</sup> Ordonnance du Président du Tribunal (UE), 1<sup>er</sup> septembre 2015, aff. n°T-235/15 R, §71.

<sup>1104</sup> Tribunal (UE), 5 février 2018, aff. n°T-235/15, §§94-101 et 143-144.

<sup>1105</sup> *Ibid.*, §143.

considérations d'ordre purement général visant à justifier la divulgation »<sup>1106</sup> ; le recours de Pari Pharma GmbH a donc été rejeté.

**440** - À la lumière de cette décision, il apparaît que la capacité à mettre en exergue l'existence de circonstances concrètes justifiant la divulgation est déterminant ; or, il importe de relever qu'il est difficile d'argumenter sur ce point sans connaître l'information au préalable. À cet égard, les entreprises et les agences sont nettement avantagées sur le public pour argumenter en faveur ou en défaveur d'une demande d'accès à l'information.

**441** - L'outil de « mise en balance » désavantage donc doublement les demandeurs d'accès à l'information lorsqu'ils se heurtent à l'exception relative aux intérêts commerciaux. Les demandeurs doivent effectivement justifier leur demande *in concreto*, justification difficile à apporter sans connaissance préalable de l'information. Selon nous, ce déséquilibre, contraire aux objectifs qui sont assignés aux droits d'accès<sup>1107</sup>, ne résulte pas tant de la manière dont les juges de l'UE apprécient les textes mais est, dès l'origine, inscrit dans les énoncés juridiques du droit de l'UE.

*b. Un déséquilibre causé par les énoncés juridiques du droit de l'UE*

**442** - Avant toute chose, il importe de relever que la rédaction du règlement (CE) 1049/2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission, est plus protectrice des intérêts commerciaux que des intérêts publics. C'est ce qui, ensuite, a certainement influencé l'élaboration du règlement (CE) 1367/2006 concernant l'application aux institutions et organes de la Communauté européenne des dispositions de la convention d'Aarhus sur l'accès à l'information, la participation du public au processus décisionnel et l'accès à la justice en matière d'environnement, conduisant à une transposition qui n'est manifestement pas conforme à ce qui prévu dans la Convention d'Aarhus alors même que cette dernière devrait

---

<sup>1106</sup> *Ibid.*, §144.

<sup>1107</sup> Voir sur les critiques émises à l'encontre de la balance : P. Ducoulombier, *Les conflits de droits fondamentaux devant la Cour européenne des droits de l'homme*, *op. cit.*, §§562 et s. Si ces critiques sont, comme le souligne l'auteur, discutables concernant l'utilisation faite de l'outil de mise en balance par la CEDH, elles sont selon nous appropriées pour le cas de la CJUE.



primer<sup>1108</sup>. Enfin, à un niveau supérieur, ces incohérences amènent à s'interroger sur la compatibilité de l'Accord sur les ADPIC avec la Convention d'Aarhus, question qui fût mise au jour par l'Ombudsman<sup>1109</sup>.

#### **443 - Le règlement (CE) 1049/2001, une organisation hiérarchique des intérêts.**

Le règlement (CE) 1049/2001 n'organise pas une mise en balance des intérêts mais les hiérarchise. L'énoncé induit effectivement que l'intérêt public n'est susceptible de l'emporter que lorsqu'il est supérieur à l'intérêt commercial en cause :

« Les institutions refusent l'accès à un document dans le cas où sa divulgation porterait atteinte à la protection : - des intérêts commerciaux d'une personne physique ou morale déterminée, y compris en ce qui concerne la propriété intellectuelle, - des procédures juridictionnelles et des avis juridiques, - des objectifs des activités d'inspection, d'enquête et d'audit, à moins qu'un intérêt public supérieur ne justifie la divulgation du document visé »<sup>1110</sup>.

Aussi, l'analyse logique de la rédaction met en exergue un principe de protection des intérêts commerciaux plus fort que le principe d'accès aux informations.

**444 -** Cependant, en matière environnementale, la Convention d'Aarhus prévoit une recherche d'équilibre plus subtile qui devrait aboutir à ce que les intérêts environnementaux pèsent davantage dans la balance :

« Les motifs de rejets [...] devront être interprétés de manière restrictive compte tenu de l'intérêt que la divulgation des informations demandées présenterait pour le public et selon que ces informations ont trait ou non aux émissions dans l'environnement »<sup>1111</sup>.

Ainsi, face à une demande d'accès à l'information, dans le cas où l'un des motifs de rejet prévu par la Convention d'Aarhus trouverait à s'appliquer, cette dernière retient deux contre-arguments qui justifieraient que l'information soit tout de même divulguée.

---

<sup>1108</sup> CJUE, 15 mars 2018, aff. n°C-470/16, §46 ; 11 juillet 2018, aff. n°C-15/17, §44 ; Tribunal (UE), 7 mars 2019, aff. T-716/14, §94.

<sup>1109</sup> Médiateur européen, 24 novembre 2010, aff. n°2560/2007/BEH.

<sup>1110</sup> Art. 4.2 du Règlement (CE) n°1049/2001 du 30 mai 2001, *op. cit.*

<sup>1111</sup> Art. 4.4 h) de la Convention d'Aarhus du 25 juin 1998.

D'une part, le cas où les « informations demandées présenteraient [un intérêt] pour le public » et, d'autre part, « selon que ces informations ont trait ou non aux émissions dans l'environnement »<sup>1112</sup>. Compte tenu du fait que la Convention d'Aarhus a été ratifiée par l'UE, ces spécificités devaient faire l'objet d'une transposition dans cet ordre juridique ; c'est pourquoi le règlement (CE) n°1367/2006 du 6 septembre 2006, concernant l'application aux institutions de l'UE des dispositions de la convention d'Aarhus, a été adopté.

**445 - Le règlement (CE) n°1367/2006, construit sur le modèle du règlement (CE) 1049/2001.** Bien qu'il ait pour objet de permettre l'application de la Convention d'Aarhus aux institutions européennes, l'étude du règlement (CE) n°1367/2006, met au jour qu'il s'inscrit davantage dans la logique du règlement (CE) n°1049/2001 que dans celle de l'accord international. En effet, le règlement (CE) n°1367/2006 prévoit que :

« En ce qui concerne les dispositions de l'article 4, paragraphe 2, premier et troisième tirets, du règlement (CE) n°1049/2001, à l'exception des enquêtes, notamment celles relatives à de possibles manquements au droit communautaire, la divulgation est réputée présenter un intérêt public supérieur lorsque les informations demandées ont trait à des émissions dans l'environnement. Pour ce qui est des autres exceptions prévues à l'article 4 du règlement (CE) n°1049/2001, les motifs de refus doivent être interprétés de manière stricte, compte tenu de l'intérêt public que présente la divulgation et du fait de savoir si les informations demandées ont trait à des émissions dans l'environnement »<sup>1113</sup>.

En vue de protéger les intérêts commerciaux (en l'occurrence l'article 4, paragraphe 2, premier tiret, du règlement (CE) n°1049/2001), le règlement européen ne reprend que le point relatif aux émissions dans l'environnement : la prise en compte de l'intérêt pour le public, prévue dans la Convention d'Aarhus, n'y figure pas. De plus, le caractère restrictif de l'appréciation de l'exception est également absent pour le même motif, ce qui explique comment le droit de l'UE élargit les exceptions de secret industriel et commercial et de propriété intellectuelle en les incluant dans celle relative à la protec-

---

<sup>1112</sup> *Ibid.*

<sup>1113</sup> Art. 6 al. 1 du Règlement (CE) n°1367/2006 du 6 septembre 2006, *op. cit.*

tion des intérêts commerciaux<sup>1114</sup>. Ainsi les positions de la CJUE peuvent-elles être lues, à la lumière de ce glissement, à la faveur des entreprises. Parce que l'article 6.1 du règlement (CE) n°1367/2006 renvoie à une exception plus large que celle prévue dans la Convention d'Aarhus tout en écartant la prise en compte des intérêts publics dans la mise en balance (en dehors du cas des informations relatives à des émissions dans l'environnement), la validité de ce texte peut être questionnée.

**446** - Elle le fut d'ailleurs, mais sur un autre fondement, dans l'affaire T-111/11 qui a opposé ClientEarth à la Commission européenne<sup>1115</sup>. En l'espèce, l'association requérante avait adressé une demande d'accès aux documents à la direction générale de l'environnement, documents qui étaient, selon cette dernière, en grande partie couverts par les exceptions prévues à l'article 4, paragraphe 2, troisième tiret (concernant les activités d'inspection, d'enquête et d'audit) et paragraphe 3, premier alinéa (à propos des processus décisionnels en cours), du règlement n°1049/2001. ClientEarth a alors saisi le Tribunal de l'UE en se fondant, notamment, sur « la violation de l'article 4, paragraphes 1, 2 et 4, de la convention d'Aarhus, en ce que cette disposition ne prévoirait aucune exception au droit d'accès aux documents visant à protéger les objectifs des activités d'enquête autres que celles de nature pénale ou disciplinaire »<sup>1116</sup>. À cet égard, le Tribunal a rappelé que :

« [...] la légalité d'un acte de l'Union peut être affectée par l'incompatibilité de cet acte avec un accord international. Lorsque l'incompatibilité d'un acte de l'Union avec des règles du droit international est invoquée devant le juge de l'Union, ce dernier peut l'examiner sous réserve du respect de deux conditions. Premièrement, l'Union doit être liée par ces règles. Deuxièmement, le juge de l'Union ne peut procéder à l'examen de la légalité de l'acte de l'Union au regard d'une disposition d'un traité international que lorsque la nature et l'économie de celui-ci ne s'y opposent et que, par ailleurs, ladite

---

<sup>1114</sup> Art. 4.2 du Règlement (CE) n°1049/2001 du 30 mai 2001, *op. cit.* ; art. 6.1 du Règlement (CE) n°1367/2006 du 6 septembre 2006, *op. cit.*

<sup>1115</sup> Tribunal (UE), 13 septembre 2013, aff. n°T-111/11.

<sup>1116</sup> *Ibid.*, §37.

disposition apparaît, du point de vue de son contenu, inconditionnelle et suffisamment précise [...] »<sup>1117</sup>.

La Convention d'Aarhus a bien été ratifiée par l'Union, néanmoins le Tribunal a affirmé qu'elle « n'apparaît pas, du point de vue de son contenu, inconditionnelle et suffisamment précise au sens de la jurisprudence », et ce compte tenu de la nécessité d'adopter un texte pour la transposer, de la marge d'appréciation accordée aux parties sur ce point, et du fait que la Convention a été conçue pour s'appliquer aux autorités étatiques et ne tient pas compte des particularités d'une organisation *sui generis* comme l'UE<sup>1118</sup>.

**447** - Contestée par ClientEarth, l'arrêt du Tribunal de l'UE fut confirmé sur ce point par la Cour (bien qu'il fût par ailleurs annulé sur d'autres fondements), rappelant à cette occasion que :

« [...] la Communauté, lors de l'approbation de la convention d'Aarhus, a, dans une déclaration déposée en application de l'article 19 de cette convention, réitéré la déclaration qu'elle avait faite lors de la signature de ladite convention et qu'elle a annexée à la décision 2005/370, à savoir que "les institutions communautaires appliqueront la convention dans le cadre de leurs règles actuelles et futures en matière d'accès aux documents et des autres règles pertinentes de la législation communautaire dont l'objet est couvert par la convention" »<sup>1119</sup>.

**448** - Cependant, on ne peut en conclure que la Convention d'Aarhus est dépourvue d'effet direct dans sa totalité, car la Cour affine son appréciation, article par article, alinéa par alinéa, énoncé par énoncé<sup>1120</sup>. Par voie d'extension, les juges nationaux ont,

---

<sup>1117</sup> *Ibid.*, §91. Voir aussi : CJCE, 10 janvier 2006, aff. n°C-344/04, §39 ; 3 juin 2008, aff. n°C-308/06, §45 ; 9 septembre 2008, aff. n°C-120/06 P et C-121/06 P, §110 ; CJUE, 21 décembre 2011, aff. n°C-366/10, §§51-54.

<sup>1118</sup> Tribunal (UE), 13 septembre 2013, aff. n°T-111/11, §§92-100.

<sup>1119</sup> CJUE, 16 juillet 2015, aff. n°C-612/13 P, §41 ; annexe de la Décision 2005/370/CE du Conseil du 17 février 2005 relative à la conclusion, au nom de la Communauté européenne, de la convention sur l'accès à l'information, la participation du public au processus décisionnel et l'accès à la justice en matière d'environnement (JO L 124 du 17 mai 2005, pp. 1-3).

<sup>1120</sup> CJUE, 13 janvier 2015, aff. n°C-401/12 P à C-403/12 P, §§37-55 ; 13 janvier 2015, aff. n°C-404/12 P et C-405/12 P, §§27-47 ; 15 mars 2018, aff. n°C-470/16, §§52-58 ; 17 octobre 2018, aff. n°C-167/17, §32.

tout comme la CJUE, révisé leur position<sup>1121</sup>. L'étude systématique des décisions met au jour que les articles 1<sup>1122</sup>, 2§3<sup>1123</sup>, 2§4<sup>1124</sup>, 2§5<sup>1125</sup>, 4§1<sup>1126</sup>, 5<sup>1127</sup>, 7<sup>1128</sup>, 8<sup>1129</sup> et 9<sup>1130</sup> de la Convention d'Aarhus sont considérés comme dépourvus d'effets directs alors que l'article 9§4<sup>1131</sup> est doté d'un tel effet.

**449** - L'étude de la production juridictionnelle sur ces questions révèle une jurisprudence instable, notamment pour chacun des paragraphes de l'article 6<sup>1132</sup>. Difficile, donc, d'établir de manière irréfutable si l'article 4§3 de la Convention d'Aarhus prévoyant les exceptions au droit d'accès est ou non doté d'un effet direct, et ce d'autant plus que la question ne s'est pas encore posée à l'occasion d'un contentieux. Aussi, en dépit du fait que la validité de l'article 6.1 du règlement (CE) n°1367/2006 concernant

---

<sup>1121</sup> Dans un premier temps, il a été considéré que la Convention d'Aarhus était, dans son ensemble, dépourvue d'effet direct (CE, 17 mars 2005, req. n°277778 ; 9 mai 2006, req. n°292398 ; CAA de Nantes, 4 mars 2008, req. n°07NT00909), mais tel n'est plus le cas (CE, 6 juin 2014, req. n°360437 ; CA de Riom, 14 janvier 2013, aff. n°11/03007 ; CAA de Marseille, 5 mars 2013, req. n°11MA01988 ; CAA de Paris, 31 juillet 2014, req. n°12PA02598 ; CAA de Nantes, 14 novembre 2014, req. n°13NT00798).

<sup>1122</sup> CE, 11 janvier 2008, req. n°292493 ; CAA de Nancy, 18 octobre 2010, req. n°09NC01381 ; CAA de Bordeaux, 10 juin 2010, req. n°09BX00943 ; TA de Paris, 6 janvier 2017, req. n°1607232, §§9-10 ; TA de Cergy-Pontoise, 1<sup>er</sup> février 2019, req. n°1900066.

<sup>1123</sup> CAA de Nantes, 6 juillet 2012, req. n°11NT01234.

<sup>1124</sup> TA d'Orléans, 15 janvier 2008, req. n°0404020.

<sup>1125</sup> CE, 11 janvier 2008, req. n°292493 ; TA d'Orléans, 15 janvier 2008, req. n°0404020.

<sup>1126</sup> CAA de Nantes, 1<sup>er</sup> décembre 2009, req. n°08NT00338 ; CAA de Bordeaux, 15 novembre 2016, req. n°14BX02062, §14.

<sup>1127</sup> CE, 11 janvier 2008, req. n°292493 ; CAA de Bordeaux, 10 juin 2010, req. n°09BX00943 ; CAA de Nantes, 6 juillet 2012, req. n°11NT01234 ; CAA de Marseille, 7 janvier 2019, req. n°16MA01712, §11.

<sup>1128</sup> CE, 6 juin 2007, req. n°292942 ; 25 septembre 2013, req. n°352660 ; CAA de Douai, 14 octobre 2016, req. n°15DA01439, §10 ; CAA de Bordeaux, 30 mai 2017, req. n°16BX02768, §4 ; TA de Melun, 16 mai 2011 req. n°1102773.

<sup>1129</sup> CE, 23 avril 2009, req. n°306242 ; 27 juillet 2009, req. n°301385 ; 20 mars 2013, req. n°354321 ; 16 juillet 2014, req. n°365522 ; 30 décembre 2015, req. n°380503, §6 ; CAA de Lyon, 29 novembre 2011, req. n°10LY01489 ; CAA de Nantes, 6 juillet 2012, req. n°11NT01234 ; CAA de Paris, 12 mai 2016, req. n°14PA00492, §3 ; CAA de Douai, 14 octobre 2016, req. n°15DA01439, §10 ; CAA de Bordeaux, 30 mai 2017, req. n°16BX02768, §4 ; 5 juillet 2018, req. n°16BX01109 *et al.*

<sup>1130</sup> CE, 5 avril 2006, req. n°275742 ; CAA de Marseille, 10 juin 2011, req. n°09MA01837 ; 6 janvier 2014, req. n°12MA01431.

<sup>1131</sup> CE, 28 mars 2011, req. n°330256.

<sup>1132</sup> C. Cass. Ch. com., 06 mai 2014, aff. n°13-11.883 ; CE, 6 juin 2007, req. n°292942 ; 26 octobre 2007, req. n°291109 ; 19 mars 2008, req. n°297860 ; 18 décembre 2008, req. n°307434 ; 23 février 2009, req. n°292397 ; 23 avril 2009, req. n°306242 ; 27 juillet 2009, req. n°301385 ; 23 mars 2011, req. n°329642 ; 28 mars 2011, req. n°330256 ; 12 avril 2013, req. n°342409 ; 30 décembre 2015, req. n°380503, §13 ; CA de Lyon, 7 février 2013, aff. n°12/06192 ; CAA de Bordeaux, 8 février 2010, req. n°09BX00896 ; 13 novembre 2012, req. n°11BX01201 ; 30 mai 2017, req. n°16BX02768, §4 ; 20 novembre 2018, req. n°16BX02661, §9 ; CAA de Nancy, 10 janvier 2011, req. n°09NC01483 ; 30 septembre 2014, req. n°13NC01266 ; CAA de Marseille, 12 mai 2011, req. n°10MA04368 ; 10 juin 2011, req. n°09MA01837 ; 6 octobre 2011, req. n°09MA03240 ; 1<sup>er</sup> juillet 2014, req. n°13MA02793 ; CAA de Paris, 19 mars 2015, req. n°13PA02466, §10 ; CAA de Nantes, 15 janvier 2016, req. n°14NT02264, §5 ; 16 mars 2018, req. n°17NT03665, §3 ; CAA de Douai, 14 octobre 2016, req. n°15DA01439, §10.

l'application aux institutions et organes de la Communauté européenne des dispositions de la convention d'Aarhus peut être discutée (car cet article renvoie à des exceptions plus larges que celles prévues dans la Convention d'Aarhus tout en écartant la prise en compte des intérêts publics dans la mise en balance), il n'est pas certain que ce point puisse être établi au contentieux.

**450** - La révision annoncée du règlement (CE) n°1367/2006 relatif à l'application de la Convention d'Aarhus par une résolution du Parlement européen en date du 17 novembre 2017 pourrait constituer une autre fenêtre de tir<sup>1133</sup>. Cependant, il faut encore considérer que les régimes d'accès aux informations doivent être conformes à un autre accord international dont les objectifs sont antithétiques, à savoir l'Accord sur les ADPIC. En effet, cet accord prévoit la protection des renseignements non divulgués, notamment des études relatives aux produits pharmaceutiques et aux substances chimiques dans son article 39.3. Ce constat conduit à s'interroger plus fondamentalement sur la compatibilité de cet accord international avec la Convention d'Aarhus.

**451** - **Le droit de l'UE, façonné selon les exigences de l'Accord sur les ADPIC, un accord de droit international incompatible avec la Convention d'Aarhus.** Pour les informations établies en vue de l'approbation de la commercialisation de produits chimiques, l'Accord sur les ADPIC stipule que les membres doivent les protéger de la divulgation<sup>1134</sup>. Cependant, lorsqu'elles portent sur l'environnement, la Convention d'Aarhus prévoit de son côté qu'elles doivent être mises à la disposition du public<sup>1135</sup>. Il est clair que les principes des deux traités sont antithétiques.

**452** - Selon la CJUE, une interprétation harmonieuse est possible<sup>1136</sup>. Cette position revient à considérer que les autorités ont deux options : refuser l'accès aux données

---

<sup>1133</sup> §26 de la Résolution 2017/2705(RSP) du Parlement européen du 16 novembre 2017 sur l'examen et la mise en œuvre de la politique environnement de l'Union européenne.

<sup>1134</sup> Art. 39.3 de l'Accord sur les ADPIC du 15 avril 1994.

<sup>1135</sup> Art. 4.1 de la Convention d'Aarhus du 25 juin 1998.

<sup>1136</sup> Tribunal (UE), 21 novembre 2018, aff. n°T-545/11, §49. Voir aussi : P. Thieffry, « Les droits du public à l'information détenue par les institutions de l'Union et celles des États membres : un double standard ? ». *RTD eur.*, 2014, p. 557 ; Y. Petit, « Produits phytopharmaceutiques et biocides - Accès aux documents relatifs à la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et biocides, dont le glyphosate ». *Droit rural*, 2017, n°453, comm. 155 ; F. Jamay, « Principe d'information - Un accès à l'information élargi concernant les effets des pesticides sur l'environnement et la santé : vers une

visées (au motif que cela risquerait de porter atteinte à des droits exclusifs), ou accepter à condition de les protéger contre toute exploitation en vue d'une concurrence déloyale\* dans le commerce. Une telle analyse maintient deux incohérences : d'une part, lorsque des informations sont relatives à des émissions dans l'environnement, il faut déroger à l'Accord sur les ADPIC pour permettre l'accès en vertu du règlement (CE) n°1367/2006 qui transpose la Convention d'Aarhus pour les institutions européennes (et donc la contradiction n'est pas résolue). D'autre part, l'application simultanée entraîne une forme de hiérarchisation des traités : il devient impossible de communiquer une information sans protéger les intérêts commerciaux en amont. Il s'agit donc, selon nous, d'un conflit de normes.

**453** - En ce sens, le Médiateur européen a observé, dans une décision en date du 24 novembre 2010, qu'il est difficile de concilier un énoncé reconnaissant un droit d'accès du public avec un autre protégeant inversement l'exclusivité d'une information<sup>1137</sup>. Dans cette affaire, des chercheurs danois avaient demandé l'accès à des rapports d'études cliniques et des protocoles d'essais cliniques concernant deux médicaments anti-obésité à l'AEM. Cette dernière a considéré qu'une telle divulgation porterait atteinte aux intérêts commerciaux des fabricants, aussi a-t-elle rejeté la demande en s'appuyant, précisément, sur l'article 39.3 de l'Accord sur les ADPIC. Les requérants, quant à eux, ne s'appuyaient pas sur la Convention d'Aarhus car il s'agissait d'informations sanitaires sans liens avec l'environnement, mais sur le règlement (CE) n°1049/2001 relatif à l'accès du public aux documents détenus par les institutions européennes. Ils considéraient que le bien-être des patients doit primer sur les intérêts commerciaux.

**454** - Aussi ont-ils introduit une plainte auprès du Médiateur européen, lequel a invité l'AEM à reconsidérer la demande d'accès et à clarifier la base juridique de son refus.

---

définition plus stricte du secret industriel et commercial ». *Énergie – Environnement – Infrastructures*, 2017, n°4, comm. 23.

<sup>1137</sup> Médiateur européen, 24 novembre 2010, aff. n°2560/2007/BEH, §25. Cette situation appuie par ailleurs l'hypothèse de certains auteurs selon lesquels « la prolifération des textes internationaux entraîne inévitablement des conflits de règles portant sur la même matière ou ayant un objet voisin, sinon identique » (Y. Loussouarn, P. Bourel et P. de Vareilles-Sommières, *Droit international privé*, 10<sup>ème</sup> édition. Paris : Dalloz, 2013, §57). Ainsi, « il y a des cas où le choix de l'une des conventions aboutit nécessairement à la violation de l'autre » (M.-L. Niboyet, G. de Geouffre de la Pradelle, *Droit international privé*, 6<sup>ème</sup> édition. Paris : LGDJ, 2017, §340).

Dans sa réponse à la proposition amiable, l'Agence s'est exclusivement appuyée sur le règlement (CE) n°1049/2001, sans faire référence cette fois-ci à l'Accord sur les ADPIC<sup>1138</sup>. En conséquence, le Médiateur européen a estimé que cet accord international ne constituait pas le fondement juridique du refus, sans qu'il soit besoin de trancher le conflit de norme entre un droit d'accès et un droit exclusif. Le Médiateur s'est donc appuyé sur le droit d'accès dans son projet de recommandation invitant à l'Agence à communiquer les documents demandés par les chercheurs ; ce projet fut, *in fine*, accepté par l'AEM.

**455** - Dès lors, à considérer qu'il existe un conflit entre l'article 39 de l'Accord sur les ADPIC protégeant les renseignements non divulgués et l'article 4 de la Convention d'Aarhus reconnaissant le droit d'accès à l'information sur l'environnement, ni les arrêts de la CJUE, ni les décisions du Médiateur européen, n'indiquent quel traité devrait primer sur l'autre. Aussi se propose-t-on d'explorer cette piste.

**456** - Le principe *lex posterior derogat priori*\* implique d'appliquer le traité le plus récent, sauf si les parties ne sont pas identiques dans les deux conventions<sup>1139</sup>. Cette règle doit être combinée avec une autre, à savoir : *specialia generalibus derogant*\*. En l'espèce, la Convention d'Aarhus est postérieure à l'Accord sur les ADPIC, et les parties ne sont pas identiques. De plus, la stipulation concernée est plus spécifique que celles de la Convention d'Aarhus. Par conséquent, en cas de conflit, cette dernière devrait être écartée et c'est l'Accord sur les ADPIC qui trouverait à s'appliquer.

**457** - Finalement, en droit de l'UE, c'est le plus souvent à la primauté des intérêts commerciaux qu'aboutit la mise en balance de ces derniers et des intérêts publics à divulguer une information. Cela résulte de la disparition de la prise en compte des intérêts publics dans la transposition de la Convention d'Aarhus en droit de l'UE, qui s'explique peut-être par l'incompatibilité entre deux traités qui engagent l'UE. D'une part l'Accord sur les ADPIC, qui énonce la non divulgation de certaines informations environnementales, d'autre part la Convention d'Aarhus, qui prévoit la divulgation de

---

<sup>1138</sup> Médiateur européen, 24 novembre 2010, aff. n°2560/2007/BEH, §67.

<sup>1139</sup> Art. 30 §3 Convention de Vienne sur le droit des Traités du 23 mai 1969 ; CIJ, 28 mai 1951, *Réserves à la Convention sur le génocide*, Rec. 1951, p. 21.



principe de toutes les informations environnementales qui ont été produites ou reçues par les autorités. Face à cette incohérence manifeste, le droit de l'UE se révèle plus proche de l'Accord sur les ADPIC, ce qui est cohérent dans l'absolu puisqu'en cas de conflit ce dernier prime sur la Convention d'Aarhus. Ces éléments confirment à quel point le principe de privatisation des informations tend à se substituer au principe de libre circulation.

**458** - En dépit de cette dynamique dominante, témoin de l'importance accordée aux intérêts commerciaux en droit international comme en droit de l'UE, le droit français semble rechercher une forme d'équilibre qui ne s'inscrirait pas nécessairement dans la même voie. D'ailleurs, le contexte de cet ordre juridique est spécifique puisque, faut-il le rappeler, le droit d'accès aux informations environnementales a par ailleurs valeur constitutionnelle.

#### B. En droit français : une recherche d'équilibre à tâtons

**459** - Avant de « greffer », en droit français, l'outil de mise en balance, la CADA réalisait un « bilan coûts-avantages ». Modèle davantage fondé sur une rationalité économique, il s'agissait d'estimer les « coûts » attendus pour prendre une décision et de les mettre en comparaison avec les « avantages » escomptés<sup>1140</sup>. Bien que les expressions « mise en balance » et « bilan coûts-avantages » diffèrent, la logique de l'opération reste la même : il s'agit de rechercher un point d'équilibre entre des intérêts contradictoires. Par une succession d'avis<sup>1141</sup>, la CADA semble avoir finalement abandonné le bilan coûts-avantages au profit de la mise en balance, qui constitue, comme le met en exergue Liza Bellulo dans le rapport d'activité 2018 de la Commission, « un outil spécifique au service de la transparence »<sup>1142</sup>.

---

<sup>1140</sup> CE, 30 mars 2016, req. n°383546 ; CADA, 25 septembre 2008, avis n°20083597 ; 6 octobre 2016, cons. n°20163114 ; 3 mai 2018, avis n°20180458 ; *Les apports de la loi du 12 avril 2000, op. cit.*, p. 35.

<sup>1141</sup> CADA, 30 janvier 2014, avis n°20135300, §5 ; 27 février 2014, avis n°20140418, §4 ; 27 avril 2017, cons. n°20171156, §7 ; 24 mai 2017, cons. n°20171751 *et al.*, §II al. 10 ; 25 octobre 2018, cons. n°20183501, §5 ; 6 décembre 2018, cons. n°20184341, §8 ; 10 janvier 2019, cons. n°20185253, §6 ; 24 janvier 2019, cons. n°20190133, §3.

<sup>1142</sup> L. Bellulo, « La mise en balance, un outil spécifique au service de la transparence ». In : CADA, *Rapport d'activité 2018*. Paris : CADA, 2019, pp. 27 et s.

**460** - Quels que soient les termes retenus, cette recherche est délicate pour la CADA qui doit mener l'appréciation sans connaître l'information en cause. Elle est donc, le plus souvent, contrainte de constater la position de l'administration sans pouvoir l'analyser réellement<sup>1143</sup>, ce qui explique pourquoi elle a pu considérer qu'il revient aux autorités saisies d'une demande d'accès de procéder à la mise en balance<sup>1144</sup>. Au risque de les inciter à adopter des comportements stratégiques au détriment des droits d'accès du public dans le but de minimiser le risque de contentieux. Par exemple, compte tenu du fait que, pour protéger leurs secrets, les entreprises détiennent souvent des moyens supérieurs à ceux du public souhaitant accéder aux informations, le risque de contentieux peut sembler plus fort pour une autorité publique si elle accepte de divulguer un secret d'affaires pour des intérêts publics que si elle décide, à l'inverse, de refuser la demande d'accès dont l'information fait l'objet pour protéger des intérêts commerciaux.

**461** - Les sites web des agences d'expertise n'apportent d'ailleurs pas de précisions particulières à cet égard<sup>1145</sup>. Dans le dernier rapport d'activité de la CADA, Liza Bellulo observe sur ce point qu'il revient « au législateur de s'interroger sur l'équilibre à rechercher entre transparence et secret des affaires et protection des informations susceptibles de révéler le comportement d'une personne morale d'une manière qui serait susceptible de lui porter préjudice »<sup>1146</sup>. En effet, sans indications plus précises pour aiguiller leur mise en œuvre, le bilan coûts-avantages, comme la mise en balance des intérêts, sont des outils, certes, théoriquement séduisants, mais délicats à manipuler pour les juristes<sup>1147</sup>.

**462** - Par ailleurs, il importe de relever que la mise en balance des intérêts n'est, contrairement au droit de l'UE, pas systématique en droit français : une exception subsiste. En effet, lorsqu'une information n'est pas relative à l'environnement mais a un caractère administratif, l'appréciation des exceptions échappe à la mise en balance, car l'article L. 311-6 du Code des relations entre le public et l'administration prévoit que

---

<sup>1143</sup> CE, *La démocratie environnementale. Un cycle de conférence au Conseil d'État*, loc. cit.

<sup>1144</sup> CADA, *Documents administratifs. Droit d'accès et réutilisation*, op. cit.

<sup>1145</sup> Voir par exemple : <<https://www.anses.fr/fr>>.

<sup>1146</sup> L. Bellulo, « La mise en balance, un outil spécifique au service de la transparence », op. cit., p. 36.

<sup>1147</sup> CE, *La démocratie environnementale. Un cycle de conférence au Conseil d'État*, op. cit., p. 185.

l'information est communicable à une condition<sup>1148</sup>. Seul l'« intéressé » peut y avoir accès, autrement dit le contenu du document doit toucher personnellement et directement le demandeur<sup>1149</sup>. Tel est le cas lorsque le demandeur est la personne dont le comportement est décrit par le document dès lors que la divulgation de ce comportement pourrait lui porter préjudice<sup>1150</sup>, ou lorsque les conclusions du document lui sont opposées<sup>1151</sup>. Mais cette appréciation ne vaut que pour les documents administratifs : le droit d'accès aux informations environnementales conduit, quant à lui, à une systématisation de la mise en balance.

**463** - Plus généralement, en droit de l'UE comme en droit français, les autorités publiques sont tenues d'opérer une mise en balance entre les intérêts à communiquer une information et les intérêts contraires, sachant que cette mise en balance a pour effet de transformer les intérêts commerciaux en « chape de plomb » en droit de l'UE, tandis que le droit français semble progresser avec une certaine prudence sur ce point. Toutefois, il existe des intérêts publics dits « supérieurs » qui pèsent systématiquement plus lourds que les intérêts commerciaux, restent à en identifier le contenu.

---

<sup>1148</sup> Art. L. 311-6 al. 1 du CRPA.

<sup>1149</sup> CE, 11 janvier 2006, req. n°272506 ; 17 décembre 2008, req. n°294597 ; CADA, 6 décembre 2018, avis n°20183387 ; 22 septembre 2005, avis n°20053647 ; 22 novembre 2007, avis n°20074461.

<sup>1150</sup> CADA, 25 octobre 2018, cons. n°20183501 ; 24 octobre 2013, avis n°20132830 ; 24 juillet 2003, avis n°20033083. Par exception, les informations environnementales relatives à une personne morale sont communicables à toute personne indépendamment du risque de préjudice lié à la divulgation du comportement décrit (CADA, 24 octobre 2013, avis n°20132830 ; 25 octobre 2018, cons. n°20183501).

<sup>1151</sup> CADA, 28 septembre 2006, avis n°20064070 ; 6 mai 2008, avis n°20074683. Voir aussi : A. Courrèges et S. Daël, *Contentieux administratif*, 4<sup>ème</sup> édition mise à jour. Paris : PUF, 2013, pp. 163-167.

## **§ 2. Une mise en balance modulée selon les « intérêts publics supérieurs »**

**464** - Au moment de déterminer si une information doit être communiquée ou non au moyen de la mise en balance des intérêts favorables à la divulgation avec ceux défavorables, le droit positif prévoit que certains intérêts publics doivent être considérés comme « supérieurs » aux autres. L'étude de la production juridictionnelle révèle que, tel qu'interprété en droit de l'UE, ce champ – des intérêts publics « supérieurs » – est essentiellement restreint à celui des informations ayant trait à des émissions dans l'environnement (A), notion particulièrement difficile à cerner (B).

### **A. Un champ limité aux informations sur les émissions dans l'environnement**

**465** - À une exception près<sup>1152</sup>, la production juridictionnelle des juges de l'UE a essentiellement cantonné le champ d'application des intérêts publics supérieurs aux intérêts commerciaux aux cas des informations ayant trait à des émissions dans l'environnement<sup>1153</sup>. Il s'agit de l'un des critères de pondération prévus à l'article 4 de la Convention d'Aarhus qui énonce que :

« Une demande d'informations sur l'environnement peut être rejetée au cas où la divulgation de ces informations aurait des incidences défavorables sur : [...] le secret commercial et industriel lorsque ce secret est protégé par la loi afin de défendre un intérêt économique légitime. Dans ce cadre les informations sur les émissions qui sont pertinentes pour la protection de l'environnement doivent être divulguées ; [...]. Les motifs de rejet susmentionnés devront être interprétés de manière restrictive compte tenu de l'intérêt que la divulgation des informations demandées présenterait pour le public et selon que ces informations ont trait ou non aux émissions dans l'environnement »<sup>1154</sup>.

---

<sup>1152</sup> Tribunal (UE), 5 février 2018, aff. n°T-235/15, §§94-101 et 143-144.

<sup>1153</sup> Tribunal (UE), 9 septembre 2011, aff. n°T-29/08 ; 8 octobre 2013, aff. n°T-545/11 ; 11 décembre 2014, aff. n°T-476/12 ; 23 septembre 2015, aff. n°T-245/11 ; 21 novembre 2018, aff. n°T-545/11.

<sup>1154</sup> Art. 4.4 de la Convention d'Aarhus du 25 juin 1998.

En application de ce texte, quand bien même la divulgation d'une information environnementale pourrait porter atteinte à un secret industriel et commercial, cette information doit être divulguée dès qu'elle est relative à une « émission dans l'environnement ».

**466** - Cependant, ni la Convention d'Aarhus, ni son guide d'application, ne définissent précisément ce qu'est une « émission dans l'environnement ». Le guide souligne simplement que la notion « transparaît » dans le droit de l'UE<sup>1155</sup> en faisant référence à la directive 96/61/CE. Selon ce texte, il faut entendre par « émission » :

« le rejet direct ou indirect, à partir de sources ponctuelles ou diffuses, de l'installation, de substances, de vibrations, de chaleur ou de bruit dans l'air, l'eau ou le sol »<sup>1156</sup>.

Pour prendre en compte cette spécificité, le droit de l'UE retient donc que les informations environnementales sont d'« intérêt public supérieur » lorsqu'elles sont relatives à de telles émissions<sup>1157</sup>. Le cas échéant, les juges de l'UE considèrent que l'intérêt public à divulguer l'information pèse systématiquement plus lourd les intérêts à en protéger l'exclusivité<sup>1158</sup>. Il est toutefois difficile de cerner précisément les informations qui peuvent être qualifiées comme ayant trait à des émissions dans l'environnement.

---

<sup>1155</sup> Commission économique pour l'Europe, *La Convention d'Aarhus : Guide d'application*, *op. cit.*, p. 76 ; J. Baril, « Droit d'accès à l'information environnementale : pierre d'assise du développement durable », *op. cit.*, p. 103.

<sup>1156</sup> Art. 2.5 de la Directive 96/61/CE du Conseil du 24 septembre 1996 relative à la prévention et à la réduction intégrées de la pollution (JO L 257 du 10 octobre 1996, pp. 26-40). Il importe de relever que cette directive a été abrogée par la Directive 2008/1/CE du Parlement européen et du Conseil du 15 janvier 2008 relative à la prévention et à la réduction intégrées de la pollution (JO L 24 du 29 janvier 2008, pp. 8-29), texte lui-même abrogé par la Directive 2010/75/UE du Parlement européen et du Conseil du 24 novembre 2010 relative aux émissions industrielles (JO L 334 du 17 décembre 2010, pp. 17-119), mais que la définition des « émissions », figurant à l'article 3.4 du texte en vigueur, n'a pas été modifiée.

<sup>1157</sup> Tribunal (UE), 9 septembre 2011, aff. n°T-29/08, §136 ; 8 octobre 2013, aff. n°T-545/11, §§52-53 ; 11 décembre 2014, aff. n°T-476/12, §66 ; 23 septembre 2015, aff. n°T-245/11, §189 ; 21 novembre 2018, aff. n°T-545/11, §49. Pour être recevable, cet argument doit être formulé dès la demande d'informations, il ne peut être ajouté lors de la requête (Tribunal (UE), 27 février 2018, aff. n°T-307/16, §133).

<sup>1158</sup> Tribunal (UE), 9 septembre 2011, aff. n°T-29/08, §§88, 135-136 ; 11 décembre 2014, aff. n°T-476/12, §66 ; 23 septembre 2015, aff. n°T-245/11, §§189 et 207.

## B. Une notion difficile à cerner

**467** - Dans un arrêt en date du 11 juillet 2018, faisant suite à la saisine d'une entreprise sidérurgique allemande qui contestait le refus de la Commission de divulguer trois graphiques indiquant la quantité d'émissions de CO<sub>2</sub> par tonne de produit fabriqué dans les secteurs du coke, du minerai aggloméré et de la fonte liquide pour chacune des installations en cause, le Tribunal de l'UE a réaffirmé que :

« Il ressort de la jurisprudence que la notion d' "informations [ayant] trait à des émissions dans l'environnement" au sens de l'article 6, paragraphe 1, première phrase, du règlement n°1367/2006 ne saurait recevoir une interprétation restrictive »<sup>1159</sup>.

Tout en confirmant ainsi que les informations en cause ont effectivement un lien avec des émissions dans l'environnement, le Tribunal a considéré qu'en l'espèce il ne s'agissait pas d'informations ayant trait à des émissions dans l'environnement, car elles ne permettraient pas au public de savoir « ce qui est effectivement rejeté dans l'environnement ou ce qui le sera de manière prévisible, c'est-à-dire la quantité des émissions de CO<sub>2</sub> des installations concernées ». Le recours a donc été rejeté.

**468** - Dans le même sens, le Tribunal de l'UE a considéré, dans une autre affaire la même année, qu'une interprétation trop extensive de la notion d'information ayant trait à des émissions dans l'environnement recouperait sans plus s'en distinguer la notion d'information environnementale :

« La notion d'information ayant trait à des émissions dans l'environnement ne saurait inclure toute information présentant un quelconque lien, même direct, avec des émissions dans l'environnement. S'il en allait autrement, elle épuiserait en grande partie la notion d' "information environnementale" au sens de l'article 2, paragraphe 1, sous d), du règlement n°1367/2006. Une telle interprétation priverait ainsi de tout effet utile la possibilité, prévue à l'article 4, paragraphe 2, premier tiret, du règlement n°1049/2001, pour les institutions de refuser la divulgation d'informations environnementales, au mo-

---

<sup>1159</sup> Tribunal (UE), 11 juillet 2018, aff. n°T-643/13, §100. Voir dans le même sens : CJUE, 23 novembre 2016, aff. n°C-673/13 P, §51.

tif notamment qu'une telle divulgation porterait atteinte à la protection des intérêts commerciaux d'une personne physique ou morale déterminée et mettrait en péril l'équilibre que le législateur de l'Union a voulu assurer entre l'objectif de transparence et la protection de ces intérêts [...] »<sup>1160</sup>.

En somme, la notion d'informations ayant trait à des émissions dans l'environnement ne doit être interprétée ni de manière restrictive, ni de manière extensive, ce qui ne permet pas d'en déduire une interprétation sans équivoque.

**469** - Ainsi, ces domaines, aux forts enjeux sanitaires, environnementaux et commerciaux, comme l'a récemment rappelé la décision du Tribunal de l'UE à propos des études de toxicité et de cancérogénicité de la substance active glyphosate<sup>1161</sup>, alors même que 1505 plaintes avaient déjà été déposées en France contre les fabricants de cette dernière au 30 août 2019 (pour « mise en danger de la vie d'autrui », « tromperie aggravée » et « atteinte à l'environnement »)<sup>1162</sup>, sont imprégnés d'insécurité juridique.

**470** - Cette situation est notamment mise en exergue par le contraste entre les solutions adoptées à propos des controverses sur, d'une part, la divulgation du lieu de dissémination des OGM (a) et, d'autre part, l'accessibilité des quantités de substances chimiques sur le marché (b).

*a. La controverse sur le lieu de dissémination des OGM*

**471** - S'agissant de la question de savoir si les informations concernant le lieu de dissémination des OGM devaient ou non être publiquement accessibles, les incertitudes des juges nationaux les ont conduits à adresser deux questions préjudicielles à la

---

<sup>1160</sup> Tribunal (UE), 12 décembre 2018, aff. n°T-498/14, §113. Voir aussi : Tribunal (UE), 23 septembre 2015, aff. n°T-245/11, §§197 et 214).

<sup>1161</sup> Tribunal (UE), 7 mars 2019, aff. n°T-716/14 ; 7 mars 2019, aff. n°T-329/17.

<sup>1162</sup> APMnews, « Glyphosate : le nombre de plaintes déposées en France devrait rapidement dépasser les 5.000 ». Dépêche du 30 août 2019. Voir aussi : D. Roman, « Santé et environnement au travail : le cas des agriculteurs ». *RDSS*, 2019, pp. 57-74 ; A. Lami, « La justice sanitaire et les victimes des produits phytopharmaceutiques ». *RDSS*, 2019, p. 680, §5 ; E. Brosset, « Le glyphosate devant la Cour : quels enseignements sur le droit d'accès aux documents et à la justice dans le domaine de l'environnement ? ». *RTD Eur.*, 2019, p. 629.

CJUE<sup>1163</sup>, révélant à cette occasion les divergences de position entre les États membres. L'accès à ces informations a fait l'objet d'une vive polémique en raison des enjeux qu'elle soulevait : en communiquant les lieux de culture d'OGM, les autorités publiques prenaient alors le risque que des faucheurs d'OGM ne tentent de les détruire<sup>1164</sup> ; en les gardant secrets, elles auraient empêché que les agriculteurs souhaitant protéger leurs cultures d'une éventuelle contamination puissent le faire<sup>1165</sup>.

**472** - Saisie de la question, la CADA s'est prononcée contre la communication de la fiche d'implantation parcellaire et de la carte de localisation des disséminations<sup>1166</sup>. Cette position n'a cependant pas été suivie par le Tribunal administratif de Strasbourg qui a enjoint le maire de la commune concernée à communiquer les informations demandées dans un jugement du 10 mars 2005. La commune a alors saisi le Conseil d'État d'un pourvoi contre ledit jugement. Éprouvant des doutes en ce qui concerne l'interprétation des obligations d'information du public en matière de dissémination volontaire d'OGM, ce dernier a adressé deux questions préjudicielles à la CJUE.

**473** - Les observations présentées devant la Cour font état des divergences de position des États membres sur ces questions : le gouvernement hellénique se montrait favorable

---

<sup>1163</sup> CE, 21 novembre 2007, req. n°280969 ; 9 décembre 2009, req. n°280969 ; CJCE, 17 février 2009, aff. n°C-552/07, §§15 et s.

<sup>1164</sup> CEDH, 28 juillet 2010, aff. n°48629/08 ; C. cass. Ch. crim., 7 février 2007, aff. n°06-80.108, D. 2007. 1310, note J.-P. Feldman, 573, obs. A. Darsonville, et 2632, obs. G. Roujou de Boubée ; *AJ pénal* 2007. 133, obs. C. Saas ; C. cass. Ch. crim., 3 mai 2011, aff. n°10-81529 ; Tribunal correctionnel d'Orléans, 9 décembre 2005, aff. n°2345/S3/2005 ; A. Gossement, « Le fauchage des OGM est-il nécessaire ? Réflexions sur la relaxe des faucheurs volontaires par le tribunal correctionnel d'Orléans ». *Droit rural*, 2006, comm. 35 ; P. Billet, « Fauchage d'OGM : une relaxe sans nécessité ». *Droit rural*, 2006, comm. 36 ; J.-P. Feldmann, « Les "faucheurs d'OGM" et la Charte de l'environnement ». *D.*, 2006, p. 814 ; J. Foyer, « L'agriculture française et les deux piliers de la PAC ». *Droit rural*, 2007, n°349, étude 2 ; « La propriété rurale en 2007 ». *Droit rural*, 2007, n°349, repère 1 ; L. Fonbaustier, « Chronique de jurisprudence relative à la Charte de l'environnement ». *Environnement*, 2007, n°12, chron. 1 ; J.-P. Feldman, « Les "faucheurs" fauchés par la Cour de cassation ». *D.*, 2007, p. 1310 ; A. Darsonville, « Nouvelle condamnation pénale pour les faucheurs volontaires d'OGM ». *Dalloz actualité*, 5 mars 2007 ; L. Bodiguel et M. Cardwell, « Les juridictions pénales britanniques et françaises face aux anti-OGM : au-delà des différences, une communauté d'esprit ». *RJE*, 2011, vol. 36, n°2, pp. 267-279 ; M. Boutonnet, « La Charte de l'environnement devant le juge judiciaire ». *Environnement*, 2012, n°12, dossier 26.

<sup>1165</sup> CJCE, 17 février 2009, aff. n°C-552/07 ; L.-N. Harada, « L'accès à l'information sur la localisation des OGM prime la sécurité publique ». *BDEI*, n°20, 2009 ; S. Slama, « Droit à la communication de l'intégralité des documents sur les essais de dissémination d'OGM (CE, 9 décembre 2009, Commune de Sausheim) ». *CPDH*, 27 janvier 2016 ; F. Plat, *OGM : la bataille de l'information*. Paris : Charles Léopold Mayer, 2011, pp. 180 et s.

<sup>1166</sup> J. Bétaille, « Information du public en matière d'OGM : un pas en avant, un pas de coté ». *REDE*, 2009, vol. 3, p. 298. Suite à une nouvelle saisine, la CADA est revenue sur son avis du 24 juin 2004 en adoptant un raisonnement similaire à la celui de la CJCE (CADA, 5 avril 2007, avis n°20070919).



à la communication de l'information, le gouvernement néerlandais était mitigé, tandis que la Pologne et la France défendaient l'idée que « le lieu de la dissémination peut concerner une zone géographique plus large que la parcelle cadastrée », aussi le lieu précis ne devrait-il pas être divulgué<sup>1167</sup>.

**474** - Finalement, la Cour de Justice de l'UE a tranché en considérant que le lieu exact de la contamination était public en application de l'article 25.4 de la directive 2001/18/CE aux termes duquel :

« En aucun cas, les informations suivantes, lorsqu'elles sont présentées conformément aux articles 6, 7, 8, 13, 17, 20 ou 23, ne peuvent rester confidentielles : description générale du ou des OGM, nom et adresse du notifiant, but de la dissémination, lieu de la dissémination et utilisations prévues »<sup>1168</sup>.

S'appuyant sur cet article, la Cour a considéré qu'une information relative à la localisation de la dissémination soumise par le notifiant aux autorités compétentes de l'État membre sur le territoire duquel cette dissémination doit avoir lieu « ne saurait en aucun cas rester confidentielle »<sup>1169</sup>. Finalement, la divulgation de cette information est devenue, avec la loi du 25 juin 2008 relative aux OGM<sup>1170</sup>, une obligation légale<sup>1171</sup>.

**475** - Dans ce cas, les intérêts publics l'ont emporté sur tout autre intérêt et ce sur le fondement des règles spécifiques relatives aux informations sur les émissions dans l'environnement telles qu'énoncées par la Convention d'Aarhus et le Règlement (CE) n°1367/2006 du 6 septembre 2006 concernant l'application aux institutions et organes de la Communauté européenne des dispositions de cette Convention d'Aarhus. Cependant, la jurisprudence plus récente a considérablement réduit le champ de cette notion à la lumière de la question de l'accès aux données relatives aux quantités de substances chimiques sur le marché.

---

<sup>1167</sup> CJCE, 17 février 2009, aff. C-552/07, §§24 et s.

<sup>1168</sup> Art. 25.4 de la Directive 2001/18/CE du 12 mars 2001, *op. cit.* Voir aussi : CJCE, 17 février 2009, aff. n°C-552/07 ; CJUE, 2 octobre 2014, aff. n°C-478/13.

<sup>1169</sup> CJCE, 17 février 2009, aff. C-552/07, §48.

<sup>1170</sup> Loi n°2008-595 du 25 juin 2008, *op. cit.*

<sup>1171</sup> Art. L. 663-1 du Code rural et de la pêche maritime.

*b. L'enjeu des quantités de substances chimiques mises sur le marché*

**476** - Pour définir ce que désigne les « émissions dans l'environnement », le guide d'application de la Convention d'Aarhus renvoie, on l'a vu, à la directive 96/61/CE du Conseil du 24 septembre 1996 qui énonce que le mot « émission » désigne : « le rejet direct ou indirect, à partir de sources ponctuelles ou diffuses de l'installation, de substances, de vibrations, de chaleur ou de bruit dans l'air, l'eau ou le sol »<sup>1172</sup>. En 2012, les juges de l'UE ont considéré que limiter le champ des « émissions dans l'environnement » à cette définition serait incohérent au regard de la logique des textes, car cela exclurait les émissions ne provenant pas d'installation<sup>1173</sup>.

**477** - Sans apporter d'autre définition, le Tribunal de l'UE a cependant précisé le critère retenu pour opérer la qualification juridique : une information était considérée comme relative à une émission dans l'environnement dès lors qu'elle avait un lien suffisamment direct avec l'émission<sup>1174</sup>. Les juges ont fondé leur raisonnement sur l'absence de force obligatoire du guide d'application<sup>1175</sup> pour écarter l'interprétation restrictive à laquelle ce guide fait référence au profit d'une interprétation plus large<sup>1176</sup>. Cependant, en 2015, un brutal revirement de jurisprudence<sup>1177</sup> est opéré.

**478** - En s'appuyant notamment sur la définition mentionnée dans le guide d'application, les juges avaient considéré qu'une information relative à « la quantité exacte dans laquelle une substance est mise sur le marché » ne saurait être considérée comme « ayant trait à des émissions dans l'environnement »<sup>1178</sup>. À la suite d'un pourvoi, la CJUE a cependant cassé l'arrêt attaqué en considérant que la simple libération d'un produit ou d'une substance dans l'environnement, dans des conditions

---

<sup>1172</sup> Art. 2.5 de la Directive 96/61/CE du Conseil du 24 septembre 1996 relative à la prévention et à la réduction intégrées de la pollution (JO L 257 du 10 octobre 1996, pp. 26-40).

<sup>1173</sup> Tribunal (UE), 8 octobre 2013, aff. n°T-545/11, §§52-56.

<sup>1174</sup> *Ibid.*, §§57 et s.

<sup>1175</sup> CJUE, 16 février 2012, aff. n°C-182/10, §27 ; 19 décembre 2013, aff. n°C-279/12, §38.

<sup>1176</sup> Tribunal (UE), 8 octobre 2013, aff. n°T-545/11, §53.

<sup>1177</sup> Sur la notion de « revirement de jurisprudence », voir : I. Rovive, *Le revirement de jurisprudence. Étude de droit anglais et de droit belge*. Bruxelles : Bruylant, 2003, §§184 et s. ; C. Pros-Phalippon, *Le juge administratif et les revirements de jurisprudence*. Paris : LGDJ, 2018, §2.

<sup>1178</sup> Tribunal (UE), 23 septembre 2015, aff. n°T-245/11, §§197 et 214.

normales ou réalistes d'utilisation, constitue une émission dans l'environnement<sup>1179</sup>. La Cour a donc retenu une définition plus large que celle énoncée dans la directive 96/61/CE. En revanche, le critère de qualification juridique est considérablement restreint : jusqu'à maintenant, le Tribunal affirmait qu'il suffisait qu'une information ait un lien suffisamment direct avec une émission pour considérer qu'il s'agit d'une information ayant trait à des émissions dans l'environnement<sup>1180</sup>.

**479** - La Cour répond qu'il s'agit d'une erreur de droit, et identifie un nouveau critère pour la qualification :

« Si, comme il a été exposé au point 55 du présent arrêt, il n'y a pas lieu de retenir une interprétation restrictive de la notion d' "informations [ayant] trait à des émissions dans l'environnement", cette notion ne saurait pour autant inclure toute information présentant un quelconque lien, même direct, avec des émissions dans l'environnement. En effet, si ladite notion était interprétée comme couvrant de telles informations, elle épuiserait en grande partie la notion d' "information environnementale" au sens de l'article 2, paragraphe 1, sous d), du règlement n°1367/2006. Une telle interprétation priverait ainsi de tout effet utile la possibilité, prévue à l'article 4, paragraphe 2, premier tiret, du règlement n°1049/2001, pour les institutions de refuser la divulgation d'informations environnementales au motif notamment qu'une telle divulgation porterait atteinte à la protection des intérêts commerciaux d'une personne physique ou morale déterminée et mettrait en péril l'équilibre que le législateur de l'Union a voulu assurer entre l'objectif de transparence et la protection de ces intérêts »<sup>1181</sup>.

**480** - Cette interprétation a encore été récemment confirmée dans l'arrêt du Tribunal de l'UE du 7 mars 2019 annulant la décision de l'AESA refusant l'accès aux parties matériels, conditions expérimentales et méthodes et résultats et analyses de douze études de cancérogénicité concernant la substance active glyphosate<sup>1182</sup>. Bien que le Tribunal ait, *in fine*, annulé la décision de l'AESA refusant la divulgation de l'ensemble des études, cette solution ne traduit pas pour autant une extension de la notion

---

<sup>1179</sup> CJUE, 23 novembre 2016, aff. n°C-673/13P, §75.

<sup>1180</sup> Tribunal (UE), 8 octobre 2013, aff. n°T-545/11, §§57 et s. ; 23 septembre 2015, aff. n°T-245/11.

<sup>1181</sup> CJUE, 23 novembre 2016, aff. n°C-673/13P, §§80-81. Voir dans le même sens : CJUE, 23 novembre 2016, aff. n°C-442/14, §77.

<sup>1182</sup> Tribunal (UE), 7 mars 2019, aff. n°T-716/14.

d'information ayant trait à des émissions dans l'environnement. Au contraire, les juges ont confirmé que le champ d'application de cette notion était limité aux « informations permettant au public de contrôler si l'évaluation des émissions effectives ou prévisibles, sur la base de laquelle l'autorité compétente a autorisé le produit ou la substance en cause, était correcte, ainsi que les données relatives aux incidences de ces émissions sur l'environnement »<sup>1183</sup>. Les conclusions de l'avocat général précisent sur ce point que :

« Cette réévaluation maintient en particulier la confidentialité des informations relatives à la composition complète du produit phytopharmaceutique et aux impuretés contenues dans la substance active. Comme la Commission l'a expliqué lors du rejet de la demande d'accès, ces informations sont surtout sensibles parce qu'elles permettent de tirer des conclusions sur la méthode de fabrication et facilitent donc la contrefaçon. Par conséquent, cette réévaluation du législateur correspond à la mise en balance des intérêts opérée par la Cour dans l'arrêt ABNA e.a.<sup>1184</sup>. Ainsi, la clause relative aux émissions ne saurait-elle s'appliquer aux informations énumérées à l'article 63, paragraphe 2, du règlement relatif aux produits phytopharmaceutiques. Il y a donc lieu de se prononcer sur l'accès à ces informations en application de l'article 4, paragraphe 2, du règlement n°1049/2001, et de l'article 6, paragraphe 1, du règlement d'Aarhus, sur la base d'une mise en balance des intérêts dans le cas d'espèce »<sup>1185</sup>.

**481** - De manière plus générale, si la jurisprudence semble plus favorable à la communication des informations demandées en matière d'OGM qu'en matière de substances chimiques, c'est que, dans le premier cas, la divulgation des lieux de dissémination avait, sur la concurrence et sur le marché, des conséquences minimales, inversement à la divulgation des informations relatives aux quantités de substances chimiques commercialisées. En réalité, les critères dégagés pour limiter le champ de la notion d'« information ayant trait à des émissions dans l'environnement » visent principalement à permettre la prise en compte des intérêts commerciaux. Aussi, ce constat appuie les analyses d'Ulrich Beck qui observe, dans *La société du risque*, que « la priorité va systématiquement à l'essor économique et à la croissance »<sup>1186</sup>.

---

<sup>1183</sup> Tribunal (UE), 7 mars 2019, aff. n°T-716/14, §91.

<sup>1184</sup> CJCE, 6 décembre 2005, aff. jointes n°C-453/03, C-11/04, C-12/04 et C-194/04, §§82-83.

<sup>1185</sup> Cf. §§67-68 des conclusions de l'avocat général M<sup>me</sup> J. Kokott présentées le 7 avril 2016 dans l'aff. n°C-673/13 P.

<sup>1186</sup> U. Beck, *La société du risque. Sur la voie d'une autre modernité*. Paris : Flammarion, 2001, p. 88. Voir aussi : V. Safatle, « Le Brésil, possible laboratoire mondial du néolibéralisme autoritaire ». *Le*

\*  
\* \* \*

**482** - Si l'information produite ou reçue par les autorités publiques, semble être prête à être communiquée au public, c'est à la condition de ne pas être par ailleurs protégée par un droit exclusif. Or, de nombreuses informations environnementales et sanitaires sont produites par les entreprises et en conséquence susceptibles d'être protégées au titre du secret d'affaires. Aussi, lorsqu'une demande d'accès portant sur ces informations émane du public, les autorités publiques sont prises en étau entre, d'une part, leurs obligations afférentes aux droits d'accès du public et, d'autre part, le souci de ne pas porter atteinte à l'existence de droits exclusifs<sup>1187</sup>.

**483** - Deux voies peuvent être envisagées pour dépasser une telle difficulté. Classiquement, en cas de conflit de normes, il convient de procéder à une qualification juridique pour déterminer quel est le régime applicable. Mais cette solution est limitée, comme en témoigne l'exemple des données brutes. Nombre d'informations entrent en effet dans le champ d'application de deux régimes contradictoires, sans que l'exercice de qualification ne permette de trancher nettement en faveur de l'un ou de l'autre, faute de hiérarchisation des règles en cause.

**484** - Aussi l'outil juridique de mise en balance s'est-il progressivement imposé pour répondre à ces situations. Il apparaît cependant que divers facteurs alourdissent le poids des intérêts commerciaux dans la balance, notamment, le fait que le droit d'accès applicable aux institutions de l'UE est globalement plus favorable aux intérêts commerciaux qu'aux intérêts publics, ainsi que, plus généralement, la position intermédiaire des autorités publiques entre les entreprises et le public. Aussi ces éléments influent-ils invariablement sur le résultat de la mise en balance en faveur des intérêts commerciaux, exception faite des cas où un intérêt public dit « supérieur » entre en jeu.

---

*Monde*, 3 septembre 2019 ; G. Chamayou, *La société ingouvernable : une généalogie du libéralisme autoritaire*. Paris : La Fabrique, 2018, pp. 211 et s.

<sup>1187</sup> Auxquelles il faut encore ajouter les obligations relatives la protection des données personnelles (voir à titre illustratif : ANSM, 29 mars 2019, *Comité d'interface ANSM avec les représentants des industries des médicaments*, compte-rendu de séance n°CI MED 2019-01, p. 2).

## Conclusion du titre

485 - En explorant successivement les difficultés de l'accès des autorités publiques aux informations environnementales et sanitaires produites par les entreprises, puis les répercussions de ces difficultés sur l'accès du public, l'étude révèle un ensemble d'obstacles engendré par le déséquilibre des rapports de force entre États et entreprises. Car les autorités publiques doivent négocier certaines des informations nécessaires à la réalisation de leur mission de protection de la santé et de l'environnement, telles que les données brutes des évaluations<sup>[PE]</sup> en matière de substances chimiques et de médicaments. Aussi, lorsque le public parvient, en application de ses droits d'accès, à obtenir *in fine* ces données, le rapport États-entreprises devient-il tendu. En effet, les entreprises seront d'autant moins coopératives qu'elles savent que les données qu'elles transmettront risquent d'être largement diffusées. À ces difficultés se greffent la question du droit de réutilisation de ces données, dont les réponses sont d'autant plus incertaines que la question se situe en extrême aval du processus.



## **Titre II : Les incertitudes concernant le droit de réutilisation des informations**

**486** - Une fois les informations environnementales et sanitaires produites par les entreprises, transmises aux autorités publiques puis portées à la connaissance du public, comment et par qui peuvent-elles être utilisées ? La question est importante car l'enjeu n'est pas seulement d'informer les personnes pour leur permettre d'adapter leurs comportements aux risques, mais aussi de permettre à qui le souhaite et le peut de réutiliser ces informations. Elles peuvent l'être à des fins scientifiques pour les vérifier, élaborer des contre-expertises, rendre les données plus intelligibles, ou même produire de nouvelles connaissances, notamment grâce à des fouilles de textes ou de données\*. Elles peuvent l'être aussi à des fins politiques, pour prendre position dans le débat public, ou encore contester des décisions prises par les autorités publiques.

**487** - Ce fut, par exemple, le cas des AMM des produits phytopharmaceutiques *Roundup Pro 360* (herbicide à base de glyphosate, décision d'annulation du Tribunal administratif de Lyon du 15 janvier 2019<sup>1188</sup>), et *Closer* (insecticide à base de sulfoxaflor, décision d'annulation du Tribunal administratif de Nice du 29 novembre 2019<sup>1189</sup>). Aussi, dans une démocratie environnementale et sanitaire, le droit de réutilisation des informations constitue-t-il une extension logique de leur accessibilité. Toutefois, ce droit est complexe à mettre en œuvre, ce qui nécessite d'en clarifier le sens, la portée, les ambiguïtés et les limites.

**488** - L'étude diachronique des textes, en la matière, révèle un empilement de règles, adoptées sur une durée de 40 années, qui sont difficiles à articuler tant elles sont imprégnées de logiques distinctes. Initialement, la loi n°78-753 du 17 juillet 1978 a reconnu, on l'a vu, le droit d'accès aux documents administratifs dans le but d'instaurer une transparence administrative dans un objectif démocratique. Ces règles figurent désormais au titre I<sup>er</sup> du livre III du Code des relations entre le public et

---

<sup>1188</sup> TA de Lyon, 15 janvier 2019, req. n°1704067, J. M. Pastor, « Le tribunal administratif de Lyon interdit un dés herbant contenant du glyphosate », *loc. cit.*

<sup>1189</sup> TA de Nice, 29 novembre 2019, req. n°1704687, 1704689, 1705145 et 1705146.



l'administration. Ce n'est que bien plus tard que la directive 2003/98/CE du 17 novembre 2003 a été adoptée dans le but de favoriser la réutilisation des informations ainsi rendues accessibles<sup>1190</sup>. La réutilisation y est juridiquement définie comme :

« l'utilisation par des personnes physiques ou morales de documents détenus par :

a) des organismes du secteur public, à des fins commerciales ou non commerciales autres que l'objectif initial de la mission de service public pour lequel les documents ont été produits, à l'exception de l'échange de documents entre des organismes du secteur public aux seules fins de l'exercice de leur mission de service public ; ou

b) des entreprises, à des fins commerciales ou non commerciales autres que l'objectif initial de fournir les services d'intérêt général pour lequel les documents ont été produits, à l'exception de l'échange de documents entre des entreprises publiques et des organismes du secteur public aux seules fins de l'exercice de leur mission de service public »<sup>1191</sup>.

L'objectif phare était de « permettre aux entreprises européennes d'exploiter le potentiel de ces informations et contribuer à la croissance économique et à la création d'emplois »<sup>1192</sup>. Dix ans plus tard, la directive 2003/98/CE a été modifiée par la directive 2013/37/UE du 26 juin 2013, « de manière à imposer aux États membres une obligation claire de rendre tous les documents réutilisables »<sup>1193</sup>. Puis l'ensemble fut refondu dans la directive (UE) 2019/1024 du 20 juin 2019 concernant les données ouvertes et la réutilisation des informations publiques, laquelle abroge la directive 2003/98/CE au 17 juillet 2021<sup>1194</sup>.

**489** - En droit français, ces règles issues du droit de l'UE se sont traduites par un nouveau titre dans le Code des relations entre le public et l'administration : ajouté au

---

<sup>1190</sup> Directive 2003/98/CE du 17 novembre 2003, *op. cit.*

<sup>1191</sup> Art. 2.11 de la Directive (UE) 2019/1024 du 20 juin 2019 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 concernant les données ouvertes et la réutilisation des informations du secteur public (JO L 172 du 26 juin 2019, pp. 56-83).

<sup>1192</sup> §5 du préambule de la Directive 2003/98/CE du 17 novembre 2003, *op. cit.*

<sup>1193</sup> §8 du préambule de la Directive 2013/37/UE du 26 juin 2013, *op. cit.*

<sup>1194</sup> Art. 20 de la Directive (UE) 2019/1024 du 20 juin 2019, *op. cit.*

titre I<sup>er</sup> du livre III relatif à « l'accès aux documents administratifs », un titre II concerne désormais « la réutilisation des informations publiques »<sup>1195</sup>.

**490** - Or, la détermination du champ d'application des informations visées par ce droit de réutilisation n'est pas aisée. Il est effectivement limité aux « informations publiques », catégorie juridique susceptible de plusieurs interprétations du fait de la polysémie de l'adjectif « public », du moins dans son sens courant qui désigne ce qui est « commun à tous », mais aussi ce « qui est connu », ce « qui concerne tout un peuple » ou ce « qui est sous contrôle de l'État »<sup>1196</sup>, le sens juridique attribué à la notion d'« information publique » est plus précis au regard des articles L. 321-1 et suivants du Code des relations entre le public et l'administration – comme le souligne Olivier Leclerc, « le droit utilise souvent des vocables de la langue ordinaire, en leur conférant des contours et des conséquences propres »<sup>1197</sup>. Il apparaît ainsi que l'information publique désigne une information exempte de droits de propriété intellectuelle. Mais cela n'est pas sans susciter de questions : les informations accessibles au public sont-elles nécessairement des « informations publiques » ? Qu'en est-il des informations « publiées » ?

**491** - Il importe, en premier lieu, de lever ces ambiguïtés en vue d'identifier les limites du régime juridique relatif aux informations publiques et leurs conséquences en termes de réutilisation (chapitre 1), avant d'en étudier, en second lieu, la finalité afin de mettre en lumière ce qui n'a pas été envisagé par les rédacteurs du texte (chapitre 2).

---

<sup>1195</sup> CIMAP, « Une action publique plus efficace ». 18 décembre 2012, p. 31.

<sup>1196</sup> Cf. CNRTL : <<https://www.cnrtl.fr/>> => «portail lexical» => «lexicographie» => «public».

<sup>1197</sup> O. Leclerc, « Droit de l'expertise », *op. cit.*, §9.

## **Chapitre 1 : Les limites du régime de la réutilisation des informations publiques et leurs conséquences**

**492** - Une fois l'accès à l'information obtenu, il faut se demander si cette information est réutilisable et selon quelles modalités. En effet, le principe de libre réutilisation, fixé par les directives 2003/98/CE du 17 novembre 2003, 2013/37/UE du 26 juin 2013 et (UE) 2019/1024 du 20 juin 2019<sup>1198</sup>, n'est applicable qu'aux informations publiques, c'est-à-dire aux informations qui « appartiennent à tous parce qu'elles n'appartiennent à personne »<sup>1199</sup>, et, plus précisément, qui sont exemptes de tout droit de propriété intellectuelle. C'est là le critère déterminant de la réutilisation des informations, et non le simple fait que ces dernières soient « accessibles », « publiées » ou qu'il s'agisse de « données de la recherche ». Dans ce maquis de qualifications voisines, il faut bien identifier ce qu'est l'« information publique réutilisable » (section 1), avant d'en préciser les conséquences en termes de régime juridique (section 2).

### **Section 1 : La nécessité de distinguer le régime juridique des informations publiques et les régimes voisins**

**493** - Plusieurs régimes juridiques « gravitent » autour du régime relatif à la réutilisation des informations publiques, comme l'illustre l'**annexe 24**<sup>1200</sup>. Il convient de bien les distinguer les uns des autres. D'abord, le régime d'accès aux documents administratifs (§1), qui est visé au livre III du Code des relations entre le public et l'administration. Ensuite, les articles L. 312-1 à L. 312-2 du même livre font référence aux documents que les administrations « publient », lesquels constituent une autre catégorie juridique (§2). Enfin, en droit de l'UE, la directive (UE) 2019/1024 du 20 juin

---

<sup>1198</sup> Directive 2003/98/CE du 17 novembre 2003, *op. cit.* ; Directive 2013/37/UE du 26 juin 2013, *op. cit.* ; Directive (UE) 2019/1024 du 20 juin 2019, *op. cit.*

<sup>1199</sup> P. Aigrain, *Cause commune : L'information entre bien commun et propriété*. Paris : Fayard, 2005, p. 31. Voir aussi : O. de Maison Rouge, « Le patrimoine informationnel : tentative de définition juridique ». *R2IE*, Série publications numériques, 2010, p. 7 ; J.-P. Chamoux, « Données publiques. Un patrimoine commun ? ». *Les Cahiers du numérique*, 2013, vol. 9, n°1, pp. 169-170 ; G. Azam, « Les communs, quelles définitions, quels enjeux ? ». *Canal-U*, 11 mars 2013.

<sup>1200</sup> **Annexe 24** : Liberté d'accès et de réutilisation des informations publiques au regard des régimes voisins\*.

2019 concernant les données ouvertes et la réutilisation des informations publiques regroupe les règles relatives aux informations publiques et celles qui concernent les « données de la recherche », catégorie qui s'ajoute aux précédentes et qu'il faut également distinguer de la notion d'information publique (§3).

### **§ 1. Informations publiques et « documents administratifs »**

**494** - Le préambule de la directive 2013/37/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 juin 2013 modifiant la directive 2003/98/CE concernant la réutilisation des informations du secteur public énonce que :

« Certains États membres ont expressément lié le droit de réutilisation à un droit d'accès, de sorte que tous les documents généralement accessibles sont réutilisables. Dans d'autres États membres, le lien entre les deux ensembles de règles est moins clair, ce qui est source d'insécurité juridique »<sup>1201</sup>.

C'est tout l'objet de la distinction entre information publique (réutilisable) et document administratif (accessible). Avant la directive 2003/98/CE du 17 novembre 2003 concernant la réutilisation des informations publiques<sup>1202</sup>, le droit français s'inscrivait dans la première catégorie d'États membres : en application de la loi du 17 juillet 1978, rien n'excluait la possibilité de réutiliser un document administratif (à condition toutefois que la finalité soit non commerciale, comme on le verra dans le chapitre suivant<sup>1203</sup>). Mais la transposition de la directive a eu pour conséquence de scinder le régime en deux droits distincts : l'un relatif à l'accès aux documents administratifs conforme à l'esprit du régime français initial, l'autre concernant la réutilisation des informations publiques telle que prévue par le droit de l'UE<sup>1204</sup>.

**495** - C'est ainsi que l'obligation de communication pesant sur l'autorité publique de donner droit aux demandes d'accès aux documents administratifs qu'elle détient, ne l'oblige pas pour autant à les transmettre dans un format permettant leur réutilisation :

<sup>1201</sup> §7 du préambule de la Directive 2013/37/UE du 26 juin 2013, *op. cit.*

<sup>1202</sup> Directive 2003/98/CE du 17 novembre 2003, *op. cit.*

<sup>1203</sup> Art. 3 al. 3 de la Loi n°78-753 du 17 juillet 1978 (dans sa version initiale), *op. cit.*

<sup>1204</sup> M. Clément-Fontaine, « La régulation de l'Open data ». *Légicom*, 2016, vol. 1, n°56, §7.

seuls ceux qui contiennent des informations publiques sont concernés par les obligations fixées par la directive<sup>1205</sup>. En effet, si l'étude de la doctrine révèle que les notions de document administratif et d'information publique font l'objet de confusions récurrentes<sup>1206</sup>, un élément essentiel distingue l'une de l'autre en droit positif<sup>1207</sup>.

**496** - Il convient de revenir à la définition du document administratif, telle qu'elle résulte de l'article L. 300-1 alinéa 1 du Code des relations entre le public et l'administration, aux termes duquel :

« Sont considérés comme documents administratifs, au sens des titres Ier, III et IV du présent livre, quels que soient leur date, leur lieu de conservation, leur forme et leur support, les documents produits ou reçus, dans le cadre de leur mission de service public, par l'État, les collectivités territoriales ainsi que par les autres personnes de droit public ou les personnes de droit privé chargées d'une telle mission ».

Les « documents administratifs » désignent donc toutes les informations produites ou reçues dans le cadre d'une mission de service public. La qualification est attachée à un critère d'abord organique puis substantiel : ce qui compte, c'est que l'information soit formellement produite ou reçue par l'administration, ou en substance par une personne en charge d'un service public. L'information publique est, quant à elle, définie à partir du document administratif. En effet, l'article L. 321-1 du Code des relations entre le public et l'administration énonce que :

« Les informations publiques figurant dans des documents communiqués ou publiés par les administrations mentionnées au premier alinéa de l'article L. 300-2 peuvent être utilisées par toute personne qui le souhaite à d'autres fins que celles de la mission de service public pour les besoins de laquelle les documents ont été produits ou reçus ».

*A priori*, une information publique désigne donc un élément contenu dans le document administratif. Information publique et information administrative seraient alors syno-

---

<sup>1205</sup> Art. 1.2 b) de la Directive 2003/98/CE du 17 novembre 2003, *op. cit.*

<sup>1206</sup> J.-M. Bruguière, « Données publiques : la confusion des genres de l'ordonnance du 6 juin 2005 ». *JCP A*, 2005, n°49, p. 1376.

<sup>1207</sup> Cf. **annexe 23** : Typologie des informations selon les droits d'utilisation\*.

nymes. C'est d'ailleurs l'interprétation qui ressort d'une partie de la doctrine qui définit l'information publique comme « l'ensemble des informations collectées ou produites dans le cadre d'une activité de service public »<sup>1208</sup>, ce qui revient à utiliser de manière indistincte les expressions « document administratif » et « document public »<sup>1209</sup>, ou « accès aux documents administratifs » et « accès à l'information publique »<sup>1210</sup>.

**497** - Les termes utilisés par l'article L. 321-2 du Code des relations entre le public et l'administration conduisent toutefois à dissocier « document administratif » et « information publique ». En effet, cet article indique que :

« Ne sont pas considérées comme des informations publiques, pour l'application du présent titre, les informations contenues dans des documents :

a) Dont la communication ne constitue pas un droit pour toute personne en application du titre Ier ou d'autres dispositions législatives, sauf si ces informations font l'objet d'une diffusion publique conforme aux prescriptions des articles L. 312-1 à L. 312-1-2 ;

b) (Abrogé)

c) Ou sur lesquels des tiers détiennent des droits de propriété intellectuelle.

L'échange d'informations publiques entre les administrations, aux fins de l'exercice de leur mission de service public, ne constitue pas une réutilisation au sens du présent titre »<sup>1211</sup>.

Cette définition est donc celle des informations « non publiques ». Aussi les articles L. 321-1 et L. 321-2 du Code des relations entre le public et l'administration doivent-ils être lus de manière combinée pour définir ce que sont précisément les informations publiques. Dans le second article, susmentionné, l'énoncé liste trois éléments dans ses points a, b et c. Le premier n'apporte pas de détail supplémentaire : il exclut les informations pour lesquelles il n'existe pas de droit à communication, ce qui revient à

---

<sup>1208</sup> L. Teresi, *Droit de réutilisation et exploitation commerciale des données publiques*, op. cit., §§5 et 101-103. L'auteur s'appuie sur la définition de Jean-Michel Bruguière selon qui les données publiques sont « l'ensemble des données produites dans le cadre d'une activité de service public » (*Les données publiques et le droit*. Paris : Litec, 2002, p. 5), mais il importe de relever que l'ouvrage de Jean-Michel Bruguière dont cette définition est extraite précède l'entrée en vigueur de la Directive 2003/98/CE du 17 novembre 2003.

<sup>1209</sup> M. Cornu, « Ouverture des données : les trompe-l'œil de la loi ». *Dalloz IP/IT*, 2016, §2.

<sup>1210</sup> P. Yolka, « Le droit de l'immatériel public ». *AJDA*, 2017, p. 515.

<sup>1211</sup> Art. L. 321-2 du CRPA.

viser les informations non administratives. C'est donc un critère redondant avec l'article précédent qui concerne déjà les informations administratives et exclut par hypothèse les informations non administratives. Le deuxième critère ayant été abrogé<sup>1212</sup>, reste le troisième, qui est déterminant. L'alinéa c) précise effectivement que les informations sur lesquelles les tiers détiennent des droits de propriété intellectuelle ne sont pas publiques. Aussi l'information publique relève-t-elle du « domaine public » incorporel<sup>1213</sup>. Autrement dit, les informations publiques sont accessibles *et* réutilisables, alors que les informations administratives sont accessibles mais peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle. Seules les informations administratives ne faisant pas l'objet de tels droits ont un caractère « public » ; c'est en quelque sorte un « statut juridique des informations non appropriées »<sup>1214</sup>. C'est donc l'existence, ou l'absence, de droit de propriété intellectuelle, qui permet de qualifier la nature publique d'une information.

**498** - La question s'est posée de savoir si une autorité publique est en mesure de revendiquer des droits de propriété intellectuelle sur les informations qu'elle produit. Si tel était le cas, comme l'a d'ailleurs défendu une partie de la doctrine<sup>1215</sup>, le champ des informations publiques s'en trouverait considérablement réduit. Saisi de la question, le Conseil d'État a du reste répondu par la négative dans une décision du 8 février 2017 :

« Il résulte de l'ensemble de ces dispositions que les articles 15 et 16 de la loi du 17 juillet 1978 alors applicable régissent de manière complète les conditions dans lesquelles les personnes mentionnées à l'article 1<sup>er</sup> de la loi du 17 juillet 1978 ainsi que les établissements, organismes ou services culturels qui en relèvent, exercent les droits de propriété intellectuelle ou les droits voisins que, le cas échéant, ils détiennent sur les informations publiques, comme sur les procédés de collecte, de production, de mise à disposition ou de diffusion de ces informations. Il s'ensuit que ces dispositions font obs-

---

<sup>1212</sup> M. Bourgeois, *Droit de la donnée. Principes théoriques et approches pratique*, *op. cit.*, §1374.

<sup>1213</sup> M. Dulong de Rosnay, H. le Crosnier *et al.*, *Propriété intellectuelle. Géopolitique et mondialisation*, *op. cit.*, p. 37 ; M. Dulong de Rosnay et K. Janssen, « Legal and Institutional Challenges for Opening Data across Public Sectors : Towards Common Policy Solutions ». *JTAER, Special Issue "Transparency and Open Data Policies"*, 2014, vol. 9, n°3, pp. 1-14 ; N. Binctin, *Droit de la propriété intellectuelle – Droit d'auteur, brevet, droits voisins, marque, dessins et modèles*, *op. cit.*, §§965 et s. ; I. Vaccaro et O. Beltran, « What do we mean by "the Commons"?. An examination of conceptual blurring over time ». *Human Ecology*, 2019, vol. 47, n°3, pp.331-340.

<sup>1214</sup> N. Binctin, « Le statut juridique des informations non appropriées ». *Légicom*, 2013, vol. 49, n°1, pp. 29-40.

<sup>1215</sup> L. Hennequin-Marc, « La propriété intellectuelle des personnes publiques ». Thèse de doctorat en droit. Paris : Université Paris II Panthéon-Assas, 2016, p. 324.

tacle à ce que les personnes et services qui viennent d'être mentionnés, qui ne sont pas des tiers au sens et pour l'application du c) de l'article 10 de la loi du 17 juillet 1978, puissent se fonder sur les droits que tient le producteur de bases de données de l'article L. 342-1 du code de la propriété intellectuelle, pour s'opposer à l'extraction ou à la réutilisation du contenu de telles bases, lorsque ce contenu revêt la nature d'informations publiques au sens des dispositions du même article »<sup>1216</sup>.

Cette conclusion s'ancre progressivement en jurisprudence comme en doctrine<sup>1217</sup>.

**499** - Une exception, prévue à l'article L. 321-3 du Code des relations entre le public et l'administration, demeure cependant pour les services publics industriels et commerciaux. Si certains juristes ont pensé que cet énoncé était « dépourvu d'intérêt »<sup>1218</sup>, Agnès Robin souligne l'utilité de cette règle qui permet « de préserver les intérêts des établissements à caractère industriel et commercial, soumis aux impératifs de concurrence et, de ce fait, peu enclins à subir l'application du principe de réutilisation de leurs informations »<sup>1219</sup>. La directive (UE) 2019/1024 du 20 juin 2019 confirme cette analyse en excluant les documents détenus par ces établissements dès lors qu'ils sont « relatifs aux activités directement exposées à la concurrence »<sup>1220</sup>. Concrètement, cela permet notamment aux établissements en charge d'un service public industriel et commercial de réserver l'accès à leurs bases de données ou d'en commercialiser la réutilisation.

---

<sup>1216</sup> CE, 8 février 2017, req. n°389806 ; *AJDA* 2017. 318 ; *D.* 2017. 2390, obs. J. Larrieu, C. Le Stanc et P. Tréfigny ; *AJCT* 2017. 350, obs. J.D. Dreyfus ; *LEPI* avril 2017, p. 4, obs. Bernault.

<sup>1217</sup> TA de Clermont-Ferrand, 13 juillet 2011, req. n°1001584 ; CAA de Lyon, 4 juillet 2012, req. n°11LY02325 ; CAA de Bordeaux, 26 février 2015, req. n°13BX00856 ; CADA, 26 juillet 2011, avis n°20113031 ; 19 novembre 2015, cons. n°20155079 ; A. Chéron, « La réutilisation des données publiques : bases de données et *open data* ». *AJCT*, 2011, p. 391 ; D. Connil, « Réutilisation commerciale d'archives départementales : nouvelle décision, nouvelle étape ». *AJDA*, 2013, p. 301 ; A. Chéron, « *Open data* et valorisation du patrimoine immatériel ». *AJCT*, 2013, p. 123 ; M. Bourgeois et A. Bounedjoum, « Les apports de la loi pour une République numérique en matière d'accès et de réutilisation d'informations publiques ». *JCP A*, 2016, p. 2307 ; N. Gabayet, « Open data et loi CADA : la primauté du droit de réutilisation des bases de données publiques sur le droit de propriété ». *JCP A*, 2017, n°46, p. 2241 ; M. Moralès, « La réutilisation des données publiques : le cas particulier de la culture ». *RFDA*, 2018, p. 39. Voir *a contrario* : T. Azzi, « *Open data* et propriété intellectuelle », *op. cit.*, §28.

<sup>1218</sup> C. Bernault, « Ouverture des données publiques et propriété intellectuelle ». *Daloz IP/IT*, 2018, p. 103.

<sup>1219</sup> A. Robin, « Les données scientifiques au prisme du dispositif open data ». *Comm. com. électr.*, 2017, n°9, étude 14.

<sup>1220</sup> Art. 1.2 b) ii) de la Directive (UE) 2019/1024 du 20 juin 2019, *op. cit.*



**500** - Pour les services publics administratifs dont les bases de données sont, à l'inverse, librement réutilisables, une redevance peut néanmoins être fixée à condition d'établir une licence<sup>1221</sup>. Mais contrairement à ce que revendiquent certaines administrations, qui défendent que « les données publiques sont propriété de la collectivité »<sup>1222</sup>, il ne s'agit en aucun cas d'un droit de propriété intellectuelle. En effet, l'article 6 alinéa 1 de la directive 2013/37/UE indique que les redevances « sont limitées aux coûts marginaux de reproduction, de mise à disposition et de diffusion »<sup>1223</sup>, autrement dit l'idée est que « le total des recettes ne devrait pas dépasser le coût total de la collecte, de la production, de la reproduction et de la diffusion »<sup>1224</sup>. Ainsi, le droit français prévoit que les administrations peuvent, par exception (le principe étant la gratuité), « établir une redevance de réutilisation lorsqu'elles sont tenues de couvrir par des recettes propres une part substantielle des coûts liés à l'accomplissement de leurs missions de service public »<sup>1225</sup>. L'établissement d'une redevance vise donc à ne pas faire supporter de coûts supplémentaires à une administration, mais ne lui permet en aucun cas de réaliser des bénéfices, l'idée étant que l'opération doit être neutre<sup>1226</sup>.

**501** - À cet égard, la CADA a par exemple indiqué à l'Établissement national des produits de l'agriculture et de la mer (FranceAgriMer), qui est un établissement public administratif ayant notamment pour mission d'appliquer les mesures de la Politique agricole commune<sup>1227</sup>, que la redevance d'utilisation facturée aux professionnels abonnés de l'agroalimentaire en contrepartie de la mise à disposition des informations

---

<sup>1221</sup> Arts. L. 323-1, D. 323-2-1 et D. 323-2-2 du CRPA ; CADA, 7 février 2019, cons. n°20190026.

<sup>1222</sup> Métropole de Nantes, juin 2019, *Charte métropolitaine de la donnée. Un cadre éthique pour protéger les citoyens et réguler l'utilisation des données sur le territoire*, Principe 2.

<sup>1223</sup> Art. 6 al. 1 de la Directive 2013/37/UE du 17 novembre 2013 du 26 juin 2013, *op. cit.*

<sup>1224</sup> §14 du préambule de la Directive 2003/98/CE du 17 novembre 2003, *op. cit.*

<sup>1225</sup> Art. L. 324-1 du CRPA.

<sup>1226</sup> CJUE, 6 octobre 2015, aff. n°C-71/14, §§34-45 ; Décret n°2016-1617 du 29 novembre 2016 relatif aux catégories d'informations publiques de l'État et de ses établissements publics administratifs susceptibles d'être soumises au paiement d'une redevance de réutilisation (JORF n°0278 du 30 novembre 2016 texte n°2) ; CE, 26 octobre 2018, req. n°403916 ; CADA, 30 octobre 2014, avis n°20141556 ; S. Nicinski, « Le problème de la tarification des données publiques ». *RJEP*, 2004, n°613 ; E. Untermaier-Kerléo, « Redevances pour service rendu et redevances pour occupation du domaine public : les dernières évolutions ». *JCP A*, 2013, n°7, p. 2039 ; D. Berthault et B. Marx, « Tarification de la réutilisation des informations publiques en France », *op. cit.*, pp. 43 et s. ; J.-M. Pastor, « La CADA définit les modalités de calcul des redevances de réutilisation des données publiques ». *Dalloz actualité*, 28 novembre 2014 ; C. Castets-Renard, « La transposition de la directive "PSI 2" et l'ouverture des données publiques », *op. cit.* ; M. Moralès, « La réutilisation des données publiques : le cas particulier de la culture », *op. cit.* ; M. Boul, « Réflexions sur la notion de donnée publique ». *RFAP*, 2018, vol. 3, n°167, p. 477 ; T. Bassi, « Les données collectées par le concessionnaire de service public ». *AJDA*, 2019, p. 496.

<sup>1227</sup> Arts. L. 621-2 et L. 621-3 du Code rural et de la pêche maritime.

économiques et conjoncturelles du public recueillies dans le cadre de leur mission de service public liée à la connaissance des marchés des produits agricoles et alimentaires ne respectait pas le principe de gratuité<sup>1228</sup>. *A contrario*, le titulaire d'un droit exclusif sur une base de données peut, quant à lui, vendre l'accès à cette base ainsi que sa réutilisation dans un but lucratif. En conséquence, seules les entreprises privées peuvent désormais réaliser des bénéfices à partir des données publiques.

**502** - *In fine*, les informations administratives légalement accessibles sont considérées comme publiques dès lors qu'elles ne font l'objet d'aucun droit de propriété intellectuelle. Elles sont alors théoriquement librement réutilisables. En revanche, lorsqu'une information administrative fait l'objet d'un droit de propriété intellectuelle d'un tiers, il s'agit d'une information administrative non publique. Bien qu'accessible sur demande, le public ne peut la réutiliser sans l'accord du titulaire du droit exclusif sur l'information. En effet, sans cet accord, la réutilisation peut être considérée comme frauduleuse, et passible d'une sanction pénale<sup>1229</sup>, et ce même si l'information a par ailleurs été publiée. Car tout « document publié » n'est pas nécessairement « public » au sens juridique du terme, et de ce fait n'est pas non plus nécessairement réutilisable.

## **§ 2. Informations publiques et « documents publiés »**

**503** - Certaines informations font l'objet d'une obligation de publication. L'article L. 312-1-1 au Code des relations entre le public et l'administration, créé par la loi n°2016-1321 du 7 octobre 2016 pour une République numérique, indique à cet égard que :

« Sous réserve des articles L. 311-5 et L. 311-6 et lorsque ces documents sont disponibles sous forme électronique, les administrations mentionnées au premier alinéa de l'article L. 300-2, à l'exception des personnes morales dont le nombre d'agents ou de salariés est inférieur à un seuil fixé par décret, publient en ligne les documents administratifs suivants :

1° Les documents qu'elles communiquent en application des procédures prévues au présent titre, ainsi que leurs versions mises à jour ;

---

<sup>1228</sup> CADA, 6 décembre 2018, cons. n°20182653.

<sup>1229</sup> Art. 323-3 du Code pénal.

2° Les documents qui figurent dans le répertoire mentionné au premier alinéa de l'article L. 322-6 ;

3° Les bases de données, mises à jour de façon régulière, qu'elles produisent ou qu'elles reçoivent et qui ne font pas l'objet d'une diffusion publique par ailleurs ;

4° Les données, mises à jour de façon régulière, dont la publication présente un intérêt économique, social, sanitaire ou environnemental.

Le présent article ne s'applique pas aux collectivités territoriales de moins de 3 500 habitant »<sup>1230</sup>.

Exception faite des collectivités territoriales de moins de 3500 habitants et des administrations dont le nombre d'agents est inférieur à 50 équivalents temps plein<sup>1231</sup>, le principe est celui de la publication des informations administratives communicables.

**504** - Cette obligation devrait, certes, en faciliter l'accès, mais suscite des questions du point de vue des droits liés à leur réutilisation. En effet, une information peut être publiée sans être une information publique. Parce qu'elles sont librement disponibles, informations publiées et informations publiques sont souvent confondues du fait de la polysémie de l'adjectif « public » dans son sens courant. L'information « publiée » est une information « connue » mais pas nécessairement « commune », car elle peut faire l'objet de droits de propriété intellectuelle. En revanche, l'information publique, désignant juridiquement une information exempte de droits de propriété intellectuelle<sup>1232</sup>, est « connue » mais aussi « commune ».

**505** - Par exemple, si des informations relatives à des OGM sont publiées en ligne en application de la loi pour une République numérique, les éventuels droits de propriété intellectuelle qui existeraient sur ces informations, notamment dans l'hypothèse d'une base de données contenue dans un dossier d'AMM, ne s'éteindraient pas pour autant. Bien que les informations soient sur un site web, le titulaire de tels droits peut fixer des conditions à leur réutilisation par des tiers.

---

<sup>1230</sup> Art. L. 312-1-1 du CRPA.

<sup>1231</sup> Art. D. 312-1-1-1 du CRPA ; CADA, 18 avril 2019, avis n°20190069 ; 27 avril 2017, cons. n°20171449.

<sup>1232</sup> CADA, 18 juillet 2019, avis n°20193420 et 20193527.

**506 -** Cette situation pose de nombreuses questions pratiques : comment identifier les informations librement réutilisables en ligne ? Notamment sur les sites des autorités publiques, telles que l'ANSES ou l'ANSM ? Comment les personnes accédant à des informations environnementales et sanitaires disponibles sur ces sites, qu'il s'agisse de chercheurs, d'associations ou d'entreprises, peuvent-elles savoir si ces informations font l'objet de droits exclusifs ? Bien que cette difficulté soit envisagée dans les conditions générales d'utilisation de certains sites, à l'instar de celui de l'ECHA comme on le verra dans la section suivante, il n'existe cependant pas de dispositif permettant aux utilisateurs d'identifier précisément sur le site quelles informations font l'objet de quels droits.

**507 -** À cet égard, il serait envisageable d'indiquer, dans les métadonnées des documents, si les informations qu'ils contiennent sont réutilisables et, si oui, selon quelles modalités<sup>1233</sup>. Cet outil technique est d'ailleurs d'ores et déjà utilisé pour les données de référence, telles que définies à l'article L. 321-4 alinéa 2 du Code des relations entre le public et l'administration aux termes duquel :

« Sont des données de référence les informations publiques mentionnées à l'article L. 321-1 qui satisfont aux conditions suivantes :

1° Elles constituent une référence commune pour nommer ou identifier des produits, des services, des territoires ou des personnes ;

2° Elles sont réutilisées fréquemment par des personnes publiques ou privées autres que l'administration qui les détient ;

3° Leur réutilisation nécessite qu'elles soient mises à disposition avec un niveau élevé de qualité »<sup>1234</sup>.

En effet, l'annexe de l'arrêté du 14 juin 2017 relatif aux règles techniques et d'organisation de mise à disposition des données de référence prévoit que :

« L'administration qui assure la production des données de référence renseigne au moins les informations suivantes (métadonnées) :

---

<sup>1233</sup> M. Dulong de Rosnay, « La mise à disposition des œuvres et des informations sur les réseaux : régulation juridique et régulation technique », *loc. cit.* ; G.-A. Silber, « Des métadonnées juridiques pour les documents web ». *I2D*, 2015, vol. 52, n°3, pp. 25-26.

<sup>1234</sup> Art. L. 321-4 al. 2 du CRPA.

- les informations relatives à la source et la date de dernière mise à jour des données ;
- le titre des données ;
- la description des données ;
- la périodicité de mise à disposition des données ;
- le format des données ;
- la couverture géographique des données ;
- la licence de réutilisation applicable aux données ;
- les mots clés des données »<sup>1235</sup>.

Dans un souci de sécurité juridique, il semblerait pertinent de systématiser l'utilisation des métadonnées au-delà du cas des données de référence, et ce dans le but de préciser la présence ou l'absence de droits de propriété intellectuelle.

**508** - Si l'accessibilité des informations a été démultipliée par la possibilité de les numériser, les outils qui le permettent sont également susceptibles d'engendrer des risques de contentieux liés à leur réutilisation, puisque toute information publiée n'est pas systématiquement publique au sens juridique du terme, et donc réutilisable. En effet, la publication d'une information n'entraîne pas l'extinction des droits de propriété intellectuelle dont elle fait l'objet (en dehors de la protection liée au secret d'affaires qui suppose que l'information soit secrète<sup>1236</sup>).

**509** - Toutefois, il importe de relever que la distinction entre informations publiques et informations publiées est relative car, selon la CADA, l'objectif n'est « pas de procéder à la publication intégrale des documents existants mais de celles des informations publiques qui sont susceptibles de présenter un intérêt pour des utilisateurs ou réutilisateurs »<sup>1237</sup>. Aussi les informations publiées par les administrations devraient-elles être pour l'essentiel publiques. Tel n'est pas le cas des « données de la recherche » qui,

---

<sup>1235</sup> Annexe de l'Arrêté du 14 juin 2017 relatif aux règles techniques et d'organisation de mise à disposition des données de référence prévues à l'article L. 321-4 du code des relations entre le public et l'administration (JORF n°0140 du 16 juin 2017, texte n°2) ; L. Cluzel-Métayer, « La construction d'un service public de la donnée ». *RFAP*, 2018, vol. 3, n°167, p. 498.

<sup>1236</sup> Art. 2.1 a) de la Directive (UE) 2016/943 du 8 juin 2016, *op. cit.*

<sup>1237</sup> CADA, 5 octobre 2017, cons. n°20173110, §6.

définies par un régime spécifique, font fréquemment l'objet de droits de propriété intellectuelle.

### **§ 3. Informations publiques et « données de la recherche »**

**510** - Les « données de la recherche » constituent encore une autre catégorie juridique, distincte de celle d'« information publique ». Aux termes de l'article 2 alinéa 9 de la directive (UE) 2019/1024 du 20 juin 2019, constituent de telles données :

« [...] des documents se présentant sous forme numérique, autres que des publications scientifiques, qui sont recueillis ou produits au cours d'activités de recherche scientifique et utilisés comme éléments probants dans le processus de recherche, ou dont la communauté scientifique admet communément qu'ils sont nécessaires pour valider des conclusions et résultats de la recherche »<sup>1238</sup>.

Il peut s'agir, par exemple, de données brutes résultant d'observations réalisées dans des laboratoires, d'analyses d'archives historiques, d'enquêtes de terrain, mais aussi de celles produites grâce à des opérations de fouille de données<sup>1239</sup>.

**511** - S'agissant de la réutilisation de ces données, l'article L. 533-4 alinéa 2 du Code de la recherche, créé par l'article 30 de la loi du 7 octobre 2016 pour une République numérique qui avait anticipé la directive (UE) 2019/1024 du 20 juin 2019 sur ce point, énonce que :

« Dès lors que les données issues d'une activité de recherche financée au moins pour moitié par des dotations de l'État, des collectivités territoriales, des établissements publics, des subventions d'agences de financement nationales ou par des fonds de l'Union européenne ne sont pas protégées par un droit spécifique ou une réglementation particulière et qu'elles ont été rendues publiques par le chercheur, l'établissement ou l'organisme de recherche, leur réutilisation est libre »<sup>1240</sup>.

---

<sup>1238</sup> Art. 2 al. 9 de la Directive (UE) 2019/1024 du 20 juin 2019, *op. cit.*

<sup>1239</sup> OCDE, *Principes et lignes directrices de l'OCDE pour l'accès aux données de la recherche financée sur fonds publics*. Paris : Les éditions de l'OCDE, 2007, p. 18.

<sup>1240</sup> Art. L. 533-4 II du Code de la recherche.

En allant plus loin que les exigences de la directive 2003/98/CE<sup>1241</sup>, laquelle n'incluait pas ce type de données dans son champ d'application<sup>1242</sup>, ce nouvel article était attendu comme une « alternative »<sup>1243</sup> qui mettrait en place « un régime dérogatoire »<sup>1244</sup> pour les données de la recherche afin de faciliter leur liberté de réutilisation et, ce faisant, de les rapprocher du statut des informations publiques. Finalement, l'article L. 533-4 II du Code de la recherche ne répond que partiellement à ces attentes.

**512** - D'un côté, il fait effectivement obstacle à la reconnaissance de droits exclusifs sur les données aux éditeurs. Ces derniers incitant depuis quelques années les chercheurs à publier des matériaux complémentaires, généralement constitués par les jeux de données brutes ayant permis d'élaborer les résultats faisant l'objet de la publication, les chercheurs, les universités et les organismes de recherche, comme le Centre national de la recherche scientifique (CNRS), ont affiché leur inquiétude quant au risque de revendication d'un « monopole éditorial » sur ces données. En effet, avant la loi du 7 octobre 2016 pour une République numérique, les éditeurs étaient susceptibles d'organiser des données de la recherche en bases – il ne s'agit alors plus de données brutes – et de s'appuyer sur la protection juridique de ces dernières pour en conserver la maîtrise. Aussi, les autorités publiques risquaient de se retrouver contraintes de racheter ces bases de données alors même que les données qui en ont permis la constitution sont, bien souvent, le fruit de recherches financées par des fonds publics. Pour éviter une telle situation, la loi du 7 octobre 2016 a prévu l'article L. 533-4 III du Code de la recherche aux termes duquel « l'éditeur d'un écrit scientifique mentionné au I ne peut limiter la réutilisation des données de la recherche rendues publiques dans le cadre de sa publication »<sup>1245</sup>.

---

<sup>1241</sup> C.-R. Céline et N. Gandon, « Open data des données de la recherche publique : entre réformes législatives et retour d'expérience sur un guide pratique à destination des chercheurs ». *Légicom*, 2016, vol. 56, n°1, pp. 67-75.

<sup>1242</sup> Art. 1.2 d) de la Directive 2003/98/CE du 17 novembre 2003, *op. cit.*

<sup>1243</sup> E. Cartron, « Où se situent les enjeux actuels pour les productions scientifiques des sciences infirmières ? ». *RSI*, 2017, vol. 128, n°1, p. 5.

<sup>1244</sup> P. Naegelen, « Vers un domaine public des données ? ». *I2D*, 2015, vol. 53, n°4, pp. 25-26.

<sup>1245</sup> Art. L. 533-4 III du Code de la recherche.

**513** - D'un autre côté, ce nouveau statut des données de la recherche ne remet aucunement en cause les droits exclusifs des tiers autres que les éditeurs, et maintient donc une différence manifeste avec entre données de la recherche et informations publiques. En effet, même si les données sont issues d'une activité de recherche financée au moins pour moitié par les autorités publiques, l'existence d'un droit de propriété intellectuelle peut empêcher leur réutilisation<sup>1246</sup>.

**514** - En conséquence, la question se pose de savoir si les réseaux sociaux scientifiques jouant le rôle de plateformes de diffusion des publications – tels que Research Gate, Social Science Research Network, Academia, BiomedExperts, ResearchBlogging, MyScienceWork, Unisciel, Hypothese.org, etc. – peuvent exploiter des données de la recherche en les organisant sous forme de bases de données pour les commercialiser. Si tel est le cas, les éditeurs sont alors en mesure de déjouer l'exception prévue dans la loi sur la République numérique en rachetant des réseaux sociaux scientifiques. L'éditeur Elsevier B.V. a par exemple racheté SciVal en 2010 et Mendeley en 2013<sup>1247</sup>, alors même qu'il est par ailleurs sous le feu des critiques en raison de ses pratiques commerciales. Un chercheur a effectivement lancé une pétition protestant contre ces dernières 21 janvier 2012 ; intitulée « *The Cost of Knowledge* » (le coût de la connaissance), le texte a été signé par 43 625 chercheurs (au 30 décembre 2019)<sup>1248</sup>.

---

<sup>1246</sup> Cf. exposé des motifs de la Loi n°2016-1321 du 7 octobre 2016, *op. cit.* ; A. Robin, « Les données scientifiques au prisme du dispositif open data », *op. cit.*

<sup>1247</sup> L. Bianchini, « Les Réseaux sociaux pour Scientifiques ». *Miniscience*, 2 avril 2012 ; « Elsevier rachète Mendeley : et vous, que ferez-vous ? ». *Miniscience*, 10 avril 2013 ; C. Shaw, « Elsevier buys Mendeley : your reaction ». *The Guardian*, 10 avril 2013 ; CNRS, « Elsevier annonce le lancement de SciVal Trends qui exploite et analyse les données d'usage des chercheurs utilisant Scopus et Science Direct ». *Communiqué de presse*, 13 mars 2015.

<sup>1248</sup> Cf. <<http://thecostofknowledge.com/>>. Voir à ce propos : J. de Vrieze, « Thousands of Scientists Vow to Boycott Elsevier to Protest Journal Prices ». *Science*, 1<sup>er</sup> février 2012 ; A. Flood, « Scientists sign petition to boycott academic publisher Elsevier ». *The Guardian*, 2 février 2012 ; T. Lin, « Mathematicians Organize Boycott of a Publisher ». *The New York Times*, 13 février 2012 ; H. Maisonneuve, « Faut-il boycotter les maisons d'éditions ? Pour quelle alternative ? Le réseau Cortex se trompe ». *Rédaction Médicale et Scientifique*, 25 octobre 2012 ; MIT Press, « The Cost of Knowledge ». *Communiqué de presse*, 26 octobre 2012 ; A. Benjamin, « Harvard rejoint les universitaires pour un boycott des éditeurs ». *Le Monde*, 25 avril 2012 ; T. Heyman, P. Moors et G. Storms, « On the Cost of Knowledge : Evaluating the Boycott against Elsevier ». *Frontiers in Research Metrics and Analytics*, 2016, vol. 1, 3 p. ; S. Khoo, « Opinion : Boycotting Elsevier Is Not Enough ». *TheScientist*, 22 octobre 2019.



**515** - Au-delà du cas des plateformes de diffusion, on peut par ailleurs se demander si le co-financeur privé d'un projet de recherche est en mesure de revendiquer des droits sur les bases de données qui en résultent, alors même que les autorités publiques ne le peuvent pas<sup>1249</sup>. Le cas échéant, un chercheur qui publierait des données par ailleurs protégées par un droit exclusif pourrait faire l'objet de sanctions pénales<sup>1250</sup>. Tel serait le cas d'un doctorant financé par un dispositif de Convention industrielle de formation par la recherche (CIFRE) qui, en réalisant des recherches en toxicologie, découvrirait à cette occasion que l'utilisation d'une substance comporte des risques pour la santé et déciderait de diffuser les données afférentes à sa recherche sans l'accord de l'entreprise qui le finance<sup>1251</sup>. Ce type de situation explique que la qualification de « lanceur d'alerte » ait, comme le relève Olivier Leclerc, « fleuri à l'ombre du procès », puisque « la divulgation ou la diffusion de cette information se heurte parfois à l'opposition d'un tiers, qui souhaite la maintenir confidentielle ou qui en conteste le bien-fondé »<sup>1252</sup>.

**516** - Les règles relatives aux données de la recherche qui ont été adoptées par la loi du 7 octobre 2016 pour une République numérique n'en font donc pas des données publiques « ouvertes ». Il s'agit simplement d'encourager la mise à disposition des données de la recherche tout en limitant partiellement les droits des éditeurs. Ce faisant, le droit français avait anticipé les évolutions à venir en droit de l'UE sur ce point. En effet, l'article 10 de la directive (UE) 2019/1024 du 20 juin 2019 concernant les données ouvertes et la réutilisation des informations du secteur public, dont le délai de transposition a été fixé au 17 juillet 2021, prévoit que :

---

<sup>1249</sup> CE, 8 février 2017, req. n°389806 ; AJDA 2017. 318 ; D. 2017. 2390, obs. J. Larrieu, C. Le Stanc et P. Tréfigny ; AJCT 2017. 350, obs. J.D. Dreyfus ; LEPI avr. 2017, p. 4, obs. Bernault. Voir aussi : N. Gabayet, « Open data et loi CADA : la primauté du droit de réutilisation des bases de données publiques sur le droit de propriété », *loc. cit.*

<sup>1250</sup> Art. 323-3 du Code pénal ; C. cass. Ch. crim., 20 mai 2015, aff. n°14-81336.

<sup>1251</sup> Voir par analogie le cas de la Plateforme publique-privée sur la pré-validation des méthodes d'essai sur les perturbateurs endocriniens (PEPPER\*) (France chimie, « Lancement de la plateforme publique-privée PEPPER destinée à développer la recherche sur les perturbateurs endocriniens ». *Communiqué de presse*, 4 décembre 2019 ; INERIS, « Naissance de la plateforme PEPPER ». *Communiqué de presse*, 6 décembre 2019). Par ailleurs, les œuvres collaboratives pourraient constituer une piste pour répondre aux problèmes entraînés par ces situations (*cf.* arts L. 113-3 et s. du CPI).

<sup>1252</sup> O. Leclerc, « Lanceur d'alerte », *op. cit.*, §2. Voir aussi : Loi n°2013-316 du 16 avril 2013, *op. cit.* ; Directive (UE) 2019/1937 du 23 octobre 2019, *op. cit.* ; O. Leclerc, *Protéger les lanceurs d'alerte. La démocratie technique à l'épreuve de la loi*, *op. cit.*

« 1. Les États membres encouragent la mise à disposition des données de la recherche en adoptant les politiques et en prenant les mesures nécessaires à l'échelon national afin de rendre librement accessibles les données résultant de la recherche financée au moyen de fonds publics ("politiques de libre accès") qui respectent le principe d'ouverture par défaut et sont compatibles avec les principes FAIR [traçable, accessible, interopérable et réutilisable]. Dans ce contexte, il y a lieu de tenir compte des préoccupations liées aux droits de propriété intellectuelle, à la protection des données à caractère personnel et à la confidentialité, à la sécurité et aux intérêts commerciaux légitimes dans le respect du principe "aussi ouvert que possible, mais aussi fermé que nécessaire". Ces politiques de libre accès visent les organismes exerçant une activité de recherche et les organisations finançant une activité de recherche.

2. Sans préjudice de l'article 1er, paragraphe 2, point c), les données de la recherche sont réutilisables à des fins commerciales ou non commerciales, conformément aux chapitres III et IV, dans la mesure où elles sont financées au moyen de fonds publics et où des chercheurs, des organismes exerçant une activité de recherche ou des organisations finançant une activité de recherche les ont déjà rendues publiques par l'intermédiaire d'une archive ouverte institutionnelle ou thématique. À cette fin, il est tenu compte des intérêts commerciaux légitimes, des activités de transmission des connaissances et des droits de propriété intellectuelle préexistants »<sup>1253</sup>.

Le principe « aussi ouvert que possible, mais aussi fermé que nécessaire », qui semble inspirer les politiques publiques, signifie que les données produites par des fonds publics doivent être aussi « ouvertes » que possible, tandis qu'il est nécessaire de protéger les données produites par des fonds privés. L'« ouverture » des données de la recherche est donc relative ; aussi doivent-elles être distinguées des informations publiques puisque, contrairement à ces dernières, les données de la recherche peuvent malgré tout faire l'objet de droits de propriété intellectuelle de nature à en limiter la réutilisation<sup>1254</sup>. L'analyse de l'énoncé définissant ce statut permet donc d'affirmer qu'il ne s'agit pas d'*open data* ou d'*open science* dans l'absolu ; *in fine*, ce n'est pas la « nature » d'une donnée qui permet de déterminer si elle est réutilisable et selon quelles modalités mais bien sa qualification juridique.

---

<sup>1253</sup> Art. 10 de la Directive (UE) 2019/1024 du 20 juin 2019, *op. cit.*

<sup>1254</sup> A. Robin, « Les données scientifiques au prisme du dispositif open data », *op. cit.*, §§27-29.

**517** - En résumé, les informations administratives, les informations publiées, et les données de la recherche, ne sont pas nécessairement des informations publiques. Les distinctions, reprises dans deux tableaux figurant à l'**annexe 24**<sup>1255</sup>, confirment que la reconnaissance du caractère public d'une information découle de l'absence de droits de propriété intellectuelle qui seule ouvre un droit à réutilisation. En effet, il est crucial d'avoir à l'esprit que toute information accessible n'est pas de ce seul fait réutilisable car elle ne l'est que s'il s'agit d'une information publique, c'est-à-dire exempte de droits de propriété intellectuelle. À défaut, le citoyen qui réutilise une information accessible sans s'assurer de son caractère public s'expose à une mise en jeu de sa responsabilité.

## **Section 2 : Le régime juridique des informations publiques et ses conséquences pratiques en termes de réutilisation**

**518** - Le périmètre des informations publiques librement réutilisables est réduit aux informations non protégées par des droits de propriété intellectuelle et si, comme on l'a vu, le champ des droits de propriété intellectuelle ne cesse de s'étendre, alors la réutilisation des informations se présente comme un droit restreint. Soumis à la négociation contractuelle comme on le verra (§1), il ne garantit pas que l'on puisse tester les informations rendues accessibles, y compris si des impératifs environnementaux ou sanitaires sont en jeu, ce que l'on étudiera à travers l'exemple des informations administratives non publiques (§2).

---

<sup>1255</sup> Cf. **annexe 24** : Liberté d'accès et de réutilisation des informations publiques au regard des régimes voisins\*.

## **§ 1. Réutilisation et démarche contractuelle**

**519** - On donnera deux exemples de la démarche contractuelle à laquelle conduit la définition des informations publiques, pour qui veut réutiliser des informations protégées par des droits de propriété intellectuelle. Le premier exemple concerne les informations non connues des autorités publiques (A), le deuxième les informations connues de certaines institutions européennes (B).

### A. Les informations non connues des autorités publiques

**520** - On entend par « information non connues des autorités publiques » les informations privées qui n'ont pas été portées à la connaissance des autorités publiques. Peu importe qu'elles soient environnementales ou non, les conditions de réutilisation des informations privées sont définies par voie contractuelle. En effet, les informations non publiques ne peuvent pas être librement réutilisées puisque le titulaire des droits sur ces dernières peut bénéficier d'une exclusivité quant à leur réutilisation, comme c'est le cas pour les secrets d'affaires ou les bases de données.

**521** - Dès lors, les droits patrimoniaux sur des informations (qui peuvent notamment concerner, selon les régimes, la diffusion, la reproduction, ou la représentation) peuvent faire l'objet de contrat de cession<sup>1256</sup>, de concession ou encore de prestation de service<sup>1257</sup>. En l'absence de disposition spécifique dans le Code de la propriété intellectuelle<sup>1258</sup>, Nicolas Binctin rappelle que le droit commun des contrats<sup>1259</sup> « s'applique à la majorité des contrats ayant pour objet un droit d'auteur », et que « les autres régimes de propriété intellectuelle ne font que renvoyer au droit commun des contrats, intégrant simplement quelques contraintes de forme et de publicité »<sup>1260</sup>.

---

<sup>1256</sup> Arts 1101, 1162, 1582 et 1598 du Code civil.

<sup>1257</sup> N. Binctin, *Droit de la propriété intellectuelle. Droit d'auteur, brevet, droits voisins, marque, dessins et modèles*, op. cit., §§1041 et s. ; N. Binctin, *Le Capital Intellectuel*. Paris : LexisNexis, 2007, 764 p.

<sup>1258</sup> *Ibid.* ; arts L. 131-2, L. 513-2, L. 613-8 et L. 714-1 du CPI.

<sup>1259</sup> Arts 1101 et s. du Code civil.

<sup>1260</sup> N. Binctin, *Droit de la propriété intellectuelle. Droit d'auteur, brevet, droits voisins, marque, dessins et modèles*, op. cit., §1033.

522 - À cet égard, l'accès et la réutilisation des informations élaborées pour les dossiers d'enregistrement des substances chimiques en application du règlement REACH peuvent faire l'objet d'un contrat de cession au sein d'un consortium<sup>1261</sup>, en vue de mettre en commun les informations nécessaires à l'élaboration du dossier<sup>1261</sup>. En effet, lorsqu'il y a plusieurs déclarants qui déposent un dossier pour une même substance, tous ont besoin des mêmes études pour constituer le dossier d'enregistrement – le principe étant que toutes les déclarations d'une même substance fassent partie du même enregistrement<sup>1262</sup> –, mais il est préférable d'éviter la multiplication des essais pour des raisons économiques et éthiques, compte tenu du droit animal. Le règlement REACH prévoit alors que tous les déclarants, avérés ou potentiels, et utilisateurs d'une même substance, sont membres d'un forum d'échange d'informations sur les substances (FEIS), ce dernier, ayant pour but de faciliter le partage des données :

« Les membres d'un FEIS communiquent aux autres membres les études existantes, répondent aux demandes d'informations des autres membres, identifient collectivement les besoins en études supplémentaires aux fins du paragraphe 2, point a), et prennent des dispositions pour que ces études soient réalisées. Chaque FEIS est opérationnel jusqu'au 1er juin 2018 »<sup>1263</sup>.

L'article 30 du même règlement définit sommairement les conditions dans lesquelles se déroulent ces échanges d'informations<sup>1264</sup> ; les déclarants ont une grande liberté pour définir les modalités contractuelles du partage. Cependant, à la différence des autres informations non publiques, le producteur des études – utiles à l'enregistrement d'une substance –, par extension titulaire des droits sur ces dernières, a l'obligation de les communiquer au sein du FEIS lorsque la reproduction des études implique des essais sur les animaux<sup>1265</sup>, en contrepartie de quoi les autres membres lui octroient une

---

<sup>1261</sup> N. Léca, « Étude du règlement "REACH" : gestion du risque juridique », *op. cit.*, pp. 222 et s.

<sup>1262</sup> Art. 3 du Règlement d'exécution (UE) 2016/9 de la Commission du 5 janvier 2016 relatif à la soumission conjointe de données et au partage des données conformément au règlement (CE) n°1907/2006 [...] (JO L 3 du 6 janvier 2016, pp. 41-45) ; O. Sautel, J.-T. Ravix, M. Deschamps et S. Béal, « Les effets d'une réglementation sur la concurrence et l'innovation : première analyse de la réglementation européenne REACH », *op. cit.*, pp.63-79.

<sup>1263</sup> Art. 29 du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.*

<sup>1264</sup> Art. 30 du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.*

<sup>1265</sup> Art. 30.4 du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.*

compensation financière<sup>1266</sup>. L'initiateur des études doit alors apporter la preuve de ses dépenses. En théorie, la répartition des coûts des informations entre le titulaire des droits et les autres membres du forum doit être faite d'une manière équitable, transparente et non discriminatoire.

**523** - Lors de sa mise œuvre, ce système de partage d'informations a entraîné de nombreuses difficultés financières et juridiques. Afin d'en clarifier le fonctionnement, la Commission a alors adopté un règlement d'exécution précisant que les déclarants d'une même substance sont tenus d'adopter un accord énumérant les données à échanger, leur coût, et définissant la répartition des coûts<sup>1267</sup>. En outre, plusieurs outils ont été mis à disposition des déclarants dans le but de faciliter cette répartition<sup>1268</sup>. Pour autant, la question du partage des coûts demeure délicate, les déclarants ne parvenant pas toujours à trouver un accord.

**524** - Tel fût le cas, par exemple, des sociétés BASF SE et *Sustainability Support Services AB* (SSS) à propos de la substance dite « disodium »<sup>1269</sup>, ou encore des sociétés *REACH & colours Kereskedelmi és Szolgáltató Kft* et SSS, à propos de la substance dite « hexasodium »<sup>1270</sup>. Dans un cas comme dans l'autre, la société SSS n'a pas trouvé d'accord avec les deux autres entreprises. Aussi a-t-elle souhaité choisir l'option de dérogation complète en vue de soumettre un enregistrement individuel. L'ECHA a considéré que les sociétés requérantes n'avaient pas tout mis en œuvre pour parvenir à un accord ; elle a donc octroyé à la société SSS l'accès aux soumissions conjointes déposées par les sociétés BASF SE (pour le disodium) et *REACH & colours Kereskedelmi és Szolgáltató Kft* (pour l'hexasodium), accès qui fût contesté par ces dernières<sup>1271</sup> (le Tribunal a *in fine* confirmé la décision de l'ECHA). Donc lorsque l'on a

---

<sup>1266</sup> Art. 30.1 du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.* Dans le cas contraire, l'art. 30.3 du même texte prévoit que le propriétaire ne peut pas procéder à l'enregistrement.

<sup>1267</sup> Règlement d'exécution (UE) 2016/9 du 5 janvier 2016, *op. cit.*

<sup>1268</sup> BERPC et SNAR, *Le partage des données dans REACH*, *op. cit.*, pp. 28 et s.

<sup>1269</sup> Désignant plus précisément la substance « 4,4'-bis[(4-anilino-6-morpholino-1, 3, 5-triazine-2-yl)amino] stilbène-2,2'-disulfonate de disodium », portant les numéros CE 240-245-2 et CAS 16090-02-1.

<sup>1270</sup> Désignant plus précisément la substance « 2,2'-[vinylènebis[(3-sulfonato-4,1-phénylène)imino][6-(dié-thylamino)-1, 3, 5-triazine-4,2-diyl]imino]]bis(benzène-1,4-disulfonate) d'hexasodium », portant les numéros CE 255-217-5 et CAS 41098-56-0.

<sup>1271</sup> CJUE, 3 octobre 2019, aff. n°T-806/17, §§14-32. Voir aussi : CJUE, 3 octobre 2019, aff. n°T-805/17.

affaire à des informations non connues des autorités publiques, l'accès se négocie sur une base contractuelle parfois sujette à contentieux.

**525** - Il en va de même de leur réutilisation. Cette question de la réutilisation des informations demeure délicate et les textes n'apportent pas de précision à cet égard. En principe, le droit d'accès n'entraîne pas *de facto* un droit de réutilisation : les deux sont, là encore, distincts<sup>1272</sup>. Dans l'absolu, les déclarants titulaires de droits privatifs peuvent accorder un droit d'accès aux co-déclarants, tout en limitant l'étendue de la réutilisation des données à leur fonction d'enregistrement de la substance dans le cadre du règlement REACH<sup>1273</sup>. Il revient donc aux parties de déterminer l'étendue et les limites des droits d'accès et de réutilisation dans le contrat.

**526** - Peu importe qu'une information produite par une entreprise ait un caractère environnemental ou sanitaire : dès lors qu'elle n'est pas connue des autorités publiques, ses conditions d'accès et de réutilisation sont définies par voie contractuelle. En outre, il faut encore préciser que la liberté de réutilisation des informations publiques ne concerne que les autorités publiques nationales, les informations connues des institutions européennes n'étant pas incluses dans le champ d'application des directives 2003/98/CE du 17 novembre 2003, 2013/37/UE du 26 juin 2013 et (UE) 2019/1024 du 20 juin 2019<sup>1274</sup>.

## B. Les informations connues des institutions européennes

**527** - Les informations connues des institutions européennes sont exclues du triptyque juridique régissant la réutilisation des informations publiques. L'absence de cadre réglementaire général a pour effet d'accorder une relative liberté aux institutions européennes en la matière. Ainsi, celles qui ne sont pas dotées d'une réglementation spécifique sur le sujet sont en mesure de revendiquer des droits de propriété intellec-

---

<sup>1272</sup> Art. 3 de la Directive (UE) 2016/943 du 8 juin 2016, *op. cit.*

<sup>1273</sup> L'art. 3 c) de la Directive (UE) 2016/943 du 8 juin 2016 confirme qu'il est possible de limiter contractuellement l'utilisation du secret d'affaires.

<sup>1274</sup> Art. 1.1 de la Directive 2003/98/CE du 17 novembre 2003, *op. cit.* ; §§1-2 du préambule de la Directive 2013/37/UE du 26 juin 2013, *op. cit.* ; art. 1.1 a) de la Directive (UE) 2019/1024 du 20 juin 2019, *op. cit.*

tuelle, par exemple sur les bases de données qu'elles produisent, contrairement aux autorités publiques nationales qui sont privées de cette possibilité par la directive (UE) 2019/1024. La réutilisation sera alors négociée sur une base contractuelle, à l'instar du cas précédemment étudié.

**528** - Certaines, comme la Commission européenne<sup>1275</sup>, ou encore le Conseil de l'Europe<sup>1276</sup>, ont cependant adopté des textes spécifiques afin de permettre la réutilisation des informations qu'elles communiquent. S'agissant des documents de la Commission et du Conseil, le système est analogue à celui de la directive 2003/98/CE du 17 novembre 2003 : les documents publics sont en principe librement réutilisables, tandis que les documents non publics, c'est-à-dire soumis à des droits de propriété intellectuelle, n'entrent pas dans le champ d'application de la décision 2011/833/UE du 12 décembre 2011 relative à la réutilisation des documents de la Commission<sup>1277</sup>.

**529** - D'autres institutions définissent les modalités de réutilisation des données qu'elles communiquent dans les conditions générales d'utilisation de leur site. Par exemple, les mentions légales du site de l'ECHA précisent, tout comme pour les informations connues du Conseil et de la Commission, qu'il est nécessaire d'obtenir l'autorisation du tiers détenant des droits de propriété intellectuelle sur les données avant leur réutilisation :

« Sous réserve des termes et conditions établis dans le présent avis juridique, et sous réserve d'autres exceptions contraignantes prévues par la législation applicable, les informations, les documents et les données mis à disposition sur le site internet de l'ECHA peuvent être reproduits, distribués et/ou utilisés, en totalité ou en partie, à des fins non commerciales, à condition que l'ECHA soit mentionnée comme en étant la source: "Source: Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>". [sic.] Cette mention doit figurer sur chaque exemplaire du document. En règle générale, toute reproduction, distribution, traduction, adaptation, modification et/ou autre utilis-

---

<sup>1275</sup> Décision 2011/833/UE de la Commission du 12 décembre 2011 relative à la réutilisation des documents de la Commission (JO L 330 du 14 décembre 2011, pp. 39-42).

<sup>1276</sup> Décision (UE) 2017/1842 du Conseil du 9 octobre 2017 relative à la politique d'ouverture des données du Conseil et à la réutilisation des documents du Conseil (JO L 262 du 12 octobre 2017, pp. 1-4).

<sup>1277</sup> Art. 2.2 et 4 de la Décision 2011/833/UE du 12 décembre 2011, *op. cit.* ; art. 2.2 a) de la Décision (UE) 2017/1842 du 9 octobre 2017, *op. cit.*



tion des informations, des documents et des données figurant sur le site internet de l'ECHA effectuée dans le cadre d'une activité commerciale requiert l'autorisation préalable écrite de l'ECHA. Toute demande doit être transmise à l'ECHA au moyen des formulaires de demande d'informations figurant sur la page "Contact" de son site. Outre ce qui précède, des termes et conditions spécifiques pour d'autres utilisations de contenus protégés par les droits de propriété intellectuelle détenus par l'ECHA ou d'une autre manière peuvent également s'appliquer »<sup>1278</sup>.

« L'autorisation mentionnée au point 6.1. ne s'applique pas au contenu fourni par des tiers, le cas échéant. Par conséquent, s'agissant du matériel pour lequel des droits de propriété intellectuelle appartiennent à un tiers, l'utilisateur doit obtenir l'autorisation nécessaire pour la reproduction, la diffusion ou toute autre utilisation de la part du détenteur de ces droits. L'ECHA n'est pas en mesure d'autoriser ou de refuser la reproduction, la diffusion ou l'utilisation des matériels appartenant à des tiers »<sup>1279</sup>.

Ainsi, l'ECHA a pris l'initiative de mettre en ligne des informations relatives à 15 000 substances chimiques<sup>1280</sup>, lesquelles sont accessibles et réutilisables sous réserve d'accepter les conditions générales d'utilisation du site de l'Agence.

**530** - Par ailleurs, le fait que les informations connues des institutions européennes soient exclues des directives 2003/98/CE, 2013/37/UE et (UE) 2019/1024 a pour conséquence que ces institutions ne sont pas systématiquement tenues de communiquer les documents demandés dans des « formats ouverts et lisibles par machine »<sup>1281</sup>, c'est-à-dire structurés « de telle manière que des applications logicielles puissent facilement identifier, reconnaître et extraire des données spécifiques, notamment chaque énoncé d'un fait et sa structure interne »<sup>1282</sup>. Concrètement, elles peuvent répondre à une demande en communiquant un document PDF ou même en proposant une consultation des archives papiers, le règlement 1049/2001 relatif à l'accès du public aux documents

---

<sup>1278</sup> Art. 6.1 al. 1 et 2 de l'Avis juridique de l'ECHA du 24 mars 2017 (version 5) (*cf.* <<https://echa.europa.eu/>> => "ECHA" => "Avis juridique").

<sup>1279</sup> Art. 6.3 al. 1 de l'Avis juridique de l'ECHA du 24 mars 2017 (version 5), *op. cit.*

<sup>1280</sup> ECHA, « Data on 15 000 chemicals now available to use ». *Communiqué de presse* (Réf. ECHA/PR/17/07), 23 mars 2017.

<sup>1281</sup> Contrairement aux autorités publiques nationales (*cf.* art. 5.1 de la Directive 2003/98/CE du 17 novembre 2003, *op. cit.*).

<sup>1282</sup> Art. 2.6 de la Directive 2003/98/CE du 17 novembre 2003, *op. cit.*

du Parlement européen, du Conseil et de la Commission n'apportant aucune précision sur le format attendu des documents communiqués.

**531** - L'absence de cadre général crée donc, en sus de l'éclatement des références juridiques, des distorsions entre les obligations des autorités européennes d'une part et nationales d'autre part. Aussi semble-t-il nécessaire, par souci de cohérence, qu'un régime analogue à celui prévu par la directive (UE) 2019/1024 soit adopté pour les institutions européennes, ou que le champ d'application de cette dernière soit étendu de sorte à les inclure, afin que toutes les informations connues des autorités publiques obéissent aux mêmes règles en matière de réutilisation dans l'UE.

**532** - Reste le cas hybride des informations certes connues des autorités publiques mais initialement produites par des tiers titulaires de droits de propriété intellectuelle, qu'il convient d'appeler les « informations administratives non publiques ».

## ***§ 2. De la réutilisation à l'utilisation à des fins de service public : l'exemple des informations administratives non publiques***

**533** - L'ensemble des textes analysés a eu, dès l'origine, pour objectif de permettre aux entreprises « la réutilisation des informations émanant du secteur public »<sup>1283</sup>. Dans la mesure où ces textes ne concernent que la réutilisation des informations publiques, par hypothèse, ils ne traitent pas la question de l'utilisation des informations administratives « non publiques » – au sens où elles ne sont pas nécessairement réutilisables du fait de l'existence de droits de propriété intellectuelle de tiers –, question qui mérite d'être approfondie car c'est le cas d'une grande partie des informations contenues dans les dossiers d'AMM. Aussi convient-il de distinguer juridiquement les concepts de réutilisation et d'utilisation.

**534** - Les directives qui se sont succédées concernant la réutilisation des informations publiques ont toutes défini la réutilisation dans les mêmes termes. C'est ainsi que, très clairement, la directive 2003/98/CE précisait dans son huitième considérant que « les

---

<sup>1283</sup> §5 du préambule de la Directive 2003/98/CE du 17 novembre 2003, *op. cit.*

organismes du secteur public recueillent, produisent, reproduisent et diffusent des documents en vue d'accomplir leur mission de service public » et ajoute « l'utilisation de ces documents pour d'autres motifs constitue une réutilisation ». Puis la directive 2013/37/UE dans son article 3 définissant le principe général énonce que « les États membres veillent à ce que les documents auxquels s'applique la présente directive puissent être réutilisés à des fins commerciales ou non commerciales ». La dernière directive (UE) 2019/1024 du 20 juin 2019 concernant les données ouvertes et la réutilisation des informations du secteur public définit dans son article 2-11 la réutilisation comme :

« l'utilisation par des personnes physiques ou morales de documents détenus par :

a) des organismes du secteur public, à des fins commerciales ou non commerciales autres que l'objectif initial de la mission de service public pour lequel les documents ont été produits, à l'exception de l'échange de documents entre des organismes du secteur public aux seules fins de l'exercice de leur mission de service public ; ou

b) des entreprises, à des fins commerciales ou non commerciales autres que l'objectif initial de fournir les services d'intérêt général pour lequel les documents ont été produits, à l'exception de l'échange de documents entre des entreprises publiques et des organismes du secteur public aux seules fins de l'exercice de leur mission de service public »<sup>1284</sup>.

Enfin, s'agissant de la réutilisation des documents de la Commission européenne, on notera que la décision 2011/833/UE du 12 décembre 2011 relative à la réutilisation de ses documents énonce qu'il s'agit de :

« l'utilisation, par des personnes physiques ou morales, de documents à des fins commerciales ou non, autres que l'objectif initial pour lequel les documents ont été produits. L'échange de documents entre la Commission et d'autres organismes du secteur public qui les utilisent aux seules fins de l'accomplissement de leur mission de service public ne constitue pas une réutilisation »<sup>1285</sup>.

---

<sup>1284</sup> Art. 2.11 de la Directive (UE) 2019/1024 du 20 juin 2019, *op. cit.*

<sup>1285</sup> Art. 3.2 de la Décision 2011/833/UE du 12 décembre 2011, *op. cit.*

**535** - Les règles initialement adoptées en 2003, applicables à la réutilisation des données publiques, et modifiées en 2013, l'ont été en 2019 en raison des évolutions technologiques permettant « la création de nouveaux services et de nouvelles applications fondées sur l'utilisation de l'agrégation ou de la combinaison des données »<sup>1286</sup>. Pour autant, la définition de la réutilisation n'a jamais changé ; il s'agit de l'utilisation par des personnes physiques ou morales d'informations produites ou détenues par des organismes du secteur public dans un objectif autre que celui qui a présidé à leur création. Tel est le cas de l'exploitation de données de mesures sur l'écoulement des eaux souterraines en vue de préparer un dossier préalable à une déclaration d'utilité publique<sup>1287</sup>, ou encore de l'élaboration par une société de documents graphiques pour ses clients à partir de synthèses cartographiques de la direction régionale de l'environnement<sup>1288</sup>. Ces cas de réutilisation, dans une finalité commerciale ou non, sont régis par les directives 2003/98/CE, 2013/37/UE et (UE) 2019/1024<sup>1289</sup>.

**536** - Par hypothèse, l'utilisation dans un but identique à l'objectif dans lequel l'information a initialement été produite ou reçue par une administration, qui ne constitue pas une réutilisation au sens des trois directives, ne relève donc pas de ces textes. On peut alors se demander si, indépendamment de la liberté de réutilisation des informations publiques, il n'existerait pas une liberté d'utilisation des informations administratives dans l'objectif de service public dans le but duquel elles ont été produites ou reçues par les autorités publiques. Tel serait le cas de l'utilisation des informations environnementales et sanitaires contenues dans les dossiers d'AMM – dont on a établi qu'elles étaient produites puis transmises aux autorités publiques dans un but de service public, à savoir la prévention des risques environnementaux et sanitaires<sup>1290</sup> – par toute personne (chercheurs, associations ou ONG) qui souhaiterait vérifier, comparer ou approfondir ces données afin d'identifier et de prévenir d'éventuels risques. Une telle question présente un grand intérêt, car, le cas échéant, les

---

<sup>1286</sup> §10 du préambule de la Directive (UE) 2019/1024 du 20 juin 2019, *op. cit.*

<sup>1287</sup> CADA, 30 avril 2009, cons. n°20091473.

<sup>1288</sup> CADA, 16 mars 2006, cons. n°20060771. Pour d'autres exemples, voir : CADA, 17 avril 2008, cons. n°20081565 ; 31 juillet 2008, avis n°20082716 ; 14 mai 2009, avis n°20091748 ; 5 juillet 2012, cons. n°20122417.

<sup>1289</sup> Art. 1.2 b) de la Directive 2003/98/CE du 17 novembre 2003, *op. cit.* ; arts L. 321-1 et s. du CRPA.

<sup>1290</sup> Même si ce simple fait ne suffit pas nécessairement à caractériser l'existence d'une « délégation de service public » (*cf. supra* [Partie II – Titre I – Chapitre 1 – Section 2 – §1]).

droits exclusifs des tiers ne seraient pas opposables aux utilisateurs d'informations administratives non publiques.

**537** - Un cas de figure intéressant à étudier est celui des données brutes relatives à la sécurité sanitaire d'un médicament. Si la réponse à la question posée – de savoir s'il existe une liberté d'utilisation des informations administratives dans l'objectif de service public dans le but duquel elles ont été produites ou reçues par les autorités publique – était négative, alors ces données ne pourraient pas être utilisées par des chercheurs souhaitant approfondir les connaissances sur la sécurité du médicament en question dès lors qu'elles font l'objet d'un droit exclusif d'un tiers. En d'autres termes, ces données ne pourraient pas être utilisées dans le but qui a justifié leur production et leur transmission aux autorités publiques. Il s'agit d'une réponse manifestement illogique, et ce d'autant plus qu'elle serait en contradiction avec les règles relatives aux médicaments dont l'« objectif essentiel [est] la sauvegarde de la santé publique »<sup>1291</sup>.

**538** - Aussi, la logique déductive conduit à répondre positivement à la question de savoir si toute information administrative peut être librement utilisée dans le but de service public qui a justifié sa production<sup>1292</sup>. Par voie de conséquence, l'existence de droits exclusifs ne devrait pas pouvoir faire obstacle à l'utilisation d'une information administrative dans ce but<sup>1293</sup>. Il en résulte que les données brutes sur la sécurité sanitaire d'un médicament contenues dans un dossier d'AMM devraient être, nonobstant d'éventuels droits exclusifs, librement utilisables par les chercheurs travaillant sur les risques liés au produit, puisqu'une telle utilisation s'inscrit dans la continuité de l'objectif initial de service public qui a justifié sa production ou sa transmission à l'administration compétente.

**539** - Les directives 2003/98/CE, 2013/37/UE et (UE) 2019/1024 ne concernent cependant que les cas de réutilisation d'une information dans un but autre que le service public qui a justifié sa production. Elles n'envisagent pas les cas d'utilisation dans un

---

<sup>1291</sup> §2 du préambule de la Directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001, *op. cit.*

<sup>1292</sup> Voir par analogie : CADA, 5 juillet 2012, avis n°20122417. Voir aussi : M. Bourgeois, *Droit de la donnée. Principes théoriques et approches pratique*. Paris : LexisNexis, 2017, §§1377-1380).

<sup>1293</sup> Cf. **annexe 23** : Typologie des informations selon les droits d'utilisation.

but de service public. Aussi, alors que les modalités pratiques permettant la réutilisation commerciale des informations publiques sont particulièrement exigeantes – ces informations doivent être mises à disposition dans tout format ou toute langue préexistante, si possible dans un format ouvert\* et lisible par machine\*, et accompagnées de leurs métadonnées<sup>1294</sup> –, rien n'est prévu pour les modalités d'utilisation d'une information administrative dans le but de service public qui a justifié sa production. Cette situation confirme que l'objectif central est de permettre l'exploitation commerciale du gisement que constituent les données publiques par les entreprises privées<sup>1295</sup>. Pour autant, les textes n'excluent pas l'utilisation des informations administratives non publiques dans un but de service public.

**540** - Pourraient être ainsi utilisées, nonobstant les droits exclusifs des tiers, les données brutes sur les risques sanitaires et environnementaux contenues dans les dossiers d'AMM et d'enregistrement des produits, qui sont des informations administratives mais pas nécessairement publiques, afin d'approfondir les recherches sur ces risques. Reste à déterminer les modalités d'une telle utilisation.

---

<sup>1294</sup> Art. 5 de la Directive 2003/98/CE du 17 novembre 2003, *op. cit.* ; voir aussi : Arrêté du 14 juin 2017 relatif aux règles techniques et d'organisation de mise à disposition des données de référence prévues à l'article L. 321-4 du Code des relations entre le public et l'administration (JORF n°0140 du 16 juin 2017, texte n°2) ; L. Cluzel-Métayer, « La construction d'un service public de la donnée », *loc. cit.*

<sup>1295</sup> Le développement du marché est le premier objectif énoncé dans le texte (*cf.* §15 du préambule), même si d'autres buts, comme le droit à la connaissance, apparaissent plus loin dans le texte (*cf.* §§15-16 de la Directive 2003/98/CE du 17 novembre 2003, *op. cit.*). Voir dans le même sens : A. Antoine, « Les expériences étrangères d'ouverture de l'accès aux données publiques », *op. cit.*

\*

\* \* \*

**541** - La qualification et le régime juridique de la réutilisation des informations publiques sont particulièrement complexe pour l'une, frustrant pour l'autre. D'une part, la notion peut être confondue avec des notions connexes, de sorte qu'il faut prendre soin de distinguer les informations publiques – seules réutilisables car exemptes de droits de propriété intellectuelle – des documents administratifs, des documents publiés et des données de la recherche. D'autre part, dès lors que les informations sont protégées par des droits de propriété intellectuelle, phénomène croissant, la réutilisation est le fruit d'une négociation contractuelle et n'est jamais garantie.

**542** - Il en résulte que nombre d'informations environnementales et sanitaires sont exclues du champ des informations publiques librement réutilisables, alors même que leur accès sans leur réutilisation possible vide d'une partie de son utilité l'accès à ces informations. D'où l'enjeu, à défaut de « réutilisation » possible, de permettre une « utilisation » de ces informations à des fins de service public. Bien que cette question n'ait pas été envisagée par le droit positif, le corpus juridique semble le permettre, comme il convient de le voir à présent.

## Chapitre 2 : La finalité du régime de la réutilisation des informations publiques et ses impensés

**543** - On le sait, la loi n°78-753 du 17 juillet 1978 a instauré la liberté d'accès aux documents administratifs dans l'objectif de mettre fin aux pratiques de secret de l'administration française. Elle est fondée sur une « logique de la demande » en ce sens que le citoyen désireux d'obtenir des documents doit adresser une revendication à l'administration qui y fera droit si les conditions sont réunies.

**544** - Les règles issues des directives 2003/98/CE du 17 novembre 2003, 2013/37/UE du 26 juin 2013 et (UE) 2019/1024 du 20 juin 2019<sup>1296</sup>, dont les deux premières furent transposées par la loi du 7 octobre 2016 pour une République numérique, sont quant à elles fondées sur une « logique de l'offre », en ce sens que les administrations diffusent les documents disponibles en les mettant en ligne<sup>1297</sup>. Or, ainsi que le souligne Marc Dandelot, actuel président de la CADA, « passer d'une obligation de réponse à une demande ponctuelle, à une obligation de publication spontanée, sur un grand nombre de sujets, ne va pas de soi »<sup>1298</sup>.

**545** - L'objectif d'une telle diffusion est de faciliter la réutilisation des informations publiques par les entreprises du secteur privé dans une perspective commerciale. En ce sens, le préambule de la Charte du G8 pour l'ouverture des données publiques, signée le 18 juin 2013 lors du Sommet de Lough Erne en Irlande du Nord, déclare que :

« Des données publiques librement accessibles et gratuitement réutilisables peuvent être à la source de services et de produits innovants susceptibles d'aider les individus à faire face plus facilement à la vie moderne. Utilisées de la sorte, ces données amènent le sec-

---

<sup>1296</sup> Directive 2003/98/CE du 17 novembre 2003, *op. cit.* ; Directive 2013/37/UE du 26 juin 2013, *op. cit.* ; Directive (UE) 2019/1024 du 20 juin 2019, *op. cit.*

<sup>1297</sup> Art. L. 311-1 du CRPA ; V. Dymytrova et F. Paquienséguy, « La réutilisation et les réutilisateurs des données ouvertes en France : une approche centrée sur les usagers ». *Revue internationale des gouvernements ouverts*, [S. I.], 2017, vol. 5, pp. 117-132.

<sup>1298</sup> Entretien avec Marc Dandelot, « Evolution et enjeux du droit d'accès aux documents administratifs depuis la loi du 7 octobre 2016 pour une République numérique ». *RFAP*, 2018, vol. 1, n°165, p. 127.



teur privé à innover, contribuant à la création de nouveaux marchés, de nouvelles entreprises et de nouveaux emplois »<sup>1299</sup>.

**546** - Si l'objectif premier des textes adoptés dans les années 2000 est donc de permettre une réutilisation commerciale des informations publiques (section 1), ils n'excluent pas l'utilisation des informations administratives non publiques dans un but de service public (section 2).

## **Section 1 : La réutilisation des données publiques à des fins commerciales**

**547** - On entend revenir sur cet objectif premier des directives 2003/98/CE, 2013/37/UE et (UE) 2019/1024<sup>1300</sup> relatives à la réutilisation des informations publiques car à ce point de notre analyse, ce développement mettra en relief le hiatus contemporain entre les enjeux de la réutilisation à des fins commerciales d'un côté, à des fins sanitaires et environnementales d'un autre.

**548** - Au moment de l'adoption de la loi du 17 juillet 1978, les débats portaient essentiellement sur la remise en cause du secret administratif qui était enraciné dans les pratiques. L'enjeu était d'« amorcer enfin une certaine “transparence administrative” »<sup>1301</sup>, de desserrer le « carcan administratif »<sup>1302</sup>, en donnant aux citoyens les moyens de lutter contre l'opacité des administrations et d'accéder aux textes qu'elles détiennent. Jacques Chevallier souligne en ce sens que :

---

<sup>1299</sup> §8 du Préambule de la Charte du G8 du 18 juin 2013 pour l'ouverture des données publiques (traduction non-officielle préparée par Etalab en collaboration avec le gouvernement du Canada).

<sup>1300</sup> Art. 1.2 b) de la Directive 2003/98/CE du 17 novembre 2003, *op. cit.* ; arts L. 321-1 et s. du CRPA.

<sup>1301</sup> Sénat, « Projet de loi, adopté par l'Assemblée Nationale, portant diverses mesures d'amélioration des relations entre l'Administration et le public et diverses dispositions d'ordre administratif, social et fiscal », Avis n°355 (seconde session ordinaire de 1977-1978), de M. Henri Goetschy, fait au nom de la Commission des Finances, du Contrôle budgétaire et des Comptes économiques de la Nation, annexe au procès-verbal de la séance du 18 mai 1978, p. 3 ; Sénat, « Projet de loi, adopté par l'Assemblée Nationale, portant diverses mesures d'amélioration des relations entre l'Administration et le public et diverses dispositions d'ordre administratif, social et fiscal », Rapport n°372 (seconde session ordinaire de 1977-1978) de M. R. Schwint, fait au nom de la Commission des Affaires sociales, annexe au procès-verbal de la séance du 24 mai 1978, p. 4.

<sup>1302</sup> *Ibid.*

« L'information devient un droit que les administrés peuvent opposer à l'administration ; on quitte [...] le terrain glissant du bon vouloir administratif pour entrer dans celui des garanties juridiques [...]. L'information sera conquise sur l'administration, parfois arrachée à elle contre sa volonté »<sup>1303</sup>.

Ainsi, la loi de 1978 a eu pour but de permettre aux citoyens d'accéder aux documents administratifs dans un but démocratique, et excluait pour les bénéficiaires du droit à leur communication la possibilité de les reproduire, de les diffuser ou de les utiliser à des fins commerciales<sup>1304</sup>, tandis que la directive 2003/98/CE a eu pour objectif central d'autoriser la réutilisation commerciale des données publiques<sup>1305</sup>.

**549** - Plusieurs auteurs n'ont pas manqué de critiquer cette option, en notant que l'ambition de cette directive est de « fournir à l'industrie européenne [...] les moyens de tirer la croissance en investissant le marché de l'information publique sans plus se préoccuper, pour l'instant, de la dimension politique de l'accès aux informations publiques »<sup>1306</sup>. Confirmant cette analyse, l'étude des transpositions des directives européennes en droit interne montre que la nouvelle logique qu'elles instaurent (§1) est plus favorable au secteur privé qu'au secteur public (§2).

---

<sup>1303</sup> J. Chevallier, « Le mythe de la transparence administrative ». In : *Information et transparence administratives*. Paris : PUF, 1998, pp. 239-275.

<sup>1304</sup> Art. 10 al. 2 de la Loi n°78-753 du 17 juillet 1978, *op. cit.* ; H. Maisl, *Le droit des données publiques*. Paris : LGDJ, 1996, p. 5.

<sup>1305</sup> Art. 2.4 de la Directive 2003/98/CE du 17 novembre 2003, *op. cit.* ; L. Teresi, « Exploitation des données publiques : le renouveau ? », *op. cit.*

<sup>1306</sup> F. Mariatte, « Informations du secteur public ». *Europe*, 2004, n°3, comm. 77. Voir aussi : D. Katz, « Une directive pour supprimer les atteintes à la concurrence dans la réutilisation des données publiques ». *JCP A*, 2004, n°13, p. 422 ; C. Castets-Renard, « La transposition de la directive "PSI 2" et l'ouverture des données publiques », *op. cit.* ; B. Delaunay, « Liberté d'accès aux documents administratifs et réutilisation des informations publiques ». *AJDA*, 2006, p. 1377 ; L. Teresi, « Exploitation des données publiques : le renouveau ? ». *Légicom*, 2011, vol. 2, n°47, pp. 51-63 ; L. Teresi, *Droit de réutilisation et exploitation commerciale des données publiques*, *op. cit.*, p. 592 ; J. Boustany, « Accès et réutilisation des données publiques ». *Les Cahiers du numérique*, 2013, vol. 9, n°1, p. 22 ; J.-P. Chamoux et J. Boustany, « Avant-propos. Les données publiques. Comment les exploiter et dans quelles conditions ? ». *Les Cahiers du numérique*, 2013, vol. 9, n°1, pp. 9-19 ; D. Berthault et B. Marx, « Tarification de la réutilisation des informations publiques en France ». *Les Cahiers du numérique*, 2013, vol. 9, n°1, p. 40 ; A. Antoine, « Les expériences étrangères d'ouverture de l'accès aux données publiques ». *AJDA*, 2016, p. 81 ; T. Azzi, « Open data et propriété intellectuelle ». *D.*, 2017, p. 583.

## § 1. Une nouvelle logique instaurée par le droit de l'UE

**550** - La succession d'ordonnances et de lois visant à transposer les directives 2003/98/CE du 17 novembre 2003 concernant la réutilisation des informations du secteur public et 2013/37/UE du 26 juin 2013 (modifiant la directive de 2003)<sup>1307</sup> traduit un profond changement de politique publique. La loi de 1978 a reconnu le droit des administrés à l'information en le garantissant par la liberté d'accès aux documents administratifs (tels que les « dossiers, rapports, études, comptes rendus, procès-verbaux, statistiques, directives, instructions, circulaires, notes et réponses ministérielles [...] »<sup>1308</sup>). Il s'agit donc d'organiser l'accès à la documentation des administrations avec une restriction cependant, ce droit de communication ne devant pas permettre à celui qui en bénéficie « de reproduire, de diffuser ou d'utiliser à des fins commerciales les documents communiqués »<sup>1309</sup>.

**551** - La mutation technologique permise par la numérisation des données a entièrement changé la donne, si bien que la production toujours plus importante de données émanant des administrations a conduit les autorités européennes à considérer les données administratives comme un gisement précieux exploitable par les entreprises privées. C'est cet objectif qui est désormais premier. On est ainsi passé d'une situation interdisant la reproduction, la diffusion ou l'utilisation des documents administratifs à des fins commerciales (A) à une autorisation de la réutilisation commerciale des informations administratives (B).

---

<sup>1307</sup> Arts 2 et 10 de l'Ordonnance n°2005-650 du 6 juin 2005 relative à la liberté d'accès aux documents administratifs et à la réutilisation des informations publiques (JORF n°131 du 7 juin 2005, p. 10022 texte n°13) ; art. 6 de l'Ordonnance n°2009-483 du 29 avril 2009 prise en application de l'article 35 de la loi n°2008-696 du 15 juillet 2008 relative aux archives (JORF n°0101 du 30 avril 2009, p. 7327 texte n°27) ; art. 2 de Loi n°2015-1779 du 28 décembre 2015, *op. cit.* ; Ordonnance n°2016-307 du 17 mars 2016 portant codification des dispositions relatives à la réutilisation des informations publiques dans le Code des relations entre le public et l'administration (JORF n°0066 du 18 mars 2016, texte n°2) ; Loi n°2016-1321 du 7 octobre 2016, *op. cit.*

<sup>1308</sup> Art. 1 al. 2 de la Loi n°78-753 du 17 juillet 1978, *op. cit.* (repris à l'art. L. 300-2 al. 1 du CRPA).

<sup>1309</sup> Art. 10 de la Loi n°78-753 du 17 juillet 1978 (dans sa version en vigueur avant le 7 juin 2005), *op. cit.*

A. L'exclusion par la loi du 17 juillet 1978 de la reproduction, diffusion ou utilisation des documents administratifs à des fins commerciales

**552** - Aux termes de l'article 10 de la loi du 17 juillet 1978 :

« Les documents administratifs sont communiqués sous réserve des droits de propriété littéraire et artistique. L'exercice du droit à la communication institué par le présent titre exclut, pour ses bénéficiaires ou pour les tiers, la possibilité de reproduire, de diffuser ou d'utiliser à des fins commerciales les documents communiqués »<sup>1310</sup>.

En prévoyant que la communication des documents administratifs ne puisse se faire dans une finalité commerciale, cet énoncé conforte le principe général d'accès à ces documents dans un objectif de liberté publique<sup>1311</sup>.

**553** - Dans son deuxième rapport d'activité, en 1982, la Commission n'a pas manqué de rappeler l'objectif de cette exclusion :

« Résultant d'un amendement de la Commission des lois du Sénat, cet article avait surtout pour but, comme l'ont montré les débats parlementaires, d'éviter que les études et les rapports conçus et réalisés avec les moyens du service public ne fassent l'objet d'une utilisation lucrative, l'État devant, au-delà de la communication à titre individuel, garder le pouvoir de fixer leur destination, éventuellement, sous forme commercialisée »<sup>1312</sup>.

Mais la faiblesse de cette règle est due à l'absence de sanctions dans le cas de son irrespect. La CADA a souligné cette insuffisance dès son premier rapport, relevant que :

« L'utilisation à des fins commerciales d'un document administratif devrait logiquement entraîner des sanctions. Une procédure de contrôle devrait être définie. Sur tous

---

<sup>1310</sup> Art. 10 de la Loi n°78-753 du 17 juillet 1978 (dans sa version en vigueur avant le 7 juin 2005), *op. cit.*

<sup>1311</sup> A. Lallet et J.-P. Thiellay, « La commission d'accès aux documents administratifs a trente ans ». *AJDA*, 2008, p. 1415.

<sup>1312</sup> CADA, 2<sup>ème</sup> *Rapport d'activité*. Paris : La Documentation française, 1982, p. 26.

ces points, la Commission souhaite qu'intervienne une réglementation complémentaire »<sup>1313</sup>.

Par la suite, elle n'a cessé à plusieurs reprises de déplorer cette lacune ; c'est ainsi qu'elle réitérait sa critique dans son second rapport :

« [...] il faut reconnaître que le législateur n'a pas tiré toutes les conséquences de l'interdiction de l'utilisation commerciale car il n'a pas assorti celle-ci de sanctions pénales. Ne pouvant ni servir de base à un refus de communication ni faire l'objet d'une sanction pénale, l'utilisation d'un document en méconnaissance de l'article 10 pourra-t-elle être évitée ? L' "avertissement solennel" donné par l'autorité qui remettra le document suffira-t-il ? »<sup>1314</sup>.

Et, bien que la CADA ait attiré l'attention du législateur sur ce point à maintes reprises<sup>1315</sup>, celui-ci n'est pas intervenu. Aussi, quelques années plus tard, dans son rapport d'activité en 2005, la CADA n'a pu que constater que :

« Jusqu'à l'adoption de l'ordonnance du 6 juin 2005, la situation juridique en matière d'utilisation des informations publiques était la suivante :

- Dès lors qu'elle ne poursuivait pas une finalité commerciale, elle était libre et non encadrée sous réserve de dispositions particulières [...].
- L'utilisation commerciale était interdite par l'article 10 de la loi du 17 juillet 1978, mais cette interdiction n'était assortie d'aucune sanction. En conséquence, la CADA avait à plusieurs reprises indiqué qu'une administration ne pouvait pas refuser l'accès à un document administratif au motif que le demandeur entendait en faire une utilisation commerciale : elle ne pouvait que lui rappeler l'existence de cette interdiction »<sup>1316</sup>.

---

<sup>1313</sup> CADA, *1<sup>er</sup> rapport d'activité*. Paris : La Documentation française, 1981, p. 27.

<sup>1314</sup> *Ibid.*

<sup>1315</sup> CADA, *3<sup>ème</sup> Rapport d'activité*. Paris : La Documentation française, 1984, p. 10 ; *8<sup>ème</sup> Rapport d'activité*. Paris : La Documentation française, 1995, pp. 22-23 ; *Rapport d'activité 2004*. Paris : La Documentation française, 2005, p. 2 ; *Rapport d'activité 2005*. Paris : La Documentation française, 2006, pp. 55-56.

<sup>1316</sup> CADA, *Rapport d'activité 2005*. Paris : La Documentation française, 2006, pp. 55-56. Voir aussi : CADA, 13 mai 2004, cons. n°20041515-EC ; *2<sup>ème</sup> Rapport d'activité*. Paris : La Documentation française, 1982, p. 7.

On peut se demander pourquoi la loi de 17 juillet 1978 n'a pas prévu de sanctions, toutefois le texte n'utilise pas le terme d'interdiction mais se contente d'affirmer qu'il est exclu que l'accès aux documents administratifs soit l'occasion de telles pratiques.

**554** - La Commission a par ailleurs précisé que l'« usage "privé", c'est-à-dire personnel, ce qui exclut toute exploitation commerciale du document », est autorisé<sup>1317</sup>. S'agissant des usages inenvisageables, c'est-à-dire ceux qui le sont dans une finalité commerciale, la CADA a considéré que, compte tenu de l'absence de sanction, il n'incombait pas aux autorités communiquant les documents administratifs de contrôler si ces documents seraient utilisés dans un tel but<sup>1318</sup>. Aussi, la potentielle utilisation commerciale des documents n'a-t-elle jamais constitué un motif valable de refus de communication<sup>1319</sup>. La CADA se contentait d'indiquer que l'administration peut rappeler au demandeur que l'utilisation d'un document administratif dans un but lucratif est prohibée<sup>1320</sup>.

**555** - Ainsi, à la demande de conseil du directeur général de la concurrence relative à la communication à la société *Kellogg's* d'un document audiovisuel élaboré sur une commande de l'administration pour être projeté à l'occasion d'une séance du conseil national de l'alimentation et non diffusé au public, la CADA lui suggéra de préciser au requérant l'exclusion par cette règle de la reproduction, la diffusion ou l'utilisation à des fins commerciales des documents communiqués<sup>1321</sup>. Cette exclusion n'est cependant plus en vigueur, car le droit de l'UE a consacré, à l'inverse, la liberté de réutilisation commerciale des informations publiques.

---

<sup>1317</sup> CADA, 8<sup>ème</sup> *Rapport d'activité*. Paris : La Documentation française, 1995, pp. 99-100.

<sup>1318</sup> CADA, 7 janvier 1993, *Conseil au président du conseil régional du Nord-Pas-de-Calais* ; 8 juillet 2004, avis n°20042503.

<sup>1319</sup> CADA, 8 avril 1993, *maire de Cannes* ; 15 janvier 1998, *Malye (Sciences et Avenir)* ; 8 juillet 2004, avis n°20042503-EC.

<sup>1320</sup> CADA, 14 janvier 1982, *Foyer Langrois de jeunes travailleurs* ; 11 mai 2000, cons. n°20002031 ; 21 septembre 2000, avis n°20003464 ; 8 juillet 2004, avis n°20042503-EC ; 2<sup>ème</sup> *Rapport d'activité*. Paris : La Documentation française, 1982, pp. 62-63.

<sup>1321</sup> CADA, 7 janvier 1993, *Conseil au directeur général de la concurrence* ; 8<sup>ème</sup> *Rapport d'activité*. Paris : La Documentation française, 1994, pp. 99-100.

## B. L'autorisation par la directive du 17 novembre 2003 de la réutilisation des informations publiques à des fins commerciales

**556** - En vue de la transposition des directives 2003/98/CE et 2013/37/UE<sup>1322</sup>, la loi du 17 juillet 1978 a successivement été modifiée par six textes : l'ordonnance du 6 juin 2005 relative à la liberté d'accès aux documents administratifs et à la réutilisation des informations publiques<sup>1323</sup> ; le décret n°2005-1755 du 30 décembre 2005 relatif à la liberté d'accès aux documents administratifs et à la réutilisation des informations publiques<sup>1324</sup> ; l'ordonnance du 29 avril 2009 relative aux archives<sup>1325</sup> ; la loi du 28 décembre 2015 relative à la gratuité et aux modalités de la réutilisation des informations du secteur public<sup>1326</sup> ; l'ordonnance du 17 mars 2016 portant codification des dispositions relatives à la réutilisation des informations publiques dans le Code des relations entre le public et l'administration<sup>1327</sup> ; enfin, la loi du 7 octobre 2016 pour une République numérique<sup>1328</sup>.

**557** - De l'ensemble de ces textes visant à modifier la loi du 17 juillet 1978 pour l'adapter aux différentes directives européennes, c'est l'ordonnance du 6 juin 2005 qui est primordiale<sup>1329</sup>, car elle a autorisé la réutilisation des informations publiques en transposant la directive 2003/98/CE<sup>1330</sup>. Bien qu'elle ne prévoie pas expressément la

---

<sup>1322</sup> Directive 2003/98/CE du 17 novembre 2003, *op. cit.* ; Directive 2013/37/UE du 26 juin 2013, *op. cit.* ; L. Teresi, « Observations sur la directive n°2013-37/UE du 26 juin 2013 sur la réutilisation de l'information du secteur public ». *JCP A*, 2014, n°7, p. 2039 ; C. Castets-Renard, « La transposition de la directive "PSI 2" et l'ouverture des données publiques ». *Dalloz IP/IT*, 2016, p. 6.

<sup>1323</sup> Arts 2 et 10 de l'Ordonnance n°2005-650 du 6 juin 2005, *op. cit.* ; M.-A. Ledieu, « Modification du régime d'accès aux documents administratifs ». *Comm. com. électr.*, 2005, n°9, alerte 234.

<sup>1324</sup> Décret n°2005-1755 du 30 décembre 2005 relatif à la liberté d'accès aux documents administratifs et à la réutilisation des informations publiques, pris pour l'application de la loi n°78-753 du 17 juillet 1978 (JORF n°304 du 31 décembre 2005, p. 20827 texte n°119).

<sup>1325</sup> Art. 6 de l'Ordonnance n°2009-483 du 29 avril 2009, *op. cit.*

<sup>1326</sup> Art. 2 de Loi n°2015-1779 du 28 décembre 2015 relative à la gratuité et aux modalités de la réutilisation des informations du secteur public (JORF n°0301 du 29 décembre 2015, p. 24319 texte n°4). Voir pour les aspects relatifs à la transposition de la Directive 2013/37/UE du 26 juin 2013 : L. Teresi, « Observations sur la directive n°2013-37/UE du 26 juin 2013 sur la réutilisation de l'information du secteur public », *op. cit.* ; V. Delannoy et M. Bourgeois, « Loi relative à la gratuité et aux modalités de la réutilisation des informations du secteur public ». *JCP A*, 2016, n°6, p. 2034.

<sup>1327</sup> Ordonnance n°2016-307 du 17 mars 2016, *op. cit.*

<sup>1328</sup> Loi n°2016-1321 du 7 octobre 2016, *op. cit.* ; M. Vialettes et C. Barrois de Sarigny, « L'architecture du Code des relations entre le public et l'administration ». *Droit administratif*, 2016, n°8-9, p. 3.

<sup>1329</sup> Ordonnance n°2005-650 du 6 juin 2005, *op. cit.*

<sup>1330</sup> Directive 2003/98/CE du 17 novembre 2003, *op. cit.*

possibilité de cette réutilisation à des fins commerciales, on peut comprendre que tel est bien le cas ; l'ordonnance énonce en effet que :

« Les informations figurant dans des documents élaborés ou détenus par les administrations mentionnées à l'article 1er, quel que soit le support, peuvent être utilisées par toute personne qui le souhaite à d'autres fins que celles de la mission de service public pour les besoins de laquelle les documents ont été élaborés ou sont détenus. Les limites et conditions de cette réutilisation sont régies par le présent chapitre, même si ces informations ont été obtenues dans le cadre de l'exercice du droit d'accès aux documents administratifs régi par le chapitre Ier »<sup>1331</sup>.

**558** - Simultanément, des sanctions ont été prévues à l'article 10 de cette ordonnance<sup>1332</sup>, qui a modifié l'article 18 de la loi n°78-753 du 17 juillet 1978<sup>1333</sup> (dont l'énoncé a ensuite été repris quasiment à l'identique dans le Code des relations entre le public et l'administration, si ce n'est que le montant des sanctions a été porté à deux millions d'euros<sup>1334</sup>) aux termes duquel :

« Toute personne réutilisant des informations publiques en violation des prescriptions mentionnées aux deuxième et troisième alinéas du présent article est passible d'une amende prononcée par la commission mentionnée au chapitre III.

Le montant maximum de l'amende est égal à celui prévu par l'article 131-13 du code pénal pour les contraventions de 5e classe lorsque des informations publiques ont été réutilisées à des fins non commerciales en méconnaissance des dispositions de l'article 12 ou des conditions de réutilisation prévues par une licence délivrée à cet effet ou en violation de l'obligation d'obtention d'une licence.

Lorsque des informations publiques ont été réutilisées à des fins commerciales en méconnaissance des dispositions de l'article 12 ou des conditions de réutilisation prévues par une licence délivrée à cet effet ou en violation de l'obligation d'obtention d'une licence, le montant de l'amende est proportionné à la gravité du manquement commis et aux avantages tirés de ce manquement.

---

<sup>1331</sup> Art. 10 al. 1 de la Loi n°78-753 du 17 juillet 1978 (dans sa version en vigueur du 6 juin 2005 au 16 mars 2016), *op. cit.*

<sup>1332</sup> Art. 10 de l'Ordonnance n°2005-650 du 6 juin 2005, *op. cit.*

<sup>1333</sup> Art. 18 de la Loi n°78-753 du 17 juillet 1978, *op. cit.*

<sup>1334</sup> Art. 5 de l'Ordonnance n°2016-307 du 17 mars 2016, *op. cit.* ; art. L. 326-1 du CRPA.



Pour l'application du troisième alinéa, le montant de l'amende prononcée pour sanctionner un premier manquement ne peut excéder 150 000 Euros. En cas de manquement réitéré dans les cinq années à compter de la date à laquelle la sanction précédemment prononcée est devenue définitive, il ne peut excéder 300 000 Euros ou, s'agissant d'une entreprise, 5 % du chiffre d'affaires hors taxes du dernier exercice clos dans la limite de 300 000 Euros.

La commission mentionnée au chapitre III peut, à la place ou en sus de l'amende, interdire à l'auteur d'une infraction la réutilisation d'informations publiques pendant une durée maximale de deux ans.

Cette durée peut être portée à cinq ans en cas de récidive dans les cinq ans suivant le premier manquement.

La commission peut également ordonner la publication de la sanction aux frais de celui qui en est l'objet selon des modalités fixées par décret en Conseil d'État.

Les amendes sont recouvrées comme les créances de l'État étrangères à l'impôt et au domaine »<sup>1335</sup>.

Ces sanctions concernent les situations où des informations « ont été réutilisées à des fins commerciales en méconnaissance des dispositions de l'article 12 » de la loi n°78-753 du 17 juillet 1978 dans sa version en vigueur du 6 juin 2005 au 16 mars 2016, lequel prévoyait alors que :

« Sauf accord de l'administration, la réutilisation des informations publiques est soumise à la condition que ces dernières ne soient pas altérées, que leur sens ne soit pas dénaturé et que leurs sources et la date de leur dernière mise à jour soient mentionnées »<sup>1336</sup>.

En d'autres termes, la réutilisation d'une information publique à des fins commerciales est autorisée à condition toutefois qu'elle ne l'altère ou ne la dénature pas.

---

<sup>1335</sup> Art. 18 de la loi n°78-753 du 17 juillet 1978 (dans sa version en vigueur du 6 juin 2005 au 16 mars 2016), *op. cit.*

<sup>1336</sup> Art. 12 de la loi n°78-753 du 17 juillet 1978 (dans sa version en vigueur du 6 juin 2005 au 16 mars 2016), *op. cit.*

**559** - Par exemple, la *Société France Quick* a été sanctionnée sur ce fondement en raison de la réutilisation un « tableau synthétique des apports nutritionnels conseillés en acides gras chez l'homme adulte » publié en annexe d'un avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. Afin de vanter les bienfaits de l'huile de friture utilisée dans ses établissements<sup>1337</sup>, cette société a fait valoir lors de deux campagnes publicitaires que la teneur de cette huile en acides gras saturés « est de 7,5%, soit trois fois moins que le taux recommandé par l'Agence française de sécurité sanitaire (24%) », alors même que l'Agence n'avait communiqué aucune recommandation sur ce point. Le tableau utilisé indiquait en réalité les apports nutritionnels conseillés en acides gras et non la teneur en acides gras saturés conseillée pour les huiles de fritures. Qui plus est, le pourcentage de référence concernait exclusivement l'homme adulte. La *Société France Quick* a donc été condamnée au paiement d'une amende de 50 000 euros pour « dénaturation d'informations publiques ».

**560** - Le droit de l'UE a donc ouvert la réutilisation gratuite des informations publiques à des fins commerciales à condition de ne pas les dénaturer<sup>1338</sup>, évolution plus favorable au secteur privé qu'au secteur public.

## **§ 2. Une évolution plus favorable au secteur privé qu'au secteur public**

**561** - Dès l'origine, la directive 2003/98/CE du 17 novembre 2003 concernant la réutilisation des informations du secteur public affiche pour objectif de permettre au secteur privé d'exploiter les données créées par le secteur public. À cet égard, le préambule de cette directive est sans ambiguïté :

« L'un des principaux objectifs de l'établissement d'un marché intérieur est de créer les conditions qui permettront de développer des services à l'échelle de la Communauté. Les informations émanant du secteur public constituent une matière première importante pour les produits et les services de contenu numérique et deviendront une ressource de plus en plus importante sur le plan du contenu à mesure que les services de

---

<sup>1337</sup> CE, 27 juillet 2012, req. n°325371.

<sup>1338</sup> V.-L. Benabou, L. Cytermann et C. Zolynski, *Droit de la propriété littéraire et artistique, données et contenus numériques*. Paris : Ministère de la culture, 2018, pp. 42 et s.

contenu sans fil se développeront. Il sera aussi essentiel, à cet égard, d'assurer une vaste couverture géographique transfrontalière. L'amélioration des possibilités de réutilisation des informations émanant du secteur public devrait notamment permettre aux entreprises européennes d'exploiter le potentiel de ces informations et contribuer à la croissance économique et à la création d'emplois »<sup>1339</sup>.

Ce faisant, cette évolution emporte un double effet : les intérêts du secteur privé s'en trouvent renforcés (A), tandis que ceux du secteur public sont appauvris (B).

#### A. Le secteur privé renforcé

**562** - La directive 2003/98/CE du 17 novembre 2003, transposée en droit français par l'ordonnance du 6 juin 2005 relative à la liberté d'accès aux documents administratifs et à la réutilisation des informations<sup>1340</sup>, a renforcé la protection des intérêts privés à un double titre. D'une part, elle a ouvert la réutilisation gratuite des informations publiques dans une finalité commerciale<sup>1341</sup>. Désormais, l'industrie peut développer des activités commerciales à partir de données publiques dont l'accès est en principe gratuit, tandis que les autorités publiques, quant à elles, ne peuvent plus revendiquer de droits de propriété intellectuelle sur les informations qu'elles produisent. Les administrations sont d'ailleurs tenues de publier gratuitement leurs bases de données<sup>1342</sup>, ce qui n'est pas sans poser de questions. On peut légitimement se demander si l'espérance de croissance économique et de création d'emplois suffit à justifier l'exploitation gratuite, par des entreprises, de données financées par les impôts des contribuables ; on pourrait aussi envisager que l'utilisation des données publiques ne soit pas gratuite et constitue une ressource pour les finances publiques.

---

<sup>1339</sup> §5 du préambule de la Directive 2003/98/CE du 17 novembre 2003, *op. cit.*

<sup>1340</sup> Arts 2 et 10 de l'Ordonnance n°2005-650 du 6 juin 2005, *op. cit.* ; M.-A. Ledieu, « Modification du régime d'accès aux documents administratifs ». *Comm. com. électr.*, 2005, n°9.

<sup>1341</sup> D. Berthault et B. Marx, « Tarification de la réutilisation des informations publiques en France », *op. cit.*, p. 40. ; M. Ruth et M. Bernard, « La longue marche de l'information publique, de la liberté d'accès aux documents administratifs à la réutilisation commerciale des informations publiques ». *Documentaliste-Sciences de l'Information*, 2007, vol. 44, n°3, pp. 218-227.

<sup>1342</sup> Art. L. 312-1-1 al. 3 du CRPA ; CADA, 19 janvier 2017, avis n°20163651 ; 15 décembre 2016, avis n°20163729.

**563** - D'autre part, on l'a vu, la directive 2003/98/CE a exclu la réutilisation des informations administratives mises à disposition quand elles sont protégées par des droits de propriété intellectuelle<sup>1343</sup>, y compris lorsque la réutilisation envisagée n'a pas de finalité commerciale :

« La présente directive n'affecte pas les droits de propriété intellectuelle détenus par des tiers. Pour éviter tout malentendu, les termes "droits de propriété intellectuelle" se réfèrent uniquement aux droits d'auteur et aux droits voisins (incluant les formes de protection sui generis). La présente directive n'est pas applicable aux documents visés par les droits de propriété industrielle, comme les brevets, les dessins déposés et les marques déposées. La présente directive n'affecte pas l'existence ou la titularité de droit de propriété intellectuelle par des organismes du secteur public, de même qu'elle ne restreint en aucune manière l'exercice de ces droits en dehors des limites qu'elle fixe. Les obligations imposées par la présente directive ne s'appliquent que dans la mesure où elles sont compatibles avec les dispositions des accords internationaux sur la protection des droits de propriété intellectuelle, notamment la convention de Berne pour la protection des œuvres littéraires et artistiques ("la convention de Berne") et l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce ("l'accord TRIPS"). Les organismes du secteur public devraient, toutefois, exercer ces droits de façon à faciliter la réutilisation des documents »<sup>1344</sup>.

Ainsi, l'article 1<sup>er</sup> précisait en son alinéa 5 que :

« Les obligations imposées par la présente directive ne s'appliquent que dans la mesure où elles sont compatibles avec les dispositions des accords internationaux sur la protection des droits de propriété intellectuelle, notamment la convention de Berne et l'accord TRIPS »<sup>1345</sup>.

Dans le même sens, la directive 2013/37/UE modifiant la directive 2003/98/CE indique en préambule que :

---

<sup>1343</sup> V.-L. Benabou, L. Cytermann et C. Zolynski, *Droit de la propriété littéraire et artistique, données et contenus numériques*. Paris : Ministère de la culture, 2018, pp. 42 et s.

<sup>1344</sup> §22 du préambule de la Directive 2003/98/CE du 17 novembre 2003, *op. cit.*

<sup>1345</sup> Art. 1<sup>er</sup> al. 5 de la Directive 2003/98/CE du 17 novembre 2003, *op. cit.*

« Compte tenu du droit de l'Union et des obligations internationales des États membres et de l'Union, notamment au titre de la convention de Berne pour la protection des œuvres littéraires et artistiques et de l'accord sur les droits de propriété intellectuelle liés au commerce, les documents à l'égard desquels des tiers détiennent des droits de propriété intellectuelle devraient être exclus du champ d'application de la directive 2003/98/CE »<sup>1346</sup>.

Lors de la refonte de la directive 2003/98/CE telle que modifiée par la directive 2013/37/UE, ces énoncés ont été repris à l'identique dans la directive (UE) 2019/1024<sup>1347</sup>.

**564** - Par ailleurs, la protection accordée au secret d'affaires a également été ajoutée parmi les exceptions avec la directive 2013/37/UE<sup>1348</sup>, et ce alors même que la directive (UE) 2016/943 consacrant cette protection n'avait pas encore été adoptée<sup>1349</sup>. Les intérêts du secteur privé ont donc été doublement renforcés ce qui, de manière incidente, a par ailleurs affaibli les intérêts du secteur public.

## B. Le secteur public affaibli

**565** - En permettant à des opérateurs privés d'obtenir gratuitement (ou à moindre coût en payant seulement une redevance) des données publiques et de les réexploiter commercialement, il leur est ainsi permis d'agréger ces dernières et de revendre les bases de données ainsi constituées, y compris aux administrations auprès desquelles ils ont obtenu ces données<sup>1350</sup>. Les entreprises sont ainsi en mesure d'exploiter commercialement des données publiques alors même que les administrations qui les produisent se le voient interdire, ce qui constitue une perte de ressources fiscales.

---

<sup>1346</sup> §9 du préambule de la Directive 2013/37/UE du 26 juin 2013, *op. cit.*

<sup>1347</sup> §§54-55 du préambule et art. 1<sup>er</sup> al. 5 de la Directive (UE) 2019/1024 du 20 juin 2019, *op. cit.*

<sup>1348</sup> Art. 1<sup>er</sup> de la Directive 2013/37/UE du 26 juin 2013, *op. cit.*

<sup>1349</sup> Directive (UE) 2016/943 du 8 juin 2016, *op. cit.*

<sup>1350</sup> M. Dulong de Rosnay, H. Le Crosnier *et al.*, *Propriété intellectuelle. Géopolitique et mondialisation*, *op. cit.*, p. 44.

**566** - C'est ainsi que, dans un autre champ, les directives 2003/98/CE, 2013/37/UE et 2019/1024<sup>1351</sup> ont permis à des opérateurs privés de produire des bases de données commercialisables à partir de données publiques qui ne le sont pas, tel que le moteur de recherche *Doctrine.fr* qui permet, pour un abonnement de 159 euros par mois, de rechercher et trouver des ressources juridiques. Cette évolution a logiquement renforcé les intérêts du secteur privé, et incidemment affaibli ceux du secteur public, car les informations produites par les autorités publiques sont assujetties au principe de libre réutilisation tandis que celles produites par des organes privés peuvent être réservées par des droits de propriété intellectuelle.

**567** - Ce constat peut toutefois être relativisé dans la mesure où les informations produites par des organes privés mais transmises aux autorités publiques dans un but de service public peuvent être utilisées dans ce même but indépendamment des droits exclusifs dont elles font l'objet. C'est dans cet interstice qu'il convient de penser la possibilité pour le public (chercheurs, ONG, citoyens, etc.) d'exploiter des données protégées à des fins de service public.

## **Section 2 : L'utilisation des données administratives non publiques dans un but de service public**

**568** - Certaines informations administratives sont accessibles mais non réutilisables du fait de l'existence d'un droit de propriété intellectuelle : il s'agit, on l'a vu, des informations administratives non publiques<sup>1352</sup>. Cela concerne, notamment, une partie des informations renseignées dans les dossiers d'AMM qui, bien que portées à la connaissance des administrations, et donc en principe accessibles, sont par ailleurs produites par les entreprises et, de ce fait, susceptibles de faire l'objet d'un droit exclusif, alors même que leur accès en vue de leur utilisation constitue un enjeu central. En l'absence de législation spécifique sur ce point, il semble possible d'en permettre l'utilisation dans un but de service public à condition que soit exclue toute autre possibilité de réutilisa-

---

<sup>1351</sup> Directive 2003/98/CE du 17 novembre 2003, *op. cit.* ; Directive 2013/37/UE du 26 juin 2013, *op. cit.* ; Directive (UE) 2019/1024 du 20 juin 2019, *op. cit.*

<sup>1352</sup> Cf. *supra* (Partie II – Titre II – Chapitre 1 – Section 2 – §2).

tion. Mais encore faut-il imaginer un dispositif juridique solide sur lequel les administrations puissent s'appuyer.

**569** - Les licences Creative Commons constituent une référence dont on pourrait s'inspirer pour l'élaboration de licences spécifiquement adaptées à la situation des informations administratives non publiques (§1). S'agissant notamment de l'accès aux données brutes contenues dans les dossiers d'AMM en vue de leur utilisation, la mise en place de telles licences d'ordre contractuel pourrait ainsi constituer une solution à ce problème qui constitue, on l'a vu, la quadrature du cercle de l'accès aux informations environnementales et sanitaires<sup>1353</sup> (§2).

### ***§ 1. Les Licences Creative Commons comme modèle d'inspiration***

**570** - Un contrat de licence type, conclu entre le demandeur d'informations et l'administration qui les lui met à disposition, pourrait permettre l'accès et l'utilisation des informations administratives non publiques. Dans cette hypothèse, l'accord de l'entreprise n'est théoriquement pas nécessaire puisque ses droits exclusifs ne peuvent pas s'opposer à l'utilisation des données dans un but de service public, comme on l'a vu<sup>1354</sup>. Néanmoins, les États qui ont ratifié l'Accord sur les ADPIC sont tenus, en application de l'article 39.3, de protéger ces données contre « l'exploitation déloyale dans le commerce », tout au moins pour « les produits pharmaceutiques » et les « produits chimiques pour l'agriculture », l'article ne visant pas spécifiquement les OGM :

« Lorsqu'ils subordonnent l'approbation de la commercialisation de produits pharmaceutiques ou de produits chimiques pour l'agriculture qui comportent des entités chimiques nouvelles à la communication de données non divulguées résultant d'essais ou d'autres données non divulguées, dont l'établissement demande un effort considérable, les Membres protégeront ces données contre l'exploitation déloyale dans le commerce. En outre, les Membres protégeront ces données contre la divulgation, sauf si cela est nécessaire pour protéger le public, ou à moins que des mesures ne soient prises

---

<sup>1353</sup> Cf. *supra* (Partie I – Titre I – Chapitre 2 – Section 1 – §2 – B).

<sup>1354</sup> Cf. *supra* (Partie II – Titre II – Chapitre 1 – Section 2 – §2).

pour s'assurer que les données sont protégées contre l'exploitation déloyale dans le commerce ».

Dès lors, dans l'hypothèse où, par exemple, des chercheurs de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM) souhaitant réaliser des recherches portant sur la sécurité d'un médicament demanderaient à l'ANSM l'accès à des données brutes relatives à une étude pharmacologique, l'entreprise qui les a produites pourrait s'y opposer sur le fondement de l'Accord sur les ADPIC. Aussi la question est-elle de savoir comment ménager les intérêts en présence : celui du développement des connaissances biologiques ou médicales dans un but de santé publique en assurant aux chercheurs l'accès aux données dont ils ont besoin ainsi que la possibilité de les utiliser, et celui du producteur de n'avoir pas à subir une divulgation susceptible d'occasionner une réutilisation commerciale déloyale.

**571** - Pour y parvenir, les autorités administratives pourraient, sur le modèle des licences élaborées par l'association Creative Commons, proposer au demandeur un contrat-type accordant l'utilisation des données dans un but de service public tout en prohibant la réutilisation dans un but commercial<sup>1355</sup>. Six licences différentes, dont on peut s'inspirer sur ce point, sont proposées par Creative Commons pour faciliter l'utilisation d'œuvres de l'esprit (écrits scientifiques, plans d'architecture, photographies, etc.), nonobstant le droit d'auteur, selon différentes modalités :

« **1. Attribution (BY)** : Le titulaire des droits autorise toute exploitation de l'œuvre, y compris à des fins commerciales, ainsi que la création d'œuvres dérivées, dont la distribution est également autorisée sans restriction, à condition de l'attribuer à son l'auteur en citant son nom. Cette licence est recommandée pour la diffusion et l'utilisation maximale des œuvres.

---

<sup>1355</sup> M. Pawlo, « What is the Meaning of Non-Commercial ». In : D. Bourcier et M. Dulong de Rosnay (dir.), *International Commons at the Digital Age – La création en partage*. Paris : Romillat, 2004, pp. 69-81 ; M. Clément-Fontaine, « Les licences Creative Commons chez les Gaulois ». *RLDI*, 2005, n°1, pp. 33-34 ; M. Dulong de Rosnay, « Le partage créatif, un système de gouvernance de la distribution d'œuvres en ligne ». *RLDI*, 2005, pp. 59-60 ; D. Bourcier et P. De Filippi, « L'Open Data : universalité du principe et diversité des expériences ». *JCP A*, 2013, n°38, p. 2260.



**2. Attribution + Pas de Modification (BY ND) :** Le titulaire des droits autorise toute utilisation de l'œuvre originale (y compris à des fins commerciales), mais n'autorise pas la création d'œuvres dérivées.

**3. Attribution + Pas d'Utilisation Commerciale + Pas de Modification (BY NC ND) :** Le titulaire des droits autorise l'utilisation de l'œuvre originale à des fins non commerciales, mais n'autorise pas la création d'œuvres dérivés.

**4. Attribution + Pas d'Utilisation Commerciale (BY NC) :** le titulaire des droits autorise l'exploitation de l'œuvre, ainsi que la création d'œuvres dérivées, à condition qu'il ne s'agisse pas d'une utilisation commerciale (les utilisations commerciales restant soumises à son autorisation).

**5. Attribution + Pas d'Utilisation Commerciale + Partage dans les mêmes conditions (BY NC SA) :** Le titulaire des droits autorise l'exploitation de l'œuvre originale à des fins non commerciales, ainsi que la création d'œuvres dérivées, à condition qu'elles soient distribuées sous une licence identique à celle qui régit l'œuvre originale.

**6. Attribution + Partage dans les mêmes conditions (BY SA) :** Le titulaire des droits autorise toute utilisation de l'œuvre originale (y compris à des fins commerciales) ainsi que la création d'œuvres dérivées, à condition qu'elles soient distribuées sous une licence identique à celle qui régit l'œuvre originale. Cette licence est souvent comparée aux licences "copyleft" des logiciels libres. C'est la licence utilisée par Wikipédia »<sup>1356</sup>.

Les licences n°1 (BY), 2 (BY ND) et 6 (BY SA) ne sont pas pertinentes pour ménager les deux catégories d'intérêts car elles permettent la réutilisation commerciale. La n°3 (BY NC ND) empêche la création d'œuvres composites\* (comme une traduction), aussi risquerait-elle d'être paralysante pour l'activité des chercheurs. Restent donc les licences n°4 (BY NC) et 5 (BY NC SA). Ces dernières présentent effectivement l'avantage

---

<sup>1356</sup> Cf. *Creative Commons* : <<https://creativecommons.fr/>> => "licences" => "6 licences gratuites". Voir aussi : D. Bourcier, « Sciences commons : nouvelles règles, nouvelles pratiques ». *Hermès*, 2010, n°57, vol. 2, §§13-19 ; T. Giraud, « Les licences Creative Commons, une culture du partage ». *JAE*, 2014, n°10, pp. 36-39 ; P. Eynaud, « Le droit d'auteur au défi des biens communs de la connaissance ». *Juris associations*, 2014, n°501, pp. 28-31 ; S. Broca et P. Eynaud, « Biens communs et outils numériques : le cas des logiciels libres ». *Juris association*, n°501, 2014, pp. 33-36 ; S. Dusollier, « Le jeu du copyleft entre contrat et propriété ». *Cahiers de droit de l'entreprise*, 2015, n°6, dossier 52 ; N. Binctin, « Nouveaux modèles économiques de diffusion de la musique ». *JAE*, 2016, n°35, §8 ; E. Vergès, « Innovation numérique : réinventer la culture ». *JAE*, 2017, n°45, pp. 29-32 ; C. Caron, « L'œuvre libre confrontée à quelques aspects du droit commun des biens et du droit d'auteur ». *Comm. com. électr.*, 2018, n°7-8, étude 12 ; M. Vivant, « Nouvelles frontières, nouvelles technologies : nouveaux droits ? ». *Revue des Juristes de Sciences Po*, n°17, 2019, §9.

d'assurer que les œuvres composites créées par les chercheurs soient utilisables dans les mêmes conditions que l'œuvre préexistante<sup>1357</sup>.

**572** - Si un demandeur d'accès à l'information violait ses obligations contractuelles en réutilisant les données dans un but commercial, l'entreprise serait alors en mesure de l'identifier et de lui demander des comptes. À cet égard, le dispositif des licences est plus adapté que celui de la mise à disposition des données en ligne sous réserve du respect des conditions générales d'utilisation, comme celui de l'ECHA évoqué plus haut<sup>1358</sup>. En effet, il est extrêmement difficile d'identifier qui accède à quelles données une fois qu'elles ont été diffusées sur un site. En conséquence, si ces dernières font l'objet d'une réutilisation déloyale dans le commerce, il est alors quasiment impossible pour l'entreprise victime d'attirer quiconque en justice pour utilisation frauduleuse des données<sup>1359</sup>, pratiques commerciales déloyales<sup>1360</sup>, parasitisme<sup>1361</sup>, ou encore réparation du dommage causé sur le fondement de la responsabilité civile<sup>1362</sup>.

**573** - Si le dispositif de licence constitue une source d'inspiration intéressante, il n'en demeure pas moins indispensable d'élaborer des licences spécifiques, car les modèles Creative Commons sont inadaptés au cas étudié, et cela à un double titre. D'une part, les licences Creative Commons nécessitent d'obtenir l'accord de l'entreprise qui est titulaire de droits sur les données, laquelle peut s'y opposer pour éviter tout risque. Il n'est effectivement pas de l'intérêt d'une entreprise que les données qu'elle a produites soient librement exploitables par des chercheurs susceptibles d'identifier des éventuels risques sanitaires et environnementaux associés à ses produits. D'autre part, les licences Creative Commons ne concernent que les droits d'auteurs et ne prévoient pas le cas des secrets d'affaires.

---

<sup>1357</sup> M. Dulong de Rosnay, H. Le Crosnier *et al.*, *Propriété intellectuelle. Géopolitique et mondialisation*, *op. cit.*, p. 44 ; M. Dulong de Rosnay, « "Partage à l'Identique" (Creative Commons) ». In : M. Cornu, J. Rochfeld et F. Orsi (dir.), *Dictionnaire des biens communs*. Paris : PUF, Quadrige, 2017, p. 876.

<sup>1358</sup> Cf. *supra* (Partie II – Titre II – Chapitre 1 – Section 2 – §1 – B).

<sup>1359</sup> Art. 323-3 du Code pénal.

<sup>1360</sup> Art. L. 121-1 du Code de la consommation.

<sup>1361</sup> F. Pollaud-Dulian, « Base de données. Droit du producteur de bases de données. Critère. Investissement substantiel. Parasitisme ». *RTD Com.*, 2009, p. 724.

<sup>1362</sup> Art. 1240 du Code civil.

**574** - Dans la même veine, l'administration pourrait élaborer ses propres licences portant sur les informations administratives non publiques en tant que telles (tout en prévoyant de rendre compatibles les licences ainsi créées avec les licences Creative Commons<sup>1363</sup>). L'administration pourrait alors fixer des modalités d'utilisation qui prendraient en compte les intérêts des entreprises en prohibant toute réutilisation commerciale.

**575** - Outre la question du droit d'utilisation des informations, un tel dispositif peut également avoir des conséquences sur le droit d'accès, car le fait de prohiber toute réutilisation commerciale peut jouer dans la mise en balance des intérêts en faveur de la demande d'accès. En effet, en prenant des dispositions contre la réutilisation commerciale des données, le risque d'atteinte aux intérêts commerciaux s'en trouve réduit tout comme, par là même, le poids des intérêts commerciaux face aux intérêts publics. Ainsi, dans l'hypothèse – évoquée *supra* – où des chercheurs de l'INSERM demanderaient à l'ANSM l'accès à des données brutes relatives à une étude pharmacologique pour réaliser des recherches portant sur la sécurité d'un médicament, l'Agence pourrait leur accorder sous licence.

**576** - Par analogie, l'alternative de la licence type constituerait une solution à la quadrature du cercle de l'accès aux informations environnementales et sanitaires en vue de leur utilisation.

---

<sup>1363</sup> M. Dulong de Rosnay, *Creative Commons Licenses Legal Pitfalls : Incompatibilities and Solutions*. Amsterdam : Institute for Information Law of the University of Amsterdam, 2009, 128 p. ; M. Dulong de Rosnay et K. Janssen, « Legal and Institutional Challenges for Opening Data across Public Sectors : Towards Common Policy Solutions », *op. cit.*

## § 2. La création d'une licence fixant les modalités d'accès et d'utilisation des données brutes : une solution à la quadrature du cercle ?

577 - L'accès aux données brutes et leur utilisation constituent un enjeu sensible car l'un et l'autre sont nécessaires pour vérifier la manière dont les études ont été menées et pour élaborer une contre-expertise. Au point que certains auteurs affirment qu'elles ne devraient pas faire l'objet de droits de propriété intellectuelle<sup>1364</sup>. Cependant, on l'a dit, les États signataires de l'Accord sur les ADPIC sont tenus de protéger les données qui « subordonnent l'approbation de la commercialisation de produits pharmaceutiques ou de produits chimiques », telles que les « données non divulguées résultant d'essais », contre l'exploitation déloyale dans le commerce<sup>1365</sup>.

578 - Cette protection est légitime car, à partir des données brutes émanant des évaluations<sup>[PE]</sup>, on pourrait craindre qu'une entreprise concurrente non seulement étudie les stratégies de développement commercial, mais aussi, et surtout, chercher à exagérer l'existence d'un risque lié à un produit au moyen d'une réinterprétation de ces données afin de pousser les autorités à adopter des restrictions voire à affecter la confiance du public dans le produit. Le cas échéant, même s'il est démontré *a posteriori* que la manœuvre était fallacieuse, les conséquences sur le marché pourraient être considérables. Aussi, la liberté d'accès et d'utilisation des données environnementales et sanitaires, nécessaire à l'exercice par les citoyens de leur droit à l'information en matière environnementale et sanitaire, est susceptible de dégrader la stabilité des marchés qui constitue un enjeu central pour les investisseurs<sup>1366</sup>.

---

<sup>1364</sup> A. Lucas, H.-J. Lucas et A. Lucas-Schloetter, *Traité de la propriété littéraire et artistique*, *op. cit.* ; M. Vivant et J.-M. Bruguière, *Droit d'auteur et droits voisins*, *op. cit.* ; P.-Y. Gautier, *Propriété littéraire et artistique*, *loc. cit.* ; V. Varet, « L'ouverture des informations publiques au regard de la propriété intellectuelle », *op. cit.* ; C. Guibet Lafaye, « L'inappropriable, un impensé ». In : M. Cornu, F. Orsi et J. Rochfeld (dir.), *Dictionnaire des biens communs*. Paris : PUF, 2017, §12. Voir pour le médicament : B. Debré et P. Even, *Rapport de la mission sur la refonte du système français de contrôle de l'efficacité et de la sécurité des médicaments*, *op. cit.*, p. 73 ; M. Rodwin, « Patient data : Property, Privacy et the Public Interest ». *AJLM*, 2010, n°36, pp. 586-618.

<sup>1365</sup> Art. 39.3 de l'Accord sur les ADPIC du 15 avril 1994.

<sup>1366</sup> D. Ribes et S. Jackson, « Data Bite Man ». In : L. Gitelman (dir.), *"Raw Data" is an Oxymoron*, *op. cit.*, pp. 149-150.

**579** - D'autant que ce qui s'apparente à une controverse environnementale et sanitaire peut en réalité cacher une guerre commerciale entre entreprises concurrentes. À cet égard, Yves Poirmeur et Jean-Paul Markus ont observé que, dans l'affaire Séralini, l'étude menée par le biologiste avait été financée par l'association *Coalition for Environmentally Responsible Economies* (CERES), créée par *Auchan*, qui affiche « une stratégie marketing axée sur la promotion de produits de marques distributeurs sans OGM »<sup>1367</sup>. Dans un article intitulé « Le fondateur d'Auchan traque les risques des OGM » publié par *L'express* le 30 avril 2008, soit deux ans avant l'étude menée par le biologiste, il était d'ailleurs annoncé que l'association CERES prévoyait de « lancer une étude indépendante sur l'impact de la consommation d'organismes génétiquement modifiés pour la santé humaine »<sup>1368</sup>. L'association a finalement financé le CRIIGEN pour la réalisation et la publication de l'étude. Les répercussions commerciales furent considérables, car « le chiffre d'affaires lié aux produits sans OGM va connaître un bond, au détriment des produits avec OGM »<sup>1369</sup>. Pourtant, comme on l'a vu, la pertinence de l'étude et l'interprétation retenue ont été largement remises en cause *a posteriori*<sup>1370</sup>. Cet exemple confirme l'interprétation des données brutes d'une étude en exagérant un risque peut avoir de lourdes conséquences sur un marché.

**580** - On comprend donc que les entreprises soient réfractaires à la communication des données brutes relatives aux évaluations<sup>[PE]</sup> compte tenu des risques liés à leur réutilisation déloyale par une entreprise concurrente, qui pourrait par exemple en faire une interprétation visant à nuire au développement du produit. Aussi, la mise en place d'un dispositif ouvrant l'accès et l'utilisation des données brutes relatives aux produits sur le marché pourrait rebuter les entreprises si cette éventualité n'a pas été prévue. En conséquence, les difficultés qu'ont les agences d'expertise à accéder aux informations des entreprises, déjà considérables, en seraient encore accru.

---

<sup>1367</sup> Y. Poirmeur et J.-P. Markus, « La liberté de l'information médicale ». *Légicom*, 2013, vol. 1, n°49, p. 97. Voir aussi : L'Obs, « OGM : quand la grande distribution finance une étude choc ». 19 septembre 2012 ; G.-E. Séralini, *Tous cobayes !* Paris : Flammarion, 2012, 256 p.

<sup>1368</sup> B. Neumann, « Le fondateur d'Auchan traque les risques des OGM ». *L'express*, 30 avril 2008.

<sup>1369</sup> Y. Poirmeur et J.-P. Markus, « La liberté de l'information médicale », *loc. cit.*

<sup>1370</sup> Cf. *supra* (Partie I – Titre I – Chapitre 2 – Section 1 – §2 – A).

**581** - À cet égard, on peut relever le cas de l'ANSES dans le cadre de la gestion des données contenues dans le registre R-nano. Mis en place par les lois « Grenelle I » et « Grenelle II »<sup>1371</sup>, l'objectif de ce registre de déclaration obligatoire des substances à l'état nanoparticulaire\* est de mieux connaître ces substances, notamment leurs usages, leur traçabilité, ainsi que leurs propriétés toxicologiques et écotoxicologiques afin d'en prévenir les risques et d'en informer le public. Les données sont documentées sur un mode déclaratif<sup>1372</sup>, à l'instar du règlement REACH. Néanmoins, la base R-nano se distingue des dossiers d'enregistrement renseignés en application de ce règlement car elle concerne, notamment, des substances produites, importées ou distribuées sur le marché dans une quantité supérieure à 100 grammes par an<sup>1373</sup>, au lieu d'une tonne pour le règlement REACH. De plus, cette base ne fait pas l'objet d'une harmonisation européenne ; seuls le Danemark, la Belgique et la France sont pourvus d'un tel dispositif. Bien que l'ANSES soit légalement en mesure d'accorder l'accès aux données brutes contenues dans la base R-nano en vue de leur utilisation sur le fondement d'une licence, solution que nous préconisons, elle prendrait le risque, si une entreprise déclarante est défavorable à une telle exploitation, de rencontrer des résistances au moment des déclarations concernant d'autres substances à l'état nanoparticulaire de la même entreprise. Des sanctions sont, certes, prévues<sup>1374</sup>, mais, comme on l'a vu en matière de substances chimiques, leur mise en œuvre peut s'avérer extrêmement difficile compte tenu du rapport de force entre État et entreprises<sup>1375</sup>.

**582** - La quadrature du cercle ne serait donc que partiellement résolue par la mise en place de licences types définissant les modalités d'accès et d'utilisation des données brutes, car *in fine*, un tel dispositif ne peut *de facto* fonctionner sans le soutien des

---

<sup>1371</sup> Art. 42 de la Loi n°2009-967 du 3 août 2009 de programmation relative à la mise en œuvre du Grenelle de l'environnement (JORF n°0179 du 5 août 2009, p. 13031 texte n°2) ; art. 185 de la Loi n°2010-788 du 12 juillet 2010 portant engagement national pour l'environnement (JORF n°0160 du 13 juillet 2010, p. 12905 texte n°1) ; Décret n°2012-232 du 17 février 2012 relatif à la déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire pris en application de l'article L. 523-4 du Code de l'environnement (JORF n°0043 du 19 février 2012, p. 2863 texte n°4) ; Arrêté du 6 août 2012 relatif au contenu et aux conditions de présentation de la déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire, pris en application des articles R. 523-12 et R. 523-13 du Code de l'environnement (JORF n°0185 du 10 août 2012, p. 13166 texte n°18).

<sup>1372</sup> Art. L. 523-1 du Code de l'environnement.

<sup>1373</sup> Art. R. 523-13 al. 1 du Code de l'environnement.

<sup>1374</sup> Art. L. 523-4 du Code de l'environnement.

<sup>1375</sup> Cf. *supra* (Partie II – Titre I – Chapitre 1 – Section 1 – §2 – A).

entreprises. Plus fondamentalement, seule une réforme réorganisant structurellement les modalités de production de ces données, par exemple en créant un fonds pour financer des études indépendantes<sup>1376</sup>, permettrait de résoudre les dysfonctionnements institutionnels observés, même s'il importe de relever qu'une telle réforme, selon nous nécessaire, constituerait un bouleversement politique, juridique et économique majeur.

\*  
\* \* \*

**583** - L'objectif central des directives 2003/98/CE du 17 novembre 2003, 2013/37/UE du 26 juin 2013 et (UE) 2019/1024 du 20 juin 2019<sup>1377</sup> est de permettre la réutilisation gratuite d'informations publiques à des fins commerciales, ce qui est favorable au développement des entreprises privées qui exploitent ces données. Par ailleurs, le régime de réutilisation des informations publiques permet aussi l'utilisation des informations administratives non publiques.

**584** - Par exemple, des données brutes contenues dans un dossier d'AMM peuvent, nonobstant les droits de propriété intellectuelle dont elles pourraient faire l'objet, être utilisées dans le but de réaliser des recherches sur les risques environnementaux et sanitaires d'un produit. Mais afin qu'une telle utilisation soit rendue possible en pratique, il est nécessaire d'envisager l'élaboration d'un dispositif juridique solide, lequel pourrait reposer sur un système de licences inspiré des licences Creative Commons.

---

<sup>1376</sup> Cf. *supra* (Partie I – Titre I – Chapitre 1 – Section 2 – §2).

<sup>1377</sup> Directive 2003/98/CE du 17 novembre 2003, *op. cit.* ; Directive 2013/37/UE du 26 juin 2013, *op. cit.* ; Directive (UE) 2019/1024 du 20 juin 2019, *op. cit.*

## Conclusion du titre

**585** - L'étude diachronique des textes, sur la période allant de 1978 à 2019, met au jour le changement de leur portée au fil des réécritures successives. Le droit d'accès aux documents administratifs, consacré la loi n°78-753 du 17 juillet 1978, était marqué par une logique de la demande et visait un objectif principalement démocratique, tandis que le droit de réutilisation des informations publiques, établi par la directive 2003/98/CE du 17 novembre 2003, repose sur une logique de diffusion des données publiques dans le but de permettre leur exploitation commerciale.

**586** - Les données relatives à la sécurité sanitaire et environnementale des produits contenues dans les dossier d'AMM ou d'enregistrement s'avèrent prises en étau entre ces deux logiques. D'un côté, elles sont le plus souvent contenues dans des documents administratifs en principe accessibles, puisqu'elles ont été portées à la connaissance des administrations. De l'autre, il s'agit en partie d'informations non publiques dans la mesure où elles sont produites par les entreprises, et donc susceptibles de faire l'objet de droits de propriété intellectuelle. Aussi leur réutilisation n'est-elle pas facilitée par les évolutions récentes, ni celles qui concernent la propriété intellectuelle, ni celles qui ont trait à l'*open data*, contrairement à ce que laisse imaginer ce concept.

**587** - Néanmoins, il s'agit d'informations reçues par les autorités dans un but de service public. Dès lors, même si leur réutilisation peut être empêchée du fait des droits de propriété intellectuelle d'une entreprise, les textes n'excluent pas leur utilisation dans un but de service public. Reste à définir les modalités de cette utilisation, ce pourquoi nous préconisons l'élaboration d'un modèle de licence inspiré des licences Creative Commons. Il faut toutefois relever les risques liés à cette option, qui peut dissuader les entreprises de communiquer les données relatives à leurs produits, alors même que les agences d'expertise peinent déjà à les obtenir ; aussi le soutien de l'industrie semble-t-il nécessaire à la réussite de cette proposition.



## Conclusion de la partie

**588** - Une fois les informations environnementales et sanitaires produites par les entreprises, y accéder et les réutiliser se révèle structurellement dépendant de la question de leur transmission entre entreprises, autorités et public. Sachant qu'il est difficile pour les autorités d'obtenir ces informations, permettre au public d'y accéder en vue de les réutiliser pourrait provoquer un « blocage » des entreprises réfractaires. En effet, ces dernières n'ont pas intérêt à être coopératives si elles savent que les données qu'elles transmettront risquent d'être plus largement diffusées et réutilisées.

**589** - Aussi, le fait de confier la mission de produire ces données aux entreprises qui demandent une autorisation de mise sur le marché, ou qui déclarent un enregistrement, a un double effet : non seulement les entreprises sont en position de force mais, en outre, dans un tel système, le renforcement des droits collectifs du public au détriment des droits exclusifs des entreprises risque d'affaiblir symétriquement la capacité des autorités publiques à obtenir certaines données. Cette situation, qui entraîne *de facto* une forme de cogestion des risques entre les États et les entreprises, explique les difficultés dans lesquelles sont pris les droits d'accès du public aux informations en vue de leur réutilisation en matière environnementale et sanitaire.





## CONCLUSION GENERALE

**590** - Que l'on parle de la thalidomide, des amiantes, du tabac, des PCB, du benzène, du valproate, du dexfenfluramine, de l'encéphalopathie spongiforme bovine, des implants PIP, du chlordécone ou encore du glyphosate, les scandales se succèdent et la confiance du public dans les dispositifs d'évaluation<sup>[PE, PA et DA]</sup> et de mise sur le marché, ainsi que dans les personnes qui en répondent, s'érode. La nécessité de transparence, dont l'accès aux informations environnementales et sanitaires constitue l'une des modalités essentielles, n'en est que d'autant plus requise. Pourtant, alors même que les régimes juridiques permettant d'accéder aux informations environnementales et sanitaires n'ont cessé de progresser, le sentiment ne cesse de croître selon lequel « on nous cache quelque chose ».

**591** - En situant les régimes d'accès dans leur ensemble, notre étude a mis au jour que les causes d'un tel hiatus sont à rechercher du côté des modes de production des informations. En effet, les évaluations des risques liés à l'utilisation des produits sont, pour l'essentiel, réalisées par les entreprises, ce qui engendre trois conséquences majeures. Premièrement, ces évaluations<sup>[PE]</sup> sont partiales, puisque les industriels qui en sont chargés ont pour objectif de commercialiser leur produit. Deuxièmement, les entreprises peuvent revendiquer des droits exclusifs sur les informations qu'elles financent, et alors faire obstacle à leur accessibilité comme à leur réutilisation. Troisièmement, ces informations ne sont pas directement accessibles au public car les autorités publiques jouent l'intermédiaire entre le public et l'industrie, ce qui crée des rapports de force *in fine* favorables à cette dernière. Ces trois éléments constituent autant d'obstacles à la confiance du public, à la prévention des risques, et à la transparence de l'expertise. Les scandales sont donc symptomatiques d'un système juridique qui favorise l'essor industriel sur la prévention des risques environnementaux et sanitaires.

**592** - Renverser cette tendance nécessiterait d'imposer que les études sur les risques des produits soient réalisées par des organismes indépendants des entreprises qui les

commercialisent, mais une telle réorganisation n'est manifestement pas à l'agenda<sup>1378</sup>. Elle fût récemment écartée, non seulement par le Parlement européen et le Conseil<sup>1379</sup>, mais encore par la CJUE lorsque la question préjudicielle concernant la conformité du règlement relatif aux produits phytopharmaceutiques au principe de précaution a été posée<sup>1380</sup>. La Cour s'est appuyée sur les exigences réglementaires quant à la qualité des études produites à l'appui des demandes d'AMM et sur le fait que ces dernières sont théoriquement accessibles pour conclure que le règlement est conforme. Mais les conséquences concrètes de la partialité des évaluations<sup>[PE]</sup> contenues dans les dossiers d'AMM, ainsi que la possibilité, pour les entreprises, de faire obstacle à l'accès et à la réutilisation des données brutes qu'ils contiennent, qui sont selon nous les éléments centraux, n'ont, en substance, pas été examinés. À cet égard, la position de la Cour fait écho à la parabole anonyme des aveugles et de l'éléphant<sup>1381</sup>, car la capacité à discerner un problème, ou au contraire à l'éclipser, dépend de la perspective retenue<sup>1382</sup>.

**593** - Reste à approfondir les causes susceptibles d'expliquer les choix politiques qui contribuent au maintien d'un système aux conséquences courts-termistes<sup>1383</sup>. Autant d'opportunités de « sauter le pas de l'interdisciplinarité »<sup>1384</sup> pour mettre au jour d'autres perspectives. Osons une hypothèse : cette dynamique est-elle liée au manque de moyens des organismes en charge de la défense des intérêts environnementaux et sanitaires ? Ceux-ci se heurtent à la complexité juridique engendrée par la diversité des sources et la célérité des évolutions techniques<sup>1385</sup>. Défendre des intérêts dans une

---

<sup>1378</sup> Sur la notion d'« agenda », cf. : P. Garraud, « Politiques nationales : l'élaboration de l'agenda ». *L'Année sociologique*, vol. 40, 1990, p. 27 ; P. Hassenteufel, « Les processus de mise sur agenda : sélection et construction des problèmes publics ». *Informations sociales*, 2010, vol. 1, n°157, pp. 50-58.

<sup>1379</sup> Proposition de Règlement du 11 avril 2018, *op. cit.*, p. 3.

<sup>1380</sup> CJUE, 1<sup>er</sup> octobre 2019, aff. n°C-616/17, §§82-105 et 117.

<sup>1381</sup> Cf. **annexe 25** : « Les aveugles et l'éléphant » (parabole anonyme).

<sup>1382</sup> N. Chomsky, *De la propagande. Entretiens avec David Barsamian*. Paris : Fayard, 2003, pp. 54-55.

<sup>1383</sup> Qu'elles soient économiques (H. Simon, *Bounded rationality. The adaptive toolbox*. Cambridge et Londres : The MIT Press, 2002, pp. 13-37 ; C. Moussu, « Marchés financiers et court-termisme ». *Annales des Mines*, 2019, n°4, pp. 7-12), philosophiques (G. Stern, *Et si je suis désespéré, que voulez-vous que j'y fasse*. Paris : Allia, 2001, pp. 44-45 et 72), politiques (P. Musso, *Le temps de l'État-Entreprise : Berlusconi, Trump, Macron*, *op. cit.*, pp. 111 et 266-282 ; J. Padioleau, *Arts pratiques de l'action publique ultra-moderne*. Paris : L'Harmattan, 2004, 194 p. ; « Les 400 coups du "populisme" ». *Libération*, 15 octobre 2003) ou psychologiques (E. Fromm, *Avoir ou être, un choix dont dépend l'avenir de l'Homme*. Paris : Robert Lafont, 2004, pp. 27-28).

<sup>1384</sup> S. Lacour, O. Leclerc et L. Dumoulin, « Regards croisés sur les objets et les pratiques scientifiques et techniques ». *CDST*, 2016, vol. 6, §7.

<sup>1385</sup> P. Catala, « Unité ou complexité ». In : *Droit et informatique : L'hermine et la puce*. Paris : Masson, 1992, p. 4 ; P. Charlemagne, « La complexification de la société doit-elle entraîner la complexification du

société complexe et globalisée exige effectivement des moyens humains et financiers colossaux, ce qui favorise les industriels dont les activités sont les plus lucratives.

**594** - À défaut de changement structurel, la présente étude fait état de quelques pistes et outils mobilisables par ces organismes dont il serait utile d'évaluer le degré de pertinence au regard de leurs stratégies. Toutefois, cela revient à agir sur les conséquences des phénomènes et non sur leurs causes. Ainsi, la question de savoir comment préserver quelques fragments de démocratie environnementale et sanitaire dans une architecture juridique structurellement déséquilibrée reste ouverte, à condition qu'il soit encore possible de déjouer ce qui semble être un processus entropique. Certains préfèrent la notion de « crise » qu'ils qualifient de « globale »<sup>1386</sup> ou « permanente »<sup>1387</sup>. Cependant, la crise marque, par définition, une rupture<sup>1388</sup>, or les scandales successifs caractérisent plutôt une continuité du mode de gestion des risques. La notion d'entropie, qui désigne en thermodynamique les problèmes de dégradation de l'énergie, et qui fût importée en science des systèmes pour repenser des situations de désordre engendrant des formes de dégradations irréversibles<sup>1389</sup>, nous semble donc, bien qu'approximative, plus apte à décrire les problèmes sociaux observés.

**595** - Il est effectivement permis de se demander si « la concurrence régulatoire et la course vers le bas »<sup>1390</sup> peut être enrayée compte tenu de l'interdépendance économique des marchés, mais l'étiollement de la démocratie et la défiance qu'elle provoque sont-elles tenables ? Selon la manière d'appréhender les problèmes, les perspectives induites diffèrent largement, aussi la question centrale demeure de savoir si la perspective retenue est la bonne pour apporter le meilleur éclairage. En ce sens, les dysfonctionnements institutionnels identifiés dans cette étude gagneraient à être confrontés à d'autres contextes afin d'en tester la validité, les spécificités ainsi que les limites.

---

droit ? ». In : *Droit et informatique : L'hermine et la puce*, op. cit., pp. 21 et s. ; J. Beguin, « Peut-on remédier à la complexité croissante du droit ? ». In : *Mélanges en l'honneur de Henry Blaise*. Paris : Economica, 1995, pp. 1 et s. ; K. Renaudin, « Le spamming et le droit ». Thèse de doctorat en droit. Grenoble : Université de Grenoble, 2011, p. 55.

<sup>1386</sup> M. Serres, *Temps des crises*. Paris : Le Pommier poche, 2019, pp. 36 et s.

<sup>1387</sup> Le comité invisible, *À nos amis*. Paris : La Fabrique, 2014, p. 25.

<sup>1388</sup> Cf. CNRTL : <<https://www.cnrtl.fr/>> => "portail lexical" => "lexicographie" => "crise". Voir aussi : P. Lascoumes, *Action publique et environnement*. Collection Que sais-je. Paris : PUF, 2018, p. 124.

<sup>1389</sup> J.-C. Lugan, *La systémique sociale*. Collection Que sais-je ? Paris : PUF, 2009, pp. 91-98.

<sup>1390</sup> B. Frydman, « Droit global et régulation », loc. cit. ; « La concurrence des normes globales », loc. cit.



## ANNEXES

*Pour l'ensemble des annexes, les représentations graphiques et tableaux dont le titre comporte un astérisque (\*) sont personnels. À l'inverse, lorsqu'il s'agit d'un graphique ou d'un tableau provenant d'une source extérieure, la référence est indiquée en note de bas de page. Pour la numérotation, les chiffres indo-arabes (1, 2, 3) ont été préférés aux chiffres romains (I, II, III) pour éviter toute confusion entre les annexes de la thèse et celles afférentes aux documents cités.*





## **Annexe 1 : Lettre ouverte des associations de la société civile à l'INSERM et au CNRS du 21 novembre 2018**

M. Antoine Petit, Président-directeur général CNRS,  
3 rue Michel-Ange 75016 Paris  
M<sup>me</sup> Claire Giry, Présidente INSERM,  
101 rue de Tolbiac 75013 Paris

Paris, le 21 novembre 2018

### **Objet : Lettre ouverte des associations de la société civile à l'INSERM et au CNRS**

Madame, Monsieur,

Au cours des quinze dernières années, de nombreuses initiatives internationales ont encouragé les promoteurs de recherche clinique à renforcer les mesures de transparence des résultats de leurs études : refus des grandes revues de publication respectant les règles de l'ICMJE (international committee of medical journal editors) de publier les résultats d'essais cliniques non enregistrés dans des registres d'essais avant l'inclusion du premier participant (2004) ; obligation des promoteurs d'essais cliniques d'enregistrer leurs essais au sein de la base de données EudraCT (règlement européen n°726 de 2004) ; obligation éthique d'enregistrer les essais et de publier leurs résultats (6ème révision de la déclaration d'Helsinki en 2009 ; Déclaration conjointe sur la divulgation publique des résultats des essais cliniques de l'OMS en 2017, etc.

Si l'INSERM a été signataire de cette déclaration de l'OMS en mai 2017, nous constatons que le CNRS n'a pas encore signé cet engagement commun (1). Une publication récente parue dans le *JAMA* et analysant l'adoption de politiques de transparence sur les essais cliniques par les principaux organismes de recherche à but non lucratif dans le monde, conformément aux préconisations de l'OMS, donne une image très préoccupante de la politique française de la recherche. L'INSERM et le CNRS y figurent parmi les derniers en ce qui concerne l'adoption de politiques d'enregistrement des essais cliniques, la mise à disposition d'un résumé de leurs résultats et l'accès aux données sources (2).

La recherche publique est au service de l'intérêt général. Outre le respect des dispositions législatives, cela implique la publication des résultats des recherches, qu'ils soient positifs ou négatifs. En effet, la transparence favorise le progrès scientifique et médical ainsi qu'un usage responsable des fonds publics. Cette problématique apparaît tant à l'échelle individuelle entre un patient et son médecin que dans les décisions de politiques de santé.

En tant qu'associations de patients, d'usagers, d'étudiants-chercheurs et de professionnels de santé, nous demandons que les organismes français de recherche

publique rattrapent leur retard dans leur obligation de rendre les données des recherches cliniques pleinement accessibles aux citoyens, professionnels de santé et acteurs de la recherche.

Le Plan national pour la science ouverte, annoncé en juillet dernier par la Ministre de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation, nous semble aller dans le bon sens et vous offre une nouvelle opportunité pour rendre accessibles les données et les résultats de la recherche scientifique (3).

C'est pourquoi, en vue de garantir l'alignement de la France avec ses engagements de publier les essais cliniques réalisés dans le cadre des financements publics, nous demandons :

- que le CNRS signe la déclaration commune de l'OMS sur la divulgation publique des résultats des essais cliniques ;
- que le CNRS et l'INSERM appliquent, dès que possible, les dispositions de la déclaration commune de l'OMS, créant les conditions effectives pour que tous les essais cliniques qu'ils financent soient enregistrés dans le registre européen des essais cliniques et affichent leurs résultats résumés dans un délai de 12 mois après la fin de l'essai ;
- que le CNRS et l'INSERM, avec le soutien des Ministères de la Santé et de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation, constituent des espaces citoyens d'échange d'expérience, publics et ouverts, sur l'implantation de la déclaration commune de l'OMS et des mesures déclinées dans le deuxième axe du Plan National pour la science ouverte.

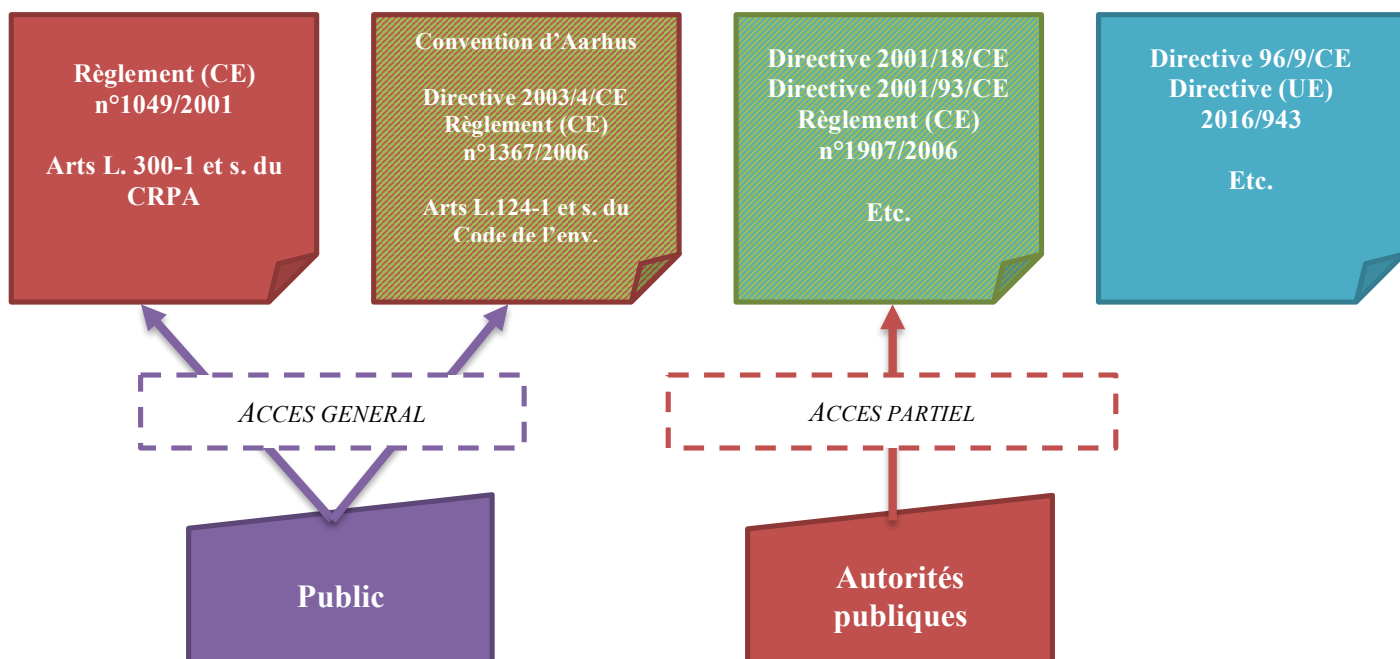
Dans l'attente d'un retour de votre part vis-à-vis de nos points de revendication, nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, nos meilleures salutations.

**AIDES, AFA, AFTOC, Amalyste, Le lien, Épilepsie France,  
ISNAR-IMG, LNCC, Médecins du Monde, Prescrire, Renaloo,  
SNJMG, UAEM, TRT-5, UFC Que-choisir, UNAPECLE**




### **Références**

- (1) Joint statement on public disclosure of results from clinical trials [Disponible sur <http://www.who.int/ictrp/results/jointstatement/en/>]
- (2) DeVito NJ, French L, Goldacre B. "Noncommercial Funders' Policies on Trial Registration, Access to Summary Results, and Individual Patient Data Availability" *JAMA* 2018 ; 319 (16) :1721-1723.
- (3) Le Plan national pour la science ouverte [Disponible sur <http://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/cid132529/le-plan-national-pour-la-science-ouverte-les-resultats-de-la-recherche-scientifique-ouverts-a-tous-sans-entrave-sans-delai-sans-paiement.html>]

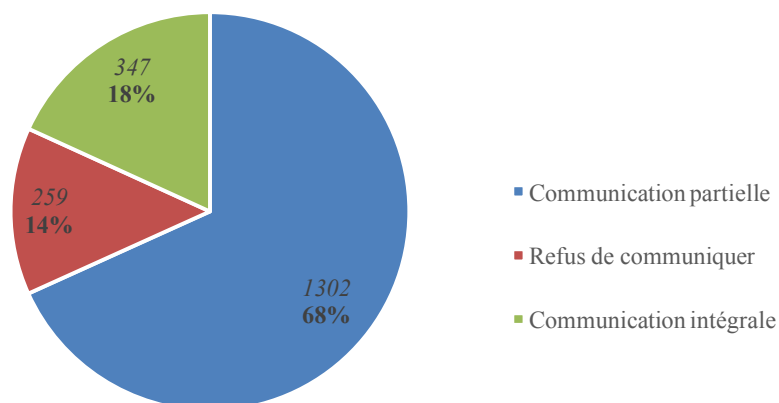
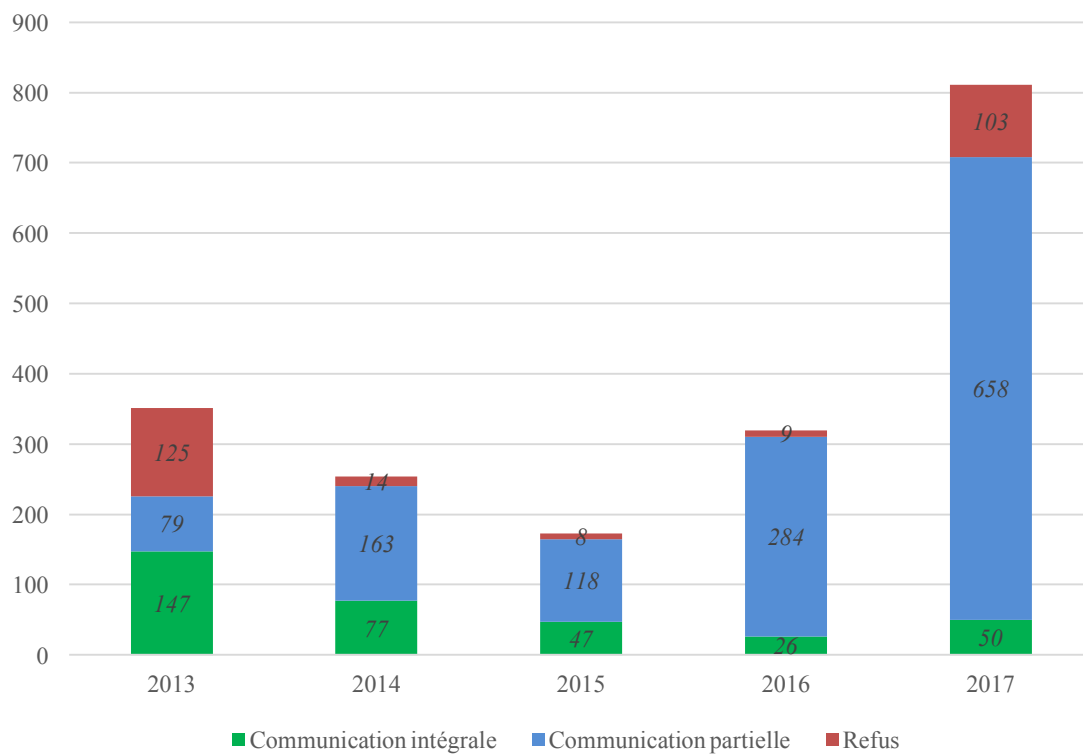
## Annexe 2 : Schéma de présentation des principaux droits d'accès aux informations en matière environnementale et sanitaire\*



### LÉGENDE

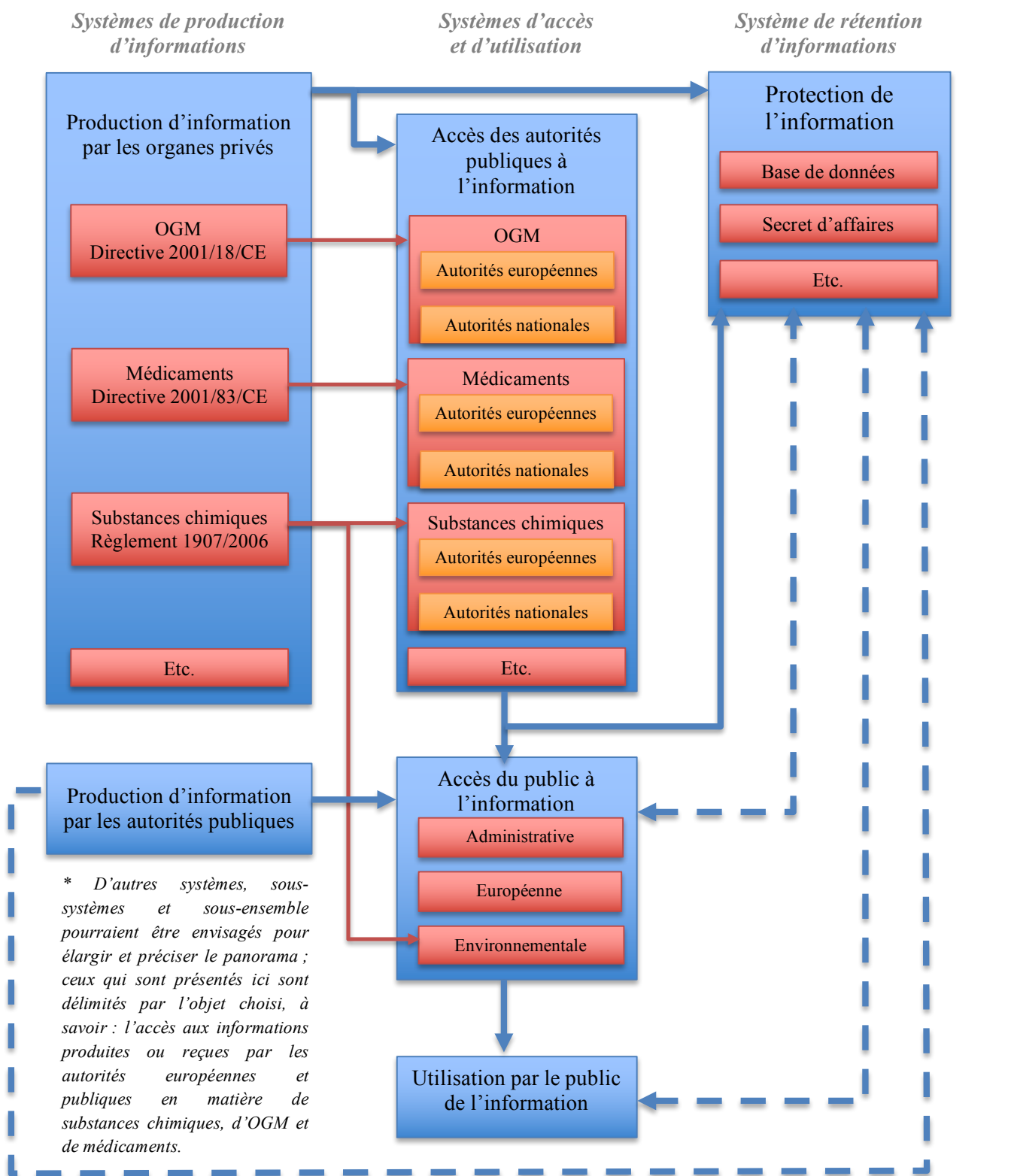
-  Informations produites ou reçues par les autorités (nationales ou européennes)
-  Informations relatives à l'environnement
-  Informations produites par les entreprises

### Annexe 3 : Réponses apportées par l'ECHA aux demandes d'accès à l'information sur la période 2013-2017\*<sup>1391</sup>



<sup>1391</sup> Graphiques personnels élaborés à partir des données disponibles sur le site de l'ECHA (<<https://echa.europa.eu/>>) : ECHA, « Access to documents at ECHA – 2013 Key figures », *Réf. ECHA-14-FS-02-EN*. Helsinki : ECHA, 2014, 2 p. ; ECHA, « Access to documents at ECHA – 2014 Key figures », *Réf. ECHA-15-FS-03-EN*. Helsinki : ECHA, 2015, 3 p. ; ECHA, « Access to documents at ECHA – 2015 Key figures », *Réf. ECHA-16-FS-02-EN*. Helsinki : ECHA, 2016, 3 p. ; ECHA, « Access to documents at ECHA – 2016 Key figures », *Réf. ECHA-17-B-02-EN*. Helsinki : ECHA, 2017, 3 p. ; ECHA, « Access to documents at ECHA – 2017 Key figures », *Réf. ECHA-18-B-03-EN*. Helsinki : ECHA, 2018, 3 p.

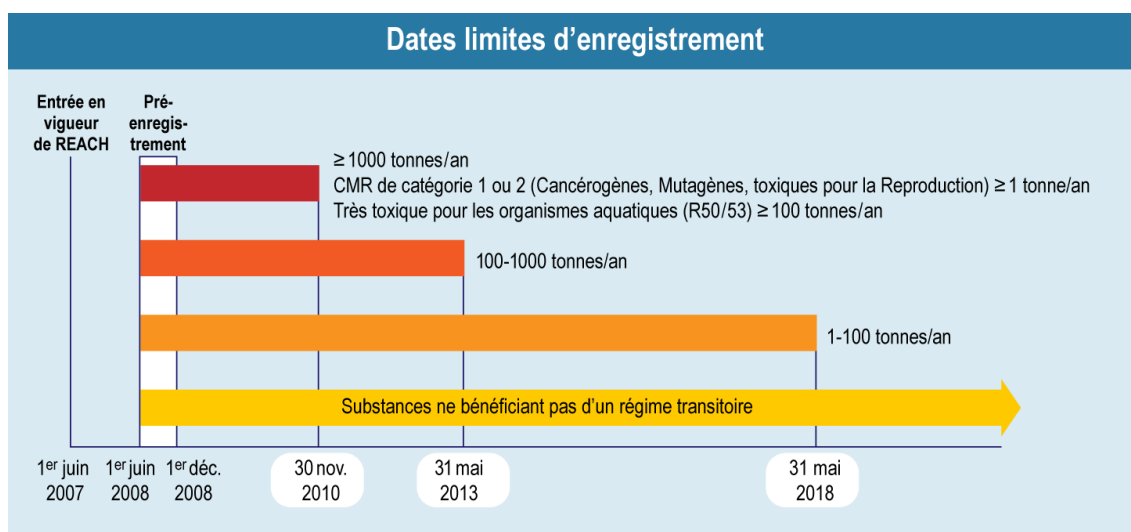
## Annexe 4 : Cartographie des principaux systèmes liés aux droits d'accès aux informations en matière environnementale et sanitaire\*



### Légende :

- Système
- Sous-système
- Sous-ensemble
- > Ce qui permet
- -> Ce qui empêche

## Annexe 5 : Calendrier d'enregistrement des substances chimiques<sup>1392</sup>



<sup>1392</sup> Source : CNRS, *Prévention du risque chimique*. France : CNRS, 2007 (cf. <<http://www.prc.cnrs.fr/REACH/>> => "Accueil" => "Données sur les substances" => "Obligation d'enregistrement"). Voir aussi : T. Musu, « Tout comprendre sur le dispositif REACH ». *Santé & Travail*, 2008, n°63.

## Annexe 6 : Résultats des recherches systématiques

Ont été répertoriés, à l'aide des bases de données officielles existantes pour les droits européens et le droit français<sup>1393</sup>, l'ensemble des textes relatifs aux droits d'accès du public à des informations. Ainsi, des interrogations ont été effectuées sur chacune de ces bases avec les expressions « accès à l'information » et « accès aux documents » afin de constituer un premier corpus de texte exhaustif. Les textes ainsi identifiés ont été classés selon leur position dans la hiérarchie des normes, ce qui donne un corpus de 5963 textes, à savoir : la Convention d'Aarhus, la CESDH, 56 arrêts de la CEDH<sup>1394</sup>, le Traité de fonctionnement de l'UE (TFUE), 475 arrêts de la CJUE, 624 arrêts du Tribunal de l'UE<sup>1395</sup>, 196 règlements, 65 directives, 10 décisions du Conseil constitutionnel<sup>1396</sup>, 399 lois, 332 ordonnances<sup>1397</sup>, 728 décisions du Conseil d'État (CE), 1330 arrêts de cours administratives d'appel (CAA)<sup>1398</sup>, 189 décisions de la Cour de cassation, 49 arrêts de cours d'appel<sup>1399</sup>, 824 décrets et 683 arrêtés<sup>1400</sup>.

---

<sup>1393</sup> Ont été utilisées dans un premier temps les bases de données de la CEDH (<https://hudoc.echr.coe.int/>), de l'UE (<https://eur-lex.europa.eu/advanced-search-form.html>) et du gouvernement français (<https://www.legifrance.gouv.fr/>). Compte tenu du volume de textes déjà identifiés avec ces outils, le choix a été fait de ne pas recourir immédiatement aux bases de données de la Cour de justice de l'UE ([https://curia.europa.eu/jcms/jcms/j\\_6/fr/](https://curia.europa.eu/jcms/jcms/j_6/fr/)), du CE (<https://www.conseil-etat.fr/>), de la Cour de cassation (<https://www.courdecassation.fr/>) et de la CADA (<https://www.cada.fr/rechercher-un-avis>), lesquelles ont plutôt été mobilisées dans un second temps au moment de la recherche approfondie.

<sup>1394</sup> Résultats des recherches réalisées sur Hudoc dans la rubrique « Recherche avancée » (<https://hudoc.echr.coe.int/fre#>) à partir des expressions exactes « accès à l'information » ou « accès aux documents » parmi les arrêts de la CEDH.

<sup>1395</sup> Résultats des recherches réalisées sur Eur-lex dans la rubrique « Recherche avancée » (<https://eur-lex.europa.eu/advanced-search-form.html>) à partir des expressions exactes « accès à l'information » ou « accès aux documents » parmi les règlements, directives, arrêts de la CJUE et du Tribunal de l'UE.

<sup>1396</sup> Résultats des recherches réalisées sur Legifrance dans la rubrique « Recherche experte de la jurisprudence du Conseil constitutionnel » (<https://www.legifrance.gouv.fr/initRechExpJuriConst.do>) à partir des expressions exactes « accès à l'information » ou « accès aux documents ».

<sup>1397</sup> Résultats des recherches réalisées sur Legifrance dans la rubrique « Recherche experte des textes publiés au JORF » (<https://www.legifrance.gouv.fr/initRechExpTexteJorf.do?from=legi>) à partir des expressions exactes « accès à l'information » ou « accès aux documents » parmi les lois et ordonnances.

<sup>1398</sup> Résultats des recherches réalisées sur Legifrance dans la rubrique « Recherche experte dans la jurisprudence administrative » (<https://www.legifrance.gouv.fr/initRechExpJuriAdmin.do>) à partir des expressions exactes « accès à l'information » ou « accès aux documents » parmi les décisions du Conseil d'État et arrêts des Cours administratives d'appel.

<sup>1399</sup> Résultats des recherches réalisées sur Legifrance dans la rubrique « Recherche experte dans la jurisprudence judiciaire » (<https://www.legifrance.gouv.fr/initRechExpJuriJudi.do>) à partir des expressions exactes « accès à l'information » ou « accès aux documents » parmi les décisions de la Cour de cassation et des Cours d'appels.

<sup>1400</sup> Résultats des recherches réalisées sur Legifrance dans la rubrique « Recherche experte des textes publiés au JORF » (<https://www.legifrance.gouv.fr/initRechExpTexteJorf.do?from=legi>) à partir des expressions exactes « accès à l'information » ou « accès aux documents » parmi les décrets et arrêtés.



La densité de la matière ne permettant pas d'en réaliser une analyse approfondie un second corpus a été réalisé en affinant les critères : à l'aide des mêmes bases de données et à partir des mêmes expressions, le champ de la recherche a été réduit, lorsque c'était possible, aux contenus des sommaires pour les productions juridictionnelles et à celui des titres pour les autres. Le corpus ainsi délimité comprend 888 textes, à savoir : la Convention d'Aarhus, 56 arrêts de la CEDH, 190 arrêts de la CJUE, 365 arrêts du Tribunal de l'UE, 3 règlements<sup>1401</sup>, 2 directives<sup>1402</sup>, 1 décision du Conseil constitutionnel<sup>1403</sup>, 3 lois<sup>1404</sup>, 2 ordonnances<sup>1405</sup>, 55 décisions du Conseil d'État, 3 arrêts de cours administratives d'appel, 39 décisions de la Cour de cassation, 20 arrêts de cours d'appel, 122 décrets et 24 arrêtés.

Initialement réalisé de janvier à juillet 2015, ce corpus a ensuite été actualisé jusqu'en décembre 2019 – dans la mesure où la thèse a été déposée le 30 décembre 2019. Il importe de préciser que l'étude ne s'est pas limitée aux 888 textes juridiques du corpus : elle s'est également portée sur les énoncés visés par les renvois des textes du corpus à d'autres régimes ou articles.

---

<sup>1401</sup> Règlement n°1049/2001 du 30 mai 2001, *op. cit.* ; Règlement (CE) n°1002/2005 de la Commission du 30 juin 2005 portant modification du règlement (CE) n°1239/95 en ce qui concerne l'octroi des licences obligatoires ainsi que les règles régissant les inspections publiques et l'accès aux documents détenus par l'Office communautaire des variétés végétales (JO L 170 du 1<sup>er</sup> juillet 2005, pp. 7-11) ; Règlement n°1367/2006 du 6 septembre 2006, *op. cit.*

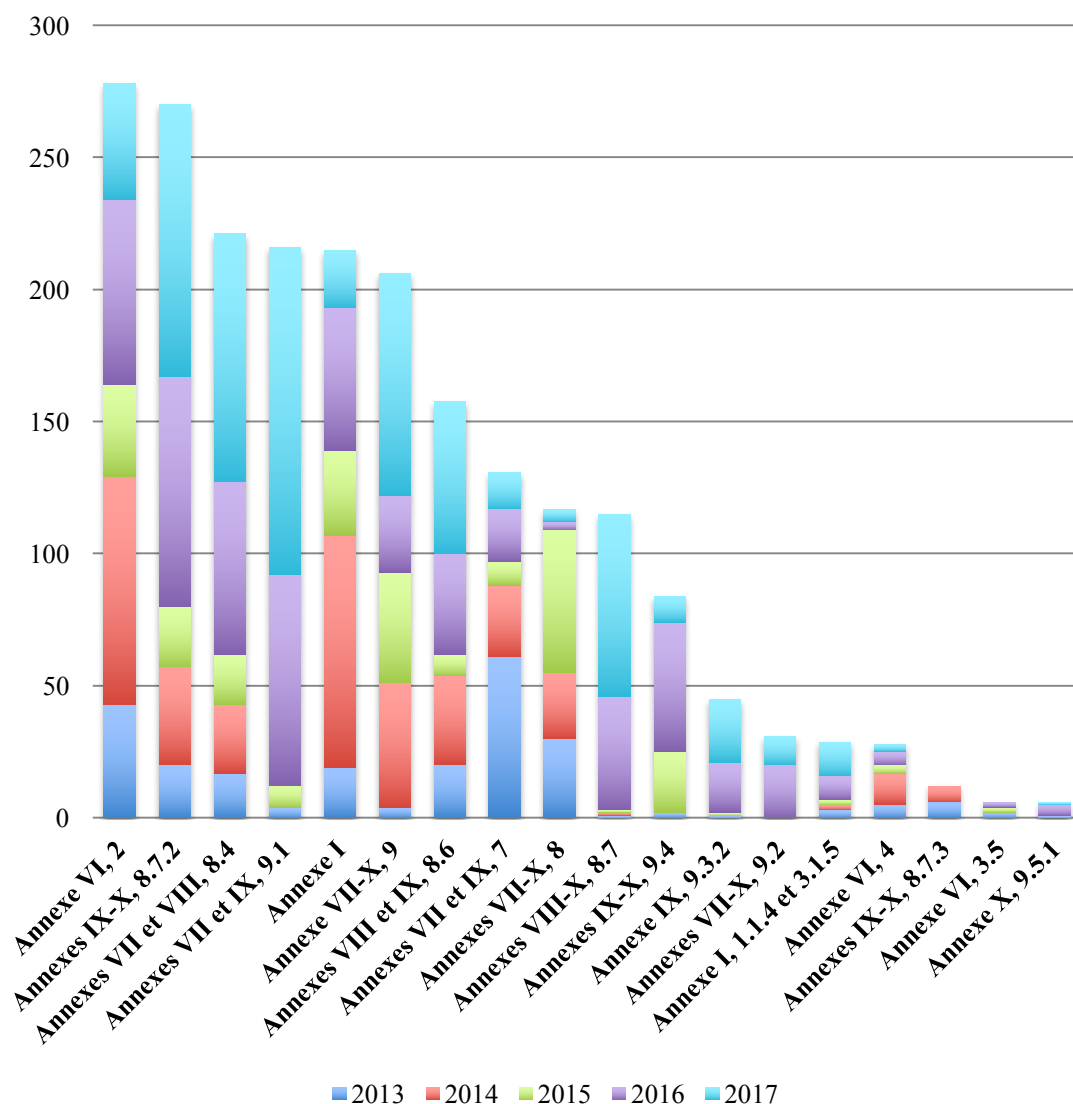
<sup>1402</sup> Directive 90/313/CEE du 7 juin 1990, *op. cit.* ; Directive 2003/4/CE du 28 janvier 2003, *op. cit.*

<sup>1403</sup> CC, 23 octobre 2014, *Accès aux documents administratifs en Polynésie française*, Décision n°2014-5 LOM (JORF n°0248 du 25 octobre 2014, p. 17736 texte n°45).

<sup>1404</sup> Loi n°2002-285 du 28 février 2002 autorisant l'approbation de la convention sur l'accès à l'information, la participation du public au processus décisionnel et l'accès à la justice en matière d'environnement (ensemble deux annexes) (JORF n°0051 du 1<sup>er</sup> mars 2002, p. 3904 texte n°4) ; Loi n°2009-584 du 25 mai 2009 autorisant l'approbation du protocole sur les registres des rejets et transferts de polluants se rapportant à la convention de 1998 sur l'accès à l'information, la participation du public à la prise de décision et l'accès à la justice dans le domaine de l'environnement (JORF n°0120 du 26 mai 2009, p. 8706 texte n°6) ; Loi n°2016-369 du 30 mars 2016 autorisant l'approbation de l'amendement à la convention sur l'accès à l'information, la participation du public au processus décisionnel et l'accès à la justice en matière d'environnement, pris par décision II/1 adoptée dans le cadre de la deuxième réunion des Parties à la convention (JORF n°0076 du 31 mars 2016, texte n°5).

<sup>1405</sup> Ordonnance n°2005-650 du 6 juin 2005, *op. cit.* ; Ordonnance n°2013-1184 du 19 décembre 2013 relative à l'amélioration des conditions d'accès aux documents d'urbanisme et aux servitudes d'utilité publique (JORF n°0295 du 20 décembre 2013, p. 20779 texte n°25).

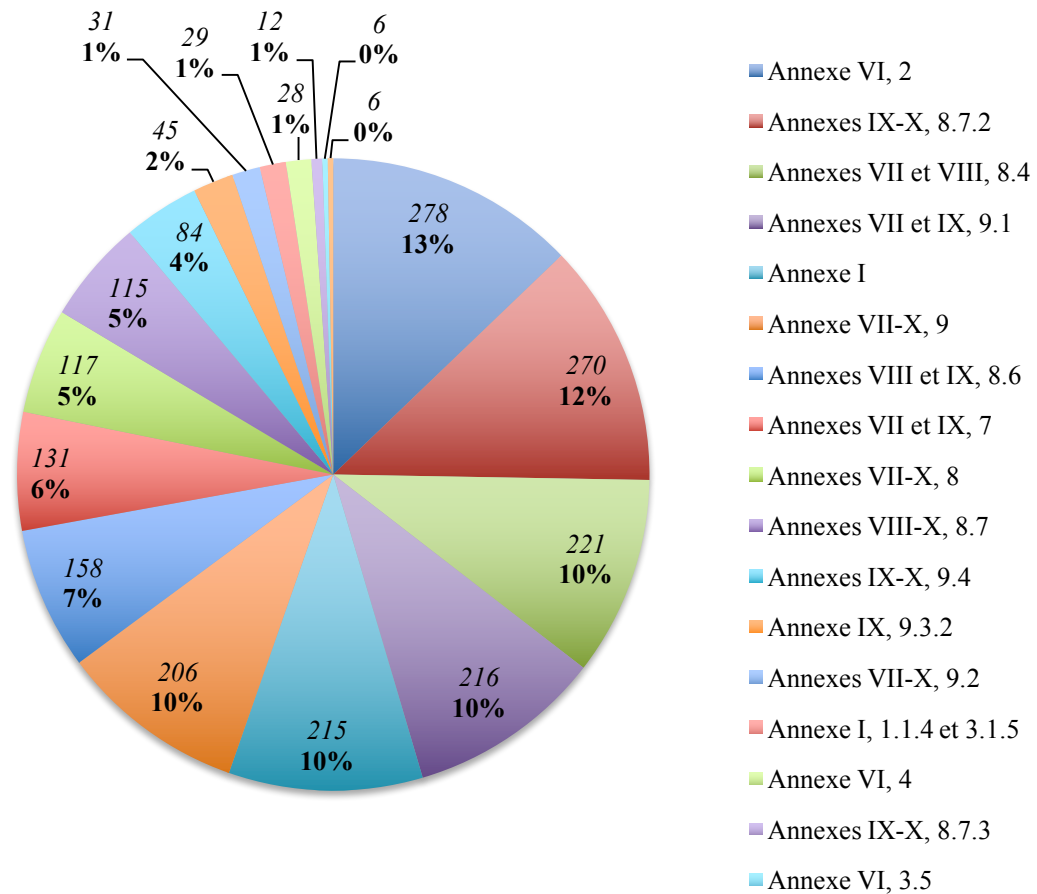
**Annexe 7 : Informations demandées par l'ECHA dans le cadre des contrôles de conformité (évaluation<sup>[DA]</sup>) sur la période 2013-2017\*<sup>1406</sup>**



- **Annexe VI, 2** : Identification et composition des substances
- **Annexes IX-X, 8.7.2** : Étude de toxicité sur le développement prénatal
- **Annexes VII-VIII, 8.4** : Mutagénicité et cytogénicité

<sup>1406</sup> Représentations graphiques personnelles constituées à partir des données de trois rapports de l'ECHA : ECHA, « Evaluation under REACH – Progress Report 2013 », *op. cit.*, p. 20 ; ECHA, « Evaluation under REACH – Progress Report 2014 », *op. cit.*, p. 20 ; ECHA, « Evaluation under REACH – Progress Report 2015 », *op. cit.*, p. 18 ; ECHA, « Evaluation under REACH – Progress Report 2016 », *op. cit.*, p. 19 ; ECHA, « Evaluation under REACH – Progress Report 2017 », *op. cit.*, p. 30. Les annexes mentionnées dans l'axe horizontal renvoient au règlement REACH, leur intitulé est précisé à la suite du graphique.

- **Annexes VII et IX, 9.1** : Toxicité aquatique
- **Annexe I** : Évaluation de l'exposition et caractérisation des risques
- **Annexe VII-X, 9** : Informations écotoxicologiques
- **Annexes VIII-IX, 8.6** : Toxicité par administration répétée
- **Annexes VII et IX, 7** : Propriétés physicochimiques
- **Annexes VII-X, 8** : Informations toxicologiques
- **Annexes VIII-X, 8.7** : Toxicité pour la reproduction
- **Annexes IX-X, 9.4** : Effets sur les organismes terrestres
- **Annexe IX, 9.3.2** : Bioaccumulation dans une espèce aquatique
- **Annexes VII-X, 9.2** : Dégradation biotique
- **Annexe I, 1.1.4 et 3.1.5** : Résumé d'étude consistant
- **Annexe VI, 4** : Classification et étiquetage
- **Annexes IX-X, 8.7.3** : Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération
- **Annexe VI, 3.5** : Description générale succincte de la ou des utilisations identifiées
- **Annexe X, 9.5.1** : Toxicité à long terme pour les organismes vivant dans des sédiments



**Annexe 8 : Différence de régime juridique applicable pour le dossier d'enregistrement REACH selon que la même substance soit fabriquée ou importée par une ou plusieurs entreprises\***

Substance	Quantité totale	Fabricant(s) ou importateur(s)	Règles d'enregistrement
(A)	1000 tonnes	Société <i>Alpha</i> (1000t)	Annexes VII, VIII, IX et X du règlement REACH <sup>1407</sup>
(B)	1000 tonnes	Société <i>Beta</i> (500t) Société <i>Gamma</i> (500t)	Annexes VII, VIII et IX du Règlement REACH <sup>1408</sup>
(C)	1000 tonnes	Société <i>Delta</i> (10t) Société <i>Epsilon</i> (99t) Société <i>Zeta</i> (99t) Société <i>Eta</i> (99t) Société <i>Theta</i> (99t) Société <i>Iota</i> (99t) Société <i>Kappa</i> (99t) Société <i>Lambda</i> (99t) Société <i>Mu</i> (99t) Société <i>Nu</i> (99t) Société <i>Xi</i> (99t)	Annexes VII et VIII du Règlement REACH <sup>1409</sup>

<sup>1407</sup> « Le dossier technique visé à l'article 10, point a), contient au titre des points vi) et vii) de ladite disposition toutes les informations physicochimiques, toxicologiques et écotoxicologiques pertinentes dont dispose le déclarant, et au moins, les informations suivantes: [...] les informations visées aux annexes VII et VIII et les propositions d'essais pour la production des informations visées aux annexes IX et X en ce qui concerne les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 1000 tonnes par an par fabricant ou par importateur. » (cf. art. 12 e) du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.*).

<sup>1408</sup> « Le dossier technique visé à l'article 10, point a), contient au titre des points vi) et vii) de ladite disposition toutes les informations physicochimiques, toxicologiques et écotoxicologiques pertinentes dont dispose le déclarant, et au moins, les informations suivantes: [...] les informations visées aux annexes VII et VIII et les propositions d'essais pour la production des informations visées à l'annexe IX en ce qui concerne les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 100 tonnes par an par fabricant ou par importateur. » (cf. art. 12 d) du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.*).

<sup>1409</sup> « Le dossier technique visé à l'article 10, point a), contient au titre des points vi) et vii) de ladite disposition toutes les informations physicochimiques, toxicologiques et écotoxicologiques pertinentes dont dispose le déclarant, et au moins, les informations suivantes : [...] les informations visées aux annexes VII et VIII pour les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 10 tonnes par an par fabricant ou par importateur. » (cf. art. 12 c) du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.*).

**Annexe 9 : Courrier de M<sup>e</sup> E. Ludot à l'ANSM du 27 avril 2018<sup>1410</sup>**

Emmanuel LUDOT  
Avocat

ANSM  
143/147, bd Anatole France

93200 SAINT DENIS 93285  
RECOMMANDEE AVEC AR

REIMS, le 23 avril 2018

Affaire :  
N/réf. :  
V/réf. :

ANSM/0A52/18-118  
Courrier arrivé  
27 AVR. 2018

*La P. Judique (56)*

Monsieur le Directeur,

Je suis le conseil de

laquelle a obtenu l'ordonnance de référé du Tribunal administratif de MONTPELLIER dont copie jointe.

Dans le cadre de la défense de ses intérêts, je sollicite que vous m'adressiez une copie intégrale de l'autorisation de mise sur le marché du médicament Levothyrox fabriqué et commercialisé par le Laboratoire MERCK.

Je vous en remercie,

Je vous prie de croire, Monsieur le Directeur, à l'assurance de mes sentiments distingués.

Emmanuel LUDOT

PJ ordonnance

27, boulevard Foch 51100 REIMS  
Pour toute correspondance - Boîte Postale 142 - 51052 REIMS CEDEX  
Tél : 03 26 77 19 60 - Fax : 03 26 77 19 61

e-mail : [contact@cabinetludot.com](mailto:contact@cabinetludot.com)  
Site internet : [www.maitre-emmanuel-ludot.fr](http://www.maitre-emmanuel-ludot.fr)

MEMBRE D'UNE ASSOCIATION AGREEE LE REGLEMENT DES HONORAIRES PAR CHEQUE EST ACCEPTE

<sup>1410</sup> Cf. <<https://www.anism.sante.fr/>> => "Accueil" => "S'informer" => "Presse - Communiqués / Points presse" => "L'ANSM dément dissimuler des informations - Communiqué".

## Annexe 10 : Réponse de l'ANSM du 4 septembre 2018 à la demande d'informations de M<sup>e</sup> E. Ludot<sup>1411</sup>

**ansm**

Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

Direction des Affaires Juridiques et Règlementaires  
Pôle juridique

Personne chargée du dossier : Joséphine GERACI-BUICHE  
Téléphone : 01.55.87.44.40  
Télécopie : 01.55.87.31.10  
josephine.geraci@ansm.sante.fr

Réf : 18V 156  
LR/AR

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Saint-Denis, le

4 SEP. 2018

Maître,

Par courrier en date du 23 avril 2018, vous souhaitez, en votre qualité de conseil de  
que vous soit communiquée une copie intégrale de  
la décision de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la spécialité pharmaceutique  
LEVOTHYROX.

A cet égard, je suis en mesure de vous apporter les éléments de réponse suivants.

En vertu des dispositions combinées des articles L. 300-2 et L. 311-1 du code des  
relations entre le public et l'administration (CRPA), le document sollicité revêt le caractère de  
document administratif, communicable à tout tiers qui en fait la demande.

Précisément, l'article L. 311-1 du CRPA précité dispose que, sous réserve des  
dispositions des articles L. 311-5 et L. 311-6, les administrations mentionnées à l'article  
L. 300-2 sont tenues de communiquer les documents administratifs qu'elles détiennent, en  
émanant ou qu'ils les lui aient été adressés aux personnes qui en font la demande.

Toutefois, si l'article L. 311-1 du CRPA a clairement posé le principe du droit de  
toute personne à accéder aux documents administratifs, l'article L. 311-6 de ce même code  
prévoit en revanche une restriction à cette communication, en ce sens que ne sont pas  
communicables les documents administratifs dont la consultation ou la communication  
porterait atteinte de façon générale, aux secrets protégés par la Loi.

Par ailleurs, l'article L. 311-7 du CRPA prévoit que, lorsque la demande porte sur  
un document comportant des mentions qui ne sont pas communicables en application des  
dispositions des articles L. 311-5 et L. 311-6, mais qu'il est possible d'occulter ou de  
disjoindre, le document est communiqué au demandeur après occultation ou disjonction de  
ces mentions.

Maître Emmanuel LUDOT  
Boîte postale 142  
51 052 REIMS Cedex

.../...

1

143/147 boulevard Anatole France - F-93285 Saint-Denis Cedex - Tél.: +33 (0)1 55 87 30 00 - [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

<sup>1411</sup> Cf. <<https://www.ansm.sante.fr/>> => “Accueil” => “S’informer” => “Presse - Communiqués / Points presse” => “L’ANSM dément dissimuler des informations – Communiqué”.

Ainsi, si le document sollicité vous est effectivement communicable de plein droit, c'est néanmoins sous la réserve de l'occultation préalable des mentions susceptibles de porter atteinte aux secrets légalement protégés, et notamment à la protection du secret des affaires mentionné au 1° de l'article L. 311-6 du CRPA.

Dès lors, au regard de ce qui précède, conformément à votre demande je vous prie de bien vouloir trouver ci-joint copie de la décision d'AMM de la spécialité précitée, occultation faite des mentions susvisées.

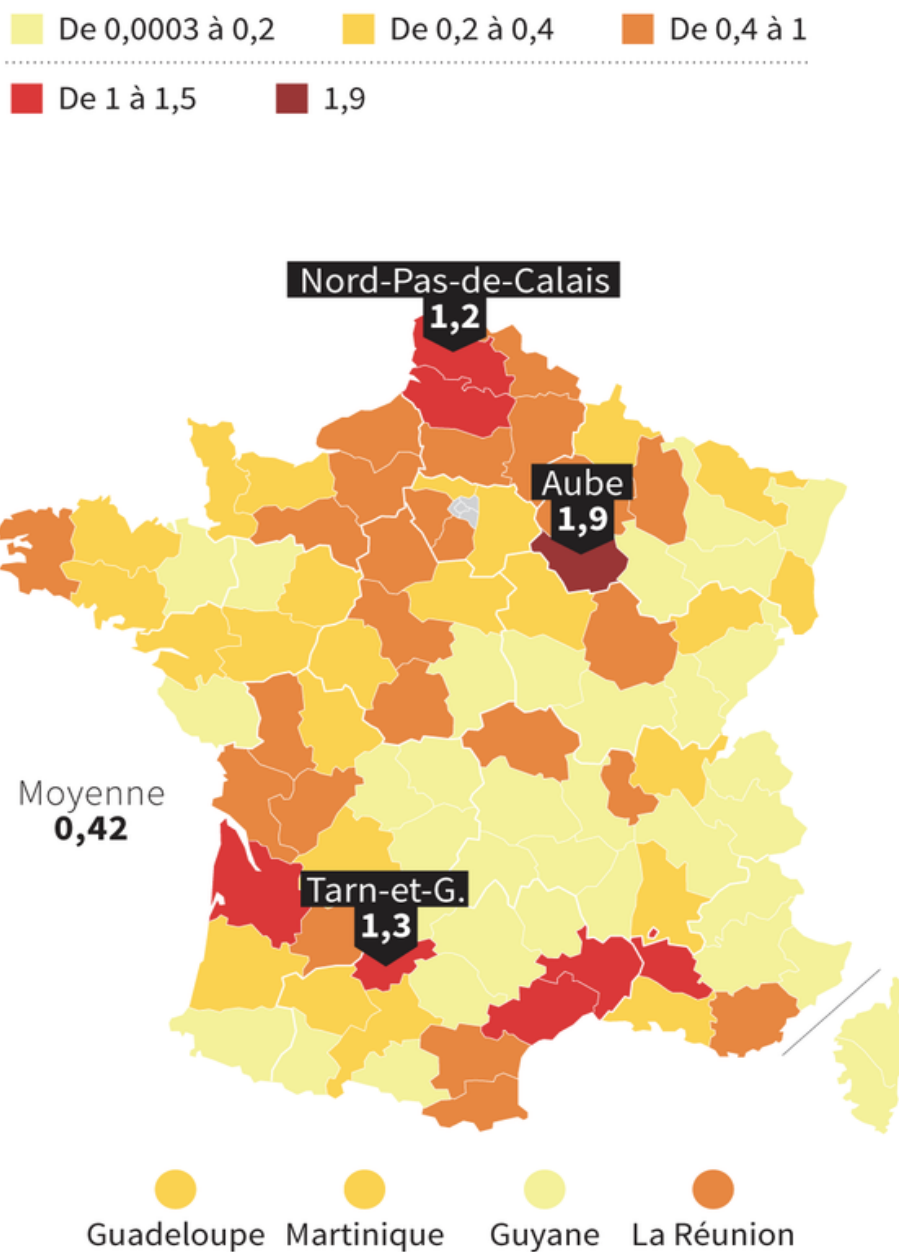
Le pôle juridique reste à votre disposition pour toute information complémentaire concernant cette demande.

Je vous prie de croire, Maître, à l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle juridique  
Direction des affaires juridiques et réglementaires

  
**José DA SILVA**

**Annexe 11 : Cartographie de la quantité de pesticides cancérigènes mutagènes et reprotoxiques vendue par hectare de surface agricole utile (kg/ha) en France en 2017<sup>1412</sup>**



SOURCE : GÉNÉRATIONS FUTURES    INFOGRAPHIE LE MONDE

<sup>1412</sup> CADA, 13 juillet 2017, avis n°20172597 ; Générations Futures, « Exclusivité : les cartes des pesticides et les Glyph'Awards », *op. cit.* ; M. Valo, « Pesticides : la consommation française cartographiée ». *Le Monde*, 20 novembre 2018.



## **Annexe 12 : Demande d'accès à des informations d'un chercheur à destination de l'ANSES et réponse de cette dernière [documents anonymisés]**

Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'Alimentation,  
de l'Environnement et du Travail (ANSES)  
14 rue Pierre et Marie Curie – 94 700 Maisons-Alfort

### **Objet : Demande d'accès aux informations concernant les travaux réalisés pour l'homologation du phosphite comme stimulateur des défenses naturelles**

Madame / Monsieur,

Dans le cadre de mes travaux de recherche<sup>1413</sup>, [*confidentiel*], je souhaiterais accéder à certaines informations concernant les tests de biosécurité réalisés sur le produit phytopharmaceutique [*confidentiel*].

S'agissant des produits phytopharmaceutiques, selon le « consensus scientifique autour d'effets sanitaires connus », les agriculteurs utilisant ces produits, ou travaillant sur des cultures traitées, sont les plus exposés à certaines dermatoses professionnelles, « la peau étant quantitativement l'organe le plus contaminé »<sup>1414</sup>. Il est également affirmé que « les solvants et additifs présents dans les formulations peuvent également être à l'origine de dermatoses ». Dans ce contexte, mes travaux portent sur l'évaluation chez l'homme de l'effet cytotoxique et pro/anti-inflammatoire d'une classe particulière de produits phytopharmaceutiques appelée SDN<sup>1415</sup>. J'étudie à la fois les préparations commerciales et les molécules actives. J'utilise des cellules mononucléaires du sang périphérique (issues de donneur sain et fournies par l'Établissement Français du Sang) comme modèle humain.

Toutefois, l'avancement de mes recherches est considérablement ralenti, voire paralysé, en raison du nonaccès aux informations détaillées concernant les procédures de biosécurité utilisées, les résultats obtenus ainsi que les modalités d'expérimentation et de préparation du [*confidentiel*]. Les informations portant sur le phosphite de potassium mises à disposition directement en ligne par l'EFSA (<http://dar.efsa.europa.eu/dar-web/provision>) ne sont pas suffisantes pour permettre l'avancement de mes recherches. En effet, je ne peux m'assurer de l'innocuité du [*confidentiel*], sans disposer d'un certain nombre d'informations supplémentaires à propos de ce produit, notamment :

---

<sup>1413</sup> [*Confidentiel*].

<sup>1414</sup> Sénat, « Pesticides : vers le risque zéro », Rapport d'information n°42 (2012-2013) de M<sup>me</sup> Bonnefoy N., fait au nom de la mission commune d'information sur les pesticides et leur impact sur la santé et l'environnement. 10 octobre 2012, 348 p.

<sup>1415</sup> *Stimulateur de l'Immunité des Plantes*.

- la composition exacte du [confidentiel] dans les travaux réalisés pour l'homologation du phosphite de potassium comme stimulateur des défenses naturelles ;
- les détails sur les expérimentations permettant de déterminer la NOEL sur les rats (OCDE guideline 423), notamment :
  - les modalités d'administration du produit (administration par voie orale du produit pur ou par mélange du produit dans la nourriture ou l'eau) ;
  - le pH de la solution injectée pour le test de sensibilisation de la peau sur cochon d'inde (OECD guideline 406) ;
- les modalités de préparations du [confidentiel] pour le test de toxicité sur Daphnies (OECD guideline 202), en particulier, le solvant utilisé et le pH de la solution qui a été appliqué aux Daphnies.

Sachant que vous disposez en principe de ces informations, et que toute personne physique dispose en principe d'un droit accès aux informations environnementales et toxicologiques en votre possession<sup>1416</sup>, je me permets de vous écrire pour vous solliciter à ce propos. Dans la mesure du possible, je souhaiterais accéder à ces informations aussitôt que possible en raison de mes contraintes temporelles<sup>1417</sup> : [confidentiel] chaque semaine compte. En outre, ces données ayant vocation à être utilisées pour mon travail de recherche, il serait préférable que je puisse y accéder au(x) format(s) .pdf, .doc, .docx et / ou .odt<sup>1418</sup>.

Dans l'éventualité où certaines de ces informations seraient traitées de façon confidentielle afin de protéger des intérêts industriels et commerciaux, je tiens à souligner l'importance de l'intérêt public en jeu s'agissant des recherches menées sur ce produit. En effet, en l'état des connaissances scientifiques actuelles, les risques potentiels pour l'environnement et la santé humaine sont avérés<sup>1419</sup>. La surreprésentation des maladies liées à l'inflammation chronique chez les agriculteurs utilisant des produits phytosanitaires permet d'émettre de sérieux doutes quant à l'innocuité de ces produits, pourtant condition sine qua non de leur mise sur le marché<sup>1420</sup>. De plus, concernant les phosphites, l'avis (négatif) émit par l'ANSES le 12 octobre 2011 soulignait l'absence de preuve de leur efficacité agronomique ainsi que la nécessité d'une évaluation du risque pour l'utilisateur dont la sécurité « ne peut être garantie »<sup>1421</sup>. Dès lors, le principe de précaution trouvant à s'appliquer en la matière<sup>1422</sup>, et l'accès à ces informations étant nécessaire pour « garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale

---

<sup>1416</sup> §8 du Préambule de la Directive 2003/4/CE du 28 janvier 2003, *op. cit.* ; Loi n°78-753 du 17 juillet 1978, *op. cit.*

<sup>1417</sup> Directive 2003/4/CE, *op. cit.*, §13 du Préambule.

<sup>1418</sup> Directive 2003/4/CE, *op. cit.*, §14 du Préambule.

<sup>1419</sup> Cf. Bibliographie qui suit et : Sénat, *Pesticides : vers le risque zéro*, *op. cit.*

<sup>1420</sup> Voir *mutatis mutandis* §8 du Préambule du Règlement n°1107/2009 du 21 octobre 2009, *op. cit.*

<sup>1421</sup> ANSES, 12 octobre 2011, *Avis de l'ANSES relatif à l'inscription des phosphites à l'annexe 1 du Règlement (CE) n°2003/2003*, saisine n°2011-SA-0181.

<sup>1422</sup> *Ibid.*

et de l'environnement »<sup>1423</sup>, je vous prie de bien vouloir prendre l'intérêt public supérieur de la santé humaine et de l'environnement en considération dans l'évaluation de ma demande<sup>1424</sup>.

Dans l'attente d'une réponse de votre part, je vous remercie par avance pour votre diligence et pour tout l'intérêt que vous voudrez bien accorder à ma demande. Je vous prie d'agréer, Madame / Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

### **Bibliographie (scientifique)**

- Dermatite et irritation par le Chlorothalonil (Lensen et al., 2007) lien avec inflammation (Abramovits et al., 2013).
- Alzheimer et pesticides : (Hayden et al., 2010) et DDT (Richardson et al., 2014) et organochloré autres que DDT (Singh et al., 2014).
- Parkinson et pesticides : Le  $\beta$ -Hexachlorocyclohexane est plus fréquemment observé dans le cerveau et les concentrations sont plus élevées dans le sérum des personnes atteintes de Parkinson (Richardson et al., 2009).
- Lien entre inflammation et cancer (Vendramini-Costa and Carvalho, 2012) ;
- Lien épidémiologique entre Bronchite chronique et exposition aux pesticides d'agriculteurs cultivant la pomme de terre. (Tual et al., 2013).
- Abramovits, W., Rivas Bejarano, J.J., and Valdecantos, W.C. (2013). Role of interleukin 1 in atopic dermatitis. *Dermatol. Clin.* 31, 437–444.
- Hayden, K.M., Norton, M.C., Darcey, D., Ostbye, T., Zandi, P.P., Breitner, J.C.S., Welsh-Bohmer, K.A., and Cache County Study Investigators (2010). Occupational exposure to pesticides increases the risk of incident AD: the Cache County study. *Neurology* 74, 1524–1530.
- Lensen, G., Jungbauer, F., Gonçalo, M., and Coenraads, P.J. (2007). Airborne irritant contact dermatitis and conjunctivitis after occupational exposure to chlorothalonil in textiles. *Contact Dermatitis* 57, 181–186.
- Richardson, J.R., Shalat, S.L., Buckley, B., Winnik, B., O'Suilleabhain, P., Diaz-Arrastia, R., Reisch, J., and German, D.C. (2009). Elevated serum pesticide levels and risk of Parkinson disease. *Arch. Neurol.* 66, 870–875.
- Richardson, J.R., Roy, A., Shalat, S.L., von Stein, R.T., Hossain, M.M., Buckley, B., Gearing, M., Levey, A.I., and German, D.C. (2014). Elevated serum pesticide levels and risk for Alzheimer disease. *JAMA Neurol.* 71, 284–290.

---

<sup>1423</sup> *Ibid.*

<sup>1424</sup> En application des articles 7 §3 et 63 §3 du règlement 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de l'article 4 §2 de la directive 2003/4/CE du 28 janvier 2003 : « Les motifs de refus visés aux paragraphes 1 et 2 sont interprétés de manière restrictive, en tenant compte dans le cas d'espèce de l'intérêt que présenterait pour le public la divulgation de l'information. Dans chaque cas particulier, l'intérêt public servi par la divulgation est mis en balance avec l'intérêt servi par le refus de divulguer. Les États membres ne peuvent, en vertu du paragraphe 2, points a), d), f), g) et h), prévoir qu'une demande soit rejetée lorsqu'elle concerne des informations relatives à des émissions dans l'environnement ».

- Singh, N.K., Banerjee, B.D., Bala, K., Basu, M., and Chhillar, N. (2014). Polymorphism in Cytochrome P450 2D6, Glutathione S-Transferases Pi 1 Genes, and Organochlorine Pesticides in Alzheimer Disease: A Case-Control Study in North Indian Population. *J. Geriatr. Psychiatry Neurol.* 27, 119–127.
- Tual, S., Clin, B., Levêque-Morlais, N., Raherison, C., Baldi, I., and Lebailly, P. (2013). Agricultural exposures and chronic bronchitis: findings from the AGRICAN (AGRIculture and CANcer) cohort. *Ann. Epidemiol.* 23, 539–545.
- Vendramini-Costa, D.B., and Carvalho, J.E. (2012). Molecular link mechanisms between inflammation and cancer. *Curr. Pharm. Des.* 18, 3831–3852.

***Réponse de l'ANSES à la demande d'accès à l'information  
(31 juillet 2015)***

**De:** [confidentiel]

**À:** [confidentiel]

**Cc:** [confidentiel]

**Envoyé:** Vendredi 31 juillet 2015

**Objet :** demandes d'accès aux informations sur le [confidentiel]

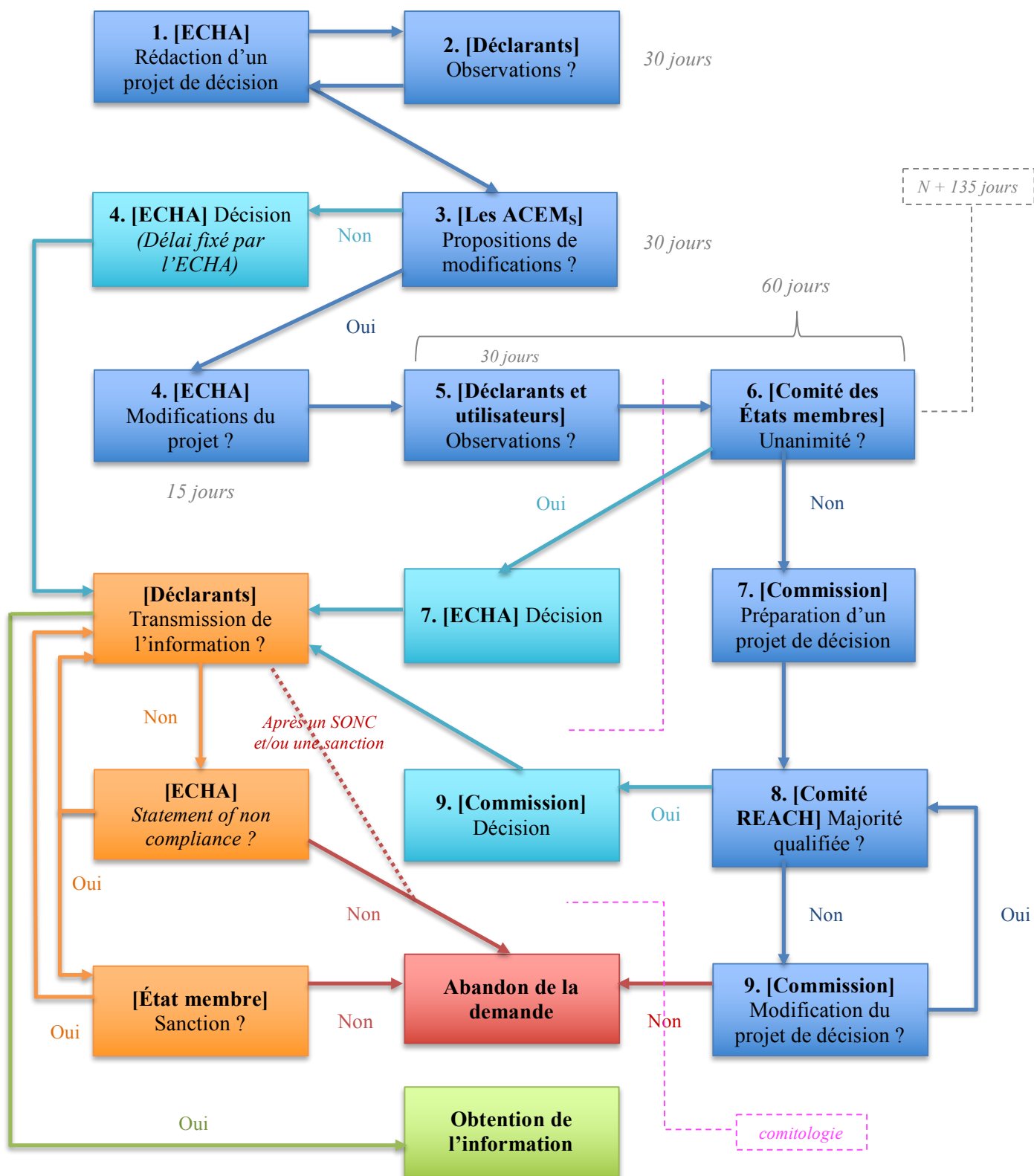
Veillez accepter nos excuses pour notre réponse tardive.

En ce qui concerne les détails des expérimentations et les modalités de préparation, vous trouverez les éléments dans les documents qui peuvent être téléchargés à l'adresse suivante. N'hésitez pas à nous recontacter pour des compléments d'information.

<http://dar.efsa.europa.eu/dar-web/provision/request/subid/419>

La composition intégrale des produits est couverte par l'article 63 du règlement (CE) N°1107/2009 et ne peut être communiquée.

**Annexe 13 : Procédure de demande d'informations à l'initiative de l'ECHA prévue dans le règlement REACH\*<sup>1425</sup>**



<sup>1425</sup> Il s'agit de la procédure décrite aux arts 50-51 du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, et reprise sur le site de l'ECHA (cf. <<https://echa.europa.eu/>> => "ECHA" => "Législation" => "REACH" => "Évaluation" => "Demandes d'informations complémentaires").



**Annexe 15 : Décisions de la Chambre de recours de l'ECHA relatives aux contestations émanant des déclarants à l'encontre des décisions de demande d'informations de l'ECHA (du 29 avril 2013 au 9 avril 2019)\*<sup>1427</sup>**

	Affaire	Date <sup>1428</sup>	Décision
1	<i>A-005-2011</i>	29.04.2013	<b>Annulation partielle de la demande d'information</b>
2	<i>A-001-2012</i>	19.06.2013	<b>Confirmation de la demande d'information</b> <sup>1429</sup>
3	<i>A-003-2012</i>	01.08.2013	<b>Annulation de la demande d'informations et réévaluation</b> <sup>[DA] 1430</sup>
4	<i>A-007-2012</i>	25.09.2013	<b>Annulation de la demande d'informations et réévaluation</b> <sup>[DA]</sup>
5	<i>A-004-2012</i>	10.10.2013	<b>Confirmation de la demande d'information</b>
6	<i>A-018-2013</i>	05.12.2013	<b>Retrait de la requête (suite à une négociation)</b>
7	<i>A-006-2012</i>	13.02.2014	<b>Confirmation de la demande d'information</b>
8	<i>A-008-2012</i>	02.02.2014	<b>Annulation de la demande d'informations et réévaluation</b> <sup>[DA]</sup>
9	<i>A-001-2013</i>	09.04.2014	<b>Confirmation de la demande d'information</b>
10	<i>A-016-2014</i>	11.02.2015	<b>Retrait de la requête (suite au retrait de la demande)</b> <sup>1431</sup>
11	<i>A-001-2015</i>	24.04.2015	<b>Retrait de la requête (suite au retrait de la demande)</b>
12	<i>A-002-2015</i>	24.04.2015	<b>Retrait de la requête (suite au retrait de la demande)</b>
13	<i>A-006-2015</i>	22.05.2015	<b>Retrait de la requête (suite au retrait de la demande)</b>
14	<i>A-017-2015</i>	24.07.2015	<b>Retrait de la requête (suite au retrait de la demande)</b>
15	<i>A-019-2013</i>	29.07.2015	<b>Annulation de la demande d'informations et réévaluation</b> <sup>[DA]</sup>
16	<i>A-013-2015</i>	17.12.2015	<b>Retrait de la requête (suite au respect de demande)</b> <sup>1432</sup>

<sup>1427</sup> La figure a été réalisée à partir des avis de la Chambre de recours publiés sur le site de l'ECHA (cf. <<https://echa.europa.eu/>> => "ECHA" => "A propos de l'Agence" => "Qui nous sommes" => "Chambre de recours" => "Avis"), à partir des critères de recherches « REACH regulation » et « Compliance Check » (dans « Subject Matter ») le 25 novembre 2016. La liste est exhaustive sur cette période et s'appuie exclusivement sur les décisions finales.

<sup>1428</sup> Les décisions sont classées par ordre chronologique.

<sup>1429</sup> Une confirmation de la demande d'informations signifie que la contestation émise par le déclarant à l'encontre de la décision de l'ECHA est rejetée ; autrement dit le déclarant doit communiquer les informations demandées selon la Chambre de recours.

<sup>1430</sup> Une ré-évaluation<sup>[DA]</sup> signifie que suite au contrôle de conformité de l'ECHA, puis à la demande d'informations qui a suivi (l'ECHA considérant que le dossier était non conforme), cette dernière étant contestée par le déclarant, la Chambre de recours a estimé que l'ECHA devait procéder à un nouveau contrôle de conformité (évaluation<sup>[DA]</sup>).

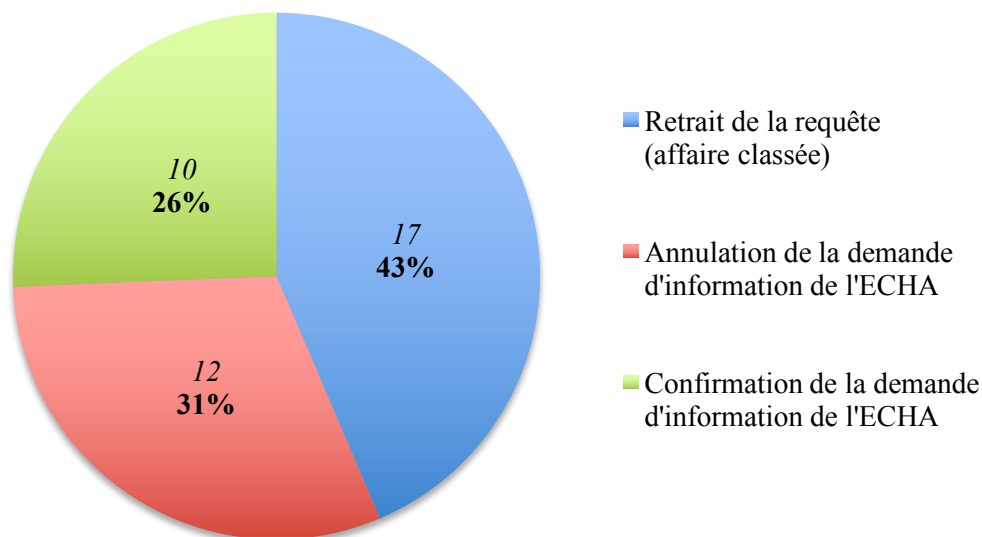
<sup>1431</sup> Un retrait de la requête suite au retrait de la demande signifie que lorsque le déclarant a saisi la Chambre de recours, l'ECHA a préféré retirer sa demande d'accès à l'information. Suite à ce retrait, la saisine de la Chambre de recours n'ayant plus d'objet, le déclarant a retiré sa contestation.

17	A-007-2015	04.02.2016	Retrait de la requête (suite à une négociation)
18	A-021-2015	03.03.2016	Retrait de la requête (suite à une négociation)
19	A-010-2014	25.05.2016	Annulation de la demande d'informations et réévaluation <sup>[DA]</sup>
20	A-015-2014	28.06.2016	Confirmation de la demande d'information
21	A-012-2014	29.06.2016	Retrait de la requête (suite à une négociation)
22	A-014-2014	01.08.2016	Confirmation de la demande d'information
23	A-003-2015	01.08.2016	Confirmation de la demande d'information
24	A-017-2014	07.10.2016	Confirmation de la demande d'information
25	A-008-2015	12.10.2016	Annulation et réévaluation <sup>[DA]</sup>
26	A-009-2015	12.10.2016	Annulation et réévaluation <sup>[DA]</sup>
27	A-010-2015	12.10.2016	Annulation et réévaluation <sup>[DA]</sup>
28	A-011-2015	12.10.2016	Annulation et réévaluation <sup>[DA]</sup>
29	A-004-2015	19.10.2016	Confirmation de la demande d'information
30	A-008-2016	14.11.2016	Retrait de la requête (suite au retrait de la demande)
31	A-011-2014	02.03.2017	Annulation de la demande d'informations
32	A-004-2016	28.07.2017	Retrait de la requête (suite au retrait de la demande)
33	A-012-2017	23.05.2018	Retrait de la requête (suite au retrait de la demande)
34	A-009-2017	31.05.2018	Retrait de la requête (suite au retrait de la demande)
35	A-002-2018	04.06.2018	Retrait de la requête (suite au respect de demande)
36	A-012-2018	10.12.2018	Retrait de la requête (suite à une négociation)
37	A-006-2017	11.12.2018	Confirmation de la demande d'information
38	A-002-2019	04.04.2019	Retrait de la requête (suite au retrait de la demande)
39	A-001-2018	09.04.2019	Annulation de la demande d'information

<sup>1432</sup> Un retrait de l'appel suite au respect de la demande signifie que suite à la saisine de la Chambre de recours par le déclarant ce dernier a finalement accepté de communiquer les informations demandées par l'ECHA, la saisine de la Chambre de recours n'ayant plus d'objet, le déclarant a retiré sa contestation.

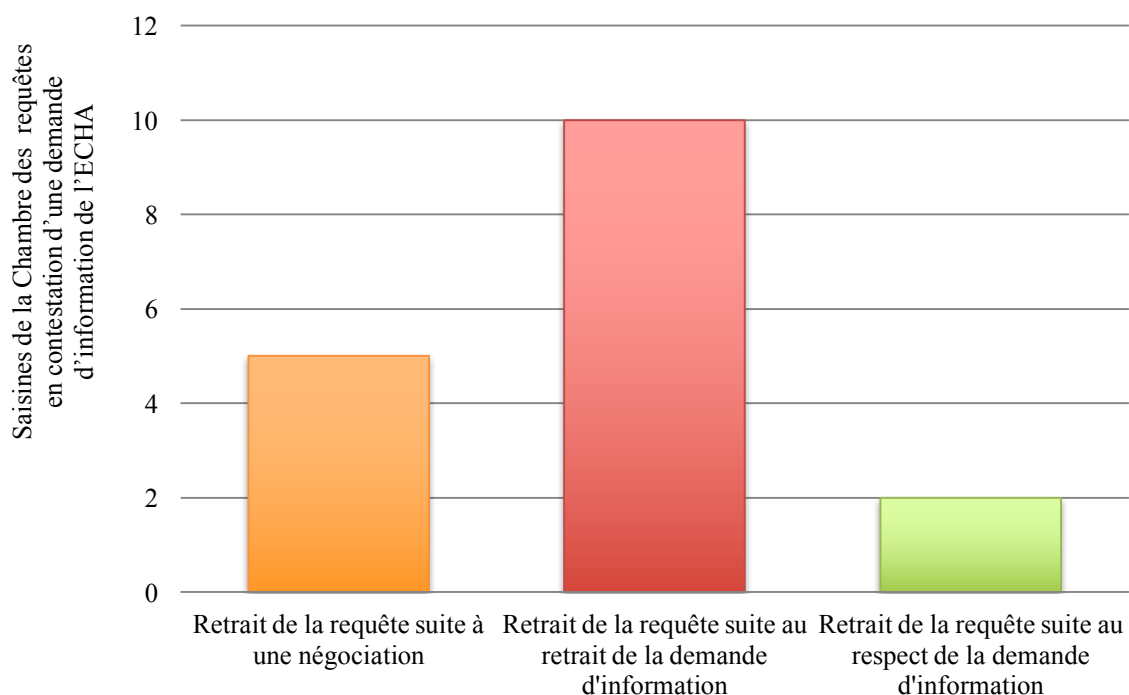


**Annexe 16 : Représentation graphique des décisions de la Chambre de recours de l'ECHA relatives aux contestations émanant de déclarants à l'encontre des décisions de demande d'informations formulées par l'ECHA (du 29 avril 2013 au 9 avril 2019)\*<sup>1433</sup>**



<sup>1433</sup> Représentation graphique personnelle, voir les données à la base de cette figure dans l'**annexe 15** : Décisions de la Chambre de recours de l'ECHA relatives aux contestations émanant des déclarants à l'encontre des décisions de demande d'informations de l'ECHA (du 29 avril 2013 au 9 avril 2019)\*. Le graphique a été réalisé à partir de 34 décisions, sachant que, par rapport à l'**annexe 15**, les cas de retrait de la demande d'informations de l'ECHA du présent graphique correspondent aux cas de retrait, ceux d'annulation de la demande d'informations de l'ECHA correspondent à ceux d'annulation partielle et d'annulation et ré-évaluation<sup>[DA]</sup> et ceux de confirmation de la demande d'informations de l'ECHA correspondent à ceux de retrait de l'appel.

**Annexe 17 : Résultats des négociations au cours des procédures de la Chambre de recours lorsqu'elle est saisie en contestation d'une demande d'informations de l'ECHA et qu'un compromis est trouvé (sur la période allant du 29 avril 2013 au 9 avril 2019)\*<sup>1434</sup>**



<sup>1434</sup> Représentation graphique personnelle ; voir les données à la base de cette figure dans l'annexe 15 : Décisions de la Chambre de recours de l'ECHA relatives aux contestations émanant des déclarants à l'encontre des décisions de demande d'informations de l'ECHA (du 29 avril 2013 au 9 avril 2019)\*.

**Annexe 18 : Plafonds dissuasifs par fourchette de quantité pour les sanctions relatives au contrôle de conformité dans le cadre du règlement REACH\***

<b>Fourchette de Quantité</b>	<b>Proportion de dossiers non vérifiés en 2018<sup>1435</sup></b>	<b>Coût de la conformité<sup>1436</sup></b>	<b>Plafond « dissuasif » pour une sanction<sup>1437</sup></b>
<b>≥ 1000 t/a</b>	<b>93,2%</b> <i>(19029 ÷ 20417 × 100)</i>	<b>217 450 €</b>	<b>3 198 614 €</b> <i>(20417 ÷ 1388 × 217450)</i>
<b>Entre 100 et 1000 t/a</b>	<b>95,9%</b> <i>(12769 ÷ 13311 × 100)</i>	<b>145 975 €</b>	<b>3 585 006 €</b> <i>(13311 ÷ 542 × 145975)</i>
<b>Entre 10 et 100 t/a</b>	<b>99,3%</b> <i>(14029 ÷ 14126 × 100)</i>	<b>82 345 €</b>	<b>11 991 809 €</b> <i>(14126 ÷ 97 × 82345)</i>
<b>Entre 1 et 10 t/a</b>	<b>99,4%</b> <i>(18761 ÷ 18874 × 100)</i>	<b>10 180 €</b>	<b>1 700 330 €</b> <i>(18874 ÷ 113 × 10180)</i>

\*  $(total\ des\ dossiers \div nombre\ de\ dossiers\ vérifiés) \times coût\ total\ de\ la\ mise\ en\ conformité$

<sup>1435</sup> Cf. <<https://echa.europa.eu/>> => “ECHA” => “Legislation” => “REACH” => “Évaluation” => “Progrès en matière d’évaluation” => “Évaluation des dossiers” => “Nombre de contrôles de conformité par fourchette de quantité, 2009-2018”.

<sup>1436</sup> Commission européenne, *Report on penalties applicable for infringement of the provisions of the REACH Regulation in the Member States*, op. cit., p. 36.

<sup>1437</sup> Précision : pour réaliser une étude plus précise du niveau à partir duquel une sanction prévue dans un État membre pourrait être qualifiée de « dissuasive », cet indicateur devrait être pondéré en fonction des sanctions non pécuniaires, pénales notamment, et des conséquences d’une sanction sur la réputation de l’entreprise. En outre, le calcul du *plafond dissuasif* devrait être élaboré selon la proportion de dossiers non vérifiés sur toute la période d’activité de l’ECHA et intégrer le biais des contrôles partiels de dossier.

## Annexe 19 : Modèle de lettre de demande d'accès à l'information concernant la présence d'une substance particulièrement préoccupante dans un produit ou son emballage<sup>1438</sup>

### Model letter

Insert your contact information here

Date

Dear Sir/Madam,

*As required by the new European law on chemicals, REACH, I would like you to inform me about the presence of any chemical from the "Candidate List of substances of very high concern" in the product*

\_\_\_\_\_ *or its packaging.*

*If any of these harmful chemicals are present, the law requires that you name them, and give me sufficient information to allow safe use of the product, within 45 days.*

*I would be grateful if you would also tell me about what other harmful chemicals may be in this product, and what you are doing to offer this or similar products which don't contain them. If you would like to do more to identify harmful chemicals, please use the REACH S.I.N. List 1.0 ([www.sinlist.org](http://www.sinlist.org)) and the European Trade Unions Priority List ([www.etuc.org/r/830](http://www.etuc.org/r/830)). For more information on your obligations under REACH, please find your National Help Desk here: [http://echa.europa.eu/reach/helpdesk/national\\_help\\_contact\\_en.asp](http://echa.europa.eu/reach/helpdesk/national_help_contact_en.asp)*

Sincerely,

cc:

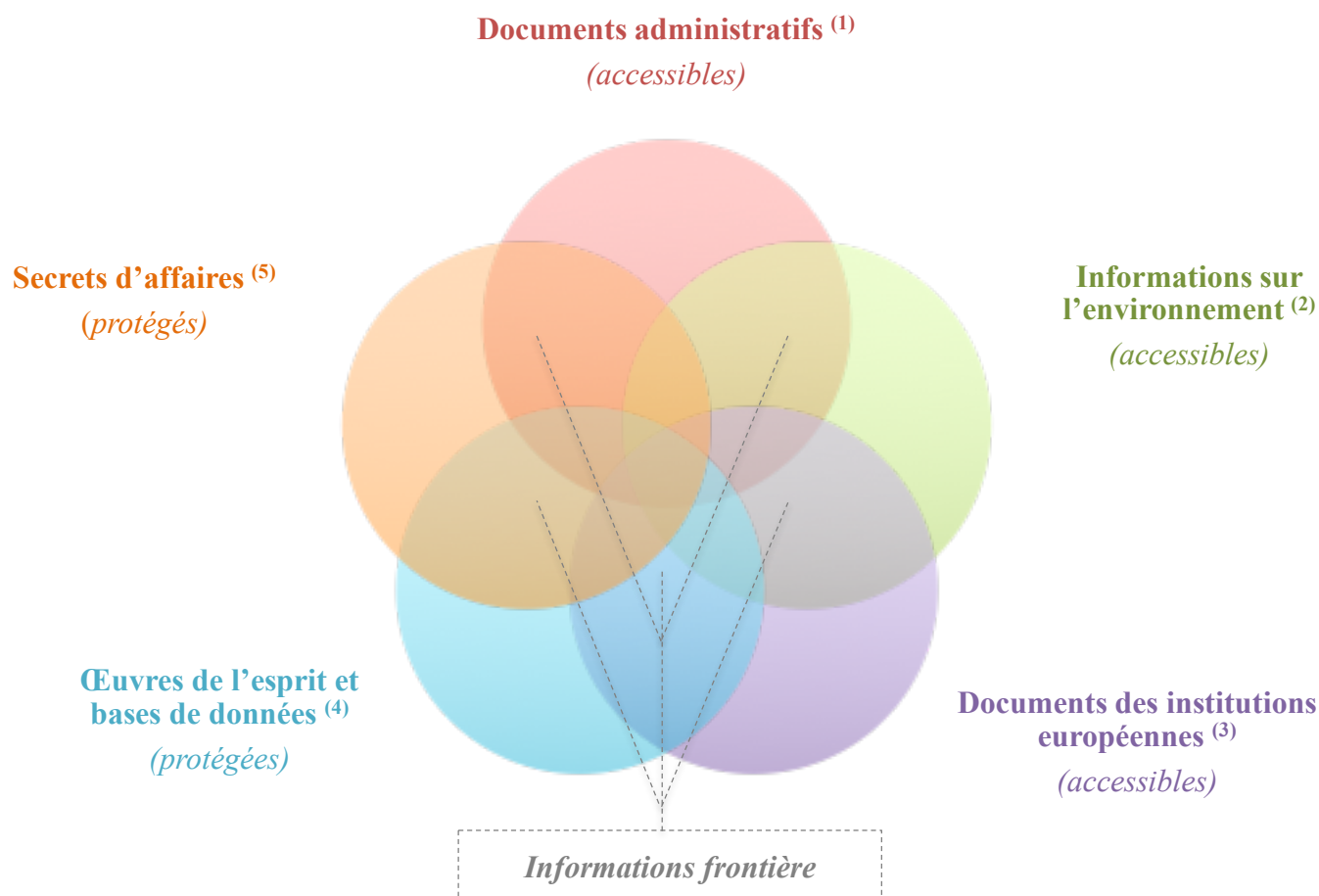
1. European Chemicals Agency, P.O. Box 400, 00121 Helsinki, FINLAND
2. European or national consumer or environmental organisation

**Download this letter (multiple EU languages) here:**  
<http://www.chemicalshealthmonitor.org/spip.php?rubrique111>

If you don't get an answer within 45 days, you can contact your government ministry in charge of REACH. See here: <http://www.chemicalshealthmonitor.org/spip.php?rubrique111>

<sup>1438</sup> CHM, « Harmful chemicals in products you buy ? Your right to know ! », 2 p., <[https://www.env-health.org/IMG/pdf/12-\\_Harmful\\_chemicals\\_in\\_products\\_you\\_buy\\_-\\_Your\\_right\\_to\\_know.pdf](https://www.env-health.org/IMG/pdf/12-_Harmful_chemicals_in_products_you_buy_-_Your_right_to_know.pdf)>.

## Annexe 20 : Principaux régimes juridiques relatifs à l'accès et à la protection des informations et *informations frontière*\*<sup>1439</sup>



(1) Arts L. 300-1 et s. du Code des relations entre le public et l'administration

(2) Convention d'Aarhus du 25 juin 1998  
Règlement (CE) n°1367/2006 du 6 septembre 2006, *op. cit.*  
Directive 2003/4/CE du 28 janvier 2003, *op. cit.*  
Arts L. 124-1 et s. du Code de l'environnement

(3) Règlement (CE) n°1049/2001 du 30 mai 2001, *op. cit.*

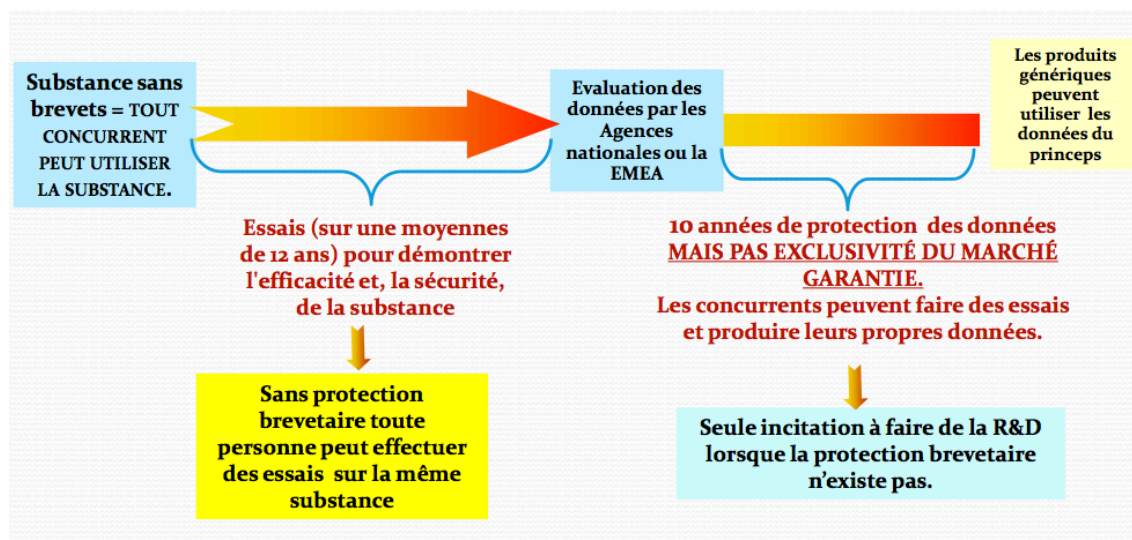
(4) Partie II Section 1 de l'Accord sur les ADPIC du 15 avril 1994  
Directive 96/9/CE du 11 mars 1996, *op. cit.*  
Arts L. 111-1 et s. et L. 341-1 et s. du Code de la propriété intellectuelle

(5) Partie II Section 7 de l'Accord sur les ADPIC 15 avril 1994  
Directive (UE) 2016/943 du 8 juin 2016, *op. cit.*  
Arts L. 151-1 et s. du Code de commerce

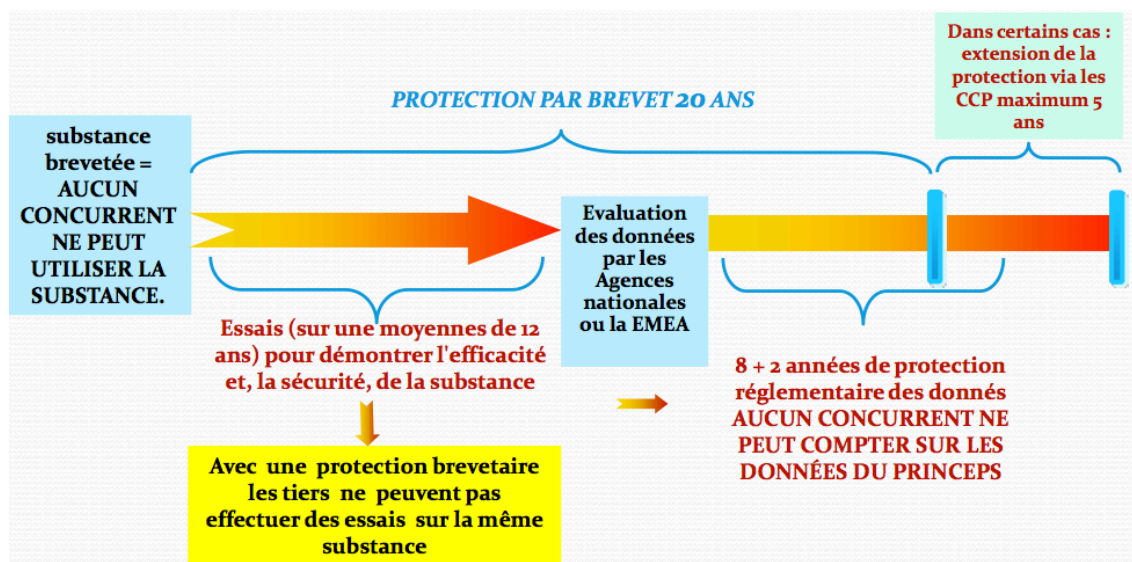
<sup>1439</sup> Par « informations frontière », on désigne ici les informations pour lesquelles un doute apparaît entre plusieurs régimes lorsqu'il s'agit d'en réaliser la qualification juridique, régimes qui déterminent les droits collectifs ou les droits exclusifs dont cette information peut faire l'objet. Les données personnelles (protégées par le Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016, *op. cit.*) pourraient figurer dans le schéma ; pour autant elles n'apparaissent pas ici car elles sont hors du champ de la présente étude (*cf. supra* [Partie I – Titre II – Chapitre 1 – Section 2 – §2 – B]).

## Annexe 21 : Graphiques des principales différences entre deux modes de protection des données soumises pour l'homologation des produits pharmaceutiques, en l'occurrence l'AMM et le brevet

Pour les produits non brevetés<sup>1440</sup> :



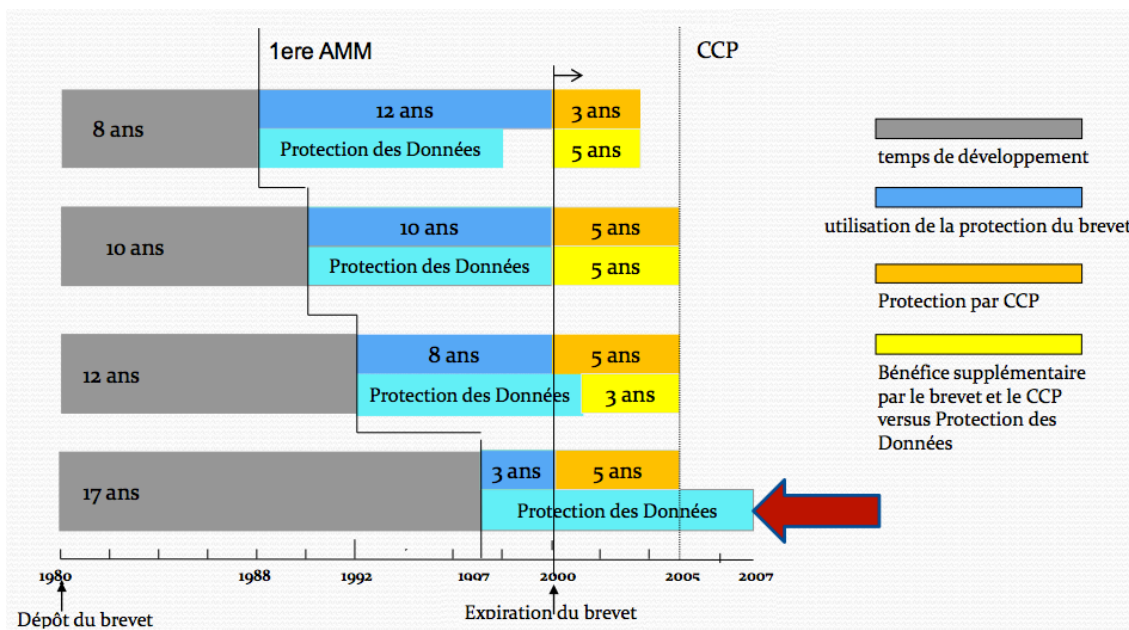
Pour les produits brevetés<sup>1441</sup> :



<sup>1440</sup> Source : M. Souleau, « La Protection des Données soumises pour l'homologation des produits pharmaceutiques » [en ligne], p. 14. In : Académie nationale de Pharmacie, *Séance ordinaire*, 2 février 2011, Paris (cf. <[https://www.acadpharm.org/divers/page.php?rb1=30&id\\_doc=659](https://www.acadpharm.org/divers/page.php?rb1=30&id_doc=659)>).

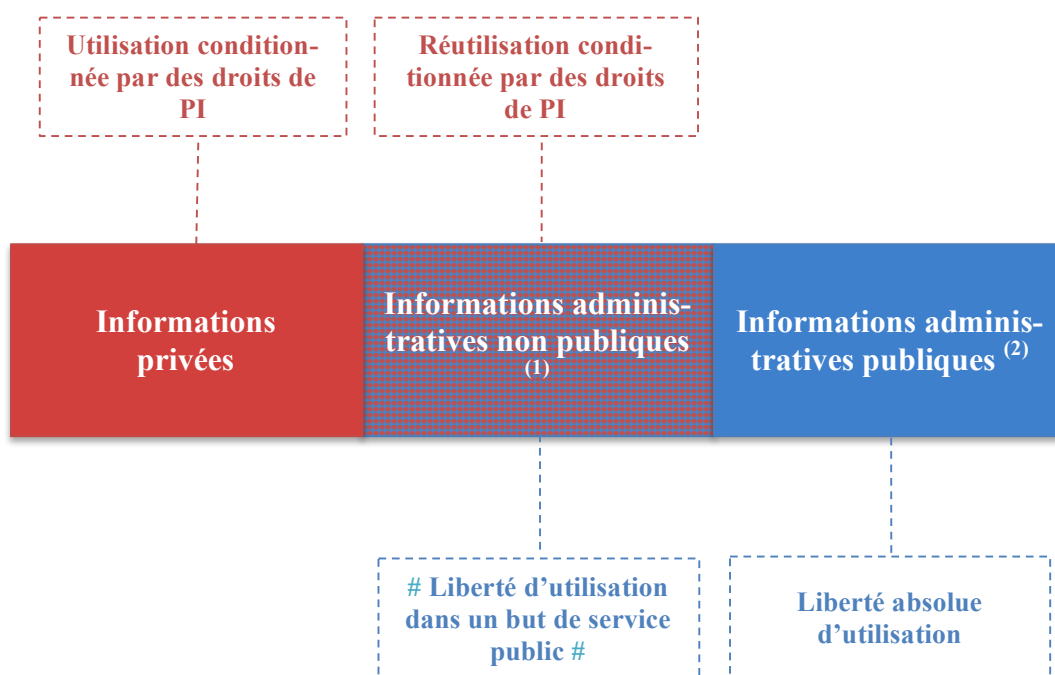
<sup>1441</sup> Source : M. Souleau, « La Protection des Données soumises pour l'homologation des produits pharmaceutiques », *op. cit.*, p. 15.

**Annexe 22 : Calendrier de la durée des différentes protection relatives aux données soumises pour l'homologation des produits pharmaceutiques<sup>1442</sup>**



<sup>1442</sup> Source : M. Souleau, « La Protection des Données soumises pour l'homologation des produits pharmaceutiques », *op. cit.*, p. 16.

## Annexe 23 : Typologie des informations selon les droits d'utilisation<sup>1443\*</sup>



(1) C'est par exemple le cas des images aériennes numériques obtenues dans le cadre d'un marché public<sup>1444</sup>.

(2) C'est notamment le cas des données géographiques produites par un établissement public de coopération intercommunale (EPIC)<sup>1445</sup>.

## Cette possibilité qui n'est pas expressément prévue en droit positif est le résultat d'une déduction logique<sup>1446</sup>.

<sup>1443</sup> Le cas des informations connues des institutions européennes n'est pas envisagé dans ce schéma car la situation de ces dernières est moins claire compte tenu de l'absence de réglementation générale les concernant (*cf. supra* [Partie II – Titre II – Chapitre 1 – Section 2 – §1 – B]).

<sup>1444</sup> « La commission confirme qu'en vertu de l'article 10 de la loi du 17 juillet 1978, modifiée par l'ordonnance du 6 juin 2005, les informations contenues dans des documents détenus par des collectivités publiques et sur lesquels des tiers détiennent des droits de propriété intellectuelle ne sont pas considérées comme des informations publiques et se trouvent, dès lors, soustraites au droit à la réutilisation des informations publiques défini par le chapitre II de la loi précitée. Il en est, notamment, ainsi dans l'hypothèse où une communauté d'agglomération détient des informations issues d'un marché public relatif à des images aériennes numériques sur lesquelles l'entreprise titulaire du marché conserve des droits de propriété non cessibles. » (CADA, 14 septembre 2006, cons. n°20063777). Voir aussi : CADA, 25 novembre 2018, cons. n°20183380 (s'agissant d'un plan de réseau électrique d'une commune).

<sup>1445</sup> CADA, 5 avril 2007, cons. n°20070034. Voir aussi : CADA, 7 février 2019, cons. n°20190026 (s'agissant de numérisations tridimensionnelles d'œuvres d'art).

<sup>1446</sup> *Cf. supra* (Partie II – Titre II – Chapitre 1 – Section 2 – §2).



## Annexe 24 : Liberté d'accès et de réutilisation des informations publiques au regard des régimes voisins\*<sup>1447</sup>

Accès à l'information	
<i>Non libre</i>	<i>Libre</i>
	Informations publiques <sup>(1)</sup>
	Informations publiées <sup>(2)</sup>
Données de la recherche <sup>(3)</sup>	
	Document administratif <sup>(4)</sup>

Réutilisation de l'information	
<i>Non libre</i>	<i>Libre</i>
	Informations publiques <sup>(1)</sup>
Informations publiées <sup>(2)</sup>	
Données de la recherche <sup>(3)</sup>	
Document administratif <sup>(4)</sup>	

- (1) Directive 2003/98/CE du 17 novembre 2003, *op. cit.*  
 Directive 2013/37/UE du 26 juin 2013, *op. cit.*  
 Directive (UE) 2019/1024 du 20 juin 2019, *op. cit.*  
 Arts L. 321-1 et s. du Code des relations entre le public et l'administration
- (2) Art. 6 de la Loi n°2016-1321 du 7 octobre 2016 pour une République numérique  
 Arts L. 312-1-1 du Code des relations entre le public et l'administration
- (3) Art. 30 de la Loi n°2016-1321 du 7 octobre 2016 pour une République numérique  
 Art. L. 533-4 al. 2 du Code de la recherche
- (4) Arts L. 300-1 et s. du Code des relations entre le public et l'administration

<sup>1447</sup> D'autres régimes juridiques concernant l'accès et la réutilisation des informations pourraient être incorporés à ces tableaux (secret d'affaires, œuvre de l'esprit, bases de données, informations environnementales, etc.) ; tel n'est pas le cas ici dans la mesure où le champ de cet annexe est limité aux régimes présentés comme étant « voisins » de celui relatif aux informations publiques dans la présente étude, en l'occurrence les informations publiées, les données de la recherche et les documents administratifs.

## Annexe 25 : « Les aveugles et l'éléphant » (parabole anonyme)

« Six hommes d'Inde, très enclins à parfaire leurs connaissances, allèrent voir un éléphant (bien que tous fussent aveugles) afin que chacun, en l'observant, puisse satisfaire sa curiosité.

Le *premier* s'approcha de l'éléphant et perdant pied, alla buter contre son flanc large et robuste. Il s'exclama aussitôt : « Mon Dieu ! Mais l'éléphant ressemble beaucoup à un mur ! ».

Le *second*, palpant une défense, s'écria : « Oh ! qu'est-ce que cet objet si rond, si lisse et si pointu ? Il ne fait aucun doute que cet éléphant extraordinaire ressemble beaucoup à une lance ! ».

Le *troisième* s'avança vers l'éléphant et, saisissant par inadvertance la trompe qui se tortillait, s'écria sans hésitation : « Je vois que l'éléphant ressemble beaucoup à un serpent ! ».

Le *quatrième*, de sa main fébrile, se mit à palper le genou. « De toute évidence, dit-il, cet animal fabuleux ressemble à un arbre ! ».

Le *cinquième* toucha par hasard à l'oreille et dit : « Même le plus aveugle des hommes peut dire à quoi ressemble le plus l'éléphant ; nul ne peut me prouver le contraire, ce magnifique éléphant ressemble à un éventail ! ».

Le *sixième* commença tout juste à tâter l'animal, la queue qui se balançait lui tomba dans la main. « Je vois, dit-il, que l'éléphant ressemble beaucoup à une corde ! ».

Ainsi, ces hommes d'Inde discutèrent longuement, chacun faisant valoir son opinion avec force et fermeté. Même si chacun avait partiellement raison, tous étaient dans l'erreur »<sup>1448</sup>.

---

<sup>1448</sup> La version anglaise de ce texte fût consignée par John Saxe (« The Blind Men and the Elephant ». In : W. J. Linton (dir.), *Poetry of America : Selections from one hundred American poets from 1776 to 1876*. Londres : George Bell & Sons, 1878, pp. 150-152), avant d'être traduite par Paul Tarc (« Entrer en relation avec l'autre : leçons tirées de la parabole les aveugles et l'éléphant ». *Revue d'éducation*, 2013, vol. 3, n°2 pp. 16-17).



Illustrateur inconnu – Domaine public – Source :

S. Woods, *World Stories for Children*. Harvard : Ainsworth and Company, 1916, p. 14





## GLOSSAIRE

*Les termes ou expressions définis dans le glossaire sont signalés lors de leur première apparition dans le texte au moyen du signe (\*).*



**AFCROS** [ASSOCIATION FRANÇAISE DES ENTREPRISES DE LA RECHERCHE CLINIQUE] :

- « L’AFCROS est née en 2002 de la réflexion commune de sociétés de services et de conseil en développement pharmaceutique et médical pour les Produits de Santé. Son objectif est de : démontrer et soutenir le haut degré de professionnalisme des sociétés de recherche clinique françaises, préserver l’emploi des collaborateurs Français, défendre les intérêts de tous les professionnels du secteur et des patients, s’engager pour une recherche éthique et responsable. L’action de l’AFCROS est uniquement associative. L’AFCROS se veut dynamique et réactive, tout en respectant fondamentalement l’indépendance des sociétés membres et de leur situation concurrentielle. L’AFCROS compte plus de soixante-dix entreprises adhérentes réparties sur toute la France. Les membres de l’AFCROS représentent environ 70% de l’activité de prestation sous-traitée, en France, plus de 3 000 collaborateurs dans le domaine de la Recherche Clinique et Epidémiologique. L’AFCROS est membre de l’EUCROF, European CRO Federation (Fédération européenne des CROs) »<sup>1449</sup>.

**ANIMAUX** :

- Les animaux sont des « êtres vivants doués de sensibilités »<sup>1450</sup>.

**ANSES** [AGENCE NATIONALE DE SECURITE SANITAIRE DE L’ALIMENTATION, DE L’ENVIRONNEMENT ET DU TRAVAIL] :

- « L’Agence nationale de sécurité sanitaire de l’alimentation, de l’environnement et du travail (Anses) a été créée le 1er juillet 2010. L’Anses est un établissement public à caractère administratif placé sous la tutelle des ministères chargés de la Santé, de l’Agriculture, de l’Environnement, du Travail et de la Consommation. L’Anses assure des missions de veille, d’expertise, de recherche et de référence sur un large champ couvrant la santé humaine, la santé et le bien-être animal ainsi que la santé végétale. Elle offre une lecture transversale des questions sanitaires en évaluant les risques et les bénéfices sanitaires, souvent au prisme des sciences humaines et sociales. Ses missions de veille, de vigilance et de surveillance permettent de nourrir l’évaluation des risques. L’Agence évalue ainsi l’ensemble des risques (chimiques, biologiques, physiques...) auxquels un individu peut être exposé, volontairement ou non, à tous les âges et moments de sa vie, qu’il s’agisse d’expositions au travail, pendant ses transports, ses loisirs, ou *via* son alimentation. L’Anses assure par ailleurs l’évaluation de l’efficacité et des risques des médicaments vétérinaires, des produits phytopharmaceutiques, matières fertilisantes, supports de culture et de leurs adjuvants, ainsi que des biocides, afin de délivrer les autorisations de mise sur le marché. Elle réalise également l’évaluation des produits chimiques dans le cadre de la réglementation REACH »<sup>1451</sup>.

---

<sup>1449</sup> Cf. AFCRO : <<https://www.afcros.com>> => “Qui sommes-nous ?”.

<sup>1450</sup> Art. 2 de la Loi n°2015-177 du 16 février 2015 relative à la modernisation et à la simplification du droit et des procédures dans les domaines de la justice et des affaires intérieures (JORF n°0040 du 17 février 2015, p. 2961 texte n°1).

<sup>1451</sup> Cf. ANSES : <<https://www.anses.fr/fr>> => “Accueil” => “Présentation de l’Anses”.



**ANSM** [AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE] :

- « L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), créée par la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, a été mise en place le 1er mai 2012 (à la suite de la publication du décret n° 2012-597 du 27 avril 2012). L'ANSM est un établissement public placé sous la tutelle du ministère chargé de la Santé. Elle place au cœur de ses préoccupations la sécurité de l'utilisateur et l'accès des patients à l'innovation thérapeutique. Le partage de l'information avec tous les publics (professionnels de santé, patients et grand public) constitue un enjeu prioritaire.

La compétence de l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) s'applique aux médicaments et aux matières premières, aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, aux produits biologiques d'origine humaine (produits sanguins labiles, organes, tissus, cellules, produits de thérapies génique et cellulaire) et aux produits thérapeutiques annexes, aux produits cosmétiques et aux produits de tatouage...

L'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) a repris les missions, les obligations et les compétences exercées par l'Afssaps. Elle est ainsi chargée d'évaluer les bénéfices et les risques liés à l'utilisation des produits de santé tout au long de leur cycle de vie. L'ANSM évalue la sécurité d'emploi, l'efficacité et la qualité de ces produits. Elle en assure la surveillance et le contrôle en laboratoire, et conduit des inspections sur les sites de fabrication notamment »<sup>1452</sup>.

**ARENE** :

- « Lieu[x] de discussions, de disputes, de heurts ou de contradictions »<sup>1453</sup>.

**BASE DE DONNEES** :

- « Recueil d'œuvres, de données ou d'autres éléments indépendants, disposés de manière systématique ou méthodique et individuellement accessibles par des moyens électroniques ou d'une autre manière »<sup>1454</sup>.

**BIEN** :

- « L'on peut entendre le mot "bien" de diverses manières. Dans un premier sens, le plus ordinaire du mot, celui-ci désigne les choses qui appartiennent à l'usage de l'homme et permettent à celui-ci de satisfaire ses besoins en les utilisant et en les échangeant. [...] Dans un deuxième sens, on désigne les droits existant au profit des personnes physiques ou morales, plus précisément à leur avantage. L'approche juridique ainsi retenue

---

<sup>1452</sup> Cf. Ministère des solidarités et de la santé : <<https://solidarites-sante.gouv.fr/>> => "Accueil" => "Ministère" => "Acteurs" => "Agences et opérateurs" => "ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé)"; Loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011, *op. cit.*

<sup>1453</sup> Cf. CNRTL : <<https://www.cnrtl.fr/>> => "portail lexical" => "lexicographie" => "arène". Pour plus de détails sur le concept d'arène en sciences humaines, voir : N. Dodier, « L'espace public de la recherche médicale. Autour de l'affaire de la ciclosporine ». *Réseaux. Communication, technologie, société*, 1999, vol. 95, pp. 107-154 ; E. Neveu, *Sociologie politique des problèmes publics*. Paris : Armand Colin, 2015, p. 120 ; R. Badouard, C. Mabi, et L. Monnoyer-Smith, « Le débat et ses arènes. À propos de la matérialité des espaces de discussion ». *Questions de communication*, 2016, vol. 30, n°2, pp. 7-23.

<sup>1454</sup> Art. 1.2 de la Directive 96/9/CE du 11 mars 1996, *op. cit.*

s'attache à une valeur positive du bien envisagé. C'est seulement dans la perspective d'un patrimoine, avec un actif et un passif, que la considération de celui-ci intervient »<sup>1455</sup>. « Seul peut constituer un bien ce qui est approprié ou appropriable »<sup>1456</sup>.

**BIOCIDE :**

- « Toute substance ou tout mélange, sous la forme dans laquelle il est livré à l'utilisateur, constitué d'une ou plusieurs substances actives, en contenant ou en générant, qui est destiné à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre de toute autre manière par une action autre qu'une simple action physique ou mécanique, - Toute substance ou tout mélange généré par des substances ou des mélanges qui ne relèvent pas eux-mêmes du premier tiret, destiné à être utilisé pour détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, pour en prévenir l'action ou pour les combattre de toute autre manière par une action autre qu'une simple action physique ou mécanique. Un article traité ayant une fonction principalement biocide est considéré comme un produit biocide »<sup>1457</sup>.

**CADA [COMMISSION D'ACCES AUX DOCUMENTS ADMINISTRATIFS] :**

- « La CADA est une autorité administrative indépendante chargée de veiller à la liberté d'accès aux documents administratifs et aux archives publiques ainsi qu'à la réutilisation des informations publiques. Elle peut être saisie par les personnes (physiques ou morales) qui se sont vues opposer une décision défavorable en matière d'accès aux documents administratifs ou de réutilisation des informations publiques. La commission peut aussi être saisie, à titre de conseil, par les administrations sollicitées en ces matières »<sup>1458</sup>.

**CEFIC [CONSEIL EUROPEEN DE L'INDUSTRIE CHIMIQUE] :**

- « Le Conseil européen de l'industrie chimique, est une organisation à but non lucratif représentant de grandes, moyennes et petites entreprises chimiques en Europe, fournissant directement 1,2 million d'emplois et représentant 14,7% de la production chimique mondiale »<sup>1459</sup>.

**CHEMSEC [THE INTERNATIONAL CHEMICAL SECRETARIAT] :**

- « *ChemSec* – le Secrétariat international des produits chimiques – est une organisation indépendante à but non lucratif qui préconise le remplacement des produits chimiques toxiques par des produits plus sûrs. Nous le faisons parce que ces substances représentent l'une des menaces les plus importantes et les plus graves pour notre santé et notre environnement, et parce que nous savons que le changement est possible. Grâce à des recherches indépendantes, à une collaboration transfrontalière et à des outils pratiques, nous stimulons l'élaboration d'une législation plus progressive sur les produits chi-

---

<sup>1455</sup> Cf. F. Terré et P. Simler, *Droit civil : Les biens, op. cit.*, §29.

<sup>1456</sup> *Ibid.*, §46.

<sup>1457</sup> Art. 3.1 a) du Règlement (UE) n°528/2012 du 22 mai 2012, *op. cit.*

<sup>1458</sup> Cf. <<https://www.cada.fr/>>. Voir sur sa création et son développement : L. Lалуque, « La Commission d'accès aux documents administratifs : contribution à l'étude de la transparence administrative ». Thèse de doctorat en droit. Orléans : Université d'Orléans, 2003, 798 p.

<sup>1459</sup> Cf. CEFIC : <<https://cefic.org/>> => "About us".

miques et poussons les entreprises vers la transition vers des solutions de remplacement non toxiques. Selon nous, plus il y a de personnes qui travaillent dans le même but, plus ce processus sera rapide »<sup>1460</sup>.

**CHM [CHEMICALS HEALTH MONITOR] :**

- « *Chemicals Health Monitor* est un projet européen ayant pour but d’informer les personnes vivant en Europe des dangers auxquels elles font face quotidiennement dans l’air qu’elles respirent, les aliments qu’elles mangent et l’eau qu’elles boivent »<sup>1461</sup>.

**CHOSE :**

- « Dans une acception très large, les choses désignent ce qui existe indépendamment de l’esprit qui les appréhende, à l’exception des personnes : les choses sont tout ce qui n’est pas une personne [...]. La très large définition que l’on retient des choses permet d’y inclure, au-delà des choses corporelles, les choses incorporelles. Les choses corporelles recouvrent toutes les choses dotées d’une corporalité qui les rendent perceptibles par les *sens* de l’homme fût-ce de façon immédiate [...]. Les choses incorporelles sont, en contrepoint, celles qui ne sont pas dotées d’une corporalité et qui ne sont perceptibles à ce titre que par la *pensée* de l’homme : idées, savoir-faire, créations, inventions, recettes, informations, fonds de commerce, droits sociaux, créances, etc. »<sup>1462</sup>.

**CLIENTEARTH :**

- « ClientEarth est une association caritative qui utilise le pouvoir de la loi pour protéger la planète et les personnes qui y vivent. Nous sommes des avocats et des experts en environnement qui luttons non seulement contre le changement climatique mais aussi pour protéger la nature et l’environnement »<sup>1463</sup>.

**COHERENCE JURIDIQUE :**

- Il s’agit de l’absence de contradiction entre différents énoncés juridiques dans un régime ou, plus globalement, dans un système, du fait de propositions incompatibles<sup>1464</sup>.

**COMITOLOGIE :**

- « Le terme “comitologie” concerne l’ensemble des procédures en vertu desquelles la Commission européenne exerce les pouvoirs d’exécution conférés par le législateur européen, assistée des comités de représentants des pays de l’Union européenne (UE). Ces comités de comitologie sont présidés par un représentant de la Commission et donnent un avis sur les actes d’exécution proposés par la Commission. Le règlement (UE) n°182/2011 pose les principes généraux applicables aux mécanismes de contrôle par les pays de l’UE de l’exercice des compétences d’exécution conférées à la Commission. Il

---

<sup>1460</sup> Cf. ChemSec : <<https://chemsec.org/>> => “About ChemSec”.

<sup>1461</sup> Cf. CHM : <<https://www.chemicalshealthmonitor.org/>> => “About us”.

<sup>1462</sup> C. Grimaldi, *Droit des biens*. Paris : LGDJ, 2016, p. 21.

<sup>1463</sup> Cf. ClientEarth : <<https://www.clientearth.org/>> => “What we do”.

<sup>1464</sup> Arts 7 et 256 du TFUE du 13 décembre 2007 ; CJUE, 28 février 2013, aff. n°C-334/12 RX-II, §§47 et s. ; 10 septembre 2015, aff. n°C-417/14 RX-II, §§59-60 ; A. Lalande, *Vocabulaire technique et critique de la philosophie*, 3<sup>ème</sup> édition. PUF : Paris, 2010, p. 146.

met en œuvre l'article 291 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) sur les actes d'exécution »<sup>1465</sup>.

#### COMMUNS :

- « Toute “chose” ou entité immatérielle à laquelle on a décidé de donner un statut de propriété commune, de la faire appartenir à tous, parce qu'elle n'appartient à personne. Dans le sens moderne, la propriété commune est universelle, elle est celle de l'humanité. Dans le sens ancien, il s'agissait souvent de la propriété d'une communauté restreinte. À ne pas confondre avec les biens publics dans le sens d'objets d'une propriété publique (gérée par des institutions publiques) »<sup>1466</sup>. Ainsi conçus, ces communs s'opposent, s'articulent ou se combinent avec la propriété entendue comme le « droit de jouir et disposer des choses de la manière la plus absolue, pourvu qu'on n'en fasse pas un usage prohibé par les lois ou par les règlements »<sup>1467</sup>. Tout l'enjeu de cette dialectique entre « propriété » et « communs » est de savoir si, pour atteindre les finalités poursuivies, il est « préférable de faire échapper la ressource à la propriété privée exclusive et de la soumettre à un régime de non-appropriation ou, à l'inverse, d'élargir le cercle de ceux qui peuvent se l'approprier ? »<sup>1468</sup>.

#### COMPLEMENT ALIMENTAIRE :

- « Les denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique seuls ou combinés, commercialisés sous forme de doses, à savoir les formes de présentation telles que les gélules, les pastilles, les comprimés, les pilules et autres formes similaires, ainsi que les sachets de poudre, les ampoules de liquide, les flacons munis d'un compte-gouttes et les autres formes analogues de préparations liquides ou en poudre destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité »<sup>1469</sup>.

---

<sup>1465</sup> Cf. EUR-Lex : <<https://eur-lex.europa.eu/>> => “EUROPA” => “Page d'accueil EUR-Lex” => “Synthèses de la législation de l'UE” => “Glossaire des synthèses”.

<sup>1466</sup> P. Aigrain, *Cause commune : L'information entre bien commun et propriété*. Paris : Fayard, 2005, p. 265. À propos des « communs », voir entre autres : E. Ostrom, *Governing the Commons : The Evolution of Institutions for Collective Action*. Cambridge : CUP, 1990, 298 p. ; B. Parence, J. de Saint Victor, *Repenser les biens communs*. Paris : 2014, CNRS, 320 p. ; P. Dardot et C. Laval, *Commun, essai sur la révolution au XXI<sup>ème</sup> siècle*. Paris : La Découverte, 2014, 400 p. ; B. Coriat (dir.), *Le retour des communs & la crise de l'idéologie propriétaire*. Paris : Les liens qui libèrent, 2015, 250 p. ; M. Bacache et J. Cagé, « Biens collectifs ». In : F. Musiani et C. Méadel (dir.), *Abécédaire des architectures distribuées*. Paris : Presses des mines, 2015, pp. 39-42 ; M. Dulong de Rosnay, « Propriété distribuée ». In : F. Musiani et C. Méadel (dir.), *Abécédaire des architectures distribuées, op. cit.*, pp. 179-182 ; M.-A. Chardeaux, *Les choses communes, op. cit.* ; F. Masson, « La propriété commune ». Thèse de doctorat en droit. Paris : Université Paris 1 Panthéon-Sorbonne, 2016, 678 p.).

<sup>1467</sup> Art. 544 du Code civil.

<sup>1468</sup> J. Rochfeld, « Penser autrement la propriété : la propriété s'oppose-t-elle aux “communs” ? », *op. cit.*, p. 356.

<sup>1469</sup> Art. 2 a) de la Directive 2002/46/CE du 10 juin 2002, *op. cit.*

**COMPLEXITE :**

- Désigne ce qui est « composé d'éléments qui entretiennent des rapports nombreux, diversifiés, difficiles à saisir par l'esprit, et présentant souvent des aspects différents »<sup>1470</sup>.

**CONSORTIUMS :**

- « Forme de coopération plus formelle et mieux organisée (impliquant un contrat signé ou l'adoption de règles opératoires). Un FEIS et un consortium sont deux concepts différents et doivent être clairement différenciés. Un FEIS regroupe tous les pré-déclarants d'une substance (et autres détenteurs de données) et la participation à un FEIS est obligatoire pour ses membres. Cependant, un consortium est volontaire et ne regroupe pas nécessairement tous les membres d'un FEIS particulier »<sup>1471</sup>.

**CONTROVERSE :**

- « Dans le sens courant, une controverse est une dispute majeure à fort écho dans l'espace public. Elle peut se construire à propos des connaissances scientifiques elles-mêmes, les enjeux publics renvoyant alors aux grands systèmes de croyances. En sont emblématiques les polémiques sur l'âge de la Terre ou la théorie de l'évolution au XIX e siècle, ou encore celles créées par les théories de la relativité au début du XX e siècle. Les controverses peuvent aussi s'enraciner dans le déploiement de technologies (les organismes génétiquement modifiés, OGM, par exemple) ou dans leur anticipation (la biologie synthétique), les questions ayant trait alors aux moratoires, interdictions ou contraintes d'usage à mettre en œuvre. Il peut s'agir également de questions environnementales, sanitaires et économiques lourdes : c'est le cas avec la première chimie des sodas et des acides au début du XX e siècle et la contestation des riverains soumis à la destruction de leurs champs et à des complications pulmonaires, ou la question de l'amiante aujourd'hui. Dans tous ces cas, le terme de controverse est d'usage ancien, il renvoie à des polémiques largement médiatisées, à des "affaires" qui ont une grande importance – et il dit simplement que, ici, il y a dispute »<sup>1472</sup>.

**COSMETIQUE :**

- « Toute substance ou tout mélange destiné à être mis en contact avec les parties superficielles du corps humain (épiderme, systèmes pileux et capillaire, ongles, lèvres et organes génitaux externes) ou avec les dents et les muqueuses buccales en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles »<sup>1473</sup>.

**DELOYAL :**

- « Un comportement qui contrevient à ce qui est raisonnablement attendu au regard de la relation envisagée et de la qualité des personnes impliquées dans cette relation »<sup>1474</sup>.

---

<sup>1470</sup> Cf. CNRTL : <<https://www.cnrtl.fr/>> => "portail lexical" => "lexicographie" => "complexité".

<sup>1471</sup> BERPC et SNAR, *Le partage des données dans REACH*. France : 2009, p. 36.

<sup>1472</sup> D. Pestre, « Controverse ». In : E. Henry, C. Gilbert, J.-N. Jouzel et P. Marichalar (dir.), *Dictionnaire critique de l'expertise. Santé, travail, environnement*. Paris : Presses de Sciences Po, 2015, pp. 91-98.

<sup>1473</sup> Art. 2.1 a) du Règlement (CE) n°1223/2009 du 30 novembre 2009, *op. cit.*

<sup>1474</sup> J. Wathelet, *La loyauté en droit de la propriété intellectuelle*. PUAM : Marseille, 2019, §8.

**DETERGENT :**

- « Toute substance ou préparation contenant des savons et/ou d'autres agents de surface destinés à des processus de lavage et de nettoyage. Les détergents peuvent être présentés sous n'importe quelle forme (liquide, poudre, pâte, barre, pain, pièce moulée, brique, etc.) et être commercialisés ou utilisés à des fins domestiques, institutionnelles ou industrielles. D'autres produits à considérer comme détergents sont les: - "préparations auxiliaires de lavage", destinées au trempage (prélavage), au rinçage ou au blanchissage de vêtements, de linge de maison, etc., - "produits adoucissants ou assouplissants pour le linge", destinés à modifier la sensation au toucher des tissus dans des processus qui doivent compléter le lavage des tissus, - "préparations de nettoyage", destinées aux produits d'entretien domestiques "tous usages" et/ou aux autres produits de nettoyage servant au nettoyage de surfaces (par exemple : matériels, produits, machines, installations mécaniques, moyens de transport et équipements connexes, instruments, appareils, etc.), - "autres préparations de nettoyage et de lavage", destinées à tout autre processus de nettoyage et de lavage »<sup>1475</sup>.

**DISPOSITIF MEDICAL :**

- « Tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes: - diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie, - diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci, - investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique, - communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus, et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens [...] »<sup>1476</sup>.

**DISPOSITIF MEDICAL IMPLANTABLE :**

- Dispositif médical destiné « à être introduit intégralement dans le corps humain, ou - à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil, par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention. Est également réputé être un dispositif implantable tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins trente jours »<sup>1477</sup>.

**DOCTRINE :**

- « Proposition de droit faite dans un contexte d'étude du droit [...] peu important le support utilisé ou la qualité professionnelle de celui exprime la proposition de droit, dès lors qu'il le fait dans le cadre d'une étude du droit »<sup>1478</sup>. La doctrine peut ainsi suggérer

<sup>1475</sup> Art. 2.1 du Règlement (CE) n°648/2004 du 31 mars 2004, *op. cit.*

<sup>1476</sup> Art. 2 §1 du Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017, *op. cit.*

<sup>1477</sup> Art. 2 §5 du Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017, *op. cit.*

<sup>1478</sup> Deumier, *Introduction générale au droit*, 5<sup>ème</sup> édition. Paris : LGDJ, 2019, §382.

« des réformes, des interprétations qu'elle juge meilleures, elle peut inviter le législateur ou le juge à modifier leurs comportements »<sup>1479</sup>.

#### **DROIT PUBLIC & DROIT PRIVE :**

- Traditionnellement, le droit privé, c'est-à-dire le « droit des relations entre particuliers, [qui] se découpe notamment en droit civil, droit commercial, droit du travail, procédure civile », est distingué du droit public, désignant le droit « des relations dans lesquelles intervient l'État, [et qui] regroupe entre autres, le droit constitutionnel, le droit administratif ou le droit international public »<sup>1480</sup>.

#### **ECHA [AGENCE EUROPEENNE DES PRODUITS CHIMIQUES] :**

- « L'Agence européenne des produits chimiques réglemente les produits chimiques et les biocides sur le marché de l'UE. Elle examine les données sur les produits chimiques transmises par l'industrie et se prononce sur leur conformité à la législation. En partenariat avec les pays de l'UE, elle se concentre sur les substances les plus dangereuses pour mener au besoin une politique de gestion du risque au bénéfice de la population et de l'environnement. Dans certains domaines, elle décide de sa propre initiative ; dans d'autres, elle a un rôle consultatif auprès de la Commission européenne. Elle collabore avec une centaine d'organisations accréditées dans toute l'UE. Elle fournit une assistance personnalisée aux PME »<sup>1481</sup>.

#### **EFFECTIVITE :**

- « L'effectivité de la norme peut être considérée comme étant : le degré d'influence qu'exerce la norme juridique sur les faits au regard de sa propre finalité »<sup>1482</sup>.

#### **EFFET CLIQUET :**

- « Le cliquet traduit une idée d'interdiction de “retour en arrière” »<sup>1483</sup>.

---

<sup>1479</sup> S. Goltzberg, *Les sources du droit*. Collection Que sais-je ? Paris : PUF, 2016, p. 32.

<sup>1480</sup> P. Deumier, *Introduction générale au droit*, 5<sup>ème</sup> édition. Paris : LGDJ, 2019, §151. Voir aussi : B. Bonnet et P. Deumier (dir.), *De l'intérêt de la summa divisio droit public-droit privé ?* Paris : Dalloz, 2010, 308 p. ; F. Terré, *Introduction générale au droit*, 10<sup>ème</sup> édition. Paris : Dalloz, 2015, §§99-116 ; P. Alvazzi Del Frate, S. Bloquet et A. Vergne (dir.), *La summa divisio droit public / droit privé dans l'histoire des systèmes juridiques en Europe (XIX<sup>e</sup>-XXI<sup>e</sup> siècles)*. Varenne : Institut universitaire de Varenne, 2018, 302 p.

<sup>1481</sup> Cf. *Europa* : <[https://europa.eu/european-union/index\\_fr](https://europa.eu/european-union/index_fr)> => “À propos de l'UE” => “Agences et autres organes de l'UE” => “Agence européenne des produits chimiques (ECHA)” ; arts 75-111 du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.*

<sup>1482</sup> J. Bétaille, « Introduction : le concept d'effectivité, proposition de définition ». In : S. Brimo et C. Pauti (dir.), *L'effectivité des droits. Regards en droit administratif*. Paris : Mare & Martin, 2019, p. 37. Voir aussi : J. Touscoz, *Le principe d'effectivité dans l'ordre international*. Paris : LGDJ, 1964, p. 2 ; Y. Leroy, « La notion d'effectivité du droit ». *Droit et société*, 2011, vol. 3, n°79, p. 717.

<sup>1483</sup> G. Mollion, « Les garanties légales des exigences constitutionnelles ». *RFDC*, 2005, vol. 2, n°62, p. 263. Voir aussi : CC, 11 octobre 1984, *Loi visant à limiter la concentration et à assurer la transparence financière et le pluralisme des entreprises de presse*, Décision n°84-181 DC (JORF du 13 octobre 1984, p. 3200) ; B. Mathieu et M. Verpeaux, « Jurisprudence constitutionnelle ». *JCP G*, 2005, n°49, doct. 192 ; M. Prieur, « Du bon usage de la Charte constitutionnelle de l'environnement ». *Environnement*, 2005, n°4, étude 5 ; C. Boyer-Capelle, « L' “effet cliquet” à l'épreuve de la question prioritaire de constitutionnalité ». *AJDA*, 2011, p. 1718 ; J. Delliaux, « La validation du principe de non-régression en matière environnementale par le Conseil constitutionnel au prix d'une redéfinition *a minima* de sa

**EFFET UTILE :**

- Au sens du droit de l'UE, priver un texte de son « effet utile » signifie « compromettre la réalisation de l'objectif poursuivi » par ce texte<sup>1484</sup>.

**EFFICACITE :**

- « L'efficacité [...] se dit d'une chose produisant l'effet attendu et de ce fait exerçant une action proportionnée aux finalités escomptées »<sup>1485</sup>.

**ÉTUDE DE BIOEQUIVALENCE :**

- « Les études de bioéquivalence permettent de s'assurer que le devenir du principe actif dans l'organisme est équivalent entre le médicament générique et la spécialité d'origine »<sup>1486</sup>.

**EXTRANET :**

- « Un extranet est en quelque sorte une extension du système d'information d'une entreprise à des partenaires situés en dehors de son propre réseau. C'est un réseau privé qui utilise la technologie Internet. L'accès doit être sécurisé, car l'extranet permet d'accéder au système d'information de l'entreprise à des personnes qui n'en font pas partie. On peut avoir une simple authentification (mot de passe) ou bien avoir recours à un système plus sophistiqué à l'aide par exemple d'une certification. Un extranet est un système, en plus de l'intranet et de l'internet, qui offre aux clients, aux filiales, aux fournisseurs de l'entreprise un accès privilégié à certaines ressources informatiques de l'entreprise *via* une interface Web. Il permet, par exemple, l'échange d'informations, la mise en commun des catalogues, le développement et le partage des programmes de formation, etc. »<sup>1487</sup>.

**FORMAT LISIBLE PAR MACHINE :**

- « Format de fichier structuré de telle manière que des applications logicielles puissent facilement identifier, reconnaître et extraire des données spécifiques, notamment chaque énoncé d'un fait et sa structure interne »<sup>1488</sup>.

---

portée ». *RJE*, 2017, vol. 42, n°4, pp. 693-704 ; J. S. Duesenberry, *Income, Saving, and the Theory of Consumer Behavior*. Cambridge : HUP, 1949, 142 p.

<sup>1484</sup> CJUE, 21 juillet 2011, aff. n°C-104/10, §§34-35. Voir aussi : CJCE, 13 février 1969, aff. n°14-68, §1 ; 4 décembre 1974, aff. n°41-74, §2 ; CJUE, 3 octobre 2019, aff. n°C-197/18, §§31 et 34 ; J. L. da Cruz Vilaça, « Le principe de l'effet utile du droit de l'Union dans la jurisprudence de la Cour ». In : CJUE, *La Cour de Justice et la Construction de l'Europe : Analyses et Perspectives de Soixante Ans de Jurisprudence*. La Hague : T.M.C., 2013, pp. 279-306.

<sup>1485</sup> D. Roman, « L'effectivité du droit au travail et du devoir de travailler ». In : S. Brimo et C. Pauti (dir.), *L'effectivité des droits. Regards en droit administratif*. Paris : Mare & Martin, 2019, p. 57. Voir aussi : V. Champeil-Desplats et E. Millard, « Efficacité et énoncé de la norme ». In : P. Hammje, L. Janicot et S. Nadal, *L'efficacité de l'acte normatif. Nouvelle norme, nouvelles normativités*. Paris : Lextenso, 2013, p. 2.

<sup>1486</sup> Cf. ANSM : <<https://www.ansm.sante.fr/>> => “Accueil” => “Dossiers” => “Médicaments génériques” => “L'évaluation des médicaments génériques”.

<sup>1487</sup> X. Niel et D. Roux, *Les 100 mots de l'internet*. Paris : PUF, 2012, pp. 109-110.

<sup>1488</sup> art. 2.13 de la Directive (UE) 2019/1024 du 20 juin 2019, *op. cit.*



#### FORMAT OUVERT :

- « Format de fichier indépendant des plates-formes utilisées et mis à la disposition du public sans restriction empêchant la réutilisation des documents »<sup>1489</sup>.

#### FOUILLE DE TEXTES OU DE DONNEES :

- « Toute technique d'analyse automatisée visant à analyser des textes et des données sous une forme numérique afin d'en dégager des informations, ce qui comprend, à titre non exhaustif, des constantes, des tendances et des corrélations »<sup>1490</sup>.

#### FRAUS OMNIA CORRUMPIT :

- « De nombreux textes sanctionnent le comportement frauduleux qui porte illégalement préjudice à des droits reconnus : recel ou divertissement de biens successoraux, débauchage d'un ouvrier lié à un autre employeur, organisation de son insolvabilité au détriment de ses créanciers, gestion abusive de la communauté... En dehors de ces prévisions légales, les tribunaux prennent en considération d'une manière générale deux types de fraudes : *la fraude de l'homme* qui est une entente secrète entre deux personnes dans le dessin de nuire à un tiers [...], *la fraude à la loi* qui emprunte une voie régulière mais en vue d'éluider une loi impérative ou prohibitive [...]. Dans l'un et l'autre cas, la sanction réside dans l'inopposabilité de l'acte – le résultat frauduleusement recherché étant frappé d'inefficacité – transformée en nullité opérant même entre les parties si les intérêts des tiers exigent une telle solution »<sup>1491</sup>.

#### GENERATION FUTURE :

- « Générations Futures est une association de défense de l'environnement agréée par le ministère de l'Ecologie depuis 2008 (renouvellement obtenu en 2014 et 2019), et reconnue d'intérêt générale. L'association a été fondée en 1996 (anciennement nommée le Mouvement pour les Droits et le Respect des Générations Futures ou MDRGF) par un ingénieur agronome, Georges Toutain, et un enseignant, François Veillerette, coauteur de l'ouvrage de référence "Pesticides, révélations sur un scandale français", paru chez Fayard en 2007. Générations Futures mène des actions (enquêtes, colloques, actions en justice, campagne de sensibilisation...) pour informer sur les risques de diverses pollutions (les substances chimiques en général et les pesticides en particulier) et promouvoir des alternatives à ces produits menaçants la santé et l'environnement »<sup>1492</sup>.

---

<sup>1489</sup> Art. 2.14 de la Directive (UE) 2019/1024 du 20 juin 2019, *op. cit.*

<sup>1490</sup> Art. 2 al. 2 de la Directive (UE) 2019/790 du 17 avril 2019, *op. cit.* Voir aussi à ce propos : J. Martin et L. Carvalho, *Mission du CSPLA relative au "text and data mining" (exploration de données)*. Paris : CSPLA, 2014, p. 9 ; V.-L. Benabou, « La loi pour une République numérique et la propriété intellectuelle ». *Dalloz IP/IT*, 2016, pp. 531-536 ; M. Bourgeois et G. Cousin, « Les apports de la loi pour une République numérique en matière de propriété intellectuelle ». *JCP E*, 2016, n°49 ; M. Bourgeois, *Droit de la donnée. Principes théoriques et approches pratique*. Paris : LexisNexis, 2017, §§1467 et s. ; S. von Lewinski, « Les exceptions au droit d'auteur ». In : A. Bensamoun (dir.), *La réforme du droit d'auteur dans la société de l'information*. Paris : Mare & Martin, 2018, p. 139 ; C. Alleaume, « Les exceptions en faveur de l'enseignement et de la recherche scientifique ». *Comm. com. électr.*, 2019, n°10, dossier 3.

<sup>1491</sup> H. Roland, *Lexique juridique des expressions latines*, 7<sup>ème</sup> édition. Paris : LexisNexis, 2016, p. 124.

<sup>1492</sup> Cf. Générations Futures : <<https://www.generations-futures.fr>> => "Qui sommes-nous ?".

#### GENÉRIQUE :

- Un médicament générique est « un médicament qui a la même composition qualitative et quantitative en substances actives et la même forme pharmaceutique que le médicament de référence et dont la bioéquivalence avec le médicament de référence a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité. Les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'une substance active sont considérés comme une même substance active, à moins qu'ils ne présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité et/ou de l'efficacité. Dans ce cas, des informations supplémentaires fournissant la preuve de la sécurité et/ou de l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés d'une substance active autorisée doivent être données par le demandeur. Les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique. Le demandeur peut être dispensé des études de biodisponibilité s'il peut prouver que le médicament générique satisfait aux critères pertinents figurant dans les lignes directrices détaillées applicables »<sup>1493</sup>.

#### GLOBALITE :

- « Le tout est davantage qu'une forme globale, il implique l'apparition de qualités émergentes que ne possédaient pas les parties »<sup>1494</sup>.

#### HIERARCHIE DES NORMES :

- « La hiérarchie des normes [...] repose sur une idée simple : les normes forment une pyramide au sein de laquelle chacune a une place précise, généralement déterminée par celle qu'occupe son auteur dans la hiérarchie des autorités normatives. La norme inférieure trouve un fondement dans la norme supérieure qu'elle applique et doit respecter, faute de quoi elle serait irrégulière »<sup>1495</sup>.

#### INJONCTIF [DROIT PENAL] :

- Le droit pénal administratif est dit « injonctif » dans la mesure où il est « structuré en termes d'efficacité et de restitution et vise, en procédant par prescriptions, à orienter, à canaliser et à discipliner *a priori* les comportements des acteurs dans les secteurs d'activité »<sup>1496</sup>.

#### INSTALLATION :

- « Unité technique fixe au sein de laquelle interviennent une ou plusieurs des activités figurant à l'annexe I ou dans la partie 1 de l'annexe VII, ainsi que toute autre activité

---

<sup>1493</sup> Art. 10.2 b) de la directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001, *op. cit.*

<sup>1494</sup> D. Durand, *La systémique*, *op. cit.*, p. 11.

<sup>1495</sup> D. Truchet, *Le droit public*. Collection Que sais-je ? Paris : Dalloz, 2014, p. 47 ; H. Kelsen, *Théorie pure du droit*, trad. par Charles Eisenmann, 2<sup>ème</sup> édition. Paris : Dalloz, 1962, 496 p.

<sup>1496</sup> A. Longo, « Le droit pénal entre autonomie et ouverture ». In : J.-P. Duprat (dir.), *Jeux de normes dans la recherche biomédicale*. Paris : Publications de la Sorbonne, 2002, p. 68. Voir aussi : C. Barberger, « Justice pénale et administration : le droit de la discipline des codes administratifs ». *L'année sociologique*, 1985, n°35, pp. 167-177 ; P. Lascoumes, *Des erreurs, pas des fautes. La gestion discrète du droit des affaires*. Paris : CESDIP, 1985, pp. 130 et s. ; P. Lascoumes et C. Barberger, « De la sanction à l'injonction : "Le droit pénal administratif", comme expression du pluralisme des formes juridiques sanctionnatrices ». *RSC*, 1988, n°1, pp. 45-61.

s’y rapportant directement, exercée sur le même site, qui est liée techniquement aux activités énumérées dans ces annexes et qui est susceptible d’avoir des incidences sur les émissions et la pollution »<sup>1497</sup>.

**INTERACTION :**

- « Le tout est davantage qu’une forme globale, il implique l’apparition de qualités émergentes que ne possédaient pas les parties »<sup>1498</sup>.

**INTERFACE :**

- « Lieu d’échange entre systèmes distincts »<sup>1499</sup>.

**JURISPRUDENCE :**

- « L’ensemble des règles résultat de l’activité des tribunaux. »<sup>1500</sup>

**JUS NATURALISME :**

- Désigne une doctrine défendant l’existence d’un *jus naturel* (droit naturel), entendu comme étant un « Droit d’essence supérieure ayant sa source dans la nature même de l’homme, guidé par un idéal de justice et de raison, consistant dans un certain nombre de principes immuables ayant une valeur universelle [...] »<sup>1501</sup>.

**LEGIONELLOSE :**

- « La légionellose est une infection pulmonaire grave causée par une bactérie nommée Legionella. Il ne s’agit pas d’une maladie contagieuse d’une personne à une autre. La légionellose affecte essentiellement les adultes et touche plus particulièrement les personnes présentant des facteurs favorisants. Il existe plus de 50 espèces de souches de légionelles, mais seulement quelques-unes d’entre elles sont à l’origine d’infections humaines. Les souches les plus couramment associées à la légionellose en France sont les Legionella pneumophila »<sup>1502</sup>.

**LEX POSTERIOR DEROGAT PRIORI :**

- « La loi postérieure déroge à la loi antérieure »<sup>1503</sup>.

**M3 MELANGE :**

- Désigne « un mélange ou une solution composés de deux substances ou plus »<sup>1504</sup>.

---

<sup>1497</sup> Art. 3.3 de la Directive 2010/75/UE du 24 novembre 2010, *op. cit.*

<sup>1498</sup> D. Durand, *La systémique*, *op. cit.*, p. 11.

<sup>1499</sup> D. Durand, *La systémique*, *op. cit.*, p. 18.

<sup>1500</sup> M. Troper, *La philosophie du droit*, 5<sup>ème</sup> édition. Collection Que sais-je ? Paris : PUF, 2018, p. 91.

<sup>1501</sup> H. Roland, *Lexique juridique des expressions latines*, *op. cit.*, pp. 185-186.

<sup>1502</sup> Direction générale de la santé, « Légionellose », 25 mars 2019 (<<https://solidarites-sante.gouv.fr/>> => “Accueil” => “Santé et environnement” => “Eaux” => “Légionellose”).

<sup>1503</sup> H. Roland, *Lexique juridique des expressions latines*, 7<sup>ème</sup> édition. Paris : LexisNexis, 2016, p. 202 ; J.-L. Halpérin, « *Lex posterior derogat priori, lex specialis derogat generali*. Jalons pour une histoire des conflits de normes centrée sur ces deux solutions concurrentes ». *The Legal History Review*, 2012, vol. 80, n°3-4, pp. 353-397.

<sup>1504</sup> Art. 3.2 du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.*

**MARQUAGE CE :**

- « Le marquage “CE” a été créé dans le cadre de la législation d’harmonisation technique européenne. Il est obligatoire pour tous les produits couverts par un ou plusieurs textes réglementaires européens (directives ou règlements) qui le prévoient explicitement. Il est interdit pour les produits qui ne sont pas couverts par une de ces directives. Il confère aux produits concernés le droit de libre circulation sur l’ensemble du territoire de l’Union européenne. Pour apposer le marquage “CE” sur son produit, le fabricant doit réaliser, ou faire réaliser, des contrôles et essais qui assurent la conformité du produit aux exigences essentielles, notamment de santé et de sécurité, définies dans la ou les textes réglementaires concernés. Le marquage “CE” n’est pas une marque de certification ni une indication de l’origine géographique du produit. Obligatoire et de nature réglementaire, il est l’engagement visible du fabricant que son produit respecte la législation européenne »<sup>1505</sup>.

**MEDICAMENT A USAGE HUMAIN :**

- « Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l’égard des maladies humaines ; ou toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l’homme ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d’établir un diagnostic médical »<sup>1506</sup>.

**MEDICAMENT A USAGE VETERINAIRE :**

- « Toute substance ou association de substances qui remplit au moins l’une des conditions suivantes : a) elle est présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l’égard des maladies animales ; b) elle a pour but d’être utilisée chez l’animal ou de lui être administrée en vue de restaurer, de corriger ou de modifier les fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique ; c) elle a pour but d’être utilisée sur des animaux en vue d’établir un diagnostic médical ; d) elle a pour but d’être utilisée pour l’euthanasie d’animaux »<sup>1507</sup>.

**MEDICAMENT DE THERAPIE INNOVANTE :**

- « Médicaments à usage humain suivants : - un médicament de thérapie génique tel que défini dans l’annexe I, partie IV, de la directive 2001/83/CE, - un médicament de thérapie cellulaire somatique tel que défini dans l’annexe I, partie IV, de la directive 2001/83/CE, - un produit issu de l’ingénierie tissulaire tel que défini au point b) »<sup>1508</sup>.

**MUTATIS MUTANDIS :**

- « En changeant ce qui doit être changé, en conservant ce qui doit être conservé »<sup>1509</sup>.  
Plus précisément, cette expression constitue la « forme abrégée [...] de l’expression qui

---

<sup>1505</sup> Cf. Ministère de l’économie et des finances : <<https://www.entreprises.gouv.fr/libre-circulation-marchandises/marquage-CE>>.

<sup>1506</sup> Art. 1.2 de la Directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001.

<sup>1507</sup> Art. 4.1 du Règlement (UE) 2019/6 du 11 décembre 2018, *op. cit.*

<sup>1508</sup> Art. 2.1 a) du Règlement (CE) n°1394/2007 du 13 novembre 2007, *op. cit.*

<sup>1509</sup> H. Roland, *Lexique juridique des expressions latines*, *op. cit.*, p. 224.

se lit complètement : *mutatis mutandis servatis servandis* »<sup>1510</sup>, la formule est utilisée pour « dégager, d'une part, le ou les éléments communs, d'autre part, les variables et différences pour conclure à une identité de mécanisme, d'inspiration, de procédure »<sup>1511</sup>.

**NON-RECOURS AUX DROIT :**

- Le non-recours aux droits se définit comme « la situation d'une personne qui ne perçoit pas tout ou partie d'une prestation à laquelle elle a droit »<sup>1512</sup>. « Dans une perspective plus large que celle de l'accès aux prestations sociales, le non-recours peut aussi concerner le fait de ne pas bénéficier de toute une palette d'offres publiques, de droits et de services, pourtant disponibles. Etudier le « non-recours » revient ainsi à se pencher sur la question de l'accès effectif aux services publics (qu'il s'agisse, par exemple, de celui de la justice, de l'éducation, de la santé) ou aux droits (consommation, logement mais aussi droit de vote et abstention, etc.) : un dispositif existe, mais son application demeure peu effective »<sup>1513</sup>.

**ŒUVRE COMPOSITE :**

- « Est dite composite l'œuvre nouvelle à laquelle est incorporée une œuvre préexistante sans la collaboration de l'auteur de cette dernière »<sup>1514</sup>.

**OGM [ORGANISME GENETIQUEMENT MODIFIE] :**

- « 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 »<sup>1515</sup>.

**ORGANISATION :**

- « Agencement de relations entre composants ou individus qui produit une nouvelle unité possédant des qualités que n'ont pas ses composants » et « un processus par lequel de la matière, de l'énergie et de l'information sont assemblées et mises en œuvre ou en forme »<sup>1516</sup>.

**PEPPER [PLATEFORME PUBLIQUE-PRIVEE SUR LA PRE-VALIDATION DES METHODES D'ESSAI SUR LES PERTURBATEURS ENDOCRINIENS] :**

- « Fruit d'un projet piloté par l'Ineris, la plateforme public-privé PEPPER (Plateforme Public-privé [*sic.*] sur la pré-validation des méthodes d'essai sur les Perturbateurs Endocriniens) vient d'être créée. Elle est destinée à organiser la pré-validation de méthodes de caractérisation des perturbateurs endocriniens. Elle regroupe des associations professionnelles, des entreprises individuelles, la Fondation Maison de la chimie

---

<sup>1510</sup> *Ibid.*

<sup>1511</sup> H. Roland et L. Boyer, *Locutions latines du droit français*, 4<sup>ème</sup> édition. Paris : Litec, 1998, p. 306.

<sup>1512</sup> W. van Oorschoot et A. Math, « La question du non-recours aux prestations sociales ». *RPSF*, 1996, vol. 43, p. 5.

<sup>1513</sup> D. Roman, « Les enjeux juridiques du non-recours aux droits ». *RDSS*, 2012, p. 603.

<sup>1514</sup> Art. L. 113-2 du CPI.

<sup>1515</sup> Art. 2.2 de la Directive 2001/18/CE du 12 mars 2001, *op. cit.*

<sup>1516</sup> D. Durand, *La systémique*, *op. cit.*, p. 12.

et des ministères impliqués dans la Stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens au premier rang desquels le MTES. Issue d'un projet piloté par l'Ineris et notifié en juin 2019 par le Programme d'Investissement d'Avenir, la plateforme est dorénavant portée par une Association de Loi 1901, dont l'Assemblée générale constitutive s'est tenue le 2 décembre 2019 »<sup>1517</sup>.

**POLITIQUES PUBLIQUES :**

- « Interventions d'une autorité investie de puissance publique et de légitimité gouvernementale sur un domaine spécifique de la société ou du territoire »<sup>1518</sup>.

**POSSESSION :**

- « La possession est la détention ou la jouissance d'une chose ou d'un droit que nous tenons ou que nous exerçons par nous-mêmes, ou par un autre qui la tient ou qui l'exerce en notre nom »<sup>1519</sup>.

**PRODUIT PHYTOPHARMACEUTIQUE :**

- « Produits, sous la forme dans laquelle ils sont livrés à l'utilisateur, composés de substances actives, phytoprotecteurs ou synergistes, ou en contenant, et destinés à l'un des usages suivants : a) protéger les végétaux ou les produits végétaux contre tous les organismes nuisibles ou prévenir l'action de ceux-ci, sauf si ces produits sont censés être utilisés principalement pour des raisons d'hygiène plutôt que pour la protection des végétaux ou des produits végétaux ; b) exercer une action sur les processus vitaux des végétaux, telles les substances, autres que les substances nutritives, exerçant une action sur leur croissance ; c) assurer la conservation des produits végétaux, pour autant que ces substances ou produits ne fassent pas l'objet de dispositions communautaires particulières concernant les agents conservateurs ; d) détruire les végétaux ou les parties de végétaux indésirables, à l'exception des algues à moins que les produits ne soient appliqués sur le sol ou l'eau pour protéger les végétaux ; e) freiner ou prévenir une croissance indésirable des végétaux, à l'exception des algues à moins que les produits ne soient appliqués sur le sol ou l'eau pour protéger les végétaux »<sup>1520</sup>.

**PROPRIETE INDUSTRIELLE :**

- « Ensemble des droits exclusifs permettant l'exploitation d'une marque, d'un brevet, d'un dessin, d'une appellation »<sup>1521</sup>. Il s'agit de l'une des deux branches de la propriété intellectuelle avec les droits de propriété littéraire et artistique.

---

<sup>1517</sup> Cf. INERIS : <<https://www.ineris.fr/fr>> => "Accueil" => "L'Ineris" => "Actualités" => "Naissance de la plateforme PEPPER".

<sup>1518</sup> J.-C. Thoenig, « Politiques publiques ». In : L. Boussaguet, S. Jacquot et P. Ravinet (dir.), *Dictionnaire des politiques publiques*, 4<sup>ème</sup> édition. Paris : Presses de la FNSP, 2014, pp. 326-333.

<sup>1519</sup> Art. 2228 du Code civil.

<sup>1520</sup> Art. 2.1 du Règlement (CE) n°1107/2009 du 21 octobre 2009, *op. cit.*

<sup>1521</sup> Cf. CNRTL : <<https://www.cnrtl.fr/>> => "portail lexical" => "lexicographie" => "propriété" => "propriété industrielle". Voir aussi : F. Pollaud-Dulian, *La propriété industrielle, op. cit.*, §1 ; A. Couret et L. Rapp, *Les 100 mots du droit des affaires*. Collection Que-sais je ? Paris : PUF, 2010, p. 70.

## PROPRIETE INTELLECTUELLE :

- La propriété intellectuelle peut être définie de diverses manières. En substance, il s'agit d'une branche du droit qui régle la circulation et la réservation de la création et de l'innovation dans la société<sup>1522</sup>. Nicolas Binctin souligne à cet égard que « l'acte créatif est au cœur de la propriété intellectuelle »<sup>1523</sup>. Dans une perspective fonctionnaliste<sup>1524</sup>, l'objectif assigné à la propriété intellectuelle est d'assurer un équilibre entre les intérêts à la réservation de certaines choses incorporelles et ceux à leur mise en commun<sup>1525</sup>. En droit positif, la propriété intellectuelle se traduit ainsi en un ensemble de régimes énumérés et décrits, pour le droit français, dans le Code de la propriété intellectuelle<sup>1526</sup>. Ce dernier inclut de manière exhaustive les œuvres originales<sup>1527</sup>, les interprétations d'une œuvre<sup>1528</sup>, les inventions nouvelles<sup>1529</sup>, les obtentions végétales, les dessins et modèles<sup>1530</sup>, les signes distinctifs d'un produit ou d'un service et les connaissances techniques<sup>1531</sup> et, plus récemment, les bases de données<sup>1532</sup>. En droit international, la définition de l'Accord sur les ADPIC adopté le 15 avril 1994 inclut, en sus, la protection des « renseignements non divulgués » dans le champ des droits de propriété intellec-

---

<sup>1522</sup> M. Dulong de Rosnay, « Propriété intellectuelle ». In : D. Frau-Meigs et A. Kiyindou (dir.), *Glossaire critique sur la diversité culturelle à l'ère du numérique*, op. cit., p. 250.

<sup>1523</sup> N. Binctin, *Droit de la propriété intellectuelle – Droit d'auteur, brevet, droits voisins, marque, dessins et modèles*, op. cit., §2.

<sup>1524</sup> G. Vedel, « De l'arrêt *Septfonds* à l'arrêt *Barinstein* (La légalité des actes administratifs devant les Tribunaux judiciaires) ». *JCP*, 1948, vol. 1, p. 682 ; voir aussi : G. Vedel, « La juridiction compétente pour prévenir, faire cesser ou réparer la voie de fait administrative ». *JCP*, 1950, vol. 1, p. 851 ; G. Tusseau, « L'intérêt général en droit constitutionnel. Discussion du rapport de M. Hajime Yamamoto ». In : B. Fauvargue-Cosson, Y. Gaudemet, Y. Higuchi et al., *L'intérêt général au Japon et en France*. Paris : Dalloz, 2008, pp. 137-138.

<sup>1525</sup> M. Vivant, « La propriété intellectuelle : un objet à redécouvrir ». In : OMPI, *Vers une rénovation de la propriété intellectuelle ? 30e anniversaire de l'IRPI*. Paris : LexisNexis, 2014, pp. 10 et s. ; M. Vivant, « Intellectual property rights and their functions : determining their legitimate "enclosure" ». In : G. Ghidini, H. Ullrich et P. Drahos, *Kritika : Essays on Intellectual Property*, vol. 2. Royaume-Uni : Edward Elgar Publishing, 2015, pp. 44-69.

<sup>1526</sup> M. Vivant, « La fantastique explosion de la propriété intellectuelle : Une rationalité sous le big bang ? », op. cit. Sur les notions à contenu variable : C. Perelman et R. Van der Elst (dir.), *Les notions à contenu variable en droit*. Bruxelles : Bruylant, 1984, 377 p. ; L. Marino, *Droit de la propriété intellectuelle*, 1<sup>ère</sup> édition. Paris : PUF, 2013, p. 21.

<sup>1527</sup> Arts L. 111-1 et s. du CPI et L. 511-1 et s. du même Code.

<sup>1528</sup> Arts L. 211-1 et s. du CPI.

<sup>1529</sup> Arts L. 611-1 et s. du CPI.

<sup>1530</sup> Arts L. 511-1 et s. du CPI.

<sup>1531</sup> Arts L. 711-1 et s. du CPI.

<sup>1532</sup> Arts L. 341-1 et s. du CPI.

tuelle<sup>1533</sup>, protection qui a ensuite été reprise quasiment à l'identique dans la directive (UE) 2016/943 sur les secrets d'affaires<sup>1534</sup>.

Il importe de relever, par ailleurs, que la nature et par voie de conséquence la dénomination des droits de propriété intellectuelle font l'objet d'une controverse<sup>1535</sup>. Une partie de la doctrine considère que « le terme "propriété" doit être rejeté »<sup>1536</sup>, aussi préfère-t-elle l'appellation de « droits intellectuels »<sup>1537</sup>. D'autres auteurs, à l'inverse, affirment qu'il s'agit d'une forme de propriété, bien qu'elle soit d'un « genre spécial »<sup>1538</sup>. Le droit positif a retenu, quant à lui, l'expression « droits de propriété intellectuelle »<sup>1539</sup>. Nonobstant cette controverse et ses enjeux, notamment symbolique mais aussi juridique du point de vue du droit international privé<sup>1540</sup>, l'étude de notre objet conduit à mettre la focale non pas sur l'ontologie de la notion et l'appellation retenue<sup>1541</sup>, mais plutôt sur le périmètre des droits de propriété intellectuelle en tant que catégorie du droit positif, celle-là même qui constitue une exception aux droits d'accès. Dans un souci de clarté, c'est donc l'expression consacrée par le droit positif qui est retenue dans la présente étude.

---

<sup>1533</sup> Section 7 de l'Accord sur les ADPIC du 15 avril 1994 : « *Protection des renseignements non divulgués* » ; V. F. Dessemontet, « Les secrets d'affaires dans l'ADPIC – Problèmes actuels de droit économique ». In : *Problèmes actuels de droit économique, Mélanges en l'honneur du Prof. Charles-André Junod*. Genève : Junod, 1997, p. 98 ; V. Cassiers et A. Strowel, « La directive du 8 juin 2016 sur la protection des secrets d'affaires ». In : *Le secret : Secret ou transparence en droit administratif - Protection des secrets d'affaires - Protection des journalistes et lanceurs d'alerte*. Bruxelles : Anthemis, 2017, pp. 89-152. Aux États-Unis, toute information secrète et qui procure un avantage à son détenteur peut constituer un « *trade secret* » : J. Debrow, « Protecting Know-How in the United States ». In : P. Demolin, B. Simpelaere et L. Hawkes, *La distribution commerciale*. Bruxelles : Larcier, 2014, p. 323.

<sup>1534</sup> Directive (UE) 2016/943 du 8 juin 2016, *op. cit.* Voir sur le constat de la synonymie des deux expressions par la doctrine : N. Binctin, « Secret des affaires et mesures avant dire droit ». *Revue des sociétés*, 2015, §5. Voir plus de détails : *infra* (Partie 1 – Titre II – Chapitre 2 – Section 1 – B – b).

<sup>1535</sup> L. Pfister, « La propriété littéraire est-elle une propriété ? Controverses sur la nature du droit d'auteur au XIX<sup>ème</sup> siècle ». *Tijdschrift voor Rechtsgeschiedenis*, 2004, vol. 72, n°1-2, pp. 103-125 ; E. Bouchet-Le-Mappian, « Propriété intellectuelle et droit de propriété en droits anglais, allemand et français ». Thèse de doctorat en droit. Nantes : Université de Nantes, 2009, §§40 et s.

<sup>1536</sup> J. de Borchgrave, *Évolution Historique du Droit d'Auteur*. Bruxelles : Larcier, 1916, pp. 75 et s.

<sup>1537</sup> *Ibid.* ; E. Picard, « Embryologie juridique ». *JDIP*, 1883, tome 10, pp. 565-585 ; A. Darras, *Des droits intellectuels - Du droit des auteurs et des artistes dans les rapports internationaux*. Paris : Librairie nouvelle de droit et de jurisprudence, 1887, pp. 47-50 ; R.P. Lepaulle, *Les droits de l'auteur sur son œuvre*. Paris : Dalloz, 1927, pp. 14-16 ; P. Olagner, *Le droit d'auteur*. Tome 1. Paris : LGDJ, 1934, pp. 21 et s. ; J. Escarra, J. Rault et F. Hepp, *La doctrine française du droit d'auteur*. Paris : Bernard Grasset, 1937, pp. 14-15 ; J.-S. Bergé, *La protection internationale et communautaire du droit d'auteur*. Paris : LGDJ, 1996, n°123 et s. ; M. Dulong de Rosnay, « La mise à disposition des œuvres et des informations sur les réseaux : régulation juridique et régulation technique ». Thèse de doctorat en droit. Paris : Université Paris II Panthéon-Assas, 2007, p. 289 ; F. Pollaud-Dulian, *La propriété industrielle*. Paris : Economica, 2011, §§1-39).

<sup>1538</sup> J.-M. Mousseron, T. Revet et J. Raynaud, « De la propriété comme modèle ». In : *Mélanges A. Colomer*. Paris : Litec, 1993, p. 281 ; J. Raynard, « Propriétés incorporelles : un pluriel bien singulier ». In : *Mélanges Burst*. Paris : Litec, 1997, p. 527 ; L. Marino, *Droit de la propriété intellectuelle*, 1<sup>ère</sup> édition. Paris : PUF, 2013, pp. 15 et s.

<sup>1539</sup> Accord sur les ADPIC du 15 avril 1994 ; CC, 27 juillet 2006, *Loi relative au droit d'auteur et aux droits voisins dans la société de l'information*, Conseil 2006-540 DC (JORF n°178 du 3 août 2006, p. 11541 texte n°2).

<sup>1540</sup> L. Marino, *Droit de la propriété intellectuelle*, 1<sup>ère</sup> édition. Paris : PUF, 2013, p. 25.

<sup>1541</sup> M. Vivant, « "Propriété" intellectuelle : plus de non-dits que de dits ». *CDE*, 2015, n°50, pp. 39-41.



#### **PROPRIETE LITTERAIRE ET ARTISTIQUE :**

- « Ensemble des droits (cessibles et temporaires) garantissant la protection des auteurs, compositeurs et artistes pour l'exploitation de leurs œuvres »<sup>1542</sup>. Il s'agit de l'une des deux branches de la propriété intellectuelle avec les droits de propriété industrielle.

#### **QUALIFICATION JURIDIQUE :**

- « Opération intellectuelle d'analyse juridique, outil essentiel de la pensée juridique, consistant à prendre en considération l'élément qu'il s'agit de qualifier (fait brut, acte, règle, etc.) et à le faire entrer dans une catégorie juridique préexistante (d'où résulte, par rattachement, le régime juridique qui lui est applicable) en reconnaissant en lui les caractéristiques essentielles de la catégorie de rattachement. Opération de l'esprit consistant à revêtir une donnée concrète de la qualité qui détermine son régime et ses conséquences juridiques, en le rattachant, par nature, à la catégorie abstraite dont il possède les critères distinctifs [...] »<sup>1543</sup>.

#### **REFERE :**

- « Le référé vise à obtenir le sursis à l'exécution d'un acte d'une institution, faisant également l'objet d'un recours, ou toute autre mesure provisoire nécessaire pour prévenir un préjudice grave et irréparable au détriment d'une partie »<sup>1544</sup>.

#### **RES NULLIUS :**

- Il s'agit des « choses sans maître à proprement parler – ainsi en est-il du gibier, des poissons de la mer et des eaux courantes, des produits de la mer, tels que les goémons, l'eau pluviale »<sup>1545</sup>.

#### **RETRIBUTIF [DROIT PENAL] :**

- Le droit pénal classique est considéré comme « rétributif » en ce qu'il est « structuré en termes d'exemplarité, visant le seul châtement, la seule punition des auteurs d'infraction »<sup>1546</sup>.

#### **RISQUE DE CONTENTIEUX :**

- Probabilité de survenance d'une cause contentieuse multipliée par l'ampleur des conséquences attachées à cette survenance »<sup>1547</sup>

---

<sup>1542</sup> Cf. CNRTL : <<https://www.cnrtl.fr/>> => “portail lexical” => “lexicographie” => “propriété” => “propriété artistique, littéraire”.

<sup>1543</sup> G. Cornu, *Vocabulaire juridique*, op. cit., pp. 837-838.

<sup>1544</sup> Cf. Curia : <[https://curia.europa.eu/jcms/jcms/Jo2\\_7024/fr/](https://curia.europa.eu/jcms/jcms/Jo2_7024/fr/)>.

<sup>1545</sup> F. Terré et P. Simler, *Droit civil : Les biens*, op. cit., §8.

<sup>1546</sup> A. Longo, « Le droit pénal entre autonomie et ouverture », loc. cit. Voir aussi : C. Barberger, « Justice pénale et administration : le droit de la discipline des codes administratifs », op. cit. ; P. Lascoumes, *Des erreurs, pas des fautes. La gestion discrète du droit des affaires*, op. cit. ; P. Lascoumes et C. Barberger, « De la sanction à l'injonction : “Le droit pénal administratif”, comme expression du pluralisme des formes juridiques sanctionnatrices », op. cit.

<sup>1547</sup> T. Dogan, « La notion de risque contentieux ». Thèse de doctorat en droit. Paris : Université Paris II Panthéon Assas, 2018, 973 p.

#### SANTE ENVIRONNEMENTALE :

- « Porte aussi bien sur les effets pathologiques directs des substances chimiques, des rayonnements et de certains agents biologiques que sur les répercussions (souvent indirectes) sur la santé et le bien-être de l'environnement physique, psychologique, social et esthétique au sens large (y-compris le logement, l'urbanisme, l'aménagement des espaces, les moyens de transport, etc.) »<sup>1548</sup>.

#### SECRET D'AFFAIRES :

- « Informations qui répondent à toutes les conditions suivantes: a) elles sont secrètes en ce sens que, dans leur globalité ou dans la configuration et l'assemblage exacts de leurs éléments, elles ne sont pas généralement connues des personnes appartenant aux milieux qui s'occupent normalement du genre d'informations en question, ou ne leur sont pas aisément accessibles, b) elles ont une valeur commerciale parce qu'elles sont secrètes, c) elles ont fait l'objet, de la part de la personne qui en a le contrôle de façon licite, de dispositions raisonnables, compte tenu des circonstances, destinées à les garder secrètes »<sup>1549</sup>. Les expressions « secret des affaires »<sup>1550</sup> et « secrets d'affaires »<sup>1551</sup> sont alternativement employées selon les énoncés juridiques. Aussi, nous utilisons toujours l'expression de l'énoncé de référence, ou à défaut celle retenue par le droit de l'UE (secrets d'affaires) en raison de sa supériorité normative.

#### SOCIETE DE LA CONNAISSANCE :

- Traduit de l'anglais *knowledge society*<sup>1552</sup>, « le terme de la “société de la connaissance” [...] a fait irruption, il y a peu de temps, dans le paysage politique et idéologique, notamment aux États-Unis et en Europe. Rien ne le distingue véritablement du terme de “société de l'information” (information society) qui avait été employé pendant toute la décennie des années 1990 »<sup>1553</sup>. « La société de la connaissance aurait comme activité principale de produire et de diffuser des connaissances, et non plus seulement des produits alimentaires ou industriels. Ce serait une forme ultime de l'activité économique et sociale de service, dans laquelle la maîtrise des connaissances deviendrait le cœur des activités de chacun »<sup>1554</sup>.

---

<sup>1548</sup> OMS, *Environnement et santé : la Charte européenne et son commentaire*, op. cit., p. 22. Voir aussi : voir aussi : OMS, *Concern for Europe's tomorrow. Health and the environment in the WHO European Region*. Stuttgart : Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 1995, p. 24.

<sup>1549</sup> Art. 2 al. 1 de la Directive (UE) 2016/943 du 8 juin 2016, op. cit.

<sup>1550</sup> Cf. Loi n°2018-670 du 30 juillet 2018 relative à la protection du secret des affaires, op. cit.

<sup>1551</sup> Cf. Directive (UE) 2016/943 du 8 juin 2016 sur la protection des secrets d'affaires, op. cit.

<sup>1552</sup> P. F. Drucker, *The Age of Discontinuity : Guidelines to Our Changing Society*. New Jersey : Transaction Publishers, 1992, pp. 263-380.

<sup>1553</sup> P. Breton, « La “société de la connaissance” : généalogie d'une double réduction ». *Éducation et sociétés*, 2005, vol. 15, n°1, p. 45. Voir sur l'expression de « société de l'information » : N. Curien, P.-A. Muet et al., *La société de l'information. Rapport réalisé au Conseil d'Analyse Économique*. Paris : La Documentation française, 2004, 312 p. ; S. T. Balima, « Une ou des “sociétés de l'information” ? ». *Hermès*, 2004, vol. 3, n°40, pp. 205-209 ; F. Ischy, « La “société de l'information” au péril de la réflexion sociologique ». *Revue européenne des sciences sociales*, 2002, n°123, pp. 21-34.

<sup>1554</sup> J.-P. Alix, « Société de la connaissance : réforme ou révolution ? ». *Natures sciences sociétés*, 2011, vol. 19, n°3, pp. 277-281. Voir aussi : P. F. Drucker, *The age of discontinuity, Guidelines to our changing society*. New Jersey : Transaction Publishers, 1992, 434 p. ; S. Burch, « Société de l'information, société de la connaissance ». In : A. Ambrosi, V. Peugeot, D. Pimienta et al., *Enjeux de mots : regards multiculturels sur les sociétés de l'information*. Paris : C & F Éditions, 2005, pp. 49-71 ; H. Le Crosnier,

#### SOURCES DU DROIT :

- « Les manuels notent “etc.” ou signalent par d’autres marqueurs le caractère illustratif des listes : “les sources comprennent *notamment...*”, “*parmi* les sources nous trouvons...”, suivis d’une énumération souvent différente, mais où l’on retrouve le plus couramment : la loi, la jurisprudence, la coutume, la doctrine, le contrat, auxquels s’ajoutent parfois les principes généraux du droit, le règlement, la convention, la constitution, et auxquels manquent le plus souvent (dans l’ordre alphabétique) l’alliance, les codes de conduite, Dieu ou le sens commun »<sup>1555</sup>. Plus fondamentalement, « les sources du droit sont avant tout les *lieux*, les *loci* ou encore les *topoi*, les réservoirs topiques de l’argumentation juridique »<sup>1556</sup>.

#### SPECIALIA GENERALIBUS DEROGANT :

- « Ce qui est spécial déroge à ce qui est général »<sup>1557</sup>.

#### SUBSTANCE :

- « Élément chimique et ses composés à l’état naturel ou obtenus par un processus de fabrication, y compris tout additif nécessaire pour en préserver la stabilité et toute impureté résultant du processus mis en œuvre, mais à l’exclusion de tout solvant qui peut être séparé sans affecter la stabilité de la substance ou modifier sa composition »<sup>1558</sup>.

#### SUBSTANCES A L’ETAT NANOPARTICULAIRE :

- « Substance telle que définie à l’article 3 du règlement (CE) n° 1907/2006, fabriquée intentionnellement à l’échelle nanométrique, contenant des particules, non liées ou sous forme d’agrégat ou sous forme d’agglomérat, dont une proportion minimale des particules, dans la distribution des tailles en nombre, présentent une ou plusieurs dimensions externes se situant entre 1 nm et 100 nm. Cette proportion minimale peut être réduite dans des cas spécifiques lorsque cela se justifie pour des raisons tenant à la protection de l’environnement, à la santé publique, à la sécurité ou à la compétitivité. Elle est précisée par un arrêté conjoint des ministres chargés de l’environnement, de l’agriculture, de la santé, du travail et de l’industrie. Par dérogation à cette définition, les fullerènes, les flocons de graphène et les nanotubes de carbone à paroi simple présentant une ou plusieurs dimensions externes inférieures à 1 nm sont à considérer comme des substances à l’état nanoparticulaire. Aux fins de cette définition, les termes “ particule “, “ agglomérat “ et “ agrégat “ sont définis comme suit : a) On entend par “ particule “ un fragment de matière possédant des contours physiques bien définis ; b) On entend par “ agrégat “ une particule constituée de particules fortement liées ou fusionnées ; c) On entend par “ agglomérat “ un amas de particules ou d’agrégats faiblement liés dont la

---

« Économie de l’immatériel : abondance, exclusion et biens communs ». *Hermès*, 2006, vol. 45, n°2, pp. 51-59 ; M. Arnaud, « Propriété intellectuelle et accès public au savoir en ligne ». *Hermès*, 2006, vol. 45, n°2, pp. 61-68 ; H. Hudrisier, « Société de la connaissance, le paradigme de l’appropriation ». *Hermès*, 2006, vol. 45, n°2, pp. 153-164.

<sup>1555</sup> S. Goltzberg, *Les sources du droit*, *op. cit.* p. 5.

<sup>1556</sup> *Ibid.*, p. 15.

<sup>1557</sup> H. Roland, *Lexique juridique des expressions latines*, *op. cit.*, p. 354. Voir aussi : P.-M. Dupuy et Y. Kerbrat, *Droit international public*, 12<sup>ème</sup> édition. Paris : Dalloz, 2014, p. 341.

<sup>1558</sup> Art. 3.1 du Règlement (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006, *op. cit.*

surface externe globale correspond à la somme des surfaces de ses constituants individuels »<sup>1559</sup>.

**TECHNIQUE :**

- « Recherche en toute chose de la méthode la plus efficace absolument »<sup>1560</sup>.

**THALIDOMIDE :**

- La thalidomide est un médicament mis au point dans les années cinquante. Utilisé comme tranquillisant à destination des femmes enceintes, on a découvert dans les années soixante qu'il provoquait de graves malformations chez les nouveau-nés, ce qui a entraîné le retrait mondial du médicament en 1961<sup>1561</sup>.

**TRANSPARENCE ADMINISTRATIVE :**

- « Le droit du citoyen de savoir ce qu'ont fait, font ou vont faire les autorités administratives et de connaître les informations, documents, données qu'elles détiennent »<sup>1562</sup>.

**URL [UNIFORM RESOURCE LOCATOR] :**

- « Lorsque l'on cherche un document sur Internet, il faut connaître son nom, tout comme on le fait pour un livre dans une bibliothèque, en donnant son titre. Les URL (Uniform Resource Locator : littéralement les adresses de ressources unifiées), qui sont souvent appelées « adresses Web », ont été créées pour identifier sans ambiguïté les pages ou les sites sur Internet : document, image, son, boîte aux lettres, etc. Une URL est en fait une chaîne de caractères codés qui permet d'indiquer à un logiciel comment accéder à une information sur Internet. Les URL se présentent sous la forme bien connue d'une série de termes commençant souvent par http:// et continuant dans bon nombre de cas par www. Il s'agit d'une identification unique »<sup>1563</sup>.

---

<sup>1559</sup> Art. R. 523-12 du Code de l'environnement.

<sup>1560</sup> J. Ellul, *La technique ou l'enjeu du siècle*. Paris : Economica, 1990, p. 19.

<sup>1561</sup> C. Sécail, « Se saisir d'une émotion morale pour interroger le contrôle du médicament. L'affaire de la thalidomide à la TV française à partir du procès de Liège (1962) ». *Le Temps des Médias*, 2014, vol. 2, n°23, pp. 96-113.

<sup>1562</sup> D. Truchet, *Droit administratif*, 7<sup>ème</sup> édition. Paris : PUF, 2017, §§478-485. Voir aussi : R. Letteron, « L'administré et le droit à l'information ». Thèse de doctorat en droit. Paris : Université Paris X Nanterre, 1987, 723 p. ; M. Herbert, *Le droit des données publiques*. Paris : LGDJ, 1996, p. 5 ; J. Rideau, « Jeux d'ombres et de lumières en Europe ». In : *La transparence dans l'Union européenne, Mythe ou principe juridique ?* Paris : LGDJ, 1998, p. 5 ; G. Monédiaire, « Les droits à l'information et à la participation du public auprès de l'Union européenne ». *REDE*, 1999, n°2, pp. 129-156 ; B. Lasserre, N. Lenoir et B. Stirn, *La transparence administrative*. Paris PUF, 1987, 236 p. ; J.-F. Kerléo, « La transparence en droit : recherche sur la formation d'une culture juridique ». Thèse de doctorat en droit. Lyon : Université Jean Moulin Lyon III, 2012, 655 p. ; P. Canavaggio, *Vers un droit d'accès à l'information publique. Les avancées récentes des normes et des pratiques*. Paris : UNESCO, 2014, pp. 12 et s. ; E. Henry, « Transparence ». In : E. Henry, C. Gilbert, J.-N. Jouzel et P. Marichalar (dir.), *Dictionnaire critique de l'expertise. Santé, travail, environnement*. Paris : Presses de Sciences Po, 2015, pp. 305-313.

<sup>1563</sup> X. Niel et D. Roux, *Les 100 mots de l'internet*. Paris : PUF, 2012, p. 17.

**USUCAPION :**

- L'usucapion désigne le fait d'acquérir juridiquement un droit réel sur une chose par l'usage<sup>1564</sup>.

**VALIDITE :**

- Il s'agit de la « Qualité d'un acte qui n'est entaché d'aucun vice de nature à justifier son annulation »<sup>1565</sup>. Ainsi, l'une des conditions de validité d'un acte juridique est le respect des normes supérieures<sup>1566</sup>.

**VIE PUBLIQUE :**

- « Vie, conduite d'une personne dans l'exercice de ses fonctions officielles »<sup>1567</sup>.

---

<sup>1564</sup> P. Malaurie et L. Aynès, *Droit des biens*, 7<sup>ème</sup> édition. Paris : LGDJ, §§555-569 ; F. Terré et P. Simler, *Droit civil : Les biens*, *op. cit.*, §442. Voir aussi sur ce concept en droit positif : CEDH, 30 août 2007, aff. n°44302/02, §13 ; 2 avril 2019, aff. n°37766/05, §7.

<sup>1565</sup> G. Cornu, *Vocabulaire juridique*, *op. cit.*, p. 1064.

<sup>1566</sup> F. Rangeon, « Réflexions sur l'effectivité du droit », *op. cit.*, p. 129.

<sup>1567</sup> Cf. CNRTL : <<https://www.cnrtl.fr/>> => "portail lexical" => "lexicographie" => "public".





## REPertoire des Normes

*Les références sont classées, d'abord, en fonction de leur ordre juridique de référence (droit international [I], droit de l'UE [II], droit français [III] ou droits étrangers [IV]), ensuite, selon leur niveau dans la hiérarchie des normes et, enfin, suivant leur ordre chronologique. De plus, lorsque c'est nécessaire pour la clarté de la présentation, les sources ou les institutions à l'origine des textes sont regroupées par ordre alphabétique.*





## I – Droit international

### Conventions

Constitution de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) du 22 juillet 1946 (entrée en vigueur le 7 avril 1948).

Convention européenne de sauvegarde des droits de l'Homme et des libertés fondamentales (CESDH) du 4 novembre 1950 (entrée en vigueur le 3 septembre 1953).

Convention de Vienne sur le droit des Traités du 23 mai 1969 (entrée en vigueur le 27 janvier 1980).

Convention n°108 du Conseil de l'Europe du 28 janvier 1981 pour la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel (entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> octobre 1985).

Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) du 15 avril 1994 (entré en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 1995).

Convention d'Aarhus du 25 juin 1998, sur l'accès à l'information, la participation du public au processus décision et l'accès à la justice en matière d'environnement (entrée en vigueur le 30 octobre 2001).

### Jurisprudence

#### CEDH

CEDH, 17 janvier 1970, *Delcourt c. Belgique*, aff. n°2689/65.

CEDH, 7 décembre 1976, *Handyside c. Royaume-Uni*, aff. n°5493/72.

CEDH, 26 mars 1987, *Leander c. Suède*, aff. n°9248/81.

CEDH, 24 mai 1988, *Müller et autres c. Suisse*, aff. n°10737/84.

CEDH, 7 juillet 1989, *Gaskin c. Royaume-Uni*, aff. n°10454/83.

CEDH, 28 mars 1990, *Groppera Radio AG c. Suisse*, aff. n°10890/84.

CEDH, 23 mai 1991, *Oberschlick c. Autriche*, aff. n°11662/85.

CEDH, 30 octobre 1991, *Borgers c. Belgique*, aff. n°12005/86.

CEDH, 26 novembre 1991, *Observer et Guardian c. Royaume-Uni*, aff. n°13585/88.

CEDH, 25 août 1993, *Chorherr c. Autriche*, aff. n°13308/87.

CEDH, 20 septembre 1994, *Otto-Preminger-Institut c. Autriche*, aff. n°13470/87.

CEDH, 19 février 1998, arrêt *Guerra et autres c. Italie* [GC], aff. n°14967/89.

CEDH, 9 juin 1998, *L.C.B c. Royaume-Uni*, aff. n°23413/94.

CEDH, 20 mai 1999, *Bladet Tromsø et Stensaas c. Norvège*, aff. n°21980/93.

CEDH, 29 mars 2001, *Thoma c. Luxembourg*, aff. n°38432/97.

CEDH, 4 mai 2001, *Hugh Jordan c. Royaume-Uni*, aff. n°24746/94.

CEDH, 14 mars 2002, *Paul et Audrey Edwards c. Royaume-Uni*, aff. n°46477/99.

CEDH, 27 mai 2004, *Vides Aizsardzibas Klubs c. Lettonie*, aff. n°57829/00.

CEDH, 30 novembre 2004, *Öneryıldız c. Turquie*, aff. n°48939/99.

CEDH, 15 février 2005, *Steel et Morris c. Royaume-Uni*, aff. n°68416/01.

CEDH, 30 août 2007, *J.A. Pye (Oxford) LTD et J.A. Pye (Oxford) Land LTD c. Royaume-Uni*, aff. n°44302/02.

CEDH, 20 mars 2008, *Boudaïeva et autres c. Russie*, aff. n°11673/02, 15339/02 et al.

CEDH, 28 juillet 2010, *Caron et autres c. France*, aff. n°48629/08.

CEDH, 18 décembre 2012, *Ahmet Yildirim c. Turquie*, aff. n°3111/10.

CEDH, 22 avril 2013, *Animal defenders international c. Royaume-Uni*, aff. n°48876/08.

CEDH, 3 avril 2014, *Amorim Giestas et Jesus Costa Bordalo c. Portugal*, aff. n°37840/10.

CEDH, 1<sup>er</sup> décembre 2015, *Cengiz et autres c. Turquie*, aff. n°48226/19 et 14027/11.

CEDH, 8 novembre 2016, *Magyar Helsinki Bizottag c. Hongrie*, aff. n°18030/11.

CEDH, 27 juin 2017, *Medzlis Islamske zajednice brcko et autres c. Bosnie-Herzégovine*, aff. n°17224/11.

CEDH, 13 septembre 2018, *Big Brother Watch et autres c. Royaume-Uni*, aff. n°58170/13, 62322/14 et 24960/15.

CEDH, 25 octobre 2018, *E.S. c. Autriche*, aff. n°38450/12.

CEDH, 22 janvier 2019, *Taskaya et Ersoy c. Turquie*, aff. n°72068/10.

CEDH, 29 janvier 2019, *Cangi c. Turquie*, aff. n°24973/15.

CEDH, 2 avril 2019, *Dimopulos c. Turquie*, aff. n°37766/05.

#### *CIJ*

CIJ, 28 mai 1951, *Réserves à la Convention sur le génocide*, Rec. 1951, p. 21.

#### **Déclarations et résolution**

Déclaration universelle des droits de l'Homme (DUDH) du 10 décembre 1948.

Déclaration de Rio du 14 juin 1992, sur l'environnement et le développement.

Résolution 1087 (1996) adoptée par le Conseil de sécurité de l'ONU à sa 3722<sup>ème</sup> séance le 11 décembre 1996.

#### **Recommandations**

Recommandation n°R(2000) 10 du Comité des Ministres aux États membres du 11 mai 2000 sur les codes de conduite pour les agents publics, 10 p.

Recommandation C(2003) 107 du Conseil de l'OCDE du 28 mai 2003 sur les lignes directrices pour la gestion des conflits d'intérêts dans le service public, 17 p.

## II – Droit de l’UE

### Traités

Traité sur l’UE du 7 février 1992 (JO C 326 du 26 octobre 2012, pp. 1-46) (entré en vigueur le 1<sup>er</sup> novembre 1993).

Charte des droits fondamentaux de l’UE du 7 décembre 2000.

Traité sur le fonctionnement de l’UE (TFUE) du 13 décembre 2007 (JO C 326 du 26 octobre 2012, pp. 47-390) (entré en vigueur le 1<sup>er</sup> décembre 2009).

### Règlements

Règlement (CEE) n°793/93 du Conseil, du 23 mars 1993, concernant l’évaluation et le contrôle des risques présentés par les substances existantes (JO L 84 du 5 avril 1993, pp. 1-75).

Règlement (CEE) n°2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l’autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l’évaluation des médicaments (JO L 214 du 24 août 1993, pp. 1-21).

Règlement (CE) n°1488/94 de la Commission, du 28 juin 1994, établissant les principes d’évaluation des risques pour l’homme et pour l’environnement présentés par les substances existantes conformément au Règlement (CEE) n°793/93 du Conseil (JO L 161 du 29 juin 1994, pp. 3-11).

Règlement (CE) n°1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l’accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission (JO L 145 du 31 mai 2001, pp. 43-48).

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 (JO L 268 du 18 octobre 2003, pp. 1-23).

Règlement (CE) n°648/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relatif aux détergents (JO L 104 du 8 avril 2004, p. 1-35).

Règlement (CE) n°726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l’autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30 avril 2004, pp. 1-33).

Règlement (CE) n°1002/2005 de la Commission du 30 juin 2005 portant modification du règlement (CE) n°1239/95 en ce qui concerne l’octroi des licences obligatoires ainsi que les règles régissant les inspections publiques et l’accès aux documents détenus par l’Office communautaire des variétés végétales (JO L 170 du 1<sup>er</sup> juillet 2005, pp. 7-11).

Règlement (CE) n°1367/2006 du Parlement européen et du Conseil du 6 septembre 2006 concernant l’application aux institutions et organes de la Communauté européenne des dispositions de la Convention d’Aarhus sur l’accès à l’information, la participation du public au processus décisionnel et l’accès à la justice en matière d’environnement (JO L 264 du 25 septembre 2006, pp. 13-19).

Règlement (CE) n°1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l’enregistrement, l’évaluation et l’autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la Directive 1999/45/CE et abrogeant le Règlement (CEE) n°793/93 du Conseil et le Règlement (CE) n°1488/94 de la Commission ainsi que la Directive 76/769/CEE du Conseil et les Directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30 décembre 2006, pp. 1-849).

Règlement (CE) n°1924/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires (JO L 404 du 30 décembre 2006, pp. 9-25).

Règlement (CE) n°1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la Directive 2001/83/CE ainsi que le Règlement (CE)

n°726/2004 (JO L 324 du 10 décembre 2007, pp. 121-137).

Règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil (JO L 309 du 24 novembre 2009, pp. 1-50).

Règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques (JO L 342 du 22 décembre 2009, pp. 59-209).

Règlement (UE) n°268/2010 de la Commission du 29 mars 2010 portant modalités d'application de la directive 2007/2/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'accès des institutions et organes communautaires aux séries et services de données géographiques des États membres dans des conditions harmonisées (JO L 83 du 30 mars 2010, pp. 8-9).

Règlement (UE) n°1235/2010 du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2010 modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance des médicaments à usage humain, le Règlement (CE) n°726/2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, et le Règlement (CE) n°1394/2007 concernant les médicaments de thérapie innovante (JO L 348 du 31 décembre 2010, pp. 1-16).

Règlement (UE) n°182/2011 du Parlement Européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28 février 2011, pp. 13-18).

Règlement (UE) n°1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, modifiant les règlements (CE) n°1924/2006 et (CE) n°1925/2006 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la Directive 87/250/CEE de la Commission, la Directive 90/496/CEE du Conseil, la Directive 1999/10/CE de la Commission, la Directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil, les directives 2002/67/CE et 2008/5/CE de la

Commission et le Règlement (CE) n°608/2004 de la Commission (JO L 304 du 22 novembre 2011, pp. 18-63).

Règlement (UE) n°528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides (JO L 167 du 27 juin 2012, pp. 1-123).

Règlement (UE) n°601/2012 de la Commission du 21 juin 2012 relatif à la surveillance et à la déclaration des émissions de gaz à effet de serre au titre de la directive 2003/87/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 181 du 12 juillet 2012, p. 30).

Règlement d'exécution (UE) n°503/2013 de la Commission du 3 avril 2013 relatif aux demandes d'autorisation de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux génétiquement modifiés introduites en application du Règlement (CE) n°1829/2003 du Parlement européen et du Conseil et modifiant les règlements de la Commission (CE) n°641/2004 et (CE) n°1981/2006 (JO L 157 du 8 juin 2013, pp. 1-48).

Règlement (UE) n°301/2014 de la Commission du 25 mars 2014 modifiant l'annexe XVII du Règlement (CE) n°1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), en ce qui concerne les composés du chrome (VI) (JO L 90 du 26 mars 2014, pp. 1-3).

Règlement (UE) n°536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la Directive 2001/20/CE (JO L 158 du 27 mai 2014, pp. 1-76).

Règlement (UE) n°910/2014 du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 2014 sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur et abrogeant la directive 1999/93/CE (JO L 257 du 28 août 2014, pp. 73-114).

Règlement (UE) 2015/628 de la Commission du 22 avril 2015 modifiant l'annexe XVII du Règlement (CE) n°1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les

restrictions applicables à ces substances, en ce qui concerne le plomb et ses composés (JO L 104 du 23 avril 2015, pp. 2-5).

Règlement d'exécution (UE) 2016/9 de la Commission du 5 janvier 2016 relatif à la soumission conjointe de données et au partage des données conformément au règlement (CE) n°1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (JO L 3 du 6 janvier 2016, pp. 41-45).

Règlement (UE) 2016/26 de la Commission du 13 janvier 2016 modifiant l'annexe XVII du règlement (CE) n°1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances, en ce qui concerne les éthoxylates de nonylphénol (JO L 9 du 14 janvier 2016, pp. 1-3).

Règlement (UE) 2016/427 de la Commission du 10 mars 2016 portant modification du règlement (CE) n°692/2008 en ce qui concerne les émissions des véhicules particuliers et utilitaires légers (Euro 6) (JO L 82 du 31 mars 2016, pp. 1-98).

Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la Directive 95/46/CE (Règlement général sur la protection des données) (JO L 119 du 4 mai 2016, pp. 1-88).

Règlement (UE) 2016/2235 de la Commission du 12 décembre 2016 modifiant l'annexe XVII du Règlement (CE) n°1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), en ce qui concerne le bisphénol A (JO L 337 du 13 décembre 2016, pp. 3-5).

Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le Règlement (CE) n°178/2002 et le Règlement (CE) n°1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (JO L 117 du 5 mai 2017, pp. 1-175).

Règlement d'exécution (UE) 2017/2324 de la Commission du 12 décembre 2017 renouvelant l'approbation de la substance active « glyphosate » conformément au règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n°549/2011 de la Commission (JO L 333/10 du 15 décembre 2017, pp. 10-16).

Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE (JO L 4 du 7 janvier 2019, pp. 43-167).

Règlement (UE) 2019/831 de la Commission du 22 mai 2019 modifiant les annexes II, III et V du règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques (JO L 137 du 23 mai 2019, pp. 29-63).

Règlement (UE) 2019/1021 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 concernant les polluants organiques persistants (JO L 169 du 25 juin 2019, pp. 45-77).

Règlement (UE) 2019/1381 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 relatif à la transparence et à la pérennité de l'évaluation des risques de l'Union dans la chaîne alimentaire, et modifiant les règlements (CE) n°178/2002, (CE) n°1829/2003, (CE) n°1831/2003, (CE) n°2065/2003, (CE) n°1935/2004, (CE) n°1331/2008, (CE) n°1107/2009, (UE) 2015/2283 et la directive 2001/18/CE (JO L 231 du 6 septembre 2019, pp. 1-28).

#### *Règlement délégué*

Règlement délégué (UE) de la Commission du 4 octobre 2019 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges et corrigeant ce règlement, 11 p.

### *Règlement de procédure*

Règlement de procédure de la CJUE du 25 septembre 2012 (JO L 265 du 29 septembre 2012), tel que modifié le 18 juin 2013 (JO L 173 du 26 juin 2013, p. 65), le 19 juillet 2016 (JO L 217 du 12 août 2016, p. 69) et le 9 avril 2019 (JO L 111 du 25 avril 2019, p. 73).

### *Proposition de règlement*

Proposition de Règlement du Parlement européen du Conseil du 11 avril 2018 relatif à la transparence et à la pérennité de l'évaluation des risques de l'UE dans la chaîne alimentaire, modifiant le Règlement (CE) n°178/2002 [relatif à la législation alimentaire générale], la directive 2001/18/CE [relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement], le Règlement (CE) n°1829/2003 [concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés], le Règlement (CE) n°1831/2003 [relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux], le Règlement (CE) n°2065/2003 [relatif aux arômes de fumée], le Règlement (CE) n°1935/2004 [concernant les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires], le Règlement (CE) n°1331/2008 [établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires], le règlement (CE) n°1107/2009 [concernant les produits phytopharmaceutiques] et le Règlement (UE) 2015/2283 [relatif aux nouveaux aliments].

### **Directives**

Directive 65/65/CEE du Conseil du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques (JO 22 du 9 février 1965, pp. 369-373).

Directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances

dangereuses (JO 196 du 16 août 1967, pp. 1-98).

Directive 75/318/CEE du Conseil du 20 mai 1975 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxicopharmacologiques et cliniques en matière d'essais de spécialités pharmaceutiques (JO L 147 du 9 juin 1975, pp. 1-12).

Directive 75/319/CEE du Conseil du 20 mai 1975, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques (JO L 147 du 9 juin 1975, p. 13-22).

Directive 76/769/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses (JO L 262 du 27 septembre 1976, pp. 201-203).

Directive 79/831/CEE du Conseil, du 18 septembre 1979, portant sixième modification de la Directive 67/548/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses (JO L 259 du 15 octobre 1979, pp. 10-28).

Directive 88/379/CEE du Conseil du 7 juin 1988 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses (JO L 187 du 16 juillet 1988, pp. 14-30).

Directive 90/219/CEE du Conseil du 23 avril 1990 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés (JO L 117 du 8 mai 1990, pp. 1-14).

Directive 90/220/CEE du Conseil, du 23 avril 1990, relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement (JO L 117 du 8 mai 1990, pp. 15-27).

Directive 90/313/CEE du Conseil du 7 juin 1990 concernant la liberté d'accès à l'information en matière d'environnement (JO L 158 du 23 juin 1990, pp. 56-58).

Directive 91/155/CEE de la Commission, du 5 mars 1991, définissant et fixant, en

application de l'article 10 de la Directive 88/379/CEE du Conseil, les modalités du système d'information spécifique relatif aux préparations dangereuses (JO L 76 du 22 mars 1991, pp. 35-41).

Directive 93/67/CEE de la Commission, du 20 juillet 1993, établissant les principes d'évaluation des risques pour l'homme et pour l'environnement des substances notifiées conformément à la Directive 67/548/CEE du Conseil (JO L 227 du 8 septembre 1993, pp. 9-18).

Directive 93/105/CE de la Commission du 25 novembre 1993 établissant l'annexe VII D contenant les informations requises pour les dossiers techniques visés à l'article 12 de la Directive portant septième modification de la Directive 67/548/CEE du Conseil (JO L 294 du 30 novembre 1993, pp. 21-28).

Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (JO L 281 du 23 novembre 1995, pp. 31-50).

Directive 96/9/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 1996 concernant la protection juridique des bases de données (JO L 77 du 27 mars 1996, pp. 20-28).

Directive 96/59/CE du Conseil du 16 septembre 1996 concernant l'élimination des polychlorobiphényles et des polychloroterphényles (PCB et PCT) (JO L 243 du 24 septembre 1996, p. 31).

Directive 96/61/CE du Conseil du 24 septembre 1996 relative à la prévention et à la réduction intégrées de la pollution (JO L 257 du 10 octobre 1996, pp. 26-40).

Directive 98/58/CE du Conseil du 20 juillet 1998 concernant la protection des animaux dans les élevages (JO L 221 du 8 août 1998, pp. 23-27).

Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses (JO L 200 du 30 juillet 1999, pp. 1-68).

Directive 2000/21/CE de la Commission, du 25 avril 2000, concernant la liste des actes

communautaires mentionnée à l'article 13, paragraphe 1, cinquième tiret, de la Directive 67/548/CEE du Conseil (JO L 103 du 28 avril 2000, pp. 70-71).

Directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la Directive 90/220/CEE du Conseil (JO L 106 du 17 avril 2001, pp. 1-39).

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

Directive 2002/22/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 mars 2002 concernant le service universel et les droits des utilisateurs au regard des réseaux et services de communications électroniques (directive "service universel") (JO L 108 du 24 avril 2002, pp. 51-77).

Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires (JO L 183 du 12 juillet 2002, pp. 51-57).

Directive 2002/58/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 juillet 2002 concernant le traitement des données à caractère personnel et la protection de la vie privée dans le secteur des communications électroniques (directive vie privée et communications électroniques) (JO L 201 du 31 juillet 2002, pp. 37-47).

Directive 2003/4/CE du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2003 concernant l'accès du public à l'information en matière d'environnement et abrogeant la Directive 90/313/CEE du Conseil (JO L 41 du 14 février 2003, pp. 26-32).

Directive 2003/87/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 octobre 2003 établissant un système d'échange de quotas d'émission de gaz à effet de serre dans la Communauté et modifiant la directive 96/61/CE du Conseil (JO L 275 du 25 octobre 2003, pp. 32-46).

Directive 2003/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 novembre 2003 concernant la réutilisation des informations du secteur (JO L 345 du 31 décembre 2003, pp. 90-96).



Directive 2004/9/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 concernant l'inspection et la vérification des bonnes pratiques de laboratoire (BPL) (JO L 50 du 20 février 2004, pp. 28-43).

Directive 2004/10/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques (JO L 50 du 20 février 2004, pp. 44-59).

Directive 2004/24/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant, en ce qui concerne les médicaments traditionnels à base de plantes, la Directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 136 du 30 avril 2004, pp. 85-90).

Directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la Directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 136/34 du 30 avril 2004, pp. 34-57).

Directive 2005/61/CE de la Commission du 30 septembre 2005 portant application de la Directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de traçabilité et la notification des réactions et incidents indésirables graves (JO L 256 du 1<sup>er</sup> octobre 2005, pp. 32-40).

Directive 2008/29/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2008 modifiant la Directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne les compétences d'exécution conférées à la Commission (JO L 81/51 du 20 mars 2008, pp. 51-52).

Directive 2010/75/UE du Parlement européen et du Conseil du 24 novembre 2010 relative aux émissions industrielles (prévention et réduction intégrées de la pollution) (JO L 334 du 17 décembre 2010, pp. 17-119).

Directive 2010/84/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2010 modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la Directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 348 du 31 décembre 2010, pp. 74-99).

Directive 2012/35/UE du Parlement européen et du Conseil du 21 novembre 2012 modifiant la directive 2008/106/CE concernant le niveau minimal de formation des gens de mer (JO L 343 du 14 décembre 2012, pp. 78-105).

Directive 2013/37/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 juin 2013 modifiant la Directive 2003/98/CE concernant la réutilisation des informations du secteur public (JO L 175 du 27 juin 2013, pp. 1-8).

Directive (UE) 2015/412 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2015 modifiant la Directive 2001/18/CE en ce qui concerne la possibilité pour les États membres de restreindre ou d'interdire la culture d'organismes génétiquement modifiés (OGM) sur leur territoire (JO L 68 du 13 mars 2015, pp. 1-8).

Directive (UE) 2016/943 du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2016 sur la protection des savoir-faire et des informations commerciales non divulgués (secrets d'affaires) contre l'obtention, l'utilisation et la divulgation illicites (JO L 157 du 15 juin 2016, pp. 1-18).

Directive (UE) 2018/350 de la Commission du 8 mars 2018 modifiant la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'évaluation des risques pour l'environnement des organismes génétiquement modifiés (JO L 67 du 9 mars 2018, pp. 30-45).

Directive (UE) 2019/790 du Parlement européen et du Conseil du 17 avril 2019 sur le droit d'auteur et les droits voisins dans le marché unique numérique et modifiant les directives 96/9/CE et 2001/29/CE (JO L 130 du 17 mai 2019, pp. 92-125).

Directive (UE) 2019/1024 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 concernant les données ouvertes et la réutilisation des informations du secteur public (JO L 172 du 26 juin 2019, pp. 56-83).

Directive (UE) 2019/1937 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2019 sur la protection des personnes qui signalent des violations au droit de l'Union.

## Décisions

Décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission (JO L 184 du 17 juillet 1999, pp. 23-26).

Décision 2004/643/CE de la Commission du 19 juillet 2004 concernant la mise sur le marché, conformément à la Directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil, d'un maïs génétiquement modifié (*Zea mays* L. lignée NK603) pour améliorer sa tolérance au glyphosate [notifiée sous le numéro C(2004) 2761] (JO L 295 du 18 sept. 2004, pp. 35-37 ; Décision d'exécution (UE) 2015/684 de la Commission du 24 avril 2015 autorisant la mise sur le marché du maïs génétiquement modifié NK603 (MON-ØØ6Ø3-6) et renouvelant l'autorisation des produits de maïs NK603 (MON-ØØ6Ø3-6) existants, en application du Règlement (CE) n°1829/2003 du Parlement européen et du Conseil [notifiée sous le numéro C(2015) 2753] (JO L 112 du 30 avril 2015, pp. 6-10).

Décision 2005/370/CE du Conseil du 17 février 2005 relative à la conclusion, au nom de la Communauté européenne, de la convention sur l'accès à l'information, la participation du public au processus décisionnel et l'accès à la justice en matière d'environnement (JO L 124 du 17 mai 2005, pp. 1-3).

Décision 2005/267/CE du Conseil du 16 mars 2005 établissant un réseau d'information et de coordination sécurisé connecté à l'internet pour les services des États membres chargés de la gestion des flux migratoires (JO L 83 du 1<sup>er</sup> avril 2005, pp. 48-51).

Directive 2008/1/CE du Parlement européen et du Conseil du 15 janvier 2008 relative à la prévention et à la réduction intégrées de la pollution (JO L 24 du 29 janvier 2008, pp. 8-29).

Décision 2010/487/Euratom du Conseil du 9 octobre 2009 concernant la conclusion, par la Commission, d'un accord de coopération entre la Communauté européenne de l'énergie atomique et le gouvernement de la République de l'Inde dans le domaine de la recherche sur l'énergie de fusion (JO L 242 du 15 septembre 2010, pp. 25-25).

Décision 2011/833/UE de la Commission du 12 décembre 2011 relative à la réutilisation des documents de la Commission (JO L 330 du 14 décembre 2011, pp. 39-42).

Décision (UE) 2017/1842 du Conseil du 9 octobre 2017 relative à la politique d'ouverture des données du Conseil et à la réutilisation des documents du Conseil (JO L 262 du 12 octobre 2017, pp. 1-4).

Décision d'exécution (UE) 2019/961 de la Commission du 7 juin 2019 autorisant une mesure provisoire prise par la République française conformément à l'article 129 du règlement (CE) n°1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), afin de restreindre l'utilisation et la mise sur le marché de certains bois traités avec de la créosote et avec d'autres substances apparentées (JO L 154 du 12 juin 2019, pp. 44-47).

## Jurisprudence

### CJCE

CJCE, 15 juillet 1964, aff. n°6/64.

CJCE, 13 février 1969, aff. n°14-68.

CJCE, 4 décembre 1974, aff. n°41-74.

CJCE, 7 juin 1983, aff. n°100 à 103/80.

CJCE, 17 mai 1984, aff. n°15/83.

CJCE, 17 juin 1998, aff. n°C-321/96.

CJCE, 11 janvier 2000, *Pays-Bas et van der Wal c. Commission*, aff. jointes n°C-174/98 P et C-189/98 P.

CJCE, 6 décembre 2001, aff. n°C-353/99 P.

CJCE, 26 juin 2003, aff. C-233/00.

CJCE, 20 novembre 2003, aff. n°C-296/01.

CJCE, 9 novembre 2004, aff. C-46/02.

CJCE, 9 novembre 2004, aff. C-203/02.

CJCE, 9 novembre 2004, aff. C-338/02.

CJCE, 9 novembre 2004, aff. C-444/02.

CJCE, 2 juin 2005, aff. n°C-174/04.

CJCE, 6 décembre 2005, aff. jointes n°C-453/03, C-11/04, C-12/04 et C-194/04.

CJCE, 10 janvier 2006, aff. n°C-344/04.

CJCE, 1<sup>er</sup> février 2007, aff. n°C-266/05 P.

CJCE, 18 décembre 2007, *Suède c. Commission*, aff. n°C-64/05 P, Rec. 2007, I-11389, concl. AG Poiares Maduro.

CJCE, 3 juin 2008, aff. n°C-308/06.

CJCE, 1<sup>er</sup> juillet 2008, *Suède et Turco/Conseil*, aff. jointes n°C-39/05 P et C-52/05 P.

CJCE, 9 septembre 2008, aff. n°C-120/06 P et C-121/06 P.

CJCE, 17 février 2009, *Commune de Sausheim c. Pierre Azelvandre*, aff. n°C-552/07.

### CJUE

CJUE, 29 juin 2010, aff. n°C-28/08 P.

CJUE, 16 décembre 2010, aff. n°C-266/09.

CJUE, 22 décembre 2010, aff. n°C-524/09.

CJUE, 3 février 2011, aff. n°C-391/10.

CJUE, 5 mai 2011, aff. n°C-265/10.

CJUE, 21 juillet 2011, aff. n°C-104/10.

CJUE, 28 juillet 2011, aff. n°C-71/10.

CJUE, 24 novembre 2011, *Scarlet Extended SA c. Société belge des auteurs, compositeurs et éditeurs SCRL (SABAM)*, aff. n°C-70/10.

CJUE, 21 décembre 2011, aff. n°C-366/10.

CJUE, 16 février 2012, aff. n°C-182/10.

CJUE, 16 février 2012, *Belgische Vereniging van Auteurs, Componisten en Uitgevers CVBA (SABAM) c. Netlog NV*, aff. n°C-360/10.

CJUE, 1<sup>er</sup> mars 2012, *Football Dataco*, aff. n°C-604/10 ; *Gaz. Pal.*, 1<sup>er</sup> août 2012, p. 11 note L. Marino.

CJUE, 28 juin 2012, aff. n°C-404/10 P.

CJUE, 28 juin 2012, aff. n°C-477/10 P.

CJUE, 28 février 2013, aff. n°C-334/12 RX-II.

CJUE, 3 octobre 2013, *Laboratoires Lyocentre c. Lääkealan turvallisuus ja kehittä-miskeskus et Sosiaali- ja terveystalantupa- ja valvontavirasto*, aff. n°C-109/12.

CJUE, 17 octobre 2013, aff. n°C-280/11 P.

CJUE, 14 novembre 2013, *Liga para a Protecção da Natureza (LPN) et République de Finlande c. Commission européenne*, aff. jointes n°C-514/11 P et C-605/11 P.

CJUE, 19 décembre 2013, aff. n°C-279/12.

CJUE, 27 février 2014, aff. n°C-365/12 P.

CJUE, 27 mars 2014, *UPC Telekabel Wien GmbH c. Constantin Film Verleih GmbH, Wega Filmproduktionsgesellschaft GmbH*, aff. n°C-314/12.

CJUE 13 mai 2014, *Google Spain c. Costeja*, aff. n°C-131/12 : *Comm. com. électr.* juillet-août 2014, Etudes 13, par A. Debet ; *D.* 2014. J. 1476, note V.-L. Benabou et J. Rochfeld et 1481, note N. Martial-Braz et J. Rochfeld ; *JCP* 2014, n°768, note. Marino ; *Légipresse* juin 2014, n°317, p. 323, Tribune E. Drouard et septembre 2014, n°319, p. 467, note N. Mallet-Poujol.

CJUE, 2 octobre 2014, aff. n°C-478/13.

CJUE, 13 janvier 2015, aff. n°C-401/12 P à C-403/12 P.

CJUE, 13 janvier 2015, aff. n°C-404/12 P et C-405/12 P.

CJUE, 16 juillet 2015, aff. n°C-612/13 P.

CJUE, 10 septembre 2015, aff. n°C-417/14 RX-II.

CJUE, 6 octobre 2015, aff. n°C-71/14.

CJUE, 29 octobre 2015, aff. C-490/14.

CJUE, 14 juillet 2016, aff. n°C-271/15 P.

CJUE, 23 novembre 2016, aff. n°C-442/14.

CJUE, 23 novembre 2016, aff. n°C-673/13P.

CJUE, 11 janvier 2017, aff. n°C-491/15 P.

CJUE, 15 mars 2018, *North East Pylon Pressure Campaign et Sheehy*, aff. n°C-470/16.

CJUE, 11 juillet 2018, *Bosphorus Queen Shipping*, aff. n°C-15/17.

CJUE, 17 octobre 2018, aff. n°C-167/17.

CJUE, 1<sup>er</sup> octobre 2019, aff. n°C-616/17.

CJUE, 3 octobre 2019, aff. n°C-197/18.

CJUE, 3 octobre 2019, aff. n°T-805/17.

CJUE, 3 octobre 2019, aff. n°T-806/17.

### Président du Tribunal

Ordonnance du Président du Tribunal, 25 juillet 2014, *Deza c. ECHA*, aff. n°T-189/14 R.

Ordonnance du Président du Tribunal, 1<sup>er</sup> septembre 2015, aff. n°T-235/15 R.

Ordonnance du Président du Tribunal, 13 juillet 2017, aff. n°T-125/17 R.

Ordonnance du Vice-président de la CJUE, 28 novembre 2013, *AEM c. AbbVie, Inc. et AbbVie Ltd*, aff. C-389/13.

## TPICE

TPICE, 17 mars 2005, *Isabella Scippacercola c. Commission des Communautés européennes*, aff. n°T-187/03.

TPICE, 27 septembre 2006, aff. n°T-59/02.

TPICE, 12 décembre 2007, aff. jointes n°T-101/05 et T-111/05.

## Tribunal

Tribunal, 21 octobre 2010, aff. n°T-439/08.

Tribunal, 24 mai 2011, *Navigazione Libera del Golfo Srl (NLG) c. Commission européenne*, aff. jointes n°T-109/05 et T-444/05.

Tribunal, 9 septembre 2011, aff. n°T-25/06.

Tribunal, 9 septembre 2011, *Liga para Protecção da Natureza (LPN) c. Commission européenne*, aff. n°T-29/08.

Tribunal, 26 octobre 2011, aff. n°T-436/09.

Tribunal, 15 décembre 2011, aff. n°T-437/08.

Tribunal, 8 octobre 2013, aff. n°T-545/11.

Tribunal, 13 septembre 2013, aff. n°T-111/11.

Tribunal, 13 septembre 2013, aff. n°T-214/11.

Tribunal, 11 décembre 2014, *Saint-Gobain Glass Deutschland GmbH c. Commission européenne*, aff. n°T-476/12.

Tribunal, 12 mai 2015, *Unión de Almacenistas de Hierros de España c. Commission européenne*, aff. n°T-623/13.

Tribunal, 23 septembre 2015, *ClientEarth et ChemSec c. ECHA*, aff. n°T-245/11.

Tribunal, 16 décembre 2015, *Suède c. Commission*, aff. n°T-521/14.

Tribunal, 26 mai 2016, aff. n°T-110/15.

Tribunal, 15 septembre 2016, aff. n°T-76/14.

Tribunal, 21 septembre 2016, aff. n°T-363/14.

Tribunal, 23 janvier 2017, *Justice & Environnement/Commission*, aff. n°T-727/15.

Tribunal, 5 février 2018, aff. n°T-235/15.

Tribunal, 7 février 2018, aff. n°T-851/16.

Tribunal, 27 février 2018, aff. n°T-307/16.

Tribunal, 8 mai 2018, aff. n°T-283/15.

Tribunal, 11 juillet 2018, aff. n°T-643/13.

Tribunal, 9 octobre 2018, aff. n°T-632/17.

Tribunal, 9 octobre 2018, aff. n°T-633/17.

Tribunal, 21 novembre 2018, aff. n°T-545/11.

Tribunal, 12 décembre 2018, aff. n°T-498/14.

Tribunal, 7 mars 2019, aff. n°T-329/17.

Tribunal, 7 mars 2019, aff. n°T-716/14.

Tribunal, 4 avril 2019, aff. n°T-108/17.

Tribunal, 20 septembre 2019, aff. n°T-125/17.

Tribunal, 20 septembre 2019, aff. n°T-636/17.

Tribunal, 20 septembre 2019, aff. n°T-755/17.

## Avis

### Avocats généraux

Conclusions de l'avocat général M<sup>me</sup> J. KOKOTT présentées le 7 avril 2016 dans l'aff. n°C-673/13 P.

Conclusions de l'avocat général M. MICHAL BOBEK présentées le 21 septembre 2016 dans l'aff. n°C-491/15 P.

Conclusions de l'avocate générale M<sup>me</sup> E. SHARPSTON présentées le 12 mars 2019 dans l'aff. n°C-616/17.

Conclusions de l'avocate général M<sup>me</sup> Juliane Kokott, présentées le 23 mai 2019 dans l'aff. n°C-280/18.

### Chambre de recours

Chambre de recours, 29 avril 2013, aff. n°A-005-2011.

Chambre de recours, 19 juin 2013, aff. n°A-001-2012.

Chambre de recours, 1<sup>er</sup> août 2013, aff. n°A-007-2012.

Chambre de recours, 10 octobre 2013, aff. n°A-004-2012.

Chambre de recours, 5 décembre 2013, aff. n°A-018-2013.

Chambre de recours, 2 février 2014, aff. n°008-2012.

Chambre de recours, 13 février 2014, aff. n°A-006-2012.

Chambre de recours, 9 avril 2014, aff. n°A-001-2013.

Chambre de recours, 11 février 2015, aff. n°A-016-2014.

Chambre de recours, 24 avril 2015, aff. n°A-001-2015.

Chambre de recours, 24 avril 2015, aff. n°A-002-2015.  
Chambre de recours, 22 mai 2015, aff. n°A-006-2015.  
Chambre de recours, 24 juillet 2015, aff. n°A-017-2015.  
Chambre de recours, 29 juillet 2015, aff. n°A-019-2013.  
Chambre de recours, 9 septembre 2015, aff. n°A-004-2014.  
Chambre de recours, 23 septembre 2015, aff. n°A-005-2014.  
Chambre de recours, 27 octobre 2015, aff. n°A-006-2014.  
Chambre de recours, 17 décembre 2015, aff. n°A-013-2015.  
Chambre de recours, 4 février 2016, aff. n°A-007-2015.  
Chambre de recours, 3 mars 2016, aff. n°A-021-2015.  
Chambre de recours, 7 mars 2016, aff. n°A-025-2015.  
Chambre de recours, 9 mars 2016, aff. n°A-018-2015.  
Chambre de recours, 25 mai 2016, aff. n°A-010-2014.  
Chambre de recours, 28 juin 2016, aff. n°A-015-2014.  
Chambre de recours, 29 juin 2016, aff. n°A-012-2014.  
Chambre de recours, 12 juillet 2016, aff. n°A-009-2014.  
Chambre de recours, 1<sup>er</sup> août 2016, aff. n°A-014-2014.  
Chambre de recours, 1<sup>er</sup> août 2016, aff. n°A-003-2015.  
Chambre de recours, 7 octobre 2016, aff. n°A-017-2014.  
Chambre de recours, 12 octobre 2016, aff. n°A-008-2015.  
Chambre de recours, 12 octobre 2016, aff. n°A-009-2015.  
Chambre de recours, 12 octobre 2016, aff. n°A-010-2015.  
Chambre de recours, 12 octobre 2016, aff. n°A-011-2015.  
Chambre de recours, 19 octobre 2016, aff. n°A-004-2015.

Chambre de recours, 14 novembre 2016, aff. n°A-008-2016.  
Chambre de recours, 2 mars 2017, aff. n°A-011-2014.  
Chambre de recours, 13 mars 2017, aff. n°A-012-2016.  
Chambre de recours, 30 juin 2017, aff. n°A-015-2015.  
Chambre de recours, 28 juillet 2017, aff. n°A-004-2016.  
Chambre de recours, 8 septembre 2017, aff. n°A-026-2015.  
Chambre de recours, 23 mai 2017, aff. n°A-012-2017.  
Chambre de recours, 31 mai 2018, aff. n°A-009-2017.  
Chambre de recours, 4 juin 2018, aff. n°A-002-2018.  
Chambre de recours, 29 juin 2018, aff. n°A-001-2018.  
Chambre de recours, 10 juillet 2018, aff. n°A-012-2018.  
Chambre de recours, 4 octobre 2018, aff. n°A-008-2018.  
Chambre de recours, 10 décembre 2018, aff. n°A-012-2018.  
Chambre de recours, 11 décembre 2018, aff. n°A-006-2017.  
Chambre de recours, 15 janvier 2019, aff. n°A-004-2017.  
Chambre de recours, 4 avril 2019, aff. n°A-002-2019.  
Chambre de recours, 9 avril 2019, aff. n°A-001-2018.

#### *ECHA*

ECHA, 24 mars 2017, *Avis juridique* (v. 5).

#### *Médiateur européen*

Médiateur européen, 24 novembre 2010, *Nordic Cochrane Centre c. EMA*, aff. n°2560/2007/BEH.  
Médiateur européen, 28 août 2013, *X c. ECHA*, aff. n°1403/2012/CK.  
Médiateur européen, 16 juin 2015, *X c. ECHA*, aff. n°2186/2012/FOR.

### **Livres vert et blanc**

CCE, *Livre vert sur la libéralisation des infrastructures par câble – partie II – une approche commune de la fourniture d'infrastructures de télécommunications au sein de l'Union européenne*, COM(94) 682 final. Bruxelles : 1995, 163 p.

CCE, *Livre blanc – Stratégie pour la future politique dans le domaine des substances chimiques*, COM(2001) 88 final. Bruxelles : 2001, 37 p.

### **Résolutions**

Résolution 2011/2081(INI) du Parlement européen du 13 juin 2013 sur la liberté de la presse et des médias dans le monde (JO C 65 du 19 février 2016, pp. 105-112).

Résolution 2013/2667(RSP) du Parlement européen du 13 juin 2013 sur l'état de droit en Russie (JO C 65 du 19 février 2016, pp. 150-154).

Résolution 2017/2705(RSP) du Parlement européen 16 novembre 2017 sur l'examen et la mise en œuvre de la politique environnement de l'Union européenne.

### **Question écrite**

M. G. Balas (S&D), Question écrite E-000755-19, « Alimentation : application du principe de précaution au dioxyde de titane » (7 février 2019) – Réponse donnée par M. Andriukaitis au nom de la Commission européenne le 27 mars 2019.

### III – Droit français

#### Bloc de constitutionnalité

Déclaration des droits de l'Homme et du citoyen du 26 août 1789.

Loi constitutionnelle n°2005-205 du 1<sup>er</sup> mars 2005 relative à la Charte de l'environnement, (JORF n°51 du 2 mars 2005, p. 3697).

CC, 15 janvier 1975, *Loi relative à l'interruption volontaire de la grossesse*, Décision n°74-54 DC (JORF du 16 janvier 1975, p. 671).

CC, 11 octobre 1984, *Loi visant à limiter la concentration et à assurer la transparence financière et le pluralisme des entreprises de presse*, Décision n°84-181 DC (JORF du 13 octobre 1984, p. 3200).

CC, 27 juillet 2006, *Loi relative au droit d'auteur et aux droits voisins dans la société de l'information*, Conseil 2006-540 DC (JORF n°178 du 3 août 2006, p. 11541 texte n°2).

CC, 10 juin 2009, *Loi favorisant la diffusion et la protection de la création sur internet*, Décision n°2009-580 DC (JORF du 13 juin 2009, p. 9675 texte n°3).

CC, 23 octobre 2014, *Accès aux documents administratifs en Polynésie française*, Décision n°2014-5 LOM (JORF n°0248 du 25 octobre 2014, p. 17736 texte n°45).

CC, 26 juillet 2018, *Loi relative à la protection du secret des affaires*, Décision n°2018-768 DC (JORF n°0174 du 31 juillet 2018, texte n°64).

#### Lois

Loi n°3890 du 11 septembre 1941 relative à l'exercice de la pharmacie (JORF du 20 septembre 1941, p. 4023).

Loi n°72-626 du 5 juillet 1972 instituant un juge de l'exécution et relative à la réforme de la procédure civile (JORF du 9 juillet 1972, p. 7169).

Loi n°78-753 du 17 juillet 1978 portant diverses mesures d'amélioration des relations entre l'administration et le public et diverses

dispositions d'ordre administratif, social et fiscal (JORF du 18 juillet 1978, p. 2851).

Loi n°88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales (JORF du 22 décembre 1988, p. 16025).

Loi n°92-597 du 1<sup>er</sup> juillet 1992 relative au code de la propriété intellectuelle (partie législative) (JORF n°0153 du 3 juillet 1992, p. 8801).

Loi n°92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi n°76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement (JORF n°163 du 16 juillet 1992, p. 9523).

Loi n°98-535 du 1<sup>er</sup> juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme (JORF n°151 du 2 juillet 1998, p. 10056).

Loi n°98-536 du 1<sup>er</sup> juillet 1998 portant transposition dans le code de la propriété intellectuelle de la directive 96/9/CE du Parlement européen et du Conseil, du 11 mars 1996, concernant la protection juridique des bases de données (JORF n°151 du 2 juillet 1998, p. 10075).

Loi n°2001-1168 du 11 décembre 2001 portant mesures urgentes de réformes à caractère économique et financier (JORF n°288 du 12 décembre 2001, p. 19703 texte n°1).

Loi n°2002-285 du 28 février 2002 autorisant l'approbation de la convention sur l'accès à l'information, la participation du public au processus décisionnel et l'accès à la justice en matière d'environnement (ensemble deux annexes) (JORF n°0051 du 1<sup>er</sup> mars 2002, p. 3904 texte n°4).

Loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique (JORF n°185 du 11 août 2004, p. 14277 texte n°4).

Loi n°2005-1319 du 26 octobre 2005 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine de l'environnement (JORF n°251 du 27 octobre 2005, p. 16929).

Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire (JORF n°136 du 14 juin 2006, p. 8946, texte n°2).

Loi n°2006-961 du 1<sup>er</sup> août 2006 relative au droit d'auteur et aux droits voisins dans la société de l'information (JORF n°178 du 3 août 2006, p. 11529 texte n°1).

Loi n°2007-248 du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament (JORF n°49 du 27 février 2007, p. 3503 texte n°3).

Loi n°2008-518 du 3 juin 2008 relative aux opérations spatiales (JORF n°0129 du 4 juin 2008, p. 9169 texte n°1).

Loi n°2008-595 du 25 juin 2008 relative aux organismes génétiquement modifiés (JORF n°0148 du 26 juin 2008, p. 10218).

Loi n°2009-584 du 25 mai 2009 autorisant l'approbation du protocole sur les registres des rejets et transferts de polluants se rapportant à la convention de 1998 sur l'accès à l'information, la participation du public à la prise de décision et l'accès à la justice dans le domaine de l'environnement (JORF n°0120 du 26 mai 2009, p. 8706 texte n°6).

Loi n°2009-967 du 3 août 2009 de programmation relative à la mise en œuvre du Grenelle de l'environnement (JORF n°0179 du 5 août 2009, p. 13031 texte n°2).

Loi n°2010-788 du 12 juillet 2010 portant engagement national pour l'environnement (JORF n°0160 du 13 juillet 2010, p. 12905 texte n°1).

Loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (JORF n°0302 du 30 décembre 2011, p. 22667 texte n°1).

Loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine (JORF n°0056 du 6 mars 2012, p. 4138 texte n°1).

Loi n°2013-316 du 16 avril 2013 relative à l'indépendance de l'expertise en matière de santé et d'environnement et à la protection des lanceurs d'alerte (JORF n°0090 du 17 avril 2013, p. 6465 texte n°1).

Loi n°2013-907 du 11 octobre 2013 relative à la transparence de la vie publique (JORF

n°0238 du 12 octobre 2013, p. 16829 texte n°2).

Loi n°2013-1005 du 12 novembre 2013 habitant le Gouvernement à simplifier les relations entre l'administration et les citoyens (JORF n°0263 du 13 novembre 2013, p. 18407 texte n°1).

Loi n°2013-1168 du 18 décembre 2013 relative à la programmation militaire pour les années 2014 à 2019 et portant diverses dispositions concernant la défense et la sécurité nationale (JORF n°0294 du 19 décembre 2013, p. 20570 texte n°1).

Loi n°2014-1353 du 13 novembre 2014 renforçant les dispositions relatives à la lutte contre le terrorisme (JORF n°0263 du 14 novembre 2014, p. 19162 texte n°5).

Loi n°2015-177 du 16 février 2015 relative à la modernisation et à la simplification du droit et des procédures dans les domaines de la justice et des affaires intérieures (JORF n°0040 du 17 février 2015, p. 2961 texte n°1).

Loi n°2015-990 du 6 août 2015 pour la croissance, l'activité et l'égalité des chances économiques (JORF n°0181 du 7 août 2015, p. 13537 texte n°1).

Loi n°2015-1779 du 28 décembre 2015 relative à la gratuité et aux modalités de la réutilisation des informations du secteur public (JORF n°0301 du 29 décembre 2015, p. 24319 texte n°4).

Loi n°2016-369 du 30 mars 2016 autorisant l'approbation de l'amendement à la convention sur l'accès à l'information, la participation du public au processus décisionnel et l'accès à la justice en matière d'environnement, pris par décision II/1 adoptée dans le cadre de la deuxième réunion des Parties à la convention (JORF n°0076 du 31 mars 2016, texte n°5).

Loi n°2016-1087 du 8 août 2016 pour la reconquête de la biodiversité, de la nature et des paysages (JORF n°0184 du 9 août 2016, texte n°2).

Loi n°2016-1321 du 7 octobre 2016 pour une République numérique (JORF n°0235 du 8 octobre 2016, texte n°1).

Loi n°2018-670 du 30 juillet 2018 relative à la protection du secret des affaires (JORF n°0174 du 31 juillet 2018, texte n°1).



### *Amendements*

Amendements n°SPE1810 (Rect), n°SPE1811 (Rect), n°SPE1813 (Rect) et n°SPE1814 (Rect) présentés par M. Ferrand (rapporteur général) et amendement n°SPE849 présenté par M. Poisson, relatifs à la Loi sur la croissance et l'activité n°2447.

### *Proposition de loi*

Proposition de Loi n°3985 du 22 novembre 2011 visant à sanctionner la violation du secret des affaires.

Proposition de Loi n°2139 du 16 juillet 2014 relative à la protection du secret des affaires.

### *Question écrite*

BERTA P., (Député du Gard), Question écrite n°14195 : « Produits dangereux » (JO Assemblée nationale du 13 novembre 2018) – Réponse du Ministère de la Transition écologique et solidaire.

COHEN L. (Sénatrice), Question écrite sans réponse n°12554 : « Conséquences sanitaires de l'incendie de l'usine Lubrizol à Rouen » (JO Sénat du 10 octobre 2019).

COURTIAL E. (Sénateur), Question écrite sans réponse n°12528 : « Conséquences de l'incendie de Lubrizol pour l'Oise » (JO Sénat du 10 octobre 2019).

CORBIERE A. (Député de Seine Saint-Denis), Question écrite n°23539 : « Pollution » (JO Assemblée nationale du 8 octobre 2019).

JACQUIER-LAFORGE E. (Députée d'Isère), Question écrite n°13580, « Produits dangereux » (JO Assemblée nationale du 23 octobre 2018) – Réponse du Ministère de la Transition écologique et solidaire.

QUATENNENS A. (Député du Nord), Question écrite sans réponse n°23958, « Sécurité des biens et des personnes » (JO Assemblée nationale du 22 octobre 2019).

MEURANT S. (Val-d'Oise - Les Républicains), Question écrite n°07377 : « Utilisation de la loi sur le secret des affaires pour censurer des informations au sujet du Levothyrox ».

RAIMOND-PAVERO I. (Indre-et-Loire – Les Républicains), Question écrite n°09841,

« Dioxyde de titane dans les dentifrices » (JO Sénat du 4 avril 2019).

### **Ordonnances**

Ordonnance n°45-1724 du 2 août 1945 relative aux réparations dues aux victimes de la silicose considérée comme maladie professionnelle (JORF du 3 août 1945, pp. 4818-4820).

Ordonnance n°2001-670 du 25 juillet 2001 portant adaptation au droit communautaire du code de la propriété intellectuelle et du code des postes et télécommunications (JORF n°173 du 28 juillet 2001, p. 12132 texte n°2).

Ordonnance n°2005-650 du 6 juin 2005 relative à la liberté d'accès aux documents administratifs et à la réutilisation des informations publiques (JORF n°131 du 7 juin 2005, p. 10022 texte n°13).

Ordonnance n°2009-483 du 29 avril 2009 prise en application de l'article 35 de la loi n°2008-696 du 15 juillet 2008 relative aux archives (JORF n°0101 du 30 avril 2009, p. 7327 texte n°27).

Ordonnance n°2010-1232 du 21 octobre 2010 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne en matière d'environnement (JORF n°0246 du 22 octobre 2010, p. 18885, texte n°4).

Ordonnance n°2013-1184 du 19 décembre 2013 relative à l'amélioration des conditions d'accès aux documents d'urbanisme et aux servitudes d'utilité publique (JORF n°0295 du 20 décembre 2013, p. 20779 texte n°25).

Ordonnance n°2015-899 du 23 juillet 2015 relative aux marchés publics (JORF n°0169 du 24 juillet 2015 page 12602 texte n°38).

Ordonnance n°2015-1341 du 23 octobre 2015 relative aux dispositions législatives du code des relations entre le public et l'administration (JORF n°0248 du 25 octobre 2015, p. 19872, texte n°2).

Ordonnance n°2016-307 du 17 mars 2016 portant codification des dispositions relatives à la réutilisation des informations publiques dans le code des relations entre le public et l'administration (JORF n°0066 du 18 mars 2016, texte n°2).

Ordonnance n°2016-1823 du 22 décembre 2016 portant transposition de la Directive 2014/26/UE du Parlement européen et du

Conseil du 26 février 2014 concernant la gestion collective du droit d'auteur et des droits voisins et l'octroi de licences multiterritoriales de droits sur des œuvres musicales en vue de leur utilisation en ligne dans le marché intérieur (JORF n°0298 du 23 décembre 2016, texte n°63).

### Décrets

Décret n°53-1001 du 5 octobre 1953 portant codification des textes législatifs concernant la santé publique (JORF du 7 octobre 1953, p. 8833).

Décret du 10 mars 1977 relatif à la Commission chargée de favoriser la communication au public des documents administratifs (JORF du 11 mars 1977, p. 1372).

Décret n°81-278 du 25 mars 1981 portant création d'un groupe interministériel des produits chimiques (JORF du 27 mars 1981, p. 881).

Décret n°87-59 du 2 février 1987 relatif à la mise sur le marché, à l'utilisation et à l'élimination des polychlorobiphényles et polychloroterphényles (JORF du 4 février 1987, p. 1272).

Décret n°89-306 du 11 mai 1989 portant création d'une commission de génie génétique (JORF du 13 mai 1989, p. 6088).

Décret n°90-206 du 7 mars 1990 concernant les bonnes pratiques de laboratoire et modifiant le Décret n°81-278 du 25 mars 1981 portant création d'un groupe interministériel des produits chimiques (JORF n°58 du 9 mars 1990, p. 2891).

Décret n°96-1133 du 24 décembre 1996 relatif à l'interdiction de l'amiante, pris en application du code du travail et du code de la consommation (JORF n°300 du 26 décembre 1996, p. 19126).

Décret n°2005-1755 du 30 décembre 2005 relatif à la liberté d'accès aux documents administratifs et à la réutilisation des informations publiques, pris pour l'application de la loi n°78-753 du 17 juillet 1978 (JORF n°304 du 31 décembre 2005 p. 20827, texte n°119).

Décret n°2006-578 du 22 mai 2006 relatif à l'information et à la participation du public en matière d'environnement, modifiant le code de l'environnement et le Décret n°77-1133 du

21 septembre 1977 relatif aux installations classées pour la protection de l'environnement (JORF n°119 du 23 mai 2006, p. 7542).

Décret n°2007-1467 du 12 octobre 2007 relatif au livre V de la partie réglementaire du code de l'environnement et modifiant certaines autres dispositions de ce code Les dispositions réglementaires du code de l'environnement font l'objet d'une publication spéciale annexée au Journal officiel de ce jour (voir à la fin du sommaire) (JORF n°0240 du 16 octobre 2007, p. 17002 texte n°1).

Décret n°2008-1273 du 5 décembre 2008 relatif au Haut Conseil des biotechnologies (JORF n°0285 du 7 décembre 2008, texte n°1).

Décret n°2008-1401 du 19 décembre 2008 relatif à l'accréditation et à l'évaluation de conformité pris en application de l'article 137 de la loi n°2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie (JORF n°0300 du 26 décembre 2008 p. 20014, texte n°35).

Décret n°2012-232 du 17 février 2012 relatif à la déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire pris en application de l'article L. 523-4 du code de l'environnement (JORF n°0043 du 19 février 2012, p. 2863 texte n°4).

Décret n°2012-956 du 6 août 2012 relatif aux modalités de déclaration par les redevables et de collecte par le depositaire central de la taxe sur les transactions financières (JORF n°0182 du 7 août 2012, p. 12928 texte n°11).

Décret n°2016-1617 du 29 novembre 2016 relatif aux catégories d'informations publiques de l'État et de ses établissements publics administratifs susceptibles d'être soumises au paiement d'une redevance de réutilisation (JORF n°0278 du 30 novembre 2016 texte n°2).

Décret n°2017-338 du 15 mars 2017 relatif au médiateur de la musique (JORF n°0064 du 16 mars 2017, texte n°33).

Décret n°2017-519 du 10 avril 2017 relatif au référent déontologue dans la fonction publique (JORF n°0087 du 12 avril 2017, texte n°45).

Décret n°2018-1126 du 11 décembre 2018 relatif à la protection du secret des affaires (JORF n°0288 du 13 décembre 2018, texte n°6).

## Arrêtés

Arrêté du 10 août 2004 pris pour l'application de l'article L. 5131-5 du code de la santé publique relatif aux bonnes pratiques de laboratoire pour les produits cosmétiques (JORF n°218 du 18 septembre 2004, p. 16279 texte n°21).

Arrêté du 1<sup>er</sup> août 2007 relatif au service public d'enregistrement et de contrôle des performances des ruminants (JORF n°185 du 11 août 2007, p. 13517 texte n°34).

Arrêté du 23 février 2012 fixant les modalités de gestion et de fonctionnement du système d'information sur l'élevage (JORF n°0054 du 3 mars 2012 page 4075 texte n°38).

Arrêté du 5 mars 2012 agréant le gestionnaire du système d'information de l'élevage (JORF n°0094 du 20 avril 2012, p. 7110 texte n°25).

Arrêté du 6 août 2012 relatif au contenu et aux conditions de présentation de la déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire, pris en application des articles R. 523-12 et R. 523-13 du code de l'environnement (JORF n°0185 du 10 août 2012, p. 13166 texte n°18).

Arrêté du 6 octobre 2014 relatif au service public d'enregistrement et de contrôle des performances des ruminants (JORF n°0233 du 8 octobre 2014, p. 16329 texte n°42).

Arrêté du 8 octobre 2014 relatif au fichier central zootechnique des équidés (JORF n°0257 du 6 novembre 2014, p. 18727 texte n°25).

Arrêté du 10 novembre 2014 relatif aux observatoires locaux des loyers et aux modalités de communication et de diffusion de leurs données (JORF n°0263 du 14 novembre 2014, p. 19190 texte n°40).

Arrêté du 14 juin 2017 relatif aux règles techniques et d'organisation de mise à disposition des données de référence prévues à l'article L. 321-4 du code des relations entre le public et l'administration (JORF n°0140 du 16 juin 2017, texte n°2).

Arrêté du 17 août 2017 modifiant l'arrêté du 6 octobre 2016 relatif à la mise en œuvre, par la Direction de l'animation de la recherche, des études et des statistiques, d'un traitement automatisé de données à caractère personnel (Trajectoires des jeunes aux mesures actives du marché du travail), visant à élaborer une

base de données statistiques permanente permettant de suivre les trajectoires professionnelles des jeunes et leur participation à des mesures actives du marché du travail (JORF n°0197 du 24 août 2017, texte n°11).

Arrêté du 5 novembre 2018 modifiant l'arrêté du 20 juin 2016 modifié par l'arrêté du 10 janvier 2017 relatif aux enseignements dans les classes de quatrième et de troisième de l'enseignement agricole (JORF n°0262 du 13 novembre 2018, texte n°20).

Arrêté du 22 mars 2019 relatif aux données essentielles dans la commande publique (JORF n°0077 du 31 mars 2019 texte n°23).

Arrêté du 17 avril 2019 portant suspension de la mise sur le marché des denrées contenant l'additif E 171 (dioxyde de titane - TiO<sub>2</sub>) (JORF n°0097 du 25 avril 2019, texte n° 20).

Arrêté du 29 octobre 2019 relatif à la création d'un référent déontologue à l'inspection générale de la justice (JORF n°0264 du 14 novembre 2019, texte n°5).

## Jurisprudence

T. confl., 6 novembre 1978, *Bernardi c. Assoc. Hospitalière Sainte-Marie*, req. n°02807 ; Lebon 652 ; *AJDA* 1969. 35.

### *Jurisprudence administrative*

CE, 28 juin 1963, *Narcy*, req. n°43834.

CE, 22 novembre 1974, *Féd. Des industries françaises d'articles de sports*, Lebon p. 576, concl. J.-F. Théry ; *D.* 1975. 739, note J.-F. Lachaume ; *RDP* 1975. 1109, note M. Waline ; *JCP* 1975. I. 2724, chron. J.-Y. Plouvin.

CE, 9 mars 1983, *Association SOS Défense*, req. n°43501.

CE, 23 novembre 1984, *Roujansky*, req. n°60106, 60136, 60145, 60191, 60223, 60257, 60353, 60385, 60395, 60398, 60401, 60437, 61273 et 61971.

CE, 26 juin 1985, *Amadou*, req. n°35067.

CE, 24 janvier 1986, *Vinçot*, req. n°44883.

CE, 20 octobre 1989, *Nicolo*, req. n°108243.

CE, 20 juillet 1990, *Ville de Melun et association Melun culture loisirs c. Vivien*, req. n°69867.

CE, 23 novembre 1990, *Caisse MSA de Maine-et-Loire c. Mme Jonchère*, Lebon T., p. 780.

CE, 17 février 1992, *Textron*, req. n°73230.

CE, 15 avril 1996, req. n°168325.

CE, 30 juin 1999, req. n°198147.

CE, 3 mars 2004, req. n°241150, 241151, 241152 et 241153.

CE, 17 mars 2005, req. n°277778.

CE, 11 janvier 2006, req. n°272506.

CE, 5 avril 2006, req. n°275742.

CE, 9 mai 2006, req. n°292398.

CE, 20 octobre 2006, *Commune Andeville*, req. n°289234.

CE, 11 décembre 2006, *Ministre des affaires étrangères c. Laurent*, req. n°279113.

CE, 22 février 2007, *Association du personnel relevant des établissements pour inadaptés*, req. n°264541, Lebon p. 92, concl. C. Vérot ; *AJDA* 2007. 793, chron. F. Lenica et J. Boucher ; *RFDA* 2007. 803, note C. Boiteau ; *RDSS* 2007. 499, concl. C. Vérot ; *RDSS* 2007. 2066, concl. C. Vérot et note M.-C. Rouault ; *Dr. adm.* 2007, comm. 2145, note G. J. Guglielmi et G. Koubi, *JCP* 2007. I. 166, chron. B. Plessix.

CE, 21 mars 2007, *Commune de Boulogne-Billancourt*, req. n°281796.

CE, 6 avril 2007, *Commune d'Aix-en-Provence*, req. n°284736.

CE, 6 juin 2007, req. n°292942.

CE, 7 août 2007, req. n°266668.

CE, 5 octobre 2007, *Soc. UGC-Ciné-Cité*, req. n°298773.

CE, 26 octobre 2007, req. n°291109.

CE, 21 novembre 2007, req. n°280969.

CE, 11 janvier 2008, req. n°292493.

CE, 19 mars 2008, req. n°297860.

CE, 25 juillet 2008, *Commissariat à l'énergie atomique*, req. n°280163.

CE, 7 novembre 2008, req. n°291794.

CE, 17 décembre 2008, req. n°294597.

CE, 18 décembre 2008, req. n°307434.

CE, 23 février 2009, req. n°292397.

CE, 23 avril 2009, req. n°306242.

CE, 5 juin 2009, req. n°298641.

CE, 27 juillet 2009, req. n°301385.

CE, 9 décembre 2009, req. n°280969.

CE, 3 décembre 2010, *Ville de Paris et Assoc. Paris Jean Bouin*, req. n°338272.

CE, 23 mars 2011, req. n°329642.

CE, 28 mars 2011, req. n°330256.

CE, 27 avril 2011, *Association Formindep*, req. n°334396, Lebon ; *AJDA* 2011. 877 ; *D.* 2011, 1287.

CE, 11 juillet 2011, req. n°346698.

CE, 20 février 2012, req. n°350382.

CE, 13 juillet 2012, req. n°358312.

CE, 27 juillet 2012, req. n°325371.

CE, 20 mars 2013, req. n°354321.

CE, 12 avril 2013, req. n°342409.

CE, 24 avril 2013, *Comité d'hygiène, de sécurité, et des conditions de travail et comité d'entreprise de la société Lyondell*, req. n°337982.

CE, 10 juin 2013, *M. B.*, req. n°327375.

CE, 25 septembre 2013, req. n°352660.

CE, 7 mars 2014, *Centre Hospitalier Universitaire – Hôpitaux de Rouen*, req. n°372897 ; *JurisData* n°2014-004119 ; *JCP A* 2014, 2308, note Linditch ; *Dr. adm.* 2014, comm. 32, obs. A. Sée ; *Ctts MP* 2014, comm. 151, obs. G. Eckert ; *AJDA* 2014, p. 1497, obs. J. Hardy ; *BJCP* 2014, p. 300, concl. G. Pellissier, obs. R. S.

CE, 6 juin 2014, aff. n°360437.

CE, 16 juillet 2014, req. n°365522.

CE, 17 juin 2015, req. n°379380.

CE, 30 décembre 2015, req. n°380503.

CE, 17 février 2016, req. n°371453.

CE, 30 mars 2016, req. n°383546.

CE, 9 novembre 2016, req. n°393108.

CE, 9 novembre 2016, *Mme B. et Ministre des Affaires sociales, de la santé et des droits de la femme*, req. n°393902 et 393926, *RDSS*, 2016. 1166, obs. J. Peigné.

CE, 9 novembre 2016, req. n°393904.

CE, 8 février 2017, *NotreFamille.com (Sté)*, aff. n°389806, Lebon ; *AJDA* 2017. 318 ; *D.* 2017. 2390, obs. J. Larriue, C. Le Stanc et P. Tréfigny ; *AJCT* 2017. 350, obs. J.D. Dreyfus ; *LEPI* avr. 2017, p. 4, obs. Bernault.

CE, 21 avril 2017, req. n°394606.

CE, 17 novembre 2017, req. n°401212.

CE, 21 février 2018, req. n°410678.

CE, 26 octobre 2018, req. n°403916.

CE, 13 février 2019, req. n°420467.  
CE, 26 juin 2019, req. n°415426 et 415431.  
CE, 12 juillet 2019, req. n°431523.  
CE, 14 octobre 2019, req. n°418317.  
CE, 7 novembre 2019, req. n°431146.

CAA de Bordeaux, 8 février 2010, req. n°09BX00896.  
CAA de Bordeaux, 10 juin 2010, req. n°09BX00943.  
CAA de Bordeaux, 13 novembre 2012, req. n°11BX01201  
CAA de Bordeaux, 26 février 2015, req. n°13BX00856.  
CAA de Bordeaux, 15 novembre 2016, req. n°14BX02062.  
CAA de Bordeaux, 30 mai 2017, req. n°16BX02768.  
CAA de Bordeaux, 5 juillet 2018, req. n°16BX01109.  
CAA de Bordeaux, 5 juillet 2018, req. n°16BX01140.  
CAA de Bordeaux, 5 juillet 2018, req. n°16BX01171.  
CAA de Bordeaux 5 juillet 2018, req. n°16BX01178.  
CAA de Bordeaux 5 juillet 2018, req. n°16BX01189.  
CAA de Bordeaux, 5 juillet 2018, req. n°16BX01201.  
CAA de Bordeaux 5 juillet 2018, req. n°16BX01215.  
CAA de Bordeaux, 20 novembre 2018, req. n°16BX02661.  
CAA de Douai, 14 octobre 2016, req. n°15DA01439.  
CAA de Lyon, 29 novembre 2011, req. n°10LY01489.  
CAA de Lyon, 4 juillet 2012, req. n°11LY02325.  
CAA de Marseille, 12 mai 2011, req. n°10MA04368.  
CAA de Marseille, 10 juin 2011, req. n°09MA01837.  
CAA de Marseille, 6 octobre 2011, req. n°09MA03240.  
CAA de Marseille, 5 mars 2013, req. n°11MA01988.

CAA de Marseille, 6 janvier 2014, req. n°12MA01431.  
CAA de Marseille, 1<sup>er</sup> juillet 2014, req. n°13MA02793.  
CAA de Marseille, 7 janvier 2019, req. n°16MA01712.  
CAA de Nancy, 10 janvier 2011, req. n°09NC01483.  
CAA de Nancy, 18 octobre 2010, req. n°09NC01381.  
CAA de Nancy, 30 septembre 2014, req. n°13NC01266.  
CAA de Nantes, 4 mars 2008, req. n°07NT00909.  
CAA de Nantes, 1<sup>er</sup> décembre 2009, req. n°08NT00338.  
CAA de Nantes, 6 juillet 2012, req. n°11NT01234.  
CAA de Nantes, 14 novembre 2014, req. n°13NT00798.  
CAA de Nantes, 15 janvier 2016, req. n°14NT02264.  
CAA de Nantes, 16 mars 2018, req. n°17NT03665.  
CAA de Paris, 11 avril 2013, *Sté SVO art*, req. n°11PA03647.  
CAA de Paris, 31 juillet 2014, req. n°12PA02598.  
CAA de Paris, 19 mars 2015, req. n°13PA02466.  
CAA de Paris, 12 mai 2016, req. n°14PA00492.  
CAA de Versailles, 25 juin 2019, req. n°18VE00020.

TA de Bordeaux, 21 octobre 2014, *association Pro Natura en Périgord*, req. n°1400361.  
TA de Cergy-Pontoise, 1<sup>er</sup> février 2019, req. n°1900066.  
TA de Clermont-Ferrand, 3 févr. 2009, *SCI Act Pirre c. Fondation du patrimoine*, req. n°080834 ; *AJDA* 2009. 2422 ; *JA* n°411/2010, p. 11.  
TA de Clermont-Ferrand, 13 juillet 2011, *Société Notrefamille.com*, req. n°1001584, *AJDA* 2012. 375, note D. Connil.  
TA de Dijon, 14 novembre 2000, *Préfet Nièvre*, req. n°001662.

TA de Lyon, 14 juin 2000, *Société Braytoise d'exploitation*, req. n°9902154.

TA de Lyon, 15 janvier 2019, *Comité de recherche et d'information indépendantes sur le génie génétique*, req. n°1704067.

TA de Melun, 16 mai 2011 req. n°1102773.

TA de Montreuil, 29 janvier 2019, req. n°1800068.

TA de Nice, 29 novembre 2019, req. n°1704687, 1704689, 1705145 et 1705146.

TA d'Orléans, 15 janvier 2008, req. n°0404020.

TA de Paris, 5 mai 2000, *Préfet Paris*, req. n°9903221/4.

TA de Paris, 6 janvier 2017, req. n°1607232.

TA de Paris, 6 février 2018, req. n°1607984/6-2.

TA de Rouen, 24 avril 2014, *S.A. T.*, req. n°1203719.

TA de Rouen, 4 octobre 2019, req. n°1903386.

#### *Jurisprudence judiciaire*

C. cass. Ass. plén., 7 mai 2004, aff. n°02-10450, *Hôtel de Girancourt* : *D.* 2004, p. 1545, notes J.-M. Bruguière et E. Dreyer ; *JCP G* 2004, II, 10 085, note C. Caron ; *RTD Civ.* 2004, p. 531, obs. Th. Revet.

C. cass. Ch. civ., 25 juillet 1887, *Affaire de Lucia di Lammermoor et de Lucrezia Borgia*, *DP* 1888.I.5, n. L. Sarrut, rap. Lepelletier.

C. cass. 1<sup>ère</sup> Ch. civ., 23 mars 1983 : *Bull. civ.* 1983, IV, n°108.

C. cass. 1<sup>ère</sup> Ch. civ., 10 mars 1999, aff. n°96-18699 : *D.* 1999, jurispr. p. 319, concl. J. Sainte-Rose ; *JCP G* 1999, II, 10 078, note (crit.) P.-Y. Gautier ; *RTD Civ.* 1999, p. 859, obs. F. Zénati.

C. cass. 1<sup>ère</sup> Ch. civ., 2 mai 2001, aff. n°99-10709, *Îlot de Roch Arhon* : *D.* 2001, p. 1973, note J.-P. Gridel ; *JCP G* 2001, II, 10 553, note C. Caron ; *RTD civ.* 2001, p. 618, obs. Th. Revet.

C. cass. 1<sup>ère</sup> Ch. civ., 17 juin 2003, CCE, 2003, comm. 80, obs. Caron.

C. cass. 1<sup>ère</sup> Ch. civ., 5 juillet 2006, aff. n°05-12.193 : *JurisData* n°2006-034428 ; *Bull. civ.* 2006, I, n°360 ; *Propr. intell.* 2006, p. 501, obs. J. Passa.

C. cass. 1<sup>ère</sup> Ch. civ., 20 septembre 2017, aff. n°16-19.643.

C. cass. 1<sup>ère</sup> Ch. civ., 10 octobre 2018, aff. n°16-19.430.

C. cass. Ch. com., 29 novembre 1960, comm. C. Fruteau, *RTD com.* 1961, p. 607, obs. H. Desbois ; *In* : M. Vivant (dir.), *Les grands arrêts de la propriété intellectuelle*. Paris : Dalloz, 2003, n°6.

C. cass. Ch. com., 2 mai 2012, aff. n°11-14289.

C. cass. Ch. com., 6 mai 2014, aff. n°13-11.883.

C. cass. Ch. crim., 18 novembre 1837, S. 1838.1.366.

C. cass. Ch. crim., 18 juin 1996, aff. n°95-82-759.

C. cass. Ch. crim., 19 mai 1999, aff. n°98-80.726, *Bull. crim.* 1999, n°101, *D.* 2000. 124, obs. M. Segonds ; *RSC* 1999. 830, obs. J.-F. Renucci ; *RTD com.* 1999. 1000, obs. B. Bouloc.

C. cass. Ch. crim., 14 juin 2000, aff. n°99-80.054, *Bull. crim.* 2000, n°221.

C. cass. Ch. crim., 14 juin 2000, n°99-84.054, *D.* 2000. 216 ; *RTD com.* 2000. 1026.

C. cass. Ch. crim., 21 novembre 2001, aff. n°00-87.532.

C. cass. Ch. crim., 27 novembre 2002, aff. n°02-81.581, *Bull. crim.* 2002, n°213 ; *AJDA* 2003. 350 ; *D.* 2003. 2406, note M. Segonds ; *RTD com.* 2003. 385, obs. B. Bouloc.

C. cass. Ch. crim., 9 février 2005, aff. n°03-85.697, *Bull. crim.* 2005, n°48 ; *AJDA* 2005. 854 ; *RSC* 2005. 560, obs. J.-P. Delmas Saint-Hilaire ; *RTD com.* 2005. 616, obs. B. Bouloc.

C. cass. Ch. crim., 9 mars 2005, aff. n°04-83.615, *Bull. crim.* 2005, n°81.

C. cass. Ch. crim., 14 décembre 2005, aff. n°05-83898 ; *Bull. crim.* 2005, n°333 ; *Dr. pén.* 2006, comm. 59, obs. M. Véron ; *AJDA* 2006. 623 ; *D.* 2006. 324 ; *RTD com.* 2006. 495, obs. B. Bouloc.

C. cass. Ch. crim., 7 février 2007, aff. n°06-80.108, *D.* 2007. 1310, note J.-P. Feldman, 573, obs. A. Darsonville, et 2632, obs. G. Roujou de Boubée ; *AJ pénal* 2007. 133, obs. C. Saas.

C. cass. Ch. crim., 3 avril 2007, aff. n°06-83.801, *D.* 2007. 1663 ; *AJ pénal* 2007. 383,

obs. G. Royer ; *RTD com.* 2007. 842, obs. Bouloc ; *Dr. Pénal* 2007. Comm. 127, obs. Véron.

C. cass. Ch. crim. 14 novembre 2007, aff. n°07-80.220, *Bull. crim.* 2007, n°279 ; *AJDA* 2007. 2346 ; *D.* 2008. 89 ; *AJ pénal* 2008. 35.

C. cass. Ch. crim., 27 avril 2011, aff. n°10-86.233.

C. cass. Ch. crim., 3 mai 2011, aff. n°10-81529.

C. cass. Ch. crim., 18 octobre 2011, aff. n°11-81.404.

C. cass. Ch. crim., 20 mai 2015, aff. n°14-81336.

C. cass. Ch. crim., 12 juillet 2016, aff. n°15-87.348.

C. cass. Ch. crim., 28 juin 2017, aff. n°16-81.113.

C. cass. Ch. crim., 5 avril 2018, aff. n°17-81.912.

C. cass. Ch. crim., 20 mars 2019, aff. n°17-81.975.

C. cass. Ch. mixte, 24 mai 1975, *Société des Cafés Jacques Vabre*, aff. n°73-13.556.

C. cass. Ch. soc., 28 février 2002, arrêts n°835, 837, 838, 842, 844, aff. n°00-10.051, 99-18.389, 00-11.793, 99-18.390, 99-21.255, 99-17.201.

CA de Douai, 21 janvier 2019, aff. n°RG 18/06657.

CA de Lyon, 7 février 2013, aff. n°12/06192.

CA de Nîmes, 25 octobre 2018, aff. n°18/00739.

CA de Paris, 8 juillet 1972 : *JCP G* 1973, II, 17509, note J.-M. Leloup ; *RTD com.* 1974, p. 91, obs. H. Desbois.

CA de Paris, 24 juin 1987, *Gaz. Pal.* 1987.2.512, obs. Marchi ; *DS* 1988, Somm. 226, obs. Hassler.

CA de Paris, 25 novembre 1992 ; *Gaz. Pal.* p. 474, note C. Latory-Bonnart.

CA de Paris, 22 mars 2006, aff. n°04/05027.

CA de Paris, *M. X c. Weezevent*, 15 septembre 2017.

CA de Paris, 18 décembre 2018, aff. n°17/22211.

CA de Paris, 25 juin 2019, aff. n°19/04407.

CA de Riom, 14 janvier 2013, aff. n°11/03007.

Tribunal correctionnel d'Orléans, 9 décembre 2005, aff. n°2345/S3/2005.

TGI de Paris, 13<sup>ème</sup> Ch. correctionnelle 1, 28 septembre 2016.

### *Question préjudicielle*

Question n°2, Demande de décision préjudicielle présentée par le Tribunal correctionnel de Foix (France) le 26 octobre 2017 — Procureur de la République / Mathieu Blaise e.a., aff. n°616/17.

### **Décisions**

ANSM, 8 juillet 2016, *Décision portant suspension de l'autorisation de mise sur le marché des spécialités : Ebastine Zentiva 10mg, comprimé pelliculé, Ebastine Zentiva 10mg, comprimé orodispersible*, Réf. CIS 6 927 286 0 / NL50784 ; CIS 6 219 960 9 / NL 50789.

ANSM, 25 avril 2017, *Décision portant suspension de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité : Hydroxyzine Zentiva 25mg, comprimé pelliculé sécable*, Réf. : NL43590 / CIS 6 387 497 0.

ARCEP, 3 mai 2018, *Décision relative à la définition d'indicateurs d'utilisation et de conditions de qualité de l'offre des services de communications électroniques accessibles aux personnes sourdes, malentendantes, sourdaveugles et aphasiques*, §6.1 (JORF n°0160 du 13 juillet 2018, texte n°105).

### **Circulaires & Instructions**

Circulaire du 14 février 1994 relative à la diffusion des données publiques (JORF n°42 du 19 février 1994, p. 2864).

Circulaire 5677/SG du 17 septembre 2013 sur l'ouverture et le partage des données publiques par laquelle le Gouvernement français s'engage à l'ouverture et au partage des données publiques (« *open data* »).

Instruction n°DGOS/PF4/2014/298 du 27 octobre 2014 relative au recensement de

l'usage 2014 du contrat unique pour les recherches biomédicales à promotion industrielle dans les établissements publics de santé.

Instruction n°DGOS/PF4/2017/288 du 2 octobre 2017 relative au recensement de l'usage de la convention unique pour les recherches à finalité commerciale impliquant la personne humaine dans les établissements, maisons ou centres de santé.

#### Avis

##### ANSES

ANSES, 12 octobre 2011, *Avis de l'ANSES relatif à l'inscription des phosphites à l'annexe 1 du Règlement (CE) n°2003/2003*, saisine n°2011-SA-0181.

ANSES, 19 octobre 2012, *Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à l'analyse de l'étude de Séralini et al. (2012) "Long term toxicity of a Roundup herbicide and a Roundup-tolerant genetically modified maize"*, saisine n°2012-SA-0227, 51 p.

ANSES, 6 mai 2014, *Annex XV report – Proposal for a restriction – 4.4'-isopropylidenediphenol (Bisphenol A ; BPA)* [en ligne], cas n°80-05-7, 483 p., <<https://echa.europa.eu/documents/10162/c6a8003c-81f3-4df6-b7e8-15a3a36baf76>>.

ANSES, 19 avril 2017, *Avis relatif à l'identification en tant que substance extrêmement préoccupante du bisphénol A pour son caractère de perturbateur endocrinien*, saisine n°2016-SA-014, 20 p.

ANSES, 12 avril 2019, *Avis relatif aux risques liés à l'ingestion de l'additif alimentaire E171*, saisine n°2019-SA-0036, 44 p.

##### ASP

ASP, 17 janvier 2019, *Avis sur le renouvellement et extension de la labellisation des données produites par la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole (CCMSA)* (JORF n°0020 du 20 janvier 2019, texte n°116).

#### CADA

CADA, 14 janvier 1982, *Foyer Langrois de jeunes travailleurs*.

CADA, 22 novembre 1990, avis n°19901932.

CADA, 7 janvier 1993, *Conseil au directeur général de la concurrence*.

CADA, 7 janvier 1993, *Conseil au président du conseil régional du Nord-Pas-de-Calais*.

CADA, 8 avril 1993, *maire de Cannes*.

CADA, 15 janvier 1998, *Malye (Sciences et Avenir)*.

CADA, 11 mai 2000, conseil n°20002031.

CADA, 21 septembre 2000, avis n°20003464.

CADA, 8 mars 2001, avis n°20010012.

CADA, 27 juin 2002, avis n°20022588.

CADA, 8 juillet 2004, avis n°20042503.

CADA, 24 juillet 2003, avis n°20033083.

CADA, 13 mai 2004, conseil n°20041515.

CADA, 8 juillet 2004, avis n°20042499.

CADA, 16 décembre 2004, cons. n°20045426.

CADA, 6 janvier 2005, avis n°2005009.

CADA, 6 janvier 2005, cons. n°20045291.

CADA, 3 février 2005, avis n°20050542.

CADA, 28 avril 2005, cons. n°20050285.

CADA, 25 août 2005, avis n°20053257.

CADA, 22 septembre 2005, avis n°20053647.

CADA, 24 novembre 2005, avis n°20054612.

CADA, 1<sup>er</sup> décembre 2005, avis n°20054767.

CADA, 16 février 2006, avis n°20060532.

CADA, 2 mars 2006, avis n°20061009.

CADA, 16 mars 2006, avis n°20060771.

CADA, 16 mars 2006, cons. n°20060771.

CADA, 11 mai 2006, avis n°20062117.

CADA, 11 juillet 2006, avis n°20062472.

CADA, 27 juillet 2006, avis n°20063094.

CADA, 27 juillet 2006, cons. n°20063038.

CADA, 14 septembre 2006, avis n°20063573.

CADA, 14 septembre 2006, cons. n°20063777.

CADA, 28 septembre 2006, avis n°20064017.

CADA, 28 septembre 2006, avis n°20064070.

CADA, 8 février 2007, cons. n°20070601.

CADA, 8 mars 2007, avis n°20070021.

CADA, 22 mars 2007, avis n°20071121.

CADA, 5 avril 2007, avis n°20070919.



CADA, 5 avril 2007, avis n°20071252.  
 CADA, 5 avril 2007, cons. n°20070034.  
 CADA, 5 avril 2007, cons. n°20071265.  
 CADA, 18 avril 2007, cons. n°20071443.  
 CADA, 19 avril 2007, avis n°20071623.  
 CADA, 19 avril 2007, cons. n°20071573.  
 CADA, 24 mai 2007, cons. n°20071986.  
 CADA, 26 juillet 2007, avis n°20072409.  
 CADA, 26 juillet 2007, avis n°20072802.  
 CADA, 13 septembre 2007, avis n°20072034.  
 CADA, 20 septembre 2007, avis n°20073543.  
 CADA, 27 septembre 2007, avis n°20073814.  
 CADA, 11 octobre 2007, avis n°20073827.  
 CADA, 11 octobre 2007, avis n°20073859.  
 CADA, 22 novembre 2007, avis n°20074461.  
 CADA, 6 décembre 2007, cons. n°20074761.  
 CADA, 10 janvier 2008, avis n°20080008.  
 CADA, 24 janvier 2008, avis n°20080335.  
 CADA, 21 février 2008, cons. n°20074133.  
 CADA, 17 avril 2008, cons. n°20081565.  
 CADA, 6 mai 2008, avis n°20074683.  
 CADA, 31 juillet 2008, avis n°20082716.  
 CADA, 25 septembre 2008, avis n°20083597.  
 CADA, 15 janvier 2009, avis n°20090234.  
 CADA, 30 avril 2009, cons. n°20091473.  
 CADA, 14 mai 2009, avis n°20091748.  
 CADA, 6 janvier 2011, avis n°20104661.  
 CADA, 26 juillet 2011, avis n°20113031.  
 CADA, 12 janvier 2012, cons. n°20120120.  
 CADA, 5 juillet 2012, conseil n°20122417.  
 CADA, 21 février 2013, avis n°20125072.  
 CADA, 24 octobre 2013, avis n°20132830.  
 CADA, 19 décembre 2013, avis n°20134905.  
 CADA, 30 janvier 2014, avis n°20135300.  
 CADA, 27 février 2014, avis n°20140418.  
 CADA, 5 juin 2014, avis n°20140710.  
 CADA, 30 octobre 2014, avis n°20141556.  
 CADA, 5 mars 2015, avis n°20150122.  
 CADA, 2 avril 2015, cons. n°20150768.  
 CADA, 8 octobre 2015, cons. n°20154246.  
 CADA, 17 septembre 2015, avis n°20153315.  
 CADA, 17 septembre 2015, avis n°20153370.  
 CADA, 19 novembre 2015, avis n°20153938.  
 CADA, 19 novembre 2015, cons. n°20155079.  
 CADA, 17 mars 2016, avis n°20160356.  
 CADA, 14 avril 2016, avis n°20160601.  
 CADA, 22 septembre 2016, avis n°20163396.  
 CADA, 6 octobre 2016, cons. n°20163114.  
 CADA, 17 novembre 2016, avis n°20164399.  
 CADA, 15 décembre 2016, avis n°20163729.  
 CADA, 15 décembre 2016, avis n°20164945.  
 CADA, 19 janvier 2017, avis n°20163651.  
 CADA, 27 avril 2017, cons. n°20171156.  
 CADA, 27 avril 2017, conseil n°20171449.  
 CADA, 24 mai 2017, cons. n°20171751.  
 CADA, 24 mai 2017, cons. n°20172197.  
 CADA, 24 mai 2017, cons. n°20172198.  
 CADA, 24 mai 2017, cons. n°20172199.  
 CADA, 13 juillet 2017, avis n°20172597.  
 CADA, 7 septembre 2017, avis n°20171247.  
 CADA, 5 octobre 2017, cons. n°20173110.  
 CADA, 11 janvier 2018, avis n°20173363.  
 CADA, 11 janvier 2018, avis n°20174974.  
 CADA, 8 mars 2018, avis n°20174716.  
 CADA, 5 avril 2018, avis n°20176028.  
 CADA, 5 avril 2018, avis n°20176078.  
 CADA, 5 avril 2018, avis n°20180140.  
 CADA, 5 avril 2018, avis n°20180453.  
 CADA, 19 avril 2018, avis n°20180276.  
 CADA, 3 mai 2018, avis n°20180458.  
 CADA, 13 septembre 2018, cons. n°20184007.  
 CADA, 27 septembre 2018, avis n°20183365.  
 CADA, 11 octobre 2018, avis n°20180712.  
 CADA, 25 octobre 2018, avis n°20182659.  
 CADA, 25 octobre 2018, cons. n°20183501.  
 CADA, 25 novembre 2018, cons. n°20183380.  
 CADA, 6 décembre 2018, avis n°20183387.  
 CADA, 6 décembre 2018, cons. n°20182653.  
 CADA, 6 décembre 2018, cons. n°20184341.  
 CADA, 20 décembre 2018, avis n°20183615.  
 CADA, 10 janvier 2019, cons. n°20185253.  
 CADA, 24 janvier 2019, cons. n°20190133.  
 CADA, 7 février 2019, cons. n°20190026.  
 CADA, 28 février 2019, avis n°20183650.  
 CADA, 28 février 2019, cons. n°20190317.  
 CADA, 7 février 2019, cons. n°20190026.  
 CADA, 18 avril 2019, avis n°20190069.  
 CADA, 18 avril 2019, avis n°20190098.

CADA, 18 avril 2019, cons. n°20191603.  
CADA, 27 juin 2019, avis n°20190373.  
CADA, 18 juillet 2019, avis n°20193287.  
CADA, 18 juillet 2019, avis n°20193420.  
CADA, 18 juillet 2019, avis n°20193527.  
CADA, 5 septembre 2019, avis n°20190869.  
CADA, 5 septembre 2019, avis n°20190871

#### *CNN*

CNN, avril 2017, *Avis sur la libre circulation des données dans l'Union européenne*, 8 p.

#### *Comité d'éthique au CNRS*

Comité d'éthique au CNRS, 29 juin 2012, *Avis sur le libre accès aux publications scientifiques (« open access »)*, 7 p.

#### *HCB*

HCB, 19 octobre 2012, *Avis du Comité scientifique en réponse à la saisine du 24 septembre 2012 relative à l'article de Séralini et al. (Food and Chemical Toxicology, 2012)*, 37 p.

HCB, 15 octobre 2013, *Accès aux données brutes des pétitionnaires. État des lieux et propositions d'évolution*, 10 p.

#### *Sénat*

Sénat, « Projet de loi, adopté par l'Assemblée Nationale, portant diverses mesures d'amélioration des relations entre l'Administration et le public et diverses dispositions d'ordre administratif, social et fiscal », Avis n°355 (seconde session ordinaire de 1977-1978), de

M. Henri Gœtschy, fait au nom de la Commission des Finances, du Contrôle budgétaire et des Comptes économiques de la Nation, annexe au procès-verbal de la séance du 18 mai 1978, 13 p.

Sénat, « Projet de loi, adopté par l'Assemblée Nationale, portant diverses mesures d'amélioration des relations entre l'administration et le public et diverses dispositions d'ordre administratif, social et fiscal », Avis n°366 (seconde session ordinaire de 1977-1978) de M. Auguste CHUPIN, fait au nom de la Commission des Affaires économiques et du Plan, annexe au procès-verbal de la séance du 24 mai 1978, 15 p.

Sénat, « Projet de loi, adopté par l'Assemblée Nationale, portant diverses mesures d'amélioration des relations entre l'administration et le public et diverses dispositions d'ordre administratif, social et fiscal », Avis n°378 (seconde session ordinaire de 1977-1978) de M. Jacques Thyraud, fait au nom de la Commission des Lois constitutionnelles, de Législation, du Suffrage universel, du Règlement et de l'Administration générale, annexe au procès-verbal de la séance du 25 mai 1978, 40 p.

#### **Charte**

ANSM, août 2016, *Charte de déontologie* (version mise à jour le 28 août 2018), 7 p.

G8, juin 2013, *Charte du G8 pour l'ouverture des données publiques* (traduction non-officielle préparée par Etalab en collaboration avec le gouvernement du Canada), 11 p.

Métropole de Nantes, juin 2019, *Charte métropolitaine de la donnée. Un cadre éthique pour protéger les citoyens et réguler l'utilisation des données sur le territoire*, 8 p.

## IV – Droits étrangers

### Belgique

Comité consultatif de bioéthique de Belgique, 12 mars 2012, *Avis n°51 sur la publication des résultats des expérimentations menées sur l'homme*, 56 p.

### Canada

Loi du 12 décembre 2006 établissant des règles concernant les conflits d'intérêts et l'après-mandat pour les titulaires de charge publique (éditée par l'article 2 du chapitre 9 des Lois du Canada (2006), en vigueur le 9 juillet 2007, voir TR/2007-75).

Commission de l'éthique de la science et de la technologie, 16 octobre 2003, *Avis pour une gestion éthique des OGM* [en ligne], 145 p., <<http://www.ethique.gouv.qc.ca/fr/assets/documents/OGM/OGM-avis-FR.pdf>>.

### Danemark

Danish competent authority for REACH, 19 janvier 2012, *Annex XV report – Proposal for a restriction, Chromium (VI) compounds* [en ligne], 155 p., <<https://echa.europa.eu/documents/10162/4d88d444-4b8b-48ab-9c11-6e74819e047c>>.

### États-Unis

The Federal Food, Drug, and Cosmetic Act of 1938 (APA).

USDC Eastern Judicial District of Missouri, Eastern Division, July 6, 1954, *Ira Charles Lowe v R.J. Reynolds et al.*, case n°9871(3).

Circuit Court of the 11<sup>th</sup> Judicial Circuit, Dade County FL, General Jurisdiction Division, May 5, 1994, *Howard Engle v Philip Morris et al.*, case n°94-08273.

Court for the State of California for the County of San Francisco, August 10, 2018, *Dewayne Johnson c. Monsanto*, case n°3 : 16-cv-01244.

### Suède

Swedish chemicals agency, 21 décembre 2012, *Annex XV report – Proposal for a restriction – Lead and its compounds in articles intended for consumer use* [en ligne], cas n°7439-92-1, 224 p., <<https://echa.europa.eu/documents/10162/76d0e600-5fbc-17dd-fe6d-23cc26f2c99e>>.

Swedish chemicals agency, 29 juillet 2013, *Annex XV report – Proposal for a restriction, Nonylphenol and nonylphenol ethoxylate* [en ligne], 643 p., <<https://echa.europa.eu/documents/10162/f28b5c79-11e0-4ce2-91db-e53f7d aa4d5a>>.





## BIBLIOGRAPHIE

*L'architecture a été élaborée selon les méthodes usuelles en droit<sup>1568</sup>, en dissociant dictionnaires (I), manuels et traités (II), monographies (III), thèses de doctorat (IV), articles de recherches, publications assimilés et conférences (V), rapports, études, guides et documents assimilés (VI), articles, communiqués et dossiers de presse (VII) et sites web (VIII). Suivant cette typologie, les références ont été classées par ordre alphabétique des noms d'autrices et auteurs ou des personnes morales à l'origine de la production et leur rédaction est inspirée des consignes de l'Institut national des sciences appliquées (INSA) de Lyon<sup>1569</sup>.*

---

<sup>1568</sup> R. Romi, *Méthodologie de la recherche en droit*. Paris : LexisNexis, 2008, pp. 82-85.

<sup>1569</sup> D. Boudia et F. Nadj, *Rédiger et citer des références bibliographiques*. Lyon : INSA Lyon, 2012, 23 p.



## I – Dictionnaires

BERNAULT C. et CLAVIER J.-P., *Dictionnaire de droit de la propriété intellectuelle*. Paris : Ellipses, 2008, 430 p.

BOUSSAGUET L., JACQUOT S. et RAVINET P. (dir.), *Dictionnaire des politiques publiques*, 4<sup>ème</sup> édition. Paris : Presses de la FNSP, 2014, 720 p.

CORNU G. *et al.*, *Vocabulaire juridique*, 11<sup>ème</sup> édition. Paris : PUF, 2016, 1101 p.

CORNU M., ORSI F. et ROCHFELD J. (dir.), *Dictionnaire des biens communs*. Paris : PUF, 2017, 1280 p.

COURET A. et RAPP L., *Les 100 mots du droit des affaires*. Collection Que-sais je ? Paris : PUF, 2010, 128 p.

FRAU-MEIGS D. et KIYINDOU A. (dir.), *Glossaire critique sur la diversité culturelle à l'ère du numérique*. Paris : La Documentation française, 2015, 336 p.

LALANDE A. *et al.*, *Vocabulaire technique et critique de la philosophie*, 3<sup>ème</sup> édition. Paris : PUF, 2010, 1376 p.

MUSIANI F. et MEADEL C. (dir.), *Abécédaire des architectures distribuées*. Paris : Presses des mines, 2015, 246 p.

NIEL X. et ROUX D., *Les 100 mots de l'internet*. Collection Que sais-je ? Paris : PUF, 2012, 128 p.

OMS, *Glossaire de la promotion de la santé*. Genève : OMS, 1999, 36 p.

ROLAND H., *Lexique juridique des expressions latines*, 7<sup>ème</sup> édition. Paris : LexisNexis, 2016, 467 p.

ROLAND H. et BOYER L., *Locutions latines du droit français*, 4<sup>ème</sup> édition. Paris : Litec, 1998, 566 p.



## II – Manuels et traités

### A

ATIAS C., *Épistémologie juridique*, 1<sup>ère</sup> édition. Paris : Dalloz, 2002, 230 p.

AZEMA J. et GALLOUX J.-C., *Droit de la propriété industrielle*, 8<sup>ème</sup> édition. Paris : Dalloz, 2017, 1316 p.

### B

BENHAMOU F. et FARCHY J., *Droit d'auteur et copyright*, 2<sup>ème</sup> édition. Paris : La Découverte, 2009, 128 p.

BERGEL J.-L., *Méthodologie juridique*. Paris : PUF, 2001, 400 p.

BINCTIN N., *Droit de la propriété intellectuelle – Droit d'auteur, brevet, droits voisins, marque, dessins et modèles*, 5<sup>ème</sup> édition. Mayenne : LGDJ, 2018, 1110 p.

BOULOC B., *Droit pénal général*, 25<sup>ème</sup> édition. Paris : Dalloz, 2017, 780 p.

### C

CHAMPEIL-DESPLATS V., *Méthodologies du droit et des sciences du droit*. Paris : Dalloz, 2014, 434 p.

CHATRY S., *Droit de la propriété intellectuelle*, 2<sup>ème</sup> édition. Paris : Studyrama, 2018, 240 p.

CHEVALLIER J., « Le mythe de la transparence administrative ». In : *Information et transparence administratives*. Paris : PUF, 1998, pp. 239-275.

CORNU G., *Droit civil. Les biens*, 13<sup>ème</sup> édition. Paris : Montchrestien, 2007, 377 p.

COURREGES A. et DAËL S., *Contentieux administratif*, 4<sup>ème</sup> édition mise à jour. Paris : PUF, 2013, 411 p.

### D

DERIEUX E. et GRANCHET A., *Droit des médias. Droit français, européen et*

*international*, 6<sup>ème</sup> édition. Paris : LGDJ, 2010, 1146 p.

DESBOIS H., *Le droit d'auteur en France*, 3<sup>ème</sup> édition. Paris : Dalloz, 1978, 1002 p.

DESPORTES F. et LE GUNEHEC F., *Droit pénal général*, 16<sup>ème</sup> édition. Paris : Economica, 2009, 1248 p.

DEUMIER P., *Introduction générale au droit*. 5<sup>ème</sup> édition. Paris : LGDJ, 2019, 396 p.

DUPRE DE BOULOIS X., *Droit des libertés fondamentales*. Paris : PUF, 2018, 549 p.

DUPUY P.-M. et KERBRAT Y., *Droit international public*, 12<sup>ème</sup> édition. Paris : PUF, 2014, 916 p.

### F

FOYER J. et VIVANT M., *Le Droit des brevets*. Paris : PUF, 1991, 483 p.

### G

GAUDEMET Y., *Droit administratif*, 22<sup>ème</sup> édition. Paris : LGDJ, 2018, 600 p.

GAUTIER P.-Y., *Propriété littéraire et artistique*, 11<sup>ème</sup> édition. Paris : PUF, 2019, 965 p.

GRIMALDI C., *Droit des biens*. Paris : LGDJ, 2016, 698 p.

### H

HENNETTE-VAUCHEZ S. et ROMAN D., *Droits de l'Homme et libertés fondamentales*, 3<sup>ème</sup> édition. Paris : Dalloz, 2017, 1098 p.

### L

LEROY J., *Droit pénal général*. 7<sup>ème</sup> édition. Paris : LGDJ, 2018, 556 p.

LOUSSOUARN Y., BOUREL P. et DE VAREILLES-SOMMIÈRES P., *Droit international privé*, 10<sup>ème</sup> édition. Paris : Dalloz, 2013, 1170 p.

LUCAS A., DEVEZE J. et FRAYSSINET J., *Le droit de l'informatique*. Paris : PUF, 2001, 748 p.

LUCAS A., LUCAS H.-J. et LUCAS-SCHLOETTER A., *Traité de la propriété littéraire et artistique*, 4<sup>ème</sup> édition. Paris : LGDJ, 2012, 1569 p.

## M

MALABAT V., *Droit pénal spécial*, 8<sup>ème</sup> édition. Paris : Dalloz, 2018, 657 p.

MALAURIE P. et AYNES L., *Droit des biens*, 7<sup>ème</sup> édition. Mayenne : LGDJ, 2017, 432 p.

MARINO L., *Droit de la propriété intellectuelle*. PUF : Paris, 2013, 464 p.

MOUSSERON J.-M., *Traité des brevets*. Paris : Litec, 1984, 1097 p.

## O

ODENT R., *Contentieux administratif*. Tome 1. Paris : Dalloz, 2007, 1051 p.

OGIEN A., *Sociologie de la déviance*. Paris : PUF, 2012, 256 p.

OLAGNIER P., *Le droit d'auteur*. Tome 1. Paris : LGDJ, 1934, 263 p.

## P

PASSA J., *Droit de la propriété industrielle*. Tome 2. Paris : LGDJ, 2013, 1059 p.

POLLAUD-DULIAN F., *La propriété industrielle*. Paris : Economica, 2011, 1449 p.

POSNER R., *Economic analysis of Law*, 7<sup>ème</sup> édition. États-Unis : Aspen Publishers, 2007, 816 p.

POTHIER R. J., *Traité du droit de domaine de propriété*. Tome 1. Paris : Debure, 1772, 489 p.

## R

RASSAT M.-L., *Droit pénal spécial. Infractions du code pénal*, 7<sup>ème</sup> édition. Paris : Dalloz, 2014, 1300 p.

ROMI R., *Méthodologie de la recherche en droit*. Paris : LexisNexis, 2008, 157 p.

ROUBIER P., *Le droit de la propriété industrielle*. Paris : Sirey, 1952, 612 p.

## S

STICKLER Y., *Les biens*. Paris : PUF, 2006, 536 p.

SUDRE F., *Droit européen et international des droits de l'homme*, 14<sup>ème</sup> édition. Paris : PUF, 2019, 1013 p.

## T

TERRE F., *Introduction générale au droit*, 10<sup>ème</sup> édition. Paris : Dalloz, 2015, 636 p.

TERRE F. et SIMLER P., *Droit civil. Les biens*, 10<sup>ème</sup> édition. Paris : Dalloz, 2018, 880 p.

TROPER M., *La philosophie du droit*, 5<sup>ème</sup> édition. Collection Que sais-je ? Paris : PUF, 2018, 126 p.

TRUCHET D., *Droit administratif*, 7<sup>ème</sup> édition. Paris : PUF, 2017, 511 p.

## V

VIVANT M. et BRUGUIERE J.-M., *Droit d'auteur et droits voisins*, 3<sup>ème</sup> édition. Paris : LGDJ, 2016, 1120 p.

VOGEL L., *Traité de droit des affaires*, 20<sup>ème</sup> édition. Mayenne : LGDJ, 2016, 1454 p.

VOIRIN P. et GOUBEAUX G., *Droit civil*, 38<sup>ème</sup> édition. Tome 1. Paris : LGDJ, 2018, 834 p.

WALINE J., *Droit administratif*, 27<sup>ème</sup> édition. Paris : Dalloz, 2018, 835 p.

### III – Monographies

#### A

AIGRAIN P., *Cause commune : L'information entre bien commun et propriété*. Paris : Fayard, 2003, 283 p.

ALBERT H., *La Sociologique critique en question*. Paris : PUF, 1987, 208 p.

ALDAN Y. et CAHUC P., *La société de défiance : comment le modèle français s'autodétruit*. Paris : Rue d'Ulm, 2007, 102 p.

ALGAN Y., CAHUC P. et ZYLDERBERG A., *La fabrique de la défiance... et comment s'en sortir*. Paris : Le Livre de Poche, 2013, 192 p.

ALVAZZI DEL FRATE P., BLOQUET S. et VERGNE A. (dir.), *La summa divisio droit public / droit privé dans l'histoire des systèmes juridiques en Europe (XIX<sup>e</sup>-XXI<sup>e</sup> siècles)*. Varenne : Institut universitaire de Varenne, 2018, 302 p.

AQUILINO M. et TABUTEAU D., « La notion de santé publique ». In : *La santé publique*. Paris : PUF, 2015, pp. 3-42.

ARENDE H., *Crise de la culture*. Paris : Folio essais, 1972, 380 p.

#### B

BALMISSE G., *Gestion de connaissances : Outils et applications du knowledge management*. Paris : Vuibert, 2002, 266 p.

BAUDET J. C., *Histoire des techniques : De l'outil au système*. Paris : Vuibert, 2016, 380 p.

BAVITOT A., *La probité publique en droit pénal*. PUAM : Marseille, 2018, 643 p.

BECK U., *La société du risque. Sur la voie d'une autre modernité*. Paris : Flammarion, 2001, 521 p.

BECKER H. S., *Outsiders*. Paris : Anne-Marie Métailié, 2012, 256 p.

BEGUIN J., « Peut-on remédier à la complexité croissante du droit ? ». In : *Mélanges en l'honneur de Henry Blaise*. Paris : Economica, 1995, 427 p.

BENYEKHEF K., *La protection de la vie privée dans les échanges internationaux d'informations*. Montréal : Les Éditions Thémis, 1992, 475 p.

BERGE J.-S., *La protection internationale et communautaire du droit d'auteur*. Paris : LGDJ, 1996, 462 p.

BERGKAMP L., *The European Union REACH Regulation for Chemicals : Law and Practise*. Oxford : OUP, 2013, 496 p.

BERNATCHEZ S., « Le rôle des valeurs et du contexte dans la transformation de la fonction de juger ». In : NOREAU P. et ROLLAND L. (dir.), *Mélanges André Lajoie. Le droit, une variable indépendance*. Montréal : Themis, 2008, pp. 331-358.

BERGH A. E., *The Writings of Thomas Jefferson*, vol. 4. Washington DC : The Jefferson Memorial Association, 1905, 521 p.

BETAÏLE J., « Introduction : le concept d'effectivité, proposition de définition ». In : S. Brimo et C. Pauti (dir.), *L'effectivité des droits. Regards en droit administratif*. Paris : Mare & Martin, 2019, pp. 21-37.

BIOSSE DUPLAN A., *Démocratie sanitaire – Les usagers dans le système de santé*. Paris : Dunod, 2017, 480 p.

BINCTIN N., *Le Capital Intellectuel*. Paris : LexisNexis, 2007, 764 p.

BONNET B. et DEUMIER P. (dir.), *De l'intérêt de la summa divisio droit public-droit privé ?* Paris : Dalloz, 2010, 308 p.

BONNEUIL C. et JOLY P.-B., *Sciences, techniques et société*. Paris : La découverte, 2013, 125 p.

BORRAZ O., *Les politiques du risque*. Paris : Presses de Sciences Po, 2008, 296 p.

BOUCOURECHLIEV J., « L'informatique face à la complexification du droit : facteur positif, négatif ... ou pervers ». In : Institut Fredrik R. Bull, *Droit et informatique : L'hermine et la puce*. Paris : Masson, 1992, 256 p.

BOUDIA S. et JAS N., *Gouverner un monde toxique*. Versailles : Quæ, 2019, 121 p.

BOULLIER H., *Toxiques légaux. Comment les firmes chimiques ont mis la main sur le contrôle de leurs produits ?* Paris : La découverte, 2019, 200 p.

BOURCIER D. et DULONG DE ROSNAY M., « La création comme bien commun universel - Réflexions sur un modèle émergent ». In : *International Commons at the Digital Age -*

*La création comme bien commun à l'ère numérique.* Paris : Romillat, 2004, pp. 85-94.

BOURGEOIS M., *Droit de la donnée. Principes théoriques et approches pratiques.* Paris : LexisNexis, 2017, 543 p.

BOWKER G. C., *Memory Practises in the Sciences.* Cambridge : MIT Press, 2005, 274 p.

BOWKER G. C., « Data Flakes : An Afterword to "Raw Data" Is an Oxymoron », In : GITELMAN L. (dir.), *"Raw Data" is an Oxymoron.* Cambridge : MIT Press, 2013, pp. 168-169.

BRETONNEAU A., « Le droit de l'information environnementale est-il effectif ? ». In : CE, *La démocratie environnementale. Un cycle de conférences du Conseil d'État.* Paris : La Documentation française, 2013, p. 185.

BRISSEON G., « La régulation pharmaceutique ». In : J.-M. Chevalier, I. Ekeland, M.-A. Frison-Roche et M. Kalika, *Les stratégies d'entreprises dans les nouvelles régulations.* Paris : PUF, 2002, pp. 133-146.

BRUGUIERE J.-M., *Les données publiques et le droit.* Paris : LexisNexis, 2002, 208 p.

BRUSSET C., *Vous êtes fous d'avaler ça ! Un industriel de l'agro-alimentaire dénonce.* Paris : Flammarion, 2015, 250 p.

BRUSSET C., *Et maintenant, on mange quoi ? Un ancien trader de l'agro-alimentaire vous aide à faire les bons choix.* Paris : Flammarion, 2018, 304 p.

BURCH S., « Société de l'information, société de la connaissance ». In : AMBROSI A., PEUGEOT V., PIMIANTA D. et al., *Enjeux de mots : regards multiculturels sur les sociétés de l'information.* Paris : C & F Éditions, 2005, pp. 49-71.

## C

CALLON M., LASCOUMES P. et BARTHE Y., *Agir dans un monde incertain – Essai sur la démocratie technique.* Paris : Seuil, 2001, 358 p.

CARBONNIER J., *Flexible droit : pour une sociologie du droit sans rigueur,* 10<sup>ème</sup> édition. France : LGDJ, 2001, 493 p.

CANIARD E., « Rapport introductif ». In : LAUDE A. et al., *Information et produits de santé, quelles perspectives ?* PUF : Paris, 2006, pp. 9-15.

CASSIERS V. et STROWEL A., « La directive du 8 juin 2016 sur la protection des secrets d'affaires ». In : *Le secret : Secret ou transparence en droit administratif - Protection des secrets d'affaires - Protection des journalistes et lanceurs d'alerte.* Bruxelles : Anthemis, 2017, pp. 89-152.

CASSIERS V. et STROWEL A., « La proposition de directive sur la protection des secrets d'affaires et ses interactions avec les droits intellectuels ». In : DOCQUIR B., *Actualités en droits intellectuels. L'intérêt de la comparaison.* Bruxelles : Bruylant, 2015, pp. 11-59.

CATALA P., « Les transformations du droit de l'information ». In : *Émergence du droit de l'informatique.* Paris : Parques, 1983, pp. 267 et s.

CATALA P., « Unité ou complexité ». In : Institut Fredrik R. Bull, *Droit et informatique : L'hermine et la puce.* Paris : Masson, 1992, 256 p.

CATALA P., « Ébauche d'une théorie juridique de l'information ». In : *Le droit à l'épreuve du numérique. Jus ex machina.* Paris : PUF, 1998, pp. 224-244.

CATALA P., « La "propriété de l'information" ». In : *Le droit à l'épreuve du numérique. Jus ex machina.* Paris : PUF, 1998, pp. 245-262.

CE, *La démocratie environnementale. Un cycle de conférences du Conseil d'État.* Paris : La Documentation française, 2013, 297 p.

CHAMAYOU G., *La société ingouvernable : une généalogie du libéralisme autoritaire.* Paris : La Fabrique, 2018, 326 p.

CHAMOIX J.-P. (dir.), *L'appropriation de l'information.* Paris : Librairies techniques, 1986, 185 p.

CHAMPEIL-DESPLATS V. et MILLARD E., « Efficacité et énoncé de la norme ». In : HAMMJE P., JANICOT L. et NADAL S., *L'efficacité de l'acte normatif. Nouvelle norme, nouvelles normativités.* Paris : Lextenso, 2013, pp. 63-73.

CHARDEAUX M.-A., *Les choses communes.* Paris : LGDJ, 2006, 487 p.

CHARLEMAGNE P., « La complexification de la société doit-elle entraîner la complexification du droit ? ». In : Institut Fredrik R. Bull, *Droit et informatique : L'hermine et la puce.* Paris : Masson, 1992, 256 p.

CHEVASSUS-AU-LOUIS B., « L'expert, le décideur et le citoyen ». In : *L'analyse des risques. L'expert, le décideur et le citoyen*. Paris : Quæ, 2007, pp. 9-67.

CHOMSKY N., *De la propagande. Entretiens avec David Barsamian*. Paris : Fayard, 2003, 327 p.

CHOMSKY N. et HERMAN E., *La Fabrication du consentement. De la propagande médiatique en démocratie*. Marseille : Agone, 2008, 653 p.

COHEN D., « La liberté de créer ». In : CABRILLAC R. (dir.), *Libertés et droits fondamentaux*, 23<sup>ème</sup> édition. Paris : Dalloz, 2017, pp. 557 et s.

COHENDET M.-A., « Science et Conscience. De la neutralité à l'objectivité ». In : *Pour un droit commun de l'environnement. Mélanges en l'honneur de Michel Prieur*. Paris : Dalloz, 2007, pp. 75-90.

COQ V., *Nouvelles recherches sur les fonctions de l'intérêt général dans la jurisprudence administrative*. Paris : L'Harmattan, 2015, 660 p.

CORIAT B. (dir.), *Le retour des communs & la crise de l'idéologie propriétaire*. Paris : Les liens qui libèrent, 2015, 250 p

## D

DA CRUZ VILAÇA J. L., « Le principe de l'effet utile du droit de l'Union dans la jurisprudence de la Cour ». In : CJUE, *La Cour de Justice et la Construction de l'Europe : Analyses et Perspectives de Soixante Ans de Jurisprudence*. La Hague : T.M.C., 2013, pp. 279-306.

DARDOT P. et LAVAL C., *La nouvelle raison du monde. Essai sur la société néolibérale*. Paris : La Découverte, 2009, 498 p.

DARDOT P. et LAVAL C., *Commun, essai sur la révolution au XXI<sup>ème</sup> siècle*. Paris : La Découverte, 2014, 400 p.

DARRAS A., *Des droits intellectuels - Du droit des auteurs et des artistes dans les rapports internationaux*. Paris : Librairie nouvelle de droit et de jurisprudence, 1887, 688 p.

DAUPHINE A. et PROVITOLLO D., *Risques et catastrophes. Observer, spatialiser, comprendre, gérer*, 2<sup>ème</sup> édition. Paris : Armand Colin, 2013, 416 p.

DAVIS M. et STARK A., *Conflict of Interest in the Professions (Practical and Professional Ethics)*. Royaume-Uni : OUP, 2001, 364 p.

DEBROW J., « Protecting Know-How in the United States ». In : DEMOLIN P., SIMPELAERE B. et HAWKES L., *La distribution commerciale*. Bruxelles : Larcier, 2014, 390 p.

DE BORCHGRAVE J., *Évolution Historique du Droit d'Auteur*. Bruxelles : Ferdinand Larcier, 1916, 165 p.

DE CORAIL J.-L., « L'identification du service public dans la jurisprudence administrative ». In : CHANTEBOUT B., HAMON F. et al., *Le pouvoir. Mélanges offerts à Georges Burdeau*. Paris : LGDJ, 1977, pp. 789-797.

DEGUERGUE M., « Peut-on parler sereinement des OGM aujourd'hui ? ». In : DEGUERGUE M. et MOIROUD C., *Les OGM en questions. Sciences, politique et droit*. Paris : Publications de la Sorbonne, 2013, pp. 7-19.

DEGUERGUE M., « Préface ». In : S. Brimo et C. Pauti (dir.), *L'effectivité des droits. Regards en droit administratif*. Paris : Mare & Martin, 2019, pp. 11-18.

DELAUNAY B., « L'information et la participation du public en matière d'environnement : évolutions et perspectives ». In : Y. Jégouzo et al., *Mélanges en l'honneur d'Yves Jégouzo : Terres du droit*. Paris : Dalloz, 2009, pp. 589-606.

DELMAS C., *Sociologie politique de l'expertise*. Paris : La Découverte, 2001, 128 p.

DELORME B., « Évolution de l'information sur les produits de santé au regard de la pharmacovigilance ». In : A. Laude (dir.), *Information et produits de santé, quelles perspectives ?* Paris : PUF, 2006, pp. 87-94.

DE ROSNAY J., *Le Macroscopie*. Paris : Points, 2014, 352 p.

DESCARTES R., *Discours de la méthode*. Paris : Levrault, 1824, 160 p.

DESSEMONTET V. F., « Les secrets d'affaires dans l'ADPIC – Problèmes actuels de droit économique ». In : *Problèmes actuels de droit économique, Mélanges en l'honneur du Prof. Charles-André Junod*. Genève : Junod, 1997, 479 p.

DEVINCK J.-C., « Amiante : trente ans de luttes institutionnelles 1945-1977 ». In : THEBAUD-MONY A., DAUBAS-LETOURNEUX V., FRIGUL N. et JOBIN P. (dir.), *Santé au*

travail : *approches critiques*. Paris : La Découverte, 2012, pp. 281-312.

DOCQUIR B. *et al.*, *Actualités en droits intellectuels. L'intérêt de la comparaison*. Paris : Bruylant et LGDJ, 2015, 448 p.

DREIER T., « Balancing Proprietary and Public Domain Interests : Inside or Outside of Property Rights ? ». *In* : DREYFUSS R., ZIMMERMAN D. L. et FIRST H. (dir.), *Expanding the Boundaries of Intellectual Property*. Oxford : OUP, 2001, pp. 295-316.

DREYFUS S., *La thèse et le mémoire de doctorat. Étude méthodologique (Sciences juridiques et politiques)*, 2<sup>ème</sup> édition. Paris : CUJAS, 1983, 341 p.

DRUCKER P. F., *The age of discontinuity, Guidelines to our changing society*. New Jersey : Transaction Publishers, 1992, 434 p.

DUCOULOMBIER P., *Les conflits de droits fondamentaux devant la Cour européenne des droits de l'homme*. Bruxelles : Bruylant, 2011, 745 p.

DUESENBERY J. S., *Income, Saving, and the Theory of Consumer Behavior*. Cambridge : HUP, 1949, 142 p.

DULONG DE ROSNAY M., « From free culture to open data: technical requirements for open access ». *In* : BOURCIER D., CASANOVAS P., DULONG DE ROSNAY M. et MARACKÉ C. (dir.), *Intelligent Multimedia. Sharing Creative Works in a Digital World*. Florence : European Press Academic Publishing, 2012, pp. 47-66.

DULONG DE ROSNAY M., « Propriété distribuée ». *In* : MEADEL C. et MUSIANI F. (dir.), *Abécédaire des architectures distribuées*. Paris : Presses des Mines, 2015, pp. 179-182.

DULONG DE ROSNAY M., « Propriété intellectuelle ». *In* : FRAU-MEIGS D. et KIYINDOU A. (dir.), *Glossaire critique sur la diversité culturelle à l'ère du numérique*. Paris : La Documentation française, 2015, pp. 250-253.

DULONG DE ROSNAY M., « The legal and policy framework for scientific data sharing, mining and reuse » [en ligne]. *In* : MABI C., PLANTIN J.-C., MONNOYER-SMITH L. (dir.), *Ouvrir, partager, réutiliser. Regards critiques sur les données numériques*. Paris : Éditions de la Maison des sciences de l'homme, 2017, 265 p., <<https://books.openedition.org/edition-smsh/9082>>.

DULONG DE ROSNAY M., LE CROSNIER H. *et al.*, *Propriété intellectuelle. Géopolitique et mondialisation*. Paris : CNRS, 2013, 226 p.

DULONG DE ROSNAY M. et MAXIM L., « Governing through Freedom of Access to Environmental Information : does it work for chemical risks ? ». *In* : KENYON A. et SCOTT A. (dir.), *Positive Free Speech. Rationale, Methods and Implications*. Royaume-Uni : Hart Publishing, 2020.

DURAND D., *La systémique*, 13<sup>ème</sup> édition. Collection Que-sais je ? Paris : PUF, 2017, 128 p.

DYMYTROVA et PAQUIENSEGUY F., « La réutilisation et les réutilisateurs des données ouvertes en France : une approche centrée sur les usagers ». *Revue internationale des gouvernements ouverts*, [S. I.], 2017, vol. 5, pp. 117-132.

## E

ELLUL J., *Le système technicien*. Paris : Calmann-Lévy, 1977, 364 p.

ELLUL J., *La technique ou l'enjeu du siècle*. Paris : Economica, 1990, 423 p.

ELLUL J., *Le bluff technologique*. Paris : Fayard, 2012, 768 p.

ENCINAS DE MUÑAGORRI R., HENNETTE-VAUCHEZ S., MIGUEL HERRERA C. et LECLERC O., *L'analyse juridique de (x). Le droit parmi les sciences sociales*. Paris : Kimé, 2016, 141 p.

ESCARRA J., RAULT J. et HEPP F., *La doctrine française du droit d'auteur*. Paris : Bernard Grasset, 1937, 229 p.

EWALD F., SADELEER N. de et GOLLIER C., *Le principe de précaution*. Paris : PUF, 2008, 128 p.

## F

FAGIN D., *Toms River, a story of science and salvation*. New-York : Bantam Books, 2013, 538 p.

FEILLET P., *Quel futur pour notre alimentation ?* Paris : Éditions Quæ, 2014, 168 p.

FEYERABEND P., *Contre la méthode. Esquisse d'une théorie anarchiste de la connaissance*. Paris : Seuil, 1979, 350 p.

FORAY D., *L'économie de la connaissance*. Paris : La Découverte, 2018, 128 p.

FOUCART S., *Le populisme climatique : Claude Allègre et Cie, enquête sur les ennemis de la science*. Paris : Denoël, 2010, 320 p.

FOUCART S., *La fabrique du mensonge. Comment les industriels manipulent la science et nous mettent en danger*. Mayenne : Denoël, 2013, 302 p.

FOUCAULT M., *Surveiller et punir*. Paris : Gallimard, 1993, 360 p.

FOUCHER K. et ROUSSEAU F., *Les réponses du droit aux crises sanitaires*. Paris : L'Harmattan, 2016, 306 p.

FRACHON I., *Mediator 150 mg. Combien de morts ?* Brest : dialogues.fr, 2010, 148 p.

FRANCESCHELLI R., « Nature juridique des droits de l'auteur et de l'inventeur ». In : ANAN S., ANTONELLI E., AULAGNON L., CARLI E. M., DOUCHEZ J. et PELLETAN A. G., *Mélanges en l'honneur de Paul Roubier. Théorie générale du droit et droit transitoire*. Paris : Dalloz/Sirey, 1961, pp. 457 et s.

FRANCESCHI M., *Droit et marchandisation de la connaissance sur les gènes humains*. Paris : CNRS éditions, 2004, 209 p.

FREUND J., « La neutralité axiologique ». In : *Études sur Max Weber*. Genève : Droz, 1990, pp. 11-69.

FRISON-ROCHE M.-A., « Le droit d'accès à l'information ou le nouvel équilibre de la propriété ». In : *Études offertes à Pierre Catala. Le droit privé français à la fin du XXe siècle*. Paris : LexisNexis, 2001, pp. 759-770.

FROMM E., *Avoir ou être, un choix dont dépend l'avenir de l'Homme*. Paris : Robert Lafont, 2004, 252 p.

FRYDMAN B., *Le sens des Lois : histoire de l'interprétation de la raison juridique*. Bruxelles : Bruylant, LGDJ, 2005, 696 p.

FRYDMAN B., *Petit manuel de droit global*. Bruxelles : Académie royale de Belgique, 2014, 82 p.

## G

GALLOUX J.-C., « Qu'est-ce que la propriété intellectuelle ? ». In : *Droits de propriété intellectuelle – Liber amicorum G. Bonet*. Paris : Litec, 2010, pp. 199 et s.

GARIN A., *Le droit d'accès aux documents : en quête d'un nouveau droit fondamental dans l'Union européenne*. Paris : A. Pedone, 2017, 576 p.

GERARD P., OST F., VAN DE KERCHOVE M., *Droit négocié, droit imposé ?* Bruxelles : Facultés universitaires Saint-Louis, 1996, 703 p.

GITELMAN L. et JACKSON V., « Introduction ». In : GITELMAN L. (dir.), *"Raw Data" is an Oxymoron*. Cambridge : MIT Press, 2013, pp. 1-14.

GOLTZBERG S., *Les sources du droit*. Collection Que sais-je ? Paris : PUF, 2016, 124 p.

GOLTZBERG S., *Le droit comparé*. Collection Que sais-je ? Paris : PUF, 2018, 128 p.

GOTZSCHE P., *Remèdes mortels et crime organisé. Comment l'industrie pharmaceutique a corrompu les services de santé*. Laval : PUL, 2015, 430 p.

GUIBENTIF P., *Foucault, Luhmann, Habermas, Bourdieu : Une génération repense le droit*. Paris : LGDJ, 2010, 510 p.

GUILHOU X. et LAGADEC P., *La fin du risque zéro*, 3<sup>ème</sup> édition. Paris : Organisation, 2002, 336 p.

GUILLAUME-HOFNUNG M., *Droit des malades. Vers une démocratie sanitaire ?* Paris : La Documentation française, 2004, 124 p.

GUILLOD O. et LAURA A., « Les conflits d'intérêts dans le système de santé suisse ». In : MORET-BAILLY J. et THOUVENIN D. (dir.), *Les conflits d'intérêts à l'hôpital public : le débat*. Paris : Presses de l'EHESP, 2015, pp. 41-78.

## H

HAMMJE P., JANICOT L., NADAL S. et al., *L'efficacité de l'acte normatif. Nouvelle norme, nouvelles normativités*. Paris : LEJEP, 2013, 272 p.

HAUTMAN P., *Risque zéro*. Toulouse : Milan, 2008, 294 p.

HERMITTE M.-A. et DORMONT D., « Propositions pour le principe de précaution à la lumière de l'affaire de la vache folle ». In : KOURILISKY P. et VINEY G., *Le Principe de*

précaution. Paris : Odile Jacob, 2000, pp. 341-386.

HIRSCH M., *Pour en finir avec les conflits d'intérêt*. France : Stock, 2011, 160 p.

HOREL S., *Intoxication*. Paris : La découverte, 2015, 302 p.

HUET J., « Droit, informatique et rationalité ». In : Institut Fredrik R. Bull, *Droit et informatique : L'hermine et la puce*. Paris : Masson, 1992, 256 p.

HUNTINGTON S., *American Politics : The Promise of Disharmony*. Cambridge : HUP, 1981, 370 p.

## I

INTZESSILOGLOU N., « Espace-temps et champs de relativité juridiques dans la galaxie du système ouvert ». In : OST F. et VAN HOECKE M., *Temps et droit. Le droit a-t-il pour vocation de durer ?* Bruxelles : Bruylant, 1998, pp. 271-316.

## J

JAS N., « Gouverner les substances chimiques dangereuses dans les espaces internationaux ». In : PESTRE D., *Le gouvernement des technosciences*. Paris : La Découverte, 2014, pp. 31-63.

JASANOFF S., *The Fifth Branch : Science Advisers As Policymakers*. Cambridge : HUP, 1990, 328 p.

JASANOFF S. et LECLERC O., *Le droit et la science en action*. Paris : Dalloz, 2013, 210 p.

JOUZEL J.-N., *Pesticides. Comment ignorer ce que l'on sait*. Paris : Presses de Sciences Po, 2019, 272 p.

## K

KELSEN H., *Théorie pure du droit*, 2<sup>ème</sup> édition. Paris : Dalloz, 1962, 496 p.

KOLM S.-C., *Macrojustice – The Political Economy of Fairness*. Cambridge : CUP, 2005, 544 p.

KRANENBORG H. et VOERMANS W., *Access to Information in the European Union. A comparative analysis of EC and Member*

*state legislation*. Amsterdam : Europa Law Publishing, 2005, 129 p.

## L

LACHAUME J.-F., PAULIAT H., BRACONNIER S. et DEFFIGIER C., *Droit administratif. Les grandes décisions de la jurisprudence*, 15<sup>ème</sup> édition. Paris : PUF, 2010, 1025 p.

LAPOUSTERLE J., *L'influence des groupes de pression sur l'élaboration des normes*. Paris : Dalloz, 2009, 412 p.

LAPOUSTERLE J. et WARUSFEL B. (dir.), *La protection des secrets d'affaires, perspectives nationales et européennes*. Paris : LexisNexis, 2017, 171 p.

LARSSSEN C., HEYVAERT V., DEJEANT-PONS M. et al., *Dix ans d'accès à l'information en matière d'environnement en droit international, européen et interne : Bilan et perspectives*. Bruxelles : Emile Bruylant, 2003, 240 p.

LASCOUMES P., *Des erreurs, pas des fautes. La gestion discrète du droit des affaires*. Paris : CESDIP, 1985, 437 p.

LASCOUMES P., « Chapitre premier. L'environnement, une nouvelle mission pour l'État ». In : *Action publique et environnement*. Paris : PUF, 2018, pp. 15-49.

LASCOUMES P., *Action publique et environnement*. Collection Que sais-je. Paris : PUF, 2018, 124 p.

LASSERRE B., LENOIR N. et STIRN B., *La transparence administrative*. Paris PUF, 1987, 236 p.

LATOUR B., *La fabrique du droit. Une ethnographie du Conseil d'État*. Paris : La Découverte, 2004, 319 p.

LAVEISSIERE J., « L'accès aux documents administratifs ». In : CURAPP, *Information et transparence administratives*. Paris : PUF, 1988, pp. 11-35.

LECLERC O., « L'indépendance de l'expert ». In : FAVRO K. (dir.). *L'expertise : enjeux et pratiques*. Paris : Tec & Doc Lavoisier, 2009, pp.167-180.

LECLERQ P., « Essai sur le statut juridique des informations ». In : MADEC A. (dir.), *Les flux transfrontaliers de données : vers une économie de l'information*. Paris : La Documentation française, 1982, pp. 119-147.



Le comité invisible, *À nos amis*. Paris : La Fabrique, 2014, 248 p.

LELIEPVRE-BOTTON S., *L'essor technologique et l'idée de progrès*. Paris : Ellipses Marketing, 1997, 126 p.

LEPAULLE R.P., *Les droits de l'auteur sur son œuvre*. Paris : Dalloz, 1927, 430 p.

LESOURNE J., *Les Systèmes du destin*. Paris : Dalloz, 1976, 449 p.

LESSIG L., *Republic, Lost : How money corrupts congress and a plan to stop it*. États-Unis : Twelve, 2012, 416 p.

LEVEQUE F. et MENIERE Y., *Économie de la propriété intellectuelle*. Paris : La Découverte, 2003, 128 p.

LONGO A., « Le droit pénal entre autonomie et ouverture ». In : DUPRAT J.-P. (dir.), *Jeux de normes dans la recherche biomédicale*. Paris : Publications de la Sorbonne, 2002, pp. 63-122.

LUGAN J.-C., *La systémique sociale*, 5<sup>ème</sup> édition. Collection Que sais-je ? Paris : PUF, 2009, 128 p.

LUHMANN N., *Systèmes sociaux : Esquisse d'une théorie générale*. Laval : PUL, 2011, 570 p.

## M

MACHLUP F., *The production and distribution of knowledge in the United States*. New Jersey : Princeton, 1962, 444 p.

MAISL H. *Le droit des données publiques*. Paris : 1996, LGDJ, 167 p.

MALLET-POUJOL N., « Les bases de données génétiques : des créations intellectuelles sous sujétion bioéthique ». In : BECERRA RA RAMIREZ M. et OVILLA BUENO R. (dir.), *El desarrollo tecnológico y la propiedad intelectual*. Mexico : Universidad Nacional autónoma de México, 2004, pp. 153-182.

MICHAELS D., *Doubt is their product. How Industry's Assault on Science Threatens Your Health*. Royaume-Uni : OUP, 2008, 372 p.

MORET-BAILLY J., *Les conflits d'intérêts : définir, gérer, sanctionner*. Paris : LGDJ, 2014, 232 p.

MOUSSERON J.-M., RAYNARD J. et REVET T., « De la propriété comme modèle ». In : *Mélanges offerts à André Colomer*. Paris : Litec, 1993, pp. 281-305.

MOYSE P.-E., « Minuit à la porte du droit d'auteur : une réflexion sur le droit et la technologie ». In : A. Bensamoun (dir.), *La réforme du droit d'auteur dans la société de l'information*. Paris : Mare & Martin, 2018, pp. 205-231.

MUSSO P., *Le temps de l'État-Entreprise : Berlusconi, Trump, Macron*. Paris : Fayard, 2019, 352 p.

## N

NADER R., PETKAS P. J. et BLACKWELL K., *Whistle-Blowing*. New-York : Bantam Press, 1972, 302 p.

NEVEU E., *Sociologie politique des problèmes publics*. Paris : Armand Colin, 2015, 288 p.

NOIVILLE C., *Du bon gouvernement des risques*. Paris : PUF, 2003, 235 p.

NOIVILLE C. et BERGER T., « L'accès à l'information sur l'environnement, un droit humain en déclin ? ». In : BENSAMOUN A., BROSSET E., COHENDET M.-A. et DE MUÑAGORRI R. E. (dir.), *Sciences et droits de l'homme*. Sceaux : Mare et Martin, 2017, pp. 173-190.

## O

ODENT B. et TRUCHET D., *La justice administrative*. Paris : PUF, 2008, 128 p.

ORESQUES N. et CONWAY E., *Les marchands de doute*. Paris : Le pommier, 2012, 512 p.

OST F., « Sources et systèmes de droit ». In : DURAND B., SERVERIN E., CANIVET G. et al., *Quelles perspectives pour la recherche juridique ?* Paris : PUF, 2007, pp. 117-120.

OSTROM E., *Governing the Commons : The Evolution of Institutions for Collective Action*. Cambridge : CUP, 1990, 298 p.

## P

PADIOLEAU J., *Arts pratiques de l'action publique ultra-moderne*. Paris : L'Harmattan, 2004, 194 p.

PAPILLON B. M., « La lecture des économistes ». In : Y. Chaput (dir.), *La sanction : la lecture des économistes et des juristes*. Paris : Bruylant, 2011, pp. 83-94.

## R

- PARACELTUS, « Die dritte Defension wegen des Schreibens der neuen Rezepte ». In : *Septem Defensiones*. Darmstadt : 1538, 48 p.
- PARENCE B., SAINT VICTOR J., *Repenser les biens communs*. Paris : 2014, CNRS, 320 p.
- PARSONS T., *The Social System*. États-Unis : Free Press, 1951, 575 p.
- PAWLO M., « What is the Meaning of Non-Commercial ». In : BOURCIER D. et DULONG DE ROSNAY M. (dir.), *International Commons at the Digital Age – La création en partage*. Paris : Romillat, 2004, pp. 69-81.
- PERELMAN C. et VAN DER ELST R. (dir.), *Les notions à contenu variable en droit*. Bruxelles : Bruylant, 1984, 377 p.
- PERETTI-WATEL P., *La société du risque*. Paris : La Découverte, 2010, 128 p.
- PESTRE D., *Le gouvernement des technosciences*. Paris : La Découverte, 2014, 315 p.
- PETERS C. et BRANCH T., *Blowing the Whistle : Dissent in the Public Interest*. New-York : Praeger Publishers, 1972, 305 p.
- PEZ T., *Le risque dans les contrats administratifs*. Paris : LGDJ, 2013, 968 p.
- PHAM C., « La Convention européenne des droits de l'homme, fil directeur pour la recherche de normes de qualité de la justice ». In : BREEN E. (dir.), *Évaluer la justice*. Paris : PUF, 2002, pp. 197-219.
- PIGEMENT C., *Levothyrox : une scandaleuse négligence*. Paris : Archipel, 2019, 208 p.
- PLAT F., *OGM : la bataille de l'information*. Paris : Charles Léopold Mayer, 2011, 308 p.
- PRAT F. et NOISETTE C., *OGM : la bataille de l'information : Des veilles citoyennes pour citoyennes des choix technologiques éclairés*. Paris : Charles Léopold Mayer, 2011, 308 p.
- PRIEUR M. et al., *Le droit à l'information en matière d'environnement dans les pays de l'Union européenne*. Limoges : PULIM, 1997, 361 p.
- PROCTOR R., *Golden Holocaust. La conspiration des industriels du tabac*. Paris : Équateurs, 2014, 698 p.
- PROUDHON P.-J., *Qu'est-ce que la propriété ?* Paris : Le Livre de Poche, 2009, 445 p.
- PROS-PHALIPPON C., *Le juge administratif et les revirements de jurisprudence*. Paris : LGDJ, 2018, 565 p.
- RANGEON F., « Réflexions sur l'effectivité du droit ». In : LOCHAK D., MEMMI D., SPANOU C. et al., *Les usages sociaux du droit*. Paris : Publications du Centre universitaire de recherches administratives et politique de Picardie, 1989, pp. 126-149.
- RAYNARD J., « Propriétés incorporelles : un pluriel bien singulier ». In : *Mélanges Burst*. Paris : Litec, 1997, pp. 527-540.
- RENOUARD A.-C., *Du droit industriel dans ses rapports avec les principes du droit civil sur les personnes et sur les choses*. Paris : Guillaumin, 1860, 476 p.
- RIBES D. et JACKSON S., « Data Bite Man : The Work of Sustaining a Long-Term Study ». In : GITELMAN L. (dir.), *"Raw Data" is an Oxymoron*. Cambridge : MIT Press, 2013, pp. 147-166.
- RIDEAU J., « Jeux d'ombres et de lumières en Europe ». In : *La transparence dans l'Union européenne, Mythe ou principe juridique ?* Paris : LGDJ, 1998, pp. 1-9.
- RODWIN M., *Les conflits d'intérêts en médecine, France, États-Unis, Japon*. Paris : Presses de l'EHESP, 2014, 346 p.
- ROMAN D., « L'effectivité du droit au travail et du devoir de travailler ». In : S. Brimo et C. Pauti (dir.), *L'effectivité des droits. Regards en droit administratif*. Paris : Mare & Martin, 2019, pp. 55-75.
- ROSANVALLON P., *La Contre-Démocratie. La politique à l'âge de la défiance*. Paris : Le Seuil, 2006, 352 p.
- ROSENBERG D., « Data before the Fact ». In : GITELMAN L. (dir.), *"Raw Data" is an Oxymoron*. Cambridge : MIT Press, 2013, pp. 15-40.
- ROUSSEAU D., « De la constitutionnalisation de la propriété intellectuelle ». In : VIVANT M., *Grands Arrêts de la Propriété intellectuelle*, 2<sup>ème</sup> édition. Paris : Dalloz, 2015, comm. n°3.
- ROUSSEAU J.-J., *Du contrat social, ou principes du droit politique*. Amsterdam : Marc-Michel Rey, 1762.
- ROVIVE I., *Le revirement de jurisprudence. Étude de droit anglais et de droit belge*. Bruxelles : Bruylant, 2003, 565 p.

## S

- SAOUT C., *La démocratie sanitaire*. Paris : Santé, 2017, 54 p.
- SARGOS P. et MASSE M., « Le Droit pénal spécial né de l'informatique ». In : *Informatique et Droit Pénal*. Paris : Cujas, 1983, pp. 21 et s.
- SAXE J., « The Blind Men and the Elephant ». In : W. J. Linton (dir.), *Poetry of America : Selections from one hundred American poets from 1776 to 1876*. Londres : George Bell & Sons, 1878, pp. 150-152.
- SERALINI G.-E., *Tous cobayes ! OGM, pesticides, produits chimiques*. Paris : Flammarion, 2012, 256 p.
- SERRES M., *Temps des crises*. Paris : Le Pommier poche, 2019, 112 p.
- SIBENALER C., « La transparence de l'information sur les essais cliniques : le point de vue du LEEM ». In : LAUDE A. et al., *Information et produits de santé, quelles perspectives ?* PUF : Paris, 2006, pp. 75-79.
- SIIRIAINEN F., « L'appropriation de l'information : grandeur ou décadence de la propriété ? ». In : DE BANDT J. et GOURDET G., *Immatériel. Nouveaux concepts*. Paris : Economica, 2001, pp. 127-163.
- SIMON H., *Bounded rationality. The adaptive toolbox*. Cambridge et Londres : The MIT Press, 2002, 357 p.
- SPANOU C., « Les associations face à l'information administrative : le cas de l'environnement ». In : RANGEON F. (dir.), *Information et transparence administrative*. Paris : PUF, 1988, pp. 128-162.
- STANLEY M., « Where Is That Moon, Anyway? The Problem of Interpreting Historical Solar Eclipse Observations ». In : GITELMAN L. (dir.), *"Raw Data" is an Oxymoron*. Cambridge : MIT Press, 2013, pp. 77-88.
- STERN G., *Et si je suis désespéré, que voulez-vous que j'y fasse*. Paris : Allia, 2001, 96 p.
- STRICKLER Y., *Les biens*. Paris : PUF, 2006, 560 p.

## T

- TABUTEAU D., *Démocratie sanitaire : Les nouveaux défis de la politique de santé*. Paris : Odile Jacob, 2013, 304 p.
- TERESI L., *Droit de réutilisation et exploitation commerciale des données publiques*. Paris : La Documentation française, 2011, 641 p.
- TEUBNER G., *Le Droit : Un système autopoïétique*. Paris : PUF, 1993, p. 304 p.
- THIEFFRY P., *Commerce électronique : droit international et européen*. Paris : Litec, 2002, 288 p.
- THOMSON D., *Ethics in Congress : From individual to institutional corruption*. Washington : Brookings Institution, 1995, 267 p.
- THOUVENIN D., *Le secret médical et l'information du malade*. Presses universitaires de Lyon : Lyon, 1982, 236 p.
- THOUVENIN D., *La responsabilité médicale : Analyse des données statistiques disponibles et des arrêts rendus par la Cour de cassation et le Conseil d'État de 1984 à 1992*. Paris : Flammarion, 1995, 124 p.
- TOUSCOZ J., *Le principe d'effectivité dans l'ordre international*. Paris : LGDJ, 1964, 280 p.
- TRUCHET D., *Le droit public*. Collection Que sais-je ? Paris : Dalloz, 2014, 128 p.
- TUSSEAU G., « L'intérêt général en droit constitutionnel. Discussion du rapport de M. Hajime Yamamoto ». In : FAUVARGUE-COSSON B., GAUDEMET Y., HIGUCHI Y. et al., *L'intérêt général au Japon et en France*. Paris : Dalloz, 2008, pp. 131-155.

## V

- VAN DE KERCHOVE M. et OST F., *Le système juridique, entre ordre et désordre*. Paris : PUF, 1988, 254 p.
- VAUGHAN D., *The Challenger Launch Decision : Risky Technology, Culture and Deviance at NASA*. Chicago : University of Chicago Press, 1996, 592 p.
- VIVANT M. (dir.), *Les créations immatérielles et le droit*. Paris : Ellipses, 1997, 128 p.
- VIVANT M., « La fantastique explosion de la propriété intellectuelle : Une rationalité sous

le big bang ? ». In : *Mélanges Victor Nabhan, Hors-série des Cahiers de la Propriété intellectuelle*. Québec : Éditions Yvon Blais, 2004, pp. 393-413.

VIVANT M., « La propriété intellectuelle : un objet à redécouvrir ». In : OMPI, *Vers une rénovation de la propriété intellectuelle ? 30e anniversaire de l'IRPI*. Paris : LexisNexis, 2014, 172 p.

VIVANT M., « Intellectual property rights and their functions : determining their legitimate "enclosure" ». In : GHIDINI G., ULLRICH H. et DRAHOS P., *Kritika : Essays on Intellectual Property*, vol. 2. Royaume-Uni : Edward Elgar Publishing, 2015, pp. 44-69.

VIVANT M., « L'irruption de la notion de balance des intérêts en droit des brevets ». In : GASNIER J.-P. et BRONZO N., *Les nouveaux usages du brevet d'invention*. Tome 2. PUAM : Paris, 2016, pp. 15-30.

VIVANT M. et MAFFRE-BAUGE A., *Internet et la propriété intellectuelle : le droit, l'information et les réseaux*. Paris : IFRI, 2002, 84 p.

VON HIPPEL E., *The Sources of Innovation*. États-Unis : OUP, 1995, 230 p.

VON LEWINSKI S., « Les exceptions au droit d'auteur ». In : A. Bensamoun (dir.), *La*

*réforme du droit d'auteur dans la société de l'information*. Paris : Mare & Martin, 2018, pp. 127-145.

## W

WATHELET J., *La loyauté en droit de la propriété intellectuelle*. PUAM : Marseille, 2019, 684 p.

WATSON A., *Legal Transplants : An Approach to Comparative Law*, 2<sup>ème</sup> édition. États-Unis : 1993, University of Georgia Press, 1993, 121 p.

WEBER M., *Essais sur la théorie de la science*. Paris : Plon, 1965, 539 p.

WEBER M., *La science, profession & vocation : suivi de leçon wébérienne sur la science*. Paris : Agone, 2005, 300 p.

WOODS S., *World Stories for Children*. Harvard : Ainsworth and Company, 1916, 200 p.

## X

XIFARAS M., *La propriété. Étude de philosophie du droit*. Paris : PUF, 2004, 544 p.

## IV – Thèses de doctorat

### B

BARIL J., « Droit d'accès à l'information environnementale : pierre d'assise du développement durable ». Thèse de doctorat en droit sous la direction de P. HALLEY. Laval : Université Laval, 2012, 526 p.

BERRAUD-EPSTEIN A.-S., « L'information environnementale communiquée par l'entreprise : Contribution à l'analyse juridique d'une régulation ». Thèse de doctorat en droit sous la direction de G. MARTIN. Nice : Université Nice-Sophia Antipolis, 2014, 777 p.

BIGOT-DESTREGUIL M., « Le bien-information ». Thèse de doctorat en droit. Paris : Université Paris 1 Panthéon-Sorbonne, 2017.

BOUCHET-LE-MAPPIAN E., « Propriété intellectuelle et droit de propriété en droits anglais, allemand et français ». Thèse de doctorat en droit sous la direction de A. LUCAS. Nantes : Université de Nantes, 2009, 438 p.

### C

CARAYON L., « La catégorisation des corps. Étude sur l'humain avant la naissance et après la mort ». Thèse de doctorat en droit sous la direction de G. LOISEAU. Paris : Université Paris 1 Panthéon-Sorbonne, 2016, 799 p.

CASADO M., « Les produits frontière : réflexion autour de l'attribution d'un statut réglementaire ». Thèse de doctorat en pharmacologie sous la direction de M. DELETRAZ-DELPORTE. Grenoble : Université Joseph Fourier, 2012, 118 p.

CASSIERS V., « La protection juridique des informations d'affaires (savoir-faire, renseignements non divulgués, secrets d'affaires, secrets de fabrique, *know-how* et *trade secrets*) ». Thèse de doctorat en droit sous la direction de P. COPENS. Louvain : Université Catholique de Louvain, 2015, 743 p.

### D

DE FOUCHECOUR-CAZALS F., « Le droit des organismes génétiquement modifiés : le principe de précaution face aux libertés ». Thèse de doctorat en droit sous la direction de M. DEGUERGUE. Paris : Université Paris 1 Panthéon-Sorbonne, 2014, 595 p.

DEMAREZ J.-P., « Recherche sur la dynamique de construction et d'interprétation des règles applicables à l'expérimentation clinique du médicament : entre progrès de la connaissance, mise sur le marché et protection des personnes ». Thèse de doctorat en droit sous la direction de J. MORET-BAILLY. Saint-Étienne : Université Jean Monnet, 2019, 821 p.

DOGAN T., « La notion de risque contentieux ». Thèse de doctorat en droit sous la direction de G. GUGLIELMI. Paris : Université Paris II Panthéon Assas, 2018, 973 p.

DULONG DE ROSNAY M., « La mise à disposition des œuvres et des informations sur les réseaux : régulation juridique et régulation technique ». Thèse de doctorat en droit sous la direction de D. BOURCIER. Paris : Université Paris II Panthéon-Assas, 2007, 615 p.

DUMONT G., « La citoyenneté administrative ». Thèse de doctorat en droit sous la direction de J. CHEVALLIER. Paris : Université Paris II Panthéon-Assas, 2002, 749 p.

### F

FUSTER L., « An Integrated approach for identifying contaminants of concern in environment ». Thèse de doctorat en sciences chimiques sous la direction de H. BUDZINSKI et P. MAZELLIER. Bordeaux : Université de Bordeaux, 2017, 429 p.

### G

GARNIER H., « Les produits hydro-alcooliques : de l'hôpital au grand public, synthèse des informations à l'usage du pharmacien ». Thèse de doctorat en pharmacologie sous la direction de P. SAVIUC.

Grenoble : Université Joseph Fourier, 2010, 80 p.

GAVARRI L., « Le bien information : Possession, Appropriation, Exploitation ». Thèse de doctorat en droit sous la direction de J.-L. MOURALIS. Toulon : Université de Toulon, 2008, 504 p.

GOBERT P., « La genèse du droit de la propriété intellectuelle ». Thèse de doctorat en droit sous la direction de N. HAKIM. Bordeaux : Université de Bordeaux, 2015, 638 p.

## H

HENNEQUIN-MARC L., « La propriété intellectuelle des personnes publiques ». Thèse de doctorat en droit sous la direction de D. TRUCHET. Paris : Université Paris II Panthéon-Assas, 2016, 522 p.

## J

JAMAY F., « Le droit à l'information : un principe général du droit de l'environnement ». Thèse de doctorat en droit sous la direction de Y. JEGOUZO. Paris : Université Paris I Panthéon-Sorbonne, 1998, 644 p.

## K

KERLEO J.-F., « La transparence en droit : recherche sur la formation d'une culture juridique ». Thèse de doctorat en droit sous la direction de G. DEBARD et de G. TUSSEAU. Lyon : Université Jean Moulin Lyon III, 2012, 655 p.

## L

LALUQUE L., « La Commission d'accès aux documents administratifs : contribution à l'étude de la transparence administrative ». Thèse de doctorat en droit sous la direction de H. JACQUOT. Orléans : Université d'Orléans, 2003, 798 p.

LECA N., « Étude du règlement "REACH" : gestion du risque juridique ». Thèse de doctorat en droit sous la direction de B.

SAINTOURENS. Bordeaux : Université de Bordeaux, 2011, 376 p.

LEMAITRE A., « Un élément de santé publique vétérinaire : la protection des animaux de rente ». Thèse de doctorat en médecine vétérinaire sous la direction de M. CARLIER. Créteil : École nationale vétérinaire d'Alfort, 2003, 89 p.

LEQUET P., « L'ordre public environnemental et le contrat de droit privé ». Thèse de doctorat en droit sous la direction de M. MALAURIE-VIGNAL. Paris : Université Paris-Saclay, 2019, 710 p.

LETTERON R., « L'administré et le droit à l'information ». Thèse de doctorat en droit sous la direction de H. MAISL. Paris : Université Paris X Nanterre, 1987, 723 p.

## M

MARIAGE V., « Le secret et le droit : contribution à l'étude de la notion d'information ». Thèse de doctorat en droit sous la direction de J.-C. GALLOUX. Versailles : Université de Versailles Saint-Quentin-en-Yvelines, 1999, 506 p.

MASSON F., « La propriété commune ». Thèse de doctorat en droit sous la direction de P. STOFFEL-MUNCK. Paris : Université Paris I Panthéon-Sorbonne, 2016, 678 p.

## O

OCHOA N., « Le droit des données personnelles, une police administrative spéciale ». Thèse de doctorat en droit sous la direction de C. TEITGEN-COLLY. Paris : Université Paris I Panthéon-Sorbonne, 2014, 763 p.

## P

PARISI C., « L'accès à l'information dans l'Union Européenne ». Thèse de doctorat en droit sous la direction de C. ALIBERT et de T. DEBARD. Lyon : Université Jean Moulin Lyon III, 2004, 722 p.

## R

RENAUDIN K., « Le *spamming* et le droit. Analyse critique et prospective de la protection juridique des “*spammés*” ». Thèse de doctorat en droit sous la direction de J.-M. BRUGUIERE. Grenoble : Université de Grenoble, 2011, 560 p.

RICHARD J., « La divulgation de l’information protégée et les libertés économiques ». Thèse de doctorat en droit sous la direction de M.

CHAGNY. Paris : Université Paris-Saclay, 2018, 546 p.

ROUSSEL B., « La transparence des essais cliniques de médicaments et le règlement UE n°536/2014 ». Thèse de doctorat en pharmacologie sous la direction de M.-C. CONCE-CHEMTOB. Rouen : Université de Rouen Normandie, 2018, 96 p.

## V – Articles de recherche, publications assimilées et conférences

### A

ABITBOUL S., « Sciences des données : de la logique du premier ordre à la Toile » [en ligne]. *Leçon inaugurale*, 8 mars 2012, Paris <<http://books.openedition.org/cdf/529>>.

AGACINSKI D., « Vers une expertise démocratiquement soutenable ? ». *Futuribles*, 2019, vol. 432, n°5, 2019, pp. 5-14.

ALIBERT J. et FOEGLE J.-P., « Première victoire d'un lanceur d'alerte en référé sous l'empire de la loi "Sapin II" » [en ligne]. *La Revue des droits de l'homme*, 2019, <<http://journals.openedition.org/revdh/6313>>.

ALIX J.-P., « Société de la connaissance : réforme ou révolution ? ». *Natures sciences sociétés*, 2011, vol. 19, n°3, pp. 277-281.

ALLEAUME C., « À propos de la propriété des données agricoles ... ». *Droit rural*, 2019, n°469, dossier 2.

ALLEAUME C., « Les exceptions en faveur de l'enseignement et de la recherche scientifique ». *Comm. com. électr.*, 2019, n°10, dossier 3.

ANDREONE F., LAFARGE F. et NEFRAMI E., « Chronique de l'administration européenne ». *RFAP*, 2012, vol. 4, n°144, pp. 1153-1176.

ANDRO A., GAUDILLIERE J.-P., JAMI I., JUVEN P.-A., « Éditorial ». *Mouvements*, 2019, vol. 2, n°98, pp. 7-12.

ANKRI J. et PELICAND J., « Petite histoire du médicament ». *ADSP*, 1999, n°27, pp. 22-23.

ANTOINE A., « Les expériences étrangères d'ouverture de l'accès aux données publiques ». *AJDA*, 2016, p. 81.

ANSALONI M. et SMITH A., « Une agence au service d'une stratégie ministérielle. La crise du Médiateur et la concordance des champs ». *Gouvernement et action publique*, 2018, vol. 1, n°1, pp. 33-55.

ARBELET L., « Le secret des affaires revient par la porte européenne ». *Dalloz actualité*, 21 avril 2015.

ARNAUD M., « Propriété intellectuelle et accès public au savoir en ligne ». *Hermès*, 2006, vol. 45, n°2, pp. 61-68.

ARVEILLER J.-P. et TIZON P., « Démocratie sanitaire, qu'est-ce à dire ? ». *Pratiques en santé mentale*, 2016, vol. 62, n°2, p. 2.

AUBY J.-B., « Remarques préliminaires sur la démocratie administrative ». *RFAP*, 2011, vol. 1, n°137-138, pp. 13-19.

AULOIS-GRIOT M., « Le dossier d'A.M.M. : historique et évolution » [en ligne]. *Congrès ICAR*, 1998, 4 p., <<https://www.icarweb.fr/IMG/pdf/5-22.pdf>>.

AVORN J. *et al.*, « Scientific versus commercial sources of influence on the prescribing behavior of physicians ». *Am. J. Med.*, 1982, vol. 73, pp. 4-8.

AZAM G., « Les communs, quelles définitions, quels enjeux ? » [en ligne]. *Canal-U*, 11 mars 2013 (<<https://www.canal-u.tv/>> => "Accueil" => "Université Toulouse-Jean Jaurès (Toulouse II-le Mirail)" => "Journées d'études, rencontres-débats" => "Penser les biens communs dans les espaces ruraux" => "Les communs, quelles définitions, quels enjeux ? / Geneviève Azam").

AZEMA J., « La définition du médicament et des produits "frontière" : Quels enjeux ? Rapport de synthèse ». *RGDM*, 2006, n°19, pp. 229-232.

AZZI T., « Open data et propriété intellectuelle ». *D.*, 2017, p. 583.

### B

BACACHE M. et CAGE J., « Biens collectifs ». *In*: MUSIANI F. et MEADEL C. (dir.), *Abécédaire des architectures distribuées*. Paris : Presses des mines, 2015, pp. 39-42.

BADOUARD R., MABI C., et MONNOYER-SMITH L., « Le débat et ses arènes. À propos de la matérialité des espaces de discussion ». *Questions de communication*, 2016, vol. 30, n°2, pp. 7-23.

BALIMA S. T., « Une ou des "sociétés de l'information" ? ». *Hermès*, 2004, vol. 3, n°40, pp. 205-209.

BARBERGER C., « Justice pénale et administration : le droit de la discipline des codes administratifs ». *L'année sociologique*, 1985, n°35, pp. 167-177.



- BARBIER R., RIAUX J. et BARRETEAU O., « Sciences réglementaire et démocratie technique. Réflexion à partir de la gestion des pénuries d'eau ». *Natures sciences sociétés*, 2010, vol. 18, n°1, pp. 14-23.
- BARRIERE O., « Du droit négocié pour une démocratie environnementale » [non publié]. *Colloque – Démocratie environnementale, une nouvelle expérimentation démocratique ?* 29 avril 2019, La Rochelle.
- BARTHE Y., « Discuter des choix techniques ». *Revue Projet*, 2005, vol. 284, n°1, 2005, pp. 80-84.
- BASSI T., « Les données collectées par le concessionnaire de service public ». *AJDA*, 2019, p. 496.
- BASTO H., « Retour sur trois ans d'expérience du suivi et de la mise en œuvre du règlement par une agence d'expertise en appui des autorités françaises » [non publié]. *Colloque – Politiques de régulation des produits chimiques, incidences et effets d'entraînement du règlement REACH*, 23 juin 2011, Paris.
- BEAUSSONIE G., « La protection pénale de la propriété sur l'information ». *Droit pénal*, 2008, n°9, étude 19.
- BEITONE A. et MARTIN-BAILLON A., « La neutralité axiologique dans les sciences sociales » [en ligne]. *Revue du MAUSS permanente*, 18 décembre 2016, <<http://www.journaldumauss.net/?La-neutralite-axiologique-dans-les-1340>>.
- BEKELMAN J. E., LI Y. et GROSS C. P., « Scope and Impact of Financial Conflicts of Interest in Biomedical Research : a Systematic Review ». *JAMA*, 2003, vol. 289, n°4, pp. 454-465.
- BELORGEY J.-M., « Actualité du droit communautaire ». *AJDA*, 2005, p. 308.
- BENABOU V.-L., « La loi pour une République numérique et la propriété intellectuelle ». *Dalloz IP/IT*, 2016, pp. 531-536.
- BENABOU V.-L., « Une carte topographique est une base de données en raison de sa valeur informationnelle ». *Dalloz IP/IT*, 2016, pp. 89-90.
- BENAMOUGIZ D. et CORTINAS MUÑOZ J., « Les stratégies politiques des entreprises en santé publique : le cas de l'agroalimentaire en France ». *RFA*, 2019, vol. 3, pp. 189-208.
- BENOIT L., « Liberté d'accès à l'information en matière d'environnement. Manquements de la France dans la transposition de la directive 90/313/CE du 7 juin 1990 ». *Environnement*, 2003, n°11, comm. 99.
- BERGER T., « Qualifier le téléchargement illégal de données : soustraire ou extraire, telle est la question ». *RLDI*, 2015, n°117, pp. 14-17.
- BERGUIG M. et COUPEZ F., « Faut-il réellement craindre l'Open data pour la protection des données personnelles ? ». *Légicom*, 2016, vol. 1, n°56, p. 15.
- BERLIOZ P., « Quelle protection pour les informations économiques secrètes de l'entreprise ? ». *RTD com.*, 2012, pp. 263 et s.
- BERNARD A., « À propos de la guerre du chiffre et du droit. Comment les comptables étendent leur territoire professionnel ». *D.*, 2004, p. 1580.
- BERNAULT C., « Ouverture des données publiques et propriété intellectuelle ». *Dalloz IP/IT*, 2018, p. 103.
- BERNIER M.-F., « Équité et dignité pour les justiciables face aux intérêts commerciaux des médias ». *Médiane*, 2007, vol. 1, n°2, pp. 43-49.
- BERTHAULT D. et MARX B., « Tarification de la réutilisation des informations publiques en France ». *Les Cahiers du numérique*, 2013, vol. 9, n°1, pp. 39-53.
- BETAÏLLE J., « Information du public en matière d'OGM : un pas en avant, un pas de coté ». *REDE*, vol. 3, pp. 297-312, 2009.
- BETAÏLLE J., « La doctrine environnementaliste face à l'exigence de neutralité axiologique : de l'illusion à la réflexivité ». *RJE*, 2016, Hors-série n°16, pp. 20-59.
- BIGOT C., « Le secret des affaires et le droit d'informer ». *Légicom*, 2013, vol. 50, n°2, pp. 109-115.
- BILLET P., « Fauchage d'OGM : une relaxe sans nécessité ». *Droit rural*, 2006, comm.36.
- BILLET P., « Gestion des sites : faut-il conserver ou protéger ? ». *Tourisme et droit*, 2007, n°89, pp. 17-20.
- BILLET P., « Droit d'accès aux documents préparatoires achevés d'une décision en matière d'environnement en cours d'élaboration ». *JCP A*, 2007, n°50, p. 2322.
- BILLET P., « Conditions d'accès aux documents administratifs intéressant l'environnement ». *Environnement*, 2010, n°10, alerte 106.

- BINCTIN N., « Les biens intellectuels : contribution à l'étude des choses ». *Comm. com. électr.*, 2006, n°6, étude 14.
- BINCTIN N., « Le cumul d'appropriation : du parfum au logiciel ». *Communication Commerce électronique*, 2006, n°12, étude 36.
- BINCTIN N., « Le statut juridique des informations non appropriées ». *Légicom*, 2013, vol. 49, n°1, pp. 29-40.
- BINCTIN N., « Secret des affaires et mesures avant dire droit ». *Revue des sociétés*, 2015, pp. 729-732.
- BINCTIN N., « Nouveaux modèles économiques de diffusion de la musique ». *JAE*, 2016, n°35, pp. 18-22.
- BINCTIN N., « Les secrets protégés ». In : LAPOUSTERLE J. et WARUSFEL B. (dir.), *La protection des secrets d'affaires, perspectives nationales et européennes*. Paris : LexisNexis, 2017, 171 p.
- BINCTIN N., « Droit de la propriété intellectuelle ». *JCP G*, 2019, n°12, doct. 326.
- BINET L., « Le droit comme système social ou la méthode systémique appliquée au droit ». *Les Cahiers de droit*, 1991, vol. 32, n°2, pp. 439-456.
- BLUMENTRITT R. et JONHSON R., « Toward a strategy for knowledge management ». *TASM*, 1999, n°11, pp. 287-300.
- BODIGUEL L. et CARDWELL M., « Les juridictions pénales britanniques et françaises face aux anti-OGM : au-delà des différences, une communauté d'esprit ». *RJE*, 2011, vol. 36, n°2, pp. 267-279.
- BOGAERT P. et MICHAUX G., « La protection administrative des données. L'hydre de Lerne du droit pharmaceutique européen ». *RTD Eur.*, 2006, p. 47.
- BORDERON-CARREZ S., « La négociation écologique dans l'émergence du droit global ». *Civitas Europa*, 2018, vol. 40, n°1, pp. 219-236.
- BORIES S., « La politique de l'open data et les décisions de justice ». In : CLEMENT-FONTAINE M. (dir.), « La production et l'exploitation des données ouvertes » [non publié]. *Séminaire organisé par le laboratoire D@nte* (avec la collaboration de l'Ercim dans le cadre du projet ISIS), 29 mai 2015, Versailles.
- BORRAZ O. et DEMORTAIN D., « Science réglementaire ». In : HENRY E., GILBERT C., JOUZEL J.-N. et MARICHALAR P. (dir.), *Dictionnaire critique de l'expertise. Santé, travail, environnement*. Paris : Presses de Sciences Po, 2015, pp. 279-285.
- BOUDIA S. et DEMORTAIN D., « Évaluation des risques ». In : HENRY E., GILBERT C., J.-JOUZEL N. et MARICHALAR P. (dir.), *Dictionnaire critique de l'expertise. Santé, travail, environnement*. Paris : Presses de Sciences Po, 2015, pp. 133-140.
- BOUL M., « Réflexions sur la notion de donnée publique ». *RFAP*, 2018, vol. 3, n°167, pp. 471-478.
- BOURCIER D., « Science commons : nouvelles règles, nouvelles pratiques ». *Hermès*, 2010, vol. 57, n°2, pp. 153-160.
- BOURCIER D. et DE FILIPPI P., « L'Open data : universalité du principe et diversité des expériences ? ». *JCP A*, 2013, n°38, p. 2260.
- BOURCIER D. et DE FILIPPI P., « Transparence des algorithmes face à l'open data : quel statut pour les données d'apprentissage ». *RFAP*, 2018, vol. 3, n°167, pp. 525-537.
- BOURDILLON F., « 1,6 millions de fumeurs en moins en deux ans, des résultats inédits ». *BEH*, 2019, n°15, pp. 270-271.
- BOURGEOIS M. et BOUNEDJOUR A., « Les apports de la loi pour une République numérique en matière d'accès et de réutilisation d'informations publiques ». *JCP A*, 2016, p. 2307.
- BOURGEOIS M. et COUSIN G., « Les apports de la loi pour une République numérique en matière de propriété intellectuelle ». *JCP E*, 2016, n°49.
- BOUSSARD S., « L'éclatement des catégories de service public et la résurgence du "service public par nature" ». *RFDA*, 2008, pp. 43-49.
- BOUSTANY J., « Accès et réutilisation des données publiques ». *Les Cahiers du numérique*, 2013, vol. 9, n°1, pp. 21-37.
- BOUTONNET M., « La Charte de l'environnement devant le juge judiciaire ». *Environnement*, 2012, n°12, dossier 26.
- BOYER-CAPELLE C., « L' "effet cliquet" à l'épreuve de la question prioritaire de constitutionnalité ». *AJDA*, 2011, p. 1718.
- BRACONNIER S., « La propriété des données produites ou reçues par les cocontractants de l'administration ». *Ctts MP*, 2015, n°10, p. 9.

BRETON P., « La “société de la connaissance” : généalogie d’une double réduction ». *Éducation et sociétés*, 2005, vol. 15, n°1, pp. 45-57.

BRISARD S., « Le droit d’accès du public aux documents non publiés des institutions communautaires ». *RMCUE*, 2007, p. 127.

BROCA S. et EYNAUD P., « Biens communs et outils numériques : le cas des logiciels libres ». *Juris association*, n°501, 2014, pp. 33-36.

BROSSET E., « Droit international et produits chimiques ». *JurisClasseur Environnement et Développement durable*, 2019, fasc. 4050.

BROSSET E., « Le glyphosate devant la Cour : quels enseignements sur le droit d’accès aux documents et à la justice dans le domaine de l’environnement ? ». *RTD Eur.*, 2019, p. 629.

BROYELLE C., *Contentieux administratif*, 6<sup>ème</sup> édition. Paris : LGDJ, 2019, 513 p.

BRUGUIERE J.-M., « Données publiques : la confusion des genres de l’ordonnance du 6 juin 2005 ». *JCP A*, 2005, n°49, p. 1376.

BU L., « REACH, la bataille des lobbies ». *Cosmopolitiques*, 2006, n°13, pp. 127-136.

BULKA C., NASTOUPIL L.J., MC CLELLAN W. *et al.*, « Residence proximity to benzene release sites is associated with increased incidence of non-Hodgkin lymphoma ». *Cancer*, 2013, vol. 119, n°18, pp. 3309-3317.

BUYDENS M., « Remèdes à la privatisation de l’information par la propriété industrielle : le domaine technique ». *RIDE*, 2006, vol. 20, n°4, pp. 433-474.

## C

CAILLEBA P., « Le lanceur d’alerte : la chance du capitalisme ? ». *Futuribles*, 2019, vol. 432, n°5, pp. 15-25.

CAIRNS J. W., « Watson, Walton, and the History of Legal Transplants ». *Georgia Journal of International and Comparative Law*, 2013, vol. 41, pp. 637-696.

CAMADRO M. *et al.*, « Science réglementaire en santé publique : de quoi parle-t-on ? ». *Santé Publique*, 2018, vol. 30, n°2, pp. 187-196.

CARON C., « Du droit des biens en tant que droit commun de la propriété intellectuelle ». *JCP G*, 2004, n°3, p. 3.

CARON C., « L’œuvre libre confrontée à quelques aspects du droit commun des biens et du droit d’auteur ». *Comm. Com. électr.*, 2018, n°7-8, étude 12.

CARON C., « Les mauvaises actions en contrefaçon ». *Comm. com. électr.*, 2019, n°4, étude 8.

CARTRON E., « Où se situent les enjeux actuels pour les productions scientifiques des sciences infirmières ? ». *RSI*, 2017, vol. 128, n°1, p. 5.

CASTETS-RENARD C., « La transposition de la directive “PSI 2” et l’ouverture des données publiques ». *Dalloz IP/IT*, 2016, p. 6.

CELINE C.-R. et GANDON N., « Open data des données de la recherche publique : entre réformes législatives et retour d’expérience sur un guide pratique à destination des chercheurs ». *Légicom*, 2016, vol. 56, n°1, pp. 67-75.

CHABANOL D., « Théorie de l’apparence ou apparence de théorie ? ». *AJDA*, 2002, pp. 9-12.

CHAMOIX J.-P., « Données publiques. Un patrimoine commun ? ». *Les Cahiers du numérique*, 2013, vol. 9, n°1, pp. 153-171.

CHAMOIX J.-P. et BOUSTANY J., « Avant-propos. Les données publiques. Comment les exploiter et dans quelles conditions ? ». *Les Cahiers du numérique*, 2013, vol. 9, n°1, pp. 9-19.

CHAWKY M., « Le vol d’informations : quel cadre juridique aujourd’hui ? ». *Droit-Tic*, 2006, 19 p.

CHENOT B., « La notion de service public dans la jurisprudence économique du Conseil d’État ». *EDCE*, 1950, p. 77.

CHERON A., « La réutilisation des données publiques : bases de données et *open data* ». *AJCT*, 2011, p. 391.

CHERON A., « *Open data* et valorisation du patrimoine immatériel ». *AJCT*, 2013, p. 123.

CHEVALLIER J., « De l’administration démocratique à la démocratie administrative ». *RFAP*, 2011, vol. 1, n°137-138, pp. 217-227.

CHREN M. *et al.*, « Doctors, drug companies and gifts ». *JAMA*, 1989, vol. 262, n°24, pp. 3348-3451.

CLAVAGNIER B., « Prise illégale d’intérêts - Des subventions votées en parfaite neutralité ». *JA*, 2012, n°455, p. 37.

CLAVAGNIER B., « L'intérêt général dans tous ses états ». *JA*, 2016, n°546, p. 27.

CLEMENT-FONTAINE M., « Les licences Creative Commons chez les Gaulois ». *RLDI*, 2005, n°1, pp. 33-34.

CLEMENT-FONTAINE M. (dir.), « La production et l'exploitation des données ouvertes » [non publié]. *Séminaire organisé par le laboratoire D@nte* (avec la collaboration de l'Ercim dans le cadre du projet ISIS), 29 mai 2015, Versailles.

CLEMENT-FONTAINE M., « La régulation de l'Open data ». *Légicom*, 2016, vol. 1, n°56.

CLEMENT-FONTAINE M., « L'union du droit à la protection des données à caractère personnel et du droit à la vie privée ». *Légicom*, 2017, vol. 59, n°2, pp. 61-68.

CLOTILDE J.-F., « L'affaire PIP ou la difficile réparation en Europe des dommages corporels de masse causés par un dispositif médical défectueux ». *RIDE*, 2015, vol. 1, n°29, pp. 5-35.

CLUZEL-METAYER L., « La construction d'un service public de la donnée ». *RFAP*, 2018, vol. 3, n°167, pp. 491-500.

COLONNA J. et RENAUX-PERSONNIC V., « Exercice médical et actions de santé publique – Protection contre l'amiante ». *Feuillets mobiles Litec Droit médical et hospitalier*, 2019, fasc. 162.

CONNIL D., « Réutilisation commerciale d'archives départementales : nouvelle décision, nouvelle étape ». *AJDA*, 2013, p. 301.

CORLAY P., « Réflexions sur les récentes controverses relatives au domaine et à la définition du vol ». *JCP G*, 1984, vol. 1, n°3160.

CORNU M., « Ouverture des données : les trompe-l'œil de la loi ». *Dalloz IP/IT*, 2016, p. 515.

COUSIN A., « Vers une protection accrue du secret des affaires ». *D.*, 2012, p. 1808.

COUSTET T., « Réforme de la justice : l'amendement sur le "typosquattage" jugé irrecevable ». *Dalloz actualité*, 12 octobre 2018.

CUIF P.-F., « Le conflit d'intérêts ». *RTD com.*, 2005, p. 1.

CURTIN D. et MENDES J., « Transparence et participation : des principes démocratiques pour l'administration de l'Union euro-

péenne ». *RFAP*, 2011, vol. 137-138, n°1, pp. 101-121.

## D

DANDELLOT M. (entretien), « Evolution et enjeux du droit d'accès aux documents administratifs depuis la loi du 7 octobre 2016 pour une République numérique ». *RFAP*, 2018, vol. 1, n°165, pp. 127-133.

DARSONVILLE A., « Nouvelle condamnation pénale pour les faucheurs volontaires d'OGM ». *Dalloz actualité*, 5 mars 2007.

DARSONVILLE A., « Prise illégale d'intérêts. Les conditions préalables ». *JA*, 2007, n°362, p. 32.

DAUGERON B., « La démocratie administrative dans la théorie du droit public : retour sur la naissance d'un concept ». *RFAP*, 2011, vol. 1, n°137-138, pp. 21-37.

DAVID E., « Mise en balance des intérêts ». *Répertoire de droit européen*, 2013, pp. 87-98.

DAVID J., « L'arrêt APREI, huit ans après ». *Droit administratif*, 2015, n°10, étude 12.

DAVIDSON O. et GENESTE B., « Regard sur la définition jurisprudentielle du médicament et des produits "frontière" ». *RGDM*, 2006, n°19, pp. 151-172.

DEBIES E., « Big data de santé et autodétermination informationnelle : quelle articulation possible pour une innovation protectrice des données personnelles ? ». *RFAP*, 2018, vol. 167, n°3, 2018, pp. 565-574.

DEGUERGUE M., « Retour sur la résolution parlementaire relative au principe de précaution ». *Environnement*, 2012, n°12, dossier 29.

DEGUERGUE M., « Le silence de l'Administration en droit administratif français ». *Les Cahiers de droit*, 2015, vol. 56, n°3-4, pp. 389-410. DEGUERGUE M., « Retour sur la résolution parlementaire relative au principe de précaution ». *Environnement*, 2012, n°12, dossier 29.

DEJONG C. *et al.*, « Pharmaceutical industry-sponsored meals and physician prescribing patterns for medicare beneficiaries ». *JAMA Intern Med*, 2016, vol. 176, n°8, pp. 1114-1122.

- DELALIEUX G., « Audit et certification : une véritable industrie ». *Revue Projet*, 2017, vol. 6, n°361, pp. 80-87.
- DELAMOTTE E., LAMARCHE T. et ZIMMERMANN J.-B., « La propriété intellectuelle emportée par le numérique ? » [en ligne]. *Terminal*, 2008, n°102, <<https://journals.openedition.org/terminal/3501#text>>.
- DELANNOY V. et BOURGEOIS M., « Loi relative à la gratuité et aux modalités de la réutilisation des informations du secteur public ». *JCP A*, 2016, n°6, p. 2034.
- DELAUNAY B., « De la loi du 17 juillet 1978 au droit à l'information en matière d'environnement ». *AJDA*, 2003, p. 1316.
- DELAUNAY B., « Liberté d'accès aux documents administratifs et réutilisation des informations publiques ». *AJDA*, 2006, p. 1377.
- DELAUNAY B., « L'open data dans les collectivités territoriales ». *JCP A*, 2018, n°42, p. 2286
- DELLAUX J., « La validation du principe de non-régression en matière environnementale par le Conseil constitutionnel au prix d'une redéfinition a minima de sa portée ». *RJE*, 2017, vol. 42, n°4, pp. 693-704.
- DELPECH X., « Le secret des affaires bientôt protégé par la loi ? ». *AJCA*, 2015, p. 52.
- DELPECH X., « Vers une protection (européenne) du secret des affaires ». *AJCA*, 2015, p. 196.
- DELPECH X., « Une proposition de loi visant à transposer la directive "secret des affaires" ». *AJ Contrat*, 2018, p. 100.
- DEGUERGUE M., « Les avancées du principe de précaution en droit administratif français ». *Revue internationale de droit comparé*, 2006, vol. 58, n°2, pp. 621-641.
- DEGUERGUE M., « Responsabilité sanitaire et responsabilité environnementale ». *RDSS*, 2019, pp. 135-148.
- DE MAISON ROUGE O., « Le patrimoine informationnel : tentative de définition juridique ». *R2IE*, Série publications numériques, 2010, pp. 1-19.
- DE MAISON ROUGE O., « Le droit du secret des affaires : éternel serpent de mer ou bientôt réalité ? ». *Sécurité et stratégie*, 2014, vol. 16, n°1, 2014, pp. 66-71.
- DE MAISON ROUGE O., « Le secret des affaires, le salut est bien venu d'en haut ». *Bulletin du droit des secrets d'affaires*, 2016, vol. 6, p. 3.
- DE MAISON ROUGE O., « La directive européenne sur le secret des affaires : la reconnaissance de droits incorporels d'un genre nouveau ». *Rev. UE*, 2017, p. 23.
- DE MAISON ROUGE O., « La donnée, enjeu cardinal de la cybersécurité ». *Daloz IP/IT*, 2017, n°10, pp. 170 et s.
- DE MAISON ROUGE O., « La longue reconnaissance juridique du vol de données ». *ESKA | « Sécurité globale »*, 2017, vol. 4, n°12, pp. 47-54.
- DE MAISON ROUGE O., « Le secret des affaires : la reconnaissance juridique d'un droit de l'information protégée ». *Daloz IP/IT*, 2018, pp. 659-665.
- DEMORTAIN D., « L'étude Séralini et ce qu'elle nous apprend sur la toxicologie réglementaire ». *Natures sciences sociétés*, 2013, vol. 21, n°1, pp. 84-87.
- DE FILIPPI P., « Protection de la vie privée ». In : MUSIANI F. et MEADEL C. (dir.), *Abécédaire des architectures distribuées*. Paris : Presses des mines, 2015, pp. 171-177.
- DE ROBERT-HAUTEQUERE P., « Le secret des affaires, créateur de valeur ». *Daloz IP/IT*, 2018, p. 677.
- DESMARAIS P., « La réforme de l'open data suppose une approche globale ! ». *JCP G*, 2014, n°18, p. 528.
- DE TERWANGNE C., « L'accès du public à l'information détenue par l'administration : un droit à tout prix ? Analyse des législations d'accès aux documents administratifs et de leur mise en œuvre à l'occasion du premier jugement rendu en la matière » [en ligne], 1995, 31 p., <<http://www.crid.be/pdf/public/5761.pdf>>.
- DE VITO N. J., FRENCH L., GOLDACRE B., « "Noncommercial Funders" Policies on Trial Registration, Access to Summary Results, and Individual Patient Data Availability ». *JAMA*, 2018, vol. 319, n°16, pp. 1721-1723.
- DHENNE M., « La loi n°2018-670 du 30 juillet 2018 relative à la protection du secret des affaires ». *D.*, 2018, chron. n°1817, 12 p.
- DODIER N., « L'espace public de la recherche médicale. Autour de l'affaire de la ciclosporine ». *Réseaux. Communication, technologie, société*, 1999, vol. 95, pp. 107-154.

DOUVILLE T. et MORET-BAILLY J., « Conflits d'intérêts, sciences, techniques et recherche – Les conflits d'intérêts en droit des affaires » [non publié]. *Séminaire CISTeR* (dans le cadre du programme NORMA, organisé par HESAM Université), 10 février 2015, Paris.

DREYFUS J.-D., « Conditions de communication des informations extraites d'une base de données ». *AJDA*, 2008, p. 2178.

DULONG DE ROSNAY M., « Le partage créatif, un système de gouvernance de la distribution d'œuvres en ligne » [HAL]. *RLDI*, 2005, pp. 59-60. HAL Id. : <halshs-00120079>.

DULONG DE ROSNAY M., « The regulation of Text and Data Mining » [HAL]. *Séminaire LIBER*, 3 juillet 2014, Riga. HAL Id. : <halshs-01115017>.

DULONG DE ROSNAY M., « Propriété distribuée ». In : MUSIANI F. et MEADEL C. (dir.), *Abécédaire des architectures distribuées*. Paris : Presses des mines, 2015, pp. 179-182.

DULONG DE ROSNAY M., « Données ouvertes (Open Data) ». In : CORNU M., ROCHFELD J. et ORSI F. (dir.), *Dictionnaire des biens communs*. Paris : PUF, 2017, pp. 403-407.

DULONG DE ROSNAY M., « "Partage à l'Identique" (Creative Commons) ». In : CORNU M., ROCHFELD J. et ORSI F. (dir.), *Dictionnaire des biens communs*. Paris : PUF, 2017, pp. 876-878.

DULONG DE ROSNAY M. et GUADAMUZ A., « Open Access to Biodiversity Scientific Data : A Comparative Study » [en ligne]. *17<sup>th</sup> International Consortium on Applied Bioeconomy Research ICABR Conference on Innovation and the Policy for the Bioeconomy*, juin 2013, Ravello, <<https://hal.archives-ouvertes.fr/hal-00833480>>.

DULONG DE ROSNAY M. et KATLEEN J., « Legal and institutional challenges for opening data across public sectors : Towards Common Policy Solutions ». *Journal of Theoretical and Applied Electronic Commerce Research*, 2014, vol. 9, n°3, pp. 1-14.

DULONG DE ROSNAY M. et MAXIM L., « L'ineffectivité du droit d'accès à l'information environnementale sur les risques chimiques ». *Hermès*, 2012, vol. 64, pp. 153-156.

DUMEZ H., « Qu'est-ce que la recherche qualitative ? Problèmes épistémologiques, méthodologiques et de théorisation ». *Annales*

*des Mines – Gérer et comprendre*, 2013, vol. 112, n°2, pp. 32 et s.

DUNOYER P., LECELLIER C.-H., ABREU PARIZOTTO E., HIMBER C. et VOINNET O., « Probing the MicroRNA and Small Interfering RNA Pathways with Virus-Encoded Suppressors of RNA Silencing » [en ligne]. *Plant Cell*, 2004, vol. 16, pp. 1235-1250 [Rétracté], <<https://www.plantcell.org/content/27/6/1815>>.

DUSOLLIER S., « Le jeu du copyleft entre contrat et propriété ». *Cahiers de droit de l'entreprise*, 2015, n°6, dossier 52.

## E

ECHA, « Workshop on Compliance Check 2014-2018 – contributing to high quality information for the safe manufacture and use of chemicals », *Réf. ECHA-14-R-17-EN*. Helsinki : ECHA, 2014, 25 p.

ECKERT G., « Notion de délégation de service public ». *JurisClasseur administratif*, fasc. 700.

EGGEN R., « Les produits chimiques sont omniprésents ». *Eawag News*, 2009, n°67, p. 2.

ESPESSON-VERGEAT B. (dir.) *et al.*, « La définition du médicament et des produits "frontière" : quels enjeux ? ». *RGDM*, 2006, n°19, pp. 105-232.

EWALD W., « Comparative Jurisprudence (II): The Logic of Legal Transplants ». *American Journal of Comparative Law*, 1995, vol. 43, n°4, pp. 489-510.

EYNAUD P., « Le droit d'auteur au défi des biens communs de la connaissance ». *Juris associations*, 2014, n°501, pp. 28-31.

## F

FANELLI D., « "Positive" Results Increase Down the Hierarchy of the Sciences ». *PLoS One*, 2010, vol. 5, n°4.

FAVA G. A., « Meta-analyses and Conflict of Interest ». *CNS Drugs*, 2012, vol. 26, n°2, pp. 93-96.

FELDMANN J.-P., « Les "faucheurs d'OGM" et la Charte de l'environnement ». *D.*, 2006, p. 814.

FELDMAN J.-P., « Les "faucheurs" fauchés par la Cour de cassation ». *D.*, 2007, p. 1310.

FERRANDO J., « Directive “secrets d’affaires” votée à Strasbourg ». *Propriété industrielle*, 2016, n°7, alerte 51.

FIELDS G., « Parallel problems : Applying institutional corruption analysis of congress to big pharma ». *JLME*, 2013, vol. 41, n°3, pp. 556-560.

FITTE-DUVAL A., « De l’utilité d’une exception française : le conflit d’intérêts public ». *AJFP*, 2018, p. 253.

FITTE-DUVAL A., « La théorie des apparences, nouveau paradigme de l’action publique ? ». *AJDA*, 2018, pp. 440-448.

FLEURY M., MICHELOT A., COHENDET M.-A. et BETAÏLE J. (dir.), « Démocratie environnementale, une nouvelle expérimentation démocratique » [non publié]. *Colloque CEJEP*, 29 avril 2019, La Rochelle.

FOEGLE J.-P., « De Washington à Paris, la “protection de carton” des agents secrets lanceurs d’alerte » [en ligne]. *La Revue des droits de l’homme*, 2019, <<http://journals.openedition.org/revdh/1369>>.

FOEGLE J.-P., « Démocratie, transparence et secret ». *Espirit*, 2019, n°4, pp. 103-111.

FONBAUSTIER L., « Chronique de jurisprudence relative à la Charte de l’environnement ». *Environnement*, 2007, n°12, chron. 1.

FORTIER A. et ALPHANDERY P., « La maîtrise des données, un enjeu majeur pour les associations naturalistes à l’heure de la gouvernance de la biodiversité ». *RFAP*, 2017, vol. 3, n°163, pp. 587-598.

FOUCART R., « La Cour de justice et la mise en balance des intérêts dans le contexte de crise financière : la décision *Dowling et al.* ». *European Papers*, 2017, vol. 2, n°2, pp. 743-748.

FOUREL C., « Lutte contre l’obésité : le poids des lobbies ». *Alternatives économiques*, 2007, vol. 2, n°255, p. 48.

FOYER J., « L’agriculture française et les deux piliers de la PAC ». *Droit rural*, 2007, n°349, étude 2.

FOYER J., « La propriété rurale en 2007 ». *Droit rural*, 2007, n°349, repère 1.

FRANCO A., MALHOTRA N. et SIMONOVITS G., « Publication bias in the social sciences : Unlocking the file drawer ». *Science*, 2014, vol. 345, n°6203, pp. 1502-1505.

FRISON-ROCHE M.-A. et TERRE-FORNACCIORI D., « Quelques remarques sur le droit de propriété ». *Arch. philo. droit*, 1990, t.35, p. 239.

FRYDMAN B., « La concurrence des normes globales ». *RIDE*, 2018, vol. 32, n°3, pp. 293-304.

FRYDMAN B., « Droit global et régulation » [en ligne]. *Revue d’études benthamiennes*, 2018, vol. 14, <<http://journals.openedition.org/etudes-benthamiennes/846>>.

FRYDMAN B., « Rapport de synthèse : la fragilisation de l’ordre public économique et le contrôle des acteurs privés dans un environnement globalisé ». *RIDE*, 2019, vol. 33, n°1, pp. 123-130.

## G

GABAYET N., « Open data et loi CADA : la primauté du droit de réutilisation des bases de données publiques sur le droit de propriété ». *JCP A*, 2017, n°46, p. 2241.

GAILLARD E., « Sociologie de l’arbitrage international ». *Journal du droit international*, 2015, n°4, doct. 9.

GALLOUX J.-C., « La directive relative au respect des droits de propriété intellectuelle ». *RTD com.*, 2004, p. 698.

GALLOUX J.-C., « L’adoption de la directive sur les secrets d’affaires ». *RTD com.*, 2017, p. 59.

GALLOUX J.-C., « La transposition de la directive sur les secrets d’affaires ». *RTD com.*, 2018, p. 643

GALLOUX J.-C., « Secret des affaires et propriété intellectuelle ». *Dalloz IP/IT*, 2018, p. 666.

GAMBARDELLA A., RAASCH C., et VON HIPPEL E., « The User Innovation Paradigm : Impacts on Markets and Welfare ». *Creativity and Innovation Management*, 2014, vol. 23, n°4, pp. 484-494.

GARINOT J.-M., « Secret d’affaires : Le législateur devance l’Union Européenne ». *Dr. et Patr.*, 2014, n°240, p. 22.

GARINOT J.-M., « Le secret des affaires, des limbes juridiques au droit positif ». *Dr. et Patr.*, 2016, p. 32.

GARRAUD P., « Politiques nationales : l'élaboration de l'agenda ». *L'Année sociologique*, vol. 40, 1990, pp. 17-41.

GATET A., GAMBARDELLA S., DE LAMOTHE L.D. *et al.*, « 50 ans de contentieux de l'environnement. L'apport du mouvement associatif ». *RJE*, 2019, hors-série n°19, 134 p.

GAUDILLIERE J.-P., « Mediator n'est pas une exception, mais le révélateur de problèmes structurels dans le monde du médicament – Entretien avec Pierre Chirac et Bruno Toussaint, revue *Prescrire* ». *Mouvements*, 2019, vol. 2, n°98, pp. 67 à 76.

GEIGER C., « L'avenir du droit d'auteur en Europe : vers un juste équilibre entre protection et accès à l'information ». *JCP G*, 2009, n°48, p. 493.

GEORGE S.L. et BUYSE M., « Data fraud in clinical trials ». *Clinical investigation*, 2015, vol. 5, n°2, pp. 161-173.

GHARBI J.-S., « Kolm et le démembrement de la propriété de soi. Une justification "libérale" de la redistribution des revenus ». *Revue de philosophie économique*, 2015, vol. 16, n°2, pp. 107-144.

GINGRAS Y. et GOSSELIN P.-M., « The Emergence and Evolution of the Expression "Conflict of Interests" in Science : A Historical Overview, 1880-2006 ». *Science and Engineering Ethics*, 2008, vol. 14, n°3, pp. 337-343.

GIRAUD T., « Les licences Creative Commons, une culture du partage ». *JAE*, 2014, n°10, pp. 36-39.

GLATRON M., « Les enjeux de l'expertise démocratique ». *Vacarme*, 1997, vol. 3, n°3, pp. 27-28.

GOETHALS C. et WUNDERLE M., « Le secteur pharmaceutique en Belgique ». *Courrier hebdomadaire du Centre de recherche et d'information socio-politiques*, 2018, vol. 2366-2367, n°1, pp. 5-90.

GORNY A. et DUSART L., « L'accès au dossier d'AMM d'un médicament ou au dossier technique d'un dispositif médical. Enjeux stratégiques, économiques et sanitaires ». *JCP E*, 2011, n°39, p. 1685.

GOSSEMENT A., « Le fauchage des OGM est-il nécessaire ? Réflexions sur la relaxe des faucheurs volontaires par le tribunal correctionnel d'Orléans ». *Droit rural*, 2006, comm. 35.

GOT C., « Les processus en jeu dans la prise de décision : l'exemple de l'amiante ». *Santé Publique*, 2008, vol. 20, n°4, pp. 357-366.

GRIMALDI-BENSOUDA L. *et al.*, « Les enjeux scientifiques de la sécurité sanitaire des médicaments ». *Annales des Mines - Réalités industrielles*, 2011, n°4, pp. 13-18.

GUEYE B., « La démocratie en Afrique : succès et résistances ». *Pouvoirs*, 2009, vol. 129, n°2, 2009, pp. 5-26.

GUIBET LAFAYE C., « L'inappropriable, un impensé ». In : CORNU M., ORSI F. et ROCHFELD J. (dir.), *Dictionnaire des biens communs*. Paris : PUF, 2017, pp. 650-656.

## H

HAGEL F., « Protection des secrets d'affaires : enjeux et repères ». *Cahiers de droit de l'entreprise*, 2012, n°1, dossier 3.

HALPERIN J.-L., « *Lex posterior derogat priori, lex specialis derogat generali*. Jalons pour une histoire des conflits de normes centrée sur ces deux solutions concurrentes ». *The Legal History Review*, 2012, vol. 80, n°3-4, pp. 353-397.

HARADA L.-N., « L'accès à l'information sur la localisation des OGM prime la sécurité publique ». *BDEI*, n°20, 2009.

HARVEY M., « Le traducteur juridique face à la différence ». *Voies de l'interprétation*, 2009, vol. 221, pp. 79-85.

HASSENTEUFEL P., « Les processus de mise sur agenda : sélection et construction des problèmes publics ». *Informations sociales*, 2010, vol. 1, n°157, pp. 50-58.

HAURAY B., « Conflit d'intérêts ». In : HENRY E., GILBERT C., JOUZEL J.-N. et MARICHALAR P. (dir.), *Dictionnaire critique de l'expertise. Santé, travail, environnement*. Paris : Presses de Sciences Po, 2015, pp. 71-79.

HAURAY B., « Une médecine détournée ? Influences industrielles et crise de confiance dans le domaine du médicament ». *Mouvements*, 2019, vol. 2, n°98, pp. 53-66

HENRY E., « Transparence ». In : HENRY E., GILBERT C., JOUZEL J.-N. et MARICHALAR P. (dir.), *Dictionnaire critique de l'expertise. Santé, travail, environnement*. Paris : Presses de Sciences Po, 2015, pp. 305-313.



HERAIL E., « De l'organisation de l'expertise relative aux médicaments, retours d'expérience ». *RDSS*, 2013, p. 788.

HERITIER A. et ECKERT S., « New modes of governance in the shadow of hierarchy : self-regulation by industry in Europe ». *Journal of public policy*, 2008, n°28, pp. 113-138.

HERMITTE M.-A., « Pour une agence de l'expertise scientifique. Comment faire bénéficier les experts de l'expérience accumulée par la pensée juridique ? ». *La Recherche*, 1998, n°309, pp. 95-97.

HERMITTE M.-A. et DAVID V., « Évaluation des risques et principe de précaution ». *Les petites affiches*, 2000, n°239, pp. 13-37.

HERMITTE M.-A. et LE COZ P., « Chapitre 1. La notion de conflit d'intérêts dans les champs de la santé et de l'environnement : regards philosophique et juridique ». *Journal International de Bioéthique*, 2014, vol. 25, n°2, pp. 15-50.

HERMITTE M.-A. et LE COZ P., « Compte-rendu de Olivier Leclerc, Protéger les lanceurs d'alerte. La démocratie technique à l'épreuve de la loi, Issy-les-Moulineaux : LGDJ, coll. "Exégèses", 2017, 105 p. » [en ligne]. *Droit & Société*, 28 novembre 2017, <<https://ds.hypotheses.org/2980>>.

HERMITTE M.-A. et NOIVILLE C., « La dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement, une première application du principe de prudence ». *RJE*, 1993, n°3, pp. 391-417.

HERMITTE M.-A. et NOIVILLE C., « L'obligation d'information en matière de santé publique à la lumière de la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1998 sur la sécurité sanitaire ». *Gazette du Palais*, numéro spécial "Droit de la santé", 1998, pp. 42 et s.

HERMITTE M.-A. et NOIVILLE C., « Quelques pistes pour un statut juridique du chercheur lanceur d'alerte ». *Natures sciences sociétés*, 2006, vol. 14, n°3, pp. 269-277.

HEYMAN T., MOORS P. et STORMS G., « On the Cost of Knowledge : Evaluating the Boycott against Elsevier ». *Frontiers in Research Metrics and Analytics*, 2016, vol. 1, 3 p.

HILTY R. M., « La privatisation de l'information par la propriété intellectuelle : problème et perspectives. Introduction ». *RIDE*, 2006, vol. 20, n°4, pp. 353-359.

HUDRISIER H., « Société de la connaissance, le paradigme de l'appropriation ». *Hermès*, 2006, vol. 45, n°2, pp. 153-164.

## I

IDOT L., « Vers une plus grande protection des secrets des affaires ? ». *Europe*, 2014, n°12, alerte 41.

ISCHY F., « La "société de l'information" au péril de la réflexion sociologique ». *Revue européenne des sciences sociales*, 2002, n°123, pp. 21-34.

ISDB, MiEF, CEO, « Directive européenne sur les secrets d'affaires : menace sur l'accès aux données de santé publique ». *La lettre du GRAS*, 2014, n°83, pp. 9-14.

## J

JAMAY F., « Principe d'information - Un accès à l'information élargi concernant les effets des pesticides sur l'environnement et la santé : vers une définition plus stricte du secret industriel et commercial ». *Énergie – Environnement – Infrastructures*, 2017, n°4, comm. 23.

JAMIN C., « Juger et innover, Introduction comparative à la question du contrôle de proportionnalité en matière de droits fondamentaux ». *RTD civ.*, 2015, p. 263.

JANUEL P., « Secret des affaires : le groupe En Marche dépose sa proposition de loi ». *Dalloz actualité*, 20 février 2018.

JOURDAIN-FORTIER C., « L'affaire PIP ou la difficile réparation en Europe des dommages corporels de masse causés par un dispositif médical défectueux ». *RIDE*, 2015, vol. 1, n°29, pp. 5-35.

JOUZEL J.-N. et LASCOUMES P., « Le règlement REACH : une politique européenne de l'incertain. Un détour de régulation pour la gestion des risques chimiques ». *Politique européenne*, 2011, vol. 1, n°33, pp. 185-214.

## K

KATZ D., « Une directive pour supprimer les atteintes à la concurrence dans la réutilisation des données publiques ». *JCP A*, 2004, n°13, p. 422.

KENNEL S. et POUPARDIN E., « La tension entre la pratique de recherche et l'intégrité scientifique : l'exemple de l'activité bibliographique ». *Les Enjeux de l'information et de la communication*, 2018, vol. 19, n°1, pp. 51-61.

KERLEO J.-F., « État des lieux des déclarations déontologiques ». *RFDA*, 2018, p. 495.

KOUBI G., « Nuances d'un droit à la communication des documents administratifs ». *JCP A*, 2013, n°28, p. 2207.

## L

LACOUR S., LECLERC O. et DUMOULIN L., « Regards croisés sur les objets et les pratiques scientifiques et techniques ». *Cahiers Droit, Sciences & Technologie*, 2016, vol. 6, pp. 11-22.

LAFARGE F., LARAT F. et MANGENOT M., « Introduction ». *RFAP*, 2011, vol. 1, n°137-138, pp. 7-12.

LALLEMENT R., « L'usage de la propriété intellectuelle par les entreprises : quels leviers pour de meilleures pratiques ? ». *La note d'analyse*, Commissariat général à la stratégie et à la prospective, 2017, vol. 3, n°11, p. 4.

LALLET A. et THIELLAY J.-P., « La commission d'accès aux documents administratifs a trente ans ». *AJDA*, 2008, p. 1415.

LAIME M., « Risques écotoxicologiques : histoire de REACH » [HAL]. *JSE*, 2007, n°11. HAL Id. : <hal-00198697>.

LAMI A., « La justice sanitaire et les victimes des produits phytopharmaceutiques ». *RDSS*, 2019, p. 680.

LANDIER A. et THESMAR D., « Action publique et intelligence collective ». *Commentaire*, 2010, vol. 131, n°3, pp. 713-720.

LANNA M., « Données publiques et protection des données personnelles : le cadre européen ». *RFAP*, 2018, vol. 167, n°3, pp. 501-511.

LAPOUSTERIE J., « Les secrets d'affaires à l'épreuve de l'harmonisation européenne ». *D.*, 2014, p. 682.

LAPOUSTERIE J., « Les secrets d'affaires, du serpent de mer au JO ? ». *D.*, 2016, p. 1072.

LAPOUSTERIE J., « Secret des affaires : entre protection et liberté d'expression ». *D.*, 2018, p. 2128.

LASCOUMES P. et BARBERGER C., « De la sanction à l'injonction : "Le droit pénal administratif", comme expression du pluralisme des formes juridiques sanctionnatrices ». *RSC*, 1988, n°1, pp. 45-61.

LASCOUMES P. et LORRAIN D., « Trous noirs du pouvoir. Les intermédiaires de l'action publique ». *Sociologie du travail*, 2007, vol. 49, n°1, pp. 1-9.

LASSERRE CAPDEVILLE J., « La prise illégale d'intérêts : un délit au champ d'application élargi ». *AJCT*, 2011, p. 344.

LAUDE A., « Panorama – Droit de la santé, juin 2013 – juin 2014 ». *D.*, 2014, n°35, p. 2028.

LAURENT S., « Lobby », *In* : HENRY E., GILBERT C., JOUZEL J.-N. et MARICHALAR P. (dir.), *Dictionnaire critique de l'expertise. Santé, travail, environnement*. Paris : Presses de Sciences Po, 2015, pp. 202-209.

LAVOUX T., « L'instrumentalisation environnementale : nouvel instrument de régulation politique en Europe ? ». *RIPC*, 2003, vol. 10, n°2, pp. 177-194.

LAZEGA E., « Conflits d'intérêts dans les cabinets américains d'avocats d'affaires : concurrence et auto-régulation ». *Sociologie du travail*, 1994, vol. 36, n°3, pp. 315-336.

LE CHATELIER G., « La notion de "part significative du risque d'exploitation" en phase avec l'Europe ? ». *Contrats Publics*, n°95, 2010, pp. 32-34.

LECLERC O., « Droit de l'expertise ». *In* : HENRY E., GILBERT C., JOUZEL J.-N. et MARICHALAR P. (dir.), *Dictionnaire critique de l'expertise. Santé, travail, environnement*. Paris : Presses de Sciences Po, 2015, pp. 114-119.

LECLERC O., « Lanceur d'alerte ». *In* : HENRY E., GILBERT C., JOUZEL J.-N. et MARICHALAR P. (dir.), *Dictionnaire critique de l'expertise. Santé, travail, environnement*. Paris : Presses de Sciences Po, 2015, pp. 194-202.

LECLERC O. et TATIANA S., « Gouverner par les incitations. La diffusion d'une logique incitative dans le droit du travail ». *RFSE*, 2015, n°2, pp. 171-185.

LE CROSNIER H., « Économie de l'immatériel : abondance, exclusion et biens communs ». *Hermès*, 2006, vol. 45, n°2, pp. 51-59.

LEDIEU M.-A., « Modification du régime d'accès aux documents administratifs ». *Comm. com. électr.*, 2005, n°9, alerte 234.

LEGRAND P., « The Impossibility of “Legal Transplants” ». *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, 1997, pp. 111-124.

LEMASURIER J., « Vers une démocratie administrative : du refus d'informer au droit d'être informé ». *RDP*, 1980, vol. 56, pp. 1239-1269.

LEMIEUX C. et BARTHE Y., « Les risques collectifs sous le regard des sciences du politique. Nouveaux chantiers, vieilles questions ». *Politix*, 1998, vol. 44, pp. 7-28.

LEROY Y., « La notion d'effectivité du droit ». *Droit et société*, 2011, vol. 3, n°79, pp. 715-732.

LESKO R., SCOTT S. et STOSSEL T. P., « Bias in High-tier Medical Journals Concerning Physician – Academic Relationships With Industry ». *Nature Biotechnology*, 2012, vol. 30, n°4, pp. 320-322.

LESSIG L., « “Institutional corruption” defined ». *JLME*, 2013, vol. 41, n°3, pp. 553-555.

LETOURMY A. et NAÏDITCH M., « L'émergence de la démocratie sanitaire en France ». *Santé, Société et Solidarité*, 2009, vol. 8, n°2, pp. 15-22.

LEXCHIN J., BERO L. A., DJULBEGOVIC B. et CLARK O., « Pharmaceutical Industry Sponsorship and Research Outcome and Quality : Systematic Review ». *BMJ*, 2003, n°326, pp. 1167-1170.

LIGHT D. W., LEXCHIN J., DARROW J. J., « Institutional corruption of pharmaceuticals and the myth of safe and effective drugs ». *JLME*, 2013, vol. 41, n°3, pp. 590-600.

LINDITCH F., « Un an de droit pénal de la commande publique ». *Contrats et Marchés publics*, 2019, n°10, chron. 5.

LOANNIDOU A., « La divulgation d'informations environnementales en tant qu'intérêt public supérieur par rapport aux intérêts commerciaux ». *Rev. UE*, 2019, p. 330.

LOWENSTEIN W., « Tous addicts. Et après ? » [non publié]. *Réunion publique au Grand Orient de France*, 12 avril 2019, Paris.

LUCH A., EISENTRÄGER A., YLÄ-MONONEN L. et al., « Mind the Gap – Data Availability in REACH Registrations » [non publié].

Séminaire organisé par le BfR, 2 mars 2015, Berlin.

## M

MAGNIER V., « Retour sur l'analyse financière après l'affaire LVMH/Morgan Stanley ». *Revue de Droit bancaire et financier*, 2006, n°6, étude 19.

MAIANI F., VILLENEUVE J.-P. et PASQUIER M., « Less is more ? Les propositions de la Commission sur l'accès aux documents de l'Union européenne ». *RFAP*, 2011, vol. 137-138, n°1, pp. 155-170.

MALAUURIE-VIGNAL M. et WARUSFEL B., « Protection des secrets d'affaires : comparaison entre les propositions européenne et française ». *JCP E*, 2014, vol. 20, n°47, p. 868.

MALHIÈRE F., « Sites internet et revues électroniques ». *Constitutions*, 2016, §5, p. 347.

MALLET-POUJOL N., « Appropriation de l'information : l'éternelle chimère ». *D.*, 1997, p. 330.

MALLET-POUJOL N., « La CJCE apporte des précisions sur le droit “sui generis” du producteur de bases de données ». *Légipresse*, 2005, n°221, p. 85.

MALLET-POUJOL N., « Protection des données personnelles et droit à l'information ». *Légicom*, 2017, vol. 59, n°2, pp. 49-59.

MALLET-POUJOL N., « La protection des données personnelles à l'épreuve de l'open data des décisions de justice : l'exemple des données des justiciables ». *RPPI*, 2018, n°1, dossier 4.

MANDRIOLI D., KEARNS C. E. et BERO L. A., « Relationship between Research Outcomes and Risk of Bias, Study Sponsorship, and Author Financial Conflicts of Interest in Reviews of the Effects of Artificially Sweetened Beverages on Weight Outcomes: A Systematic Review of Reviews ». *PLoS ONE*, 2016, vol. 11, n°9.

MARIATTE F., « Informations du secteur public ». *Europe*, 2004, n°3, comm. 77.

MARIQUE E., « Les smart contracts en Belgique : une destruction utopique du besoin de confiance ». *Daloz IP/IT*, 2019, p. 22.

- MARTINEZ R. et MARX B., « La longue marche de l'information publique, de la liberté d'accès aux documents administratifs à la réutilisation commerciale des informations publiques ». *Documentaliste-Sciences de l'Information*, 2007, vol. 44, n°3, pp. 218-227.
- MASSON E., « Les représentations de l'alimentation à l'épreuve des politiques préventives de santé publique ». *Sciences sociales et santé*, 2011, vol. 29, n°4, pp. 63-68.
- MATHIEU B. et VERPEAUX M., « Jurisprudence constitutionnelle ». *JCP G*, 2005, n°49, doct. 192.
- MAUGER G., « Gilets jaunes. Compte-rendu de Patrick Farbiaz, *Les Gilets jaunes. Documents et textes*, Vulaines-sur-Seine, Éditions du Croquant, 2019 Joseph Confavreux (dir.), *Le fond de l'air est jaune. Comprendre une révolte*, Paris, Éditions du Seuil 2019 Sylvain Bourmeau (dir.), *Gilets jaunes : hypothèses sur un mouvement*, Paris, Éditions la Découverte, 2019 ». *Savoir/Agir*, 2019, vol. 47, n°1, p. 114.
- MAUPIN E., « Prothèses PIP : la responsabilité de l'État reconnue ». *AJDA*, 2019, p. 207.
- MAURER S., « REACH and the consumer's right to know » [PowerPoint en ligne]. *Conference on REACH and CLP Enforcement*, 1<sup>er</sup> mars 2012, Bruxelles, <<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/8171/attachments/1/translations/en/renditions/native>>).
- MAURER S. M., HUGENHOLTZ P. B. et ONSRUD H. J., « Europe's Data-base Experiment ». *Science*, 2001, vol. 294, p. 789.
- MAXIM L. et ARNOLD G., « Comment les conflits d'intérêts peuvent influencer la recherche et l'expertise ». *Hermès*, 2012, n°64, pp. 48-59.
- MAXIM L. et BERGER T., « "Pas de données, pas de marché" ? La cogestion des risques chimiques dans REACH » [à paraître].
- MAXIM L. et VAN DER SLUIJS J., « Qualichem in vivo : A tool for assessing the quality of in vivo studies and its application for Bisphenol A ». *PLoS One*, 2014.
- MAY C., « Venise : aux origines de la propriété intellectuelle ». *L'Économie politique*, 2002, vol. 2, n°14, pp. 6-21.
- MEISSE E., « Accès à l'information en matière d'environnement ». *Europe*, 2003, n°8-9, comm. 271.
- MEURIS-GUERRERO F., « L'élaboration d'un droit du secret des affaires... vers une propriété intellectuelle ? ». *Comm. com. électr.*, 2018, vol. 6, alerte 44.
- MILCHIOR R. et FOURGOUX V., « Directive sur les secrets d'affaires : création d'un nouveau droit de propriété intellectuelle ». *AJCA*, 2016, p. 391.
- MITJAVILE M.-H., « De l'art de combiner communication des documents administratifs, secret professionnel de l'avocat et droit à l'information des élus locaux ». *JCP A*, 2005, n°25, p. 1246.
- MOLFESSIS N. *et al.*, « Conflits d'intérêts : vers un changement de structure ». *JCP G*, 2011, n°52, pp. 1-41.
- MOLLION G., « Les garanties légales des exigences constitutionnelles ». *RFDC*, 2005, vol. 2, n°62, p. 263.
- MOLLION G., « La préservation de la distinction entre contrats domaniaux et délégations de service public ». *AJDA*, 2010, p. 731.
- MONEDIAIRE G., « Les droits à l'information et à la participation du public auprès de l'Union européenne ». *REDE*, 1999, n°2, pp. 129-156.
- MONET H. et GHERGHINARU R., « L'accès du public aux documents des institutions européennes ». *JDE*, 2013, n°201, pp. 254-264.
- MONNERIE N., « Les défis de la commercialisation des données après le RGPD : aspects concurrentiels d'un marché en développement ». *RIDE*, 2018, vol. 32, n°4, pp. 431-452.
- MORALES M., « La réutilisation des données publiques : le cas particulier de la culture ». *RFDA*, 2018, p. 39.
- MORANDI F., « Classer et "encyclopéder" aujourd'hui : la reconfiguration des formats de connaissances ». *Hermès*, 2013, vol. 66, n°2, pp. 139-146.
- MORELLE A. et PADIS M.-O., « Mediator : l'histoire d'une seconde défaite de la santé publique ». *Esprit*, 2011, vol. 5, pp. 71-79.
- MORET-BAILLY J., « Définir les conflits d'intérêts ». *D.*, 2011, pp. 1100-1006.

MORET-BAILLY J. et DESMOULIN S., « Conflits d'intérêts, sciences, techniques et recherche – Synthèse » [non publié]. *Séminaire CISTeR* (dans le cadre du programme NORMA, organisé par HESAM Université), 5 mai 2015, Paris.

MOULIERE F., « Secret des affaires et vie privée ». *D.*, 2012, p. 571.

MOUSSU C., « Marchés financiers et court-termisme ». *Annales des Mines - Réalités industrielles*, 2019, n°4, pp. 7-12.

MUNAFI M. R., NOSEK B. A., BISHOP D. V. M., BUTTON K. S., CHAMBERS C. D., PERCIE DU SERT N., SIMONSOHN U., WAGENMAKERS E.-J., WARE J. J. et LOANNIDIS J. P. A., « A manifesto for reproducible science ». *Nature Human Behaviour*, 2017, vol. 1, n°21.

MUNOZ H., « Principe de transparence et information des consommateurs dans la législation européenne ». Thèse de doctorat en droit sous la direction de F. COLLART DUTILLEUL et R. ROMI. Nantes : Université de Nantes, 2011, 457 p.

MUSU T., « Tout comprendre sur le dispositif REACH ». *Santé & Travail*, 2008, n°63.

## N

NAEGELEN P., « Vers un domaine public des données ? ». *I2D*, 2015, vol. 53, n°4, pp. 25-26.

NEYER J., « Discourse and Order in the EU ». *Journal of common market studies*, 2003, n°41, pp. 687-706.

NIBOYET M.-L., DE GEOUFFRE DE LA PRADELLE G., *Droit international privé*, 6<sup>ème</sup> édition. Paris : LGDJ, 2017, 756 p.

NICINSKI S., « Le problème de la tarification des données publiques ». *RJEP*, 2004, n°613.

NIRWAN P., « Le secret d'affaires : le droit de propriété intellectuelle caché sous le boisseau ». *Magazine de l'OMPI*, 2017, vol. 6.

NOIVILLE C., « Science, décision, action : trois remarques à propos du principe de précaution ». *Les Petites Affiches*, 2004, n°218-219, pp. 10-16.

NOIVILLE C., « La lente maturation jurisprudentielle du principe de précaution ». *In* : « Dossier sur le principe de précaution ». *D.*, 2007, n°22, pp. 1515-1558.

NOIVILLE C., « Principe de précaution et santé. Le point sur quinze années de jurisprudence ». *Les Cahiers du Centre Georges Canguilhem*, 2009, vol. 3, n°1, pp. 73-89.

NOIVILLE C., « Principe de précaution », *In* : HENRY E., GILBERT C., JOUZEL J.-N. et MARICHALAR P. (dir.), *Dictionnaire critique de l'expertise. Santé, travail, environnement*. Paris : Presses de Sciences Po, 2015, pp. 240-249.

NOIVILLE C., MORET-BAILLY J., THOUVENIN D. *et al.*, « De la gestion des conflits d'intérêts à la fiabilité de l'information scientifique, une réflexion France / États-Unis » [non publié]. *Colloque conclusif CISTeR* (dans le cadre du programme NORMA, organisé par HESAM Université), 25 mars 2016, Paris.

NOIVILLE C. et REMONDET M., « Jusqu'où doit aller la transparence de l'expertise scientifique ? La question de l'accès aux "données brutes" des industriels ». *CDST – Statistiques et normes. Croiser les regards sur la formation du droit et la formation des connaissances*, 2014, n°4, pp. 127-143.

NONOKA I., « A dynamic theory of organisational knowledge creation ». *Organisation Science*, 1994, n°5, pp. 14-37.

NOUCHER M. et GAUTREAU P., « Le libre accès rebat-il les cartes ? ». *Les Cahiers du numérique*, vol. 9, n°1, pp. 57-83.

## O

OBOOKATA H., WAKAYAMA T., SASAI Y. *et al.*, « Stimulus-triggered fate conversion of somatic cells into pluripotency ». *Nature*, 2014, vol. 505, pp. 641-647 [Rétracté].

OLIVIA F., « "L'affaire Bluetouff" : la reconnaissance par la Cour de cassation du vol de données informatiques ». *Lexis360 – Dossiers d'actualité*, 29 juillet 2015.

OUMET A., « Accès à l'information : vers une plus grande transparence » [en ligne]. *Éthique publique*, 2004, vol. 6, n°2, <<https://journals.openedition.org/ethiquepublique/2016>>.

## P

PARADEISE A., « Le droit de l'environnement face à l'incertitude scientifique ». *Revue juridique des étudiants de la Sorbonne*, 2019, vol. 2, n°2, pp. 81-92.

PASSA J., « La propriété de l'information, un malentendu ? ». *Dr. et patr.*, 2001, vol. 3, n°91, pp. 64 et s.

PASTOR J.-M., « La CADA définit les modalités de calcul des redevances de réutilisation des données publiques ». *Dalloz actualité*, 28 novembre 2014.

PASTOR J. M., « Le tribunal administratif de Lyon interdit un désherbant contenant du glyphosate ». *AJDA*, 2019, pp. 79-80.

PEINE J., « L'annulation d'une recommandation de la Haute autorité de santé pour conflits d'intérêts ». *RDSS*, 2011, p. 483.

PEIGNE J., « Du Mediator aux prothèses PIP en passant par la loi du 29 décembre 2011 relative à la sécurité sanitaire des produits de santé ». *RDSS*, 2012, p. 315.

PENAUD S., « Prise illégale d'intérêts et collectivités territoriales : les effets pervers d'une sévérité jurisprudentielle accrue ». *AJCT*, 2019, p. 224.

PETIOT G., « De la "Déclaration des droits de l'homme et du citoyen" (1789) à la "Déclaration universelle des droits de l'homme" (1948) constantes et changements ». *Linx*, 2005, vol. 52, pp. 139-153.

PETIT F., « Encadrer l'ouverture des données publiques : les éléments clés d'une démarche plurielle ». *JCP A*, 2016, n°6, p. 2035.

PETIT Y., « Produits phytopharmaceutiques et biocides - Accès aux documents relatifs à la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et biocides, dont le glyphosate ». *Droit rural*, 2017, n°453, comm. 155.

PESTRE D., « Controverse ». In : HENRY E., GILBERT C., JOUZEL J.-N. et MARICHALAR P. (dir.), *Dictionnaire critique de l'expertise. Santé, travail, environnement*. Paris : Presses de Sciences Po, 2015, pp. 91-98.

PFISTER L., « La propriété littéraire est-elle une propriété ? Controverses sur la nature du droit d'auteur au XIX<sup>ème</sup> siècle ». *Tijdschrift voor Rechtsgeschiedenis*, 2004, vol. 72, n°1-2, pp. 103-125.

PICARD E., « Embryologie juridique ». *JDIP*, 1883, tome 10, pp. 565-585.

PINAT C.-S., « Le contrôle de la qualité de la prestation fournie par l'avocat : le mécanisme de l'évaluation en ligne ». *RIDE*, 2017, vol. 31, n°4, pp. 83-102.

POIRMEUR Y. et MARKUS J.-P., « La liberté de l'information médicale ». *Légicom*, 2013, vol. 1, n°49, pp. 79-98.

POLLAUD-DULIAN F., « Base de données. Droit du producteur de bases de données. Critère. Investissement substantiel. Parasitisme ». *RTD Com.*, 2009, p. 724.

POOLEY J., « Le secret d'affaires : un droit de propriété intellectuelle méconnu ». *OMPI | magazine*, 2013, n°3, pp. 2-4.

PRASAD M., KATHURIA P., NAIR P., KUMAR A. et PRASAD K., « Mobile phone use and risk of brain tumours : A systematic review of association between study quality, source of funding, and research outcomes ». *Neurological Sciences*, 2017, vol. 38, n°5, p. 797.

PRESCRIRE, « Essais truqués : grâce à qui ? ». *Revue prescrire*, 2009, vol. 29, n°311, p. 695.

PRIEUR M., « Du bon usage de la Charte constitutionnelle de l'environnement ». *Environnement*, 2005, n°4, étude 5.

PRIEUR M., « L'information en matière d'environnement et de cadre de vie ». *Aménagement et territoires*, 1983, vol. 71, pp. 4-6.

PROBST P., KNEBEL P., GRUMMICH K., TENCKHOFF S., ULRICH A., BÜCHLER M. W. et DIENER M. K., « Industry Bias in Randomized Controlled Trials in General and Abdominal Surgery ». *Annals of Surgery*, 2016, vol. 264, n°1, pp. 87-92.

## Q

QUEMENER M., « Les dispositions liées au numérique de la loi du 3 juin 2016 renforçant la lutte contre le crime organisé et le terrorisme ». *Dalloz IP/IT*, 2016, pp. 431 et s.

## R

RAKOTOARISON T. F., « Loi sur la protection du secret des affaires : la fin de la liberté d'informer n'aura pas lieu ». *AJ Contrat*, 2018, p. 408.

RAMUNNI G., « La fraude scientifique ». *La revue pour l'histoire du CNRS*, 2003, vol. 9.

REBUT D., « Les conflits d'intérêts et le droit pénal ». *Pouvoirs*, 2013, vol. 4, n°147, pp. 123-131.

REITSMA M. B., FULLMAN N., NG M. *et al.*, « Smoking prevalence and attributable disease burden in 195 countries and territories, 1990-2015 : a systematic analysis from the Global Burden of Disease Study 2015 ». *Lancet*, 2017, vol. 13, n°389, pp. 1885-1906.

REUBEN S., BUVENANDRAN A., KROIN J. et RAGHUNATHAN K., « Analgesic efficacy of celecoxib, pregabalin, and their combination for spinal fusion surgery ». *Anesthesia & Analgesia*, 2006, vol. 103, n°5, pp. 1271-1277 [Rétracté].

REUBEN S. et CONNELLY N., « Postarthroscopic meniscus repair analgesia with intraarticular ketorolac or morphine ». *Anesthesia & Analgesia*, 1996, vol. 82, n°5, pp. 1036-1039 [Rétracté].

RICHARD D., « Le BIM à l'épreuve du droit des biens ». *RDI*, 2018, p. 484.

RISING K., BACCHETTI P. et BERO L., « Reporting Bias in Drug Trials Submitted to the Food and Drug Administration : Review of Publication and Presentation ». *PLoS Medicine*, 2008, vol. 5, n°11, p. 217

ROBIN A., « Les données scientifiques au prisme du dispositif open data ». *Comm. com. électr.*, 2017, n°9, étude 14.

ROCHELANDET F., « Propriété intellectuelle ». *Communications*, 2011, vol. 88, n°1, pp. 121-130.

ROCHFELD J., « Penser autrement la propriété : la propriété s'oppose-t-elle aux "communs" ? ». *RIDE*, 2014, vol. 28, n°3, pp. 351-369.

RODA J.-C., « Secret des affaires : et si l'on avait manqué l'essentiel ? ». *D.*, 2018, p. 1318.

RODWIN M., « Patient data : Property, Privacy et the Public Interest ». *AJLM*, 2010, n°36, pp. 586-618.

RODWIN M., « Institutional Corruption and the Pharmaceutical Policy ». *JLME*, 2013, vol. 41, pp. 544 et s.

RODWIN M., « Rooting out institutional corruption to manage inappropriate off-label drug use ». *JLME*, 2013, vol. 41, n°3, pp. 654-664.

ROMAN D., « Les enjeux juridiques du non-recours aux droits ». *RDSS*, 2012, pp. 603-613.

ROMAN D., « L'utilisateur vulnérable ». *RFDA*, 2013, pp. 486-489.

ROMAN D., « Le refus du juge administratif de prescrire le Levothyrox par voie d'ordonnance ». *AJDA*, 2018, pp. 1046-1050.

ROMAN D., « Santé et environnement au travail : le cas des agriculteurs ». *RDSS*, 2019, pp. 57-74.

RUEDA I., « L'adaptation du droit des contrats d'origine internationale et communautaire à la dématérialisation des échanges ». *RIDE*, 2006, vol. 58, n°3, pp. 925-949.

RUTH M. et BERNARD M., « La longue marche de l'information publique, de la liberté d'accès aux documents administratifs à la réutilisation commerciale des informations publiques ». *Documentaliste-Sciences de l'Information*, 2007, vol. 44, n°3, pp. 218-227.

## S

SAMBER C., « Argumentaire pour l'application de la systémique au droit ». *Arch. phil. droit*, 1999, n°43, pp. 327-348.

SAUER F., « L'expertise pharmaceutique en question ». *Santé Publique*, 2012, vol. 24, n°1, pp. 63-68.

SAUTEL O., RAVIX J.-T., DESCHAMPS M. et BEAL S., « Les effets d'une réglementation sur la concurrence et l'innovation : première analyse de la réglementation européenne REACH ». *Économie & prévision*, n°197-198, pp.63-79.

SAUVE J.-M., « Le juge administratif face au défi de l'efficacité ». *RFDA*, 2012, pp. 613-620.

SAVARD A.-M. et THOUVENIN D., « Conflits d'intérêts, sciences, techniques et recherche – Le droit de la recherche : le cas du Québec » [non publié]. *Séminaire CISTeR* (dans le cadre du programme NORMA, organisé par HESAM Université), 19 mars 2015, Paris.

SCARAMOZZINO E., « Open data versus protection des données : les enjeux pour le tourisme des smart cities ». *JT*, 2018, n°207, p. 24.

- SCHILLER S., « La protection du secret des affaires fait son entrée dans le Code de commerce ». *JCP G*, 2018, n°36, p. 888.
- SCHILLIGER P., « Vive les normes pour soigner, mais ... ». *JDSAM*, 2015, n°12, pp. 28-29.
- SCHILTE A., « Croissance du contentieux : les réponses de la juridiction administrative ». *RFDA*, 2011, pp. 674-676.
- SCHMITTER C., « L'essence démocratique de l'Union européenne ». *Rev. UE*, 2019, p. 557.
- SCHNAPPER D., « En qui peut-on avoir confiance ? ». *Commentaire*, 2010, vol. 132, n°4, 2010, pp. 977-984.
- SCHOTT G., PACHL H., LIMBACH U., GUNDERT-REMY U., LIEB K. et LUDWIG W.-D., « The Financing of Drug Trials by Pharmaceutical Companies and its Consequences. Part 1 : a qualitative, systematic review of the literature on possible influences on the findings, protocols, and quality of drug trials ». *Deutsches Ärzteblatt International*, 2010, vol. 107, n°16, pp. 279-285.
- SCHOTT G., PACHL H., LIMBACH U., GUNDERT-REMY U., LIEB K. et LUDWIG W.-D., « The Financing of Drug Trials by Pharmaceutical Companies and its Consequences. Part 2 : A Qualitative, Systematic Review of the Literature on Possible Influences on Authorship, Access to Trial Data, and Trial Registration and Publication ». *Deutsches Ärzteblatt International*, 2010, vol. 107, n°16, pp. 295-301.
- SECAIL C., « Se saisir d'une émotion morale pour interroger le contrôle du médicament. L'affaire de la thalidomide à la TV française à partir du procès de Liège (1962) ». *Le Temps des Médias*, 2014, vol. 2, n°23, pp. 96-113.
- SEIFE C., « Research Misconduct Identified by the US Food and Drug Administration. Out of Sight, Out of Mind, Out of the Peer-Reviewed Literature ». *JAMA Intern Med.*, 2015, vol. 175, n°4, pp. 567-577.
- SÉRALINI G.-E. *et al.*, « Retracted: long-term toxicity of a Roundup herbicide and a Roundup-tolerant genetically modified maize ». *Food and Chemical Toxicology*, 2012, vol. 50, pp. 4221-4231.
- SÉRALINI G.-E. *et al.*, « Answers to critics : Why there is a long term toxicity due to a Roundup-tolerant genetically modified maize and to a Roundup herbicide ». *Food and Chemical Toxicology*, 2012, vol. 53, pp. 476-483.
- SÉRALINI G.-E. *et al.*, « Republished: long-term toxicity of a Roundup herbicide and a Roundup-tolerant genetically modified maize ». *Environmental Sciences Europe*, 2014, vol. 26, n°14.
- SERENA ROSSI L., « Droits fondamentaux, primauté et autonomie : la mise en balance entre les principes "constitutionnels" de l'Union européenne ». *RTD eur.*, 2019, pp. 67-84.
- SFdS, « Les conséquences de l'affaire Séralini – Entretien avec Christian Vélot et Christophe Morvan ». *Statistiques et société*, 2013, vol. 1, n°1, pp. 17-21.
- SCIALOM L., « Conflits d'intérêts et gouvernance des banques systémiques : éléments d'analyse critique ». *Revue d'économie financière*, 2018, vol. 130, n°2, pp. 261-275.
- SILBER G.-A., « Des métadonnées juridiques pour les documents web ». *I2D*, 2015, vol. 52, n°3, pp. 25-26.
- SIMON B. et DEBORAH C., « How lobbying blocked European safety checks for dangerous medical implants ». *BMJ*, 2018, n°363.
- SIRINELLI P., « Propriété littéraire et artistique ». *D.*, 2005, p. 1482.
- SONG F., PAREKH S., HOOPER L., LOKE Y. K., RYDER J., SUTTON A. J., HING C., KWOK C. S., PANG C. et HARVEY I., « Dissemination and publication of research findings : an updated review of related biases ». *HTA*, 2010, vol. 14, n°8, pp. 46-48.
- SOULEAU M., « La Protection des Données soumises pour l'homologation des produits pharmaceutiques » [PowerPoint en ligne], p. 14. In : Académie nationale de Pharmacie, *Séance ordinaire*, 2 février 2011, Paris, <[https://www.acadpharm.org/divers/page.php?rb1=30&id\\_doc=659](https://www.acadpharm.org/divers/page.php?rb1=30&id_doc=659)>).
- SPIEGLER I., « Technology and knowledge : bridging a "generating gap" ». *Information and Management*, 2003, n°40, pp. 533-539.
- SPURLING G. K. *et al.*, « Information from pharmaceutical companies and the quality, quantity, and cost of physicians' prescribing : a systematic review ». *PLoS Med*, 2010, vol. 7, n°10, 22 p.



STEEL D., « If the Facts Were Not Untruths, Their Implications Were : Sponsorship Bias and Misleading Communication ». *Johns Hopkins University Press*, 2018, vol. 28, n°2, pp. 119-144.

STERIN A.-L., BATTISTI M. et ITEANU O., « Un musée peut-il interdire de photographier ? ». *Documentaliste – Sciences de l'information*, 2011, vol. 48, pp. 14-15.

STIRN B., « Croissance du contentieux : les réponses jurisprudentielles ». *RFDA*, 2011, p. 677-678.

STRUILLLOU J.-F. et HUTEN N., « Démocratie environnementale ». *RJE*, 2018, vol. 43, n°1, pp. 147-165.

## T

TABUTEAU D., « La décision en santé ». *Santé Publique*, 2008, vol. 20, n°4, pp. 297-312.

TANGHE H. et GIBERT P.-O., « L'enjeu de l'anonymisation à l'heure du big data ». *RFAS*, 2017, n°4, pp. 79-93.

TARC P., « Entrer en relation avec l'autre : leçons tirées de la parabole des aveugles et l'éléphant ». *Revue d'éducation*, 2013, vol. 3, n°2 pp. 16-17.

TERCINET M., « Réflexions sur la justice prédictive en France à l'aune du rapport CEPEJ 2018 ». *JCP E*, 2019, n°6, p. 1058.

TERESI L., « Exploitation des données publiques : le renouveau ? ». *Légicom*, 2011, vol. 47, n°2, pp. 51-63.

TERESI L., « Observations sur la directive n°2013-37/UE du 26 juin 2013 sur la réutilisation de l'information du secteur public ». *JCP A*, 2014, n°7, p. 2039.

TERESI L., « L'open data et le droit de l'Union européenne ». *AJDA*, 2016, p. 87.

TESTU F.-X., « La confidentialité conventionnelle ». *Dr. et patr.*, 2002, p. 81.

THEBAUD-MONY A., « Les fibres courtes d'amiante sont-elles toxiques ? Production de connaissances scientifiques et maladies professionnelles ». *Sciences sociales et santé*, 2010, vol. 28, n°2, pp. 95-114.

THIEFFRY P., « Les droits du public à l'information détenue par les institutions de l'Union et celles des États membres : un double standard ? ». *RTD eur.*, 2014, p. 557.

THIEFFRY P., « Les droits du public à l'information détenue par les institutions de l'Union et celles des États membres : un double standard ? ». *RTD eur.*, 2014, p. 557.

THIS H., « La question de la reproductibilité des expériences scientifiques ». *N3AF*, 2017, pp. 1-8.

THOENIG J.-C., « Politiques publiques ». In : BOUSSAGUET L., JACQUOT S. et RAVINET P. (dir.), *Dictionnaire des politiques publiques*, 4<sup>ème</sup> édition. Paris : Presses de la FNSP, 2014, pp. 326-333.

THOMPSON D., « Theories of Institutional corruption ». *Annual Review of Political Science*, 2018, vol. 21, pp. 495-513.

THUNIS X. et VAN DER MENSBRUGGHE F., « À la recherche de la "possession" en droit anglais ». *RIDC*, 2000, vol. 52, n°1, pp. 77-100.

TILMAN L., « Expertise sanitaire et conflits d'intérêts ». *Sciences de la société*, 2015, vol. 95, pp. 53-61.

TIMSIT G., « Sur l'engendrement du droit ». *Revue de droit public*, 1991, vol. 39, pp. 39-75.

TOUSAIN B. *et al.*, « Recherche clinique : pour un accès aux données brutes ». *La revue prescrire*, 2012, tome 32, n°348, p. 773.

TREGUER F., « Le droit pénal de la fraude informatique, nouvel ami des censeurs ? ». *RDH Actualités Droits-Libertés*, 2015, 10 p.

TREPOZ E., « Chronique Droit européen de la propriété intellectuelle – Le secret d'affaires dans l'anti-chambre de la protection intellectuelle ». *RTD eur.*, 2017, p. 868.

TREPOZ E., « Le secret d'affaires l'anti-chambre de la protection intellectuelle ». *RTD eur.*, 2017, p. 868.

TREPOZ E., « De la source à la qualification des secrets d'affaires : quels enjeux ? ». *Propriété industrielle*, 2018, n°9, dossier 7.

TROUILLY P., « Articulation entre la loi du 17 juillet 1978 et le Code de l'environnement ». *Environnement*, 2013, n°6, comm. 51.

TRUCHET D., « Label de service public et statut du service public ». *AJDA*, 1982, p. 428.

TRUCHET D., « La notion d'intérêt général : le point de vue d'un professeur de droit ». *Légicom*, 2017, vol. 1, n°58, p. 6.

## U

UNTERMAIER-KERLEO E., « Redevances pour service rendu et redevances pour occupation du domaine public : les dernières évolutions ». *JCP A*, 2013, n°7, p. 2039.

## V

VACCARO I. et BELTRAN O., « What do we mean by “the Commons?”. An examination of conceptual blurring over time ». *Human Ecology*, 2019, vol. 47, n°3, pp.331-340.

VADILLO F. et CHAUVIN E., « Quand la lutte antiterroriste fait évoluer la notion de vol : les modifications de l'article 323-3 du Code pénal introduites par l'article 16 de la loi du 13 novembre 2014 ». *Gaz. Pal.*, 2015, n°106.

VAN OORSCHOT W. et MATH A., « La question du non-recours aux prestations sociales ». *RPSF*, 1996, vol. 43, pp. 5-17.

VANUXEM S., « Les choses saisies par la propriété. De la chose-objet aux choses-milieus ». *RIEJ*, 2010, vol. 64, n°1, pp. 123-182.

VARET V., « L'ouverture des informations publiques au regard de la propriété intellectuelle ». *Légicom*, 2016, n°56, vol. 1, pp. 25-40.

VEDEL G., « De l'arrêt *Septfonds* à l'arrêt *Barinstein* (La légalité des actes administratifs devant les Tribunaux judiciaires) ». *JCP*, 1948, vol. 1, p. 682.

VEDEL G., « La juridiction compétente pour prévenir, faire cesser ou réparer la voie de fait administrative ». *JCP*, 1950, vol. 1, p. 851.

VERDIER H. et VERGNOLLE S., « L'État et la politique d'ouverture en France ». *AJDA*, 2016, p. 92.

VERGES E., « Innovation numérique : réinventer la culture ». *JAE*, 2017, n°45, pp. 29-32.

VIALETES M. et BARROIS DE SARIGNY C., « L'architecture du Code des relations entre le public et l'administration ». *Droit administratif*, 2016, n°8-9, p. 3.

VIDAL O., « Commentaire de l'arrêt de la CJUE du 20 octobre 2011, affaire C-474/10, Department of the Environment for Northern Ireland c. Seaport (NI) Ltd et autres. “Qu'importe le flacon pourvu qu'on ait l'ivresse” :

nouveau précepte pour la phase consultative de l'évaluation environnementale ». *RJE*, 2012, vol. 37, n°2, pp. 291 et s.

VIVANT M., « Recueils, bases, banques de données, compilations, collections : l'introuvable notion ? ». *Dalloz*, 1995, pp. 197 et s.

VIVANT M., « La privatisation de l'information par la propriété intellectuelle ». *RIDE*, 2006, vol. 20, n°4, pp. 361-388.

VIVANT M., « Synthèse des débats ». *RLC*, 2007, n°11, p. 222.

VIVANT M., « Objet juridique, objet social, Réflexion sur la propriété intellectuelle ». *Propr. intell.*, 2012, n°44, p. 269.

VIVANT M., « La balance des intérêts ... enfin ». *Comm. com. électr.*, 2015, 8 p.

VIVANT M., « ”Propriété” intellectuelle : plus de non-dits que de dits ». *CDE*, 2015, n°50, pp. 39-41.

VIVANT M., « Nouvelles frontières, nouvelles technologies : nouveaux droits ? ». *Revue des Juristes de Sciences Po*, n°17, 2019, p. 6.

## W

WANG A. T., MCCOY C. P., HASSAN MURAD M., MONOTRI V. M., « Association Between Industry Affiliation and Position on Cardiovascular Risk With Rosiglitazone : Cross Sectional Systematic Review ». *BMJ*, 2010, n°340, 2010, p. 1344.

WARUSFEL B., « La protection des bases de données en question : un autre débat sur la propriété intellectuelle européenne ». *Propr. Intell.*, 2004, n°13, pp. 896-906.

WARUSFEL B., « Les enjeux juridiques et politiques de la protection des secrets d'affaires ». In : LAPOUSTERLE J. et WARUSFEL B. (dir.), *La protection des secrets d'affaires, perspectives nationales et européennes*. Paris : LexisNexis, 2017, 171 p.

WARUSFEL B., « Brevet et secret des affaires ». *Propriété industrielle*, 2019, n°3, dossier 3.

WRIGHT R., « Face dissonance and drug lunches. Communicative and cognitive mechanisms for drug company marketing » [en ligne]. *Presentation to the Health Communication Division of the National Communication Association*, 22 novembre

1998, New-York, <<http://www.u.arizona.edu/~wrig htr/druglunches.html>>.

## Z

### Y

YOLKA P., « L'ouverture, c'est l'aventure ». *AJDA*, 2016, p. 79.

YOLKA P., « Le droit de l'immatériel public ». *AJDA*, 2017, p. 2047.

ZMIROU D., « De la démocratie en expertise. Le cas des risques sanitaires environnementaux ». *Santé publique*, 2006, vol. 18, n°3, pp. 483-500.

## VI – Rapports, études, guides et documents assimilés

### A

AEE, *Signaux précoces et leçons tardives : le principe de précaution 1896 - 2000*. Orléans : IFEN, 2004, 326 p.

AEE, *Late lessons from early warnings : science, precaution, innovation*. Luxembourg : Publications Office of the European Union, 2013, 760 p.

AESA, « Guidance document of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed ». *The EFSA Journal*, 2006, n°99, pp. 1-100.

AESA « Draft Updated Guidance document for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed ». *The EFSA Journal*, 2008, n°727, pp. 1-135.

AESA, « Final review of the Séralini *et al.* (2012a) publication on a 2-year rodent feeding study with glyphosate formulations and GM maize NK603 as published online on 19 September 2012 in Food and Chemical Toxicology ». *The EFSA Journal*, 2012, vol. 10, n°11, pp. 2986-2996.

AESA, « Scientific Opinion on the hazard assessment of endocrine disruptors : Scientific criteria for identification of endocrine disruptors and appropriateness of existing test methods for assessing effects mediated by these substances on human health and the environment ». *The EFSA Journal*, 2013, vol. 11, n°3, 84 p.

AGACINSKI D., *Expertise et démocratie – faire avec la défiance. Rapport de France stratégie*, 2018, 194 p.

ANSM, 29 mars 2019, *Comité d'interface ANSM avec les représentants des industries des médicaments*, compte-rendu de séance n°CI MED 2019-01, 5 p.

### B

BELLULO L., « La mise en balance, un outil spécifique au service de la transparence ». In : CADA, *Rapport d'activité 2018*. Paris : CADA, 2019, pp. 27-38.

BENABOU V.-L., CYTERMANN L., ZOLYNSKI C., *Droit de la propriété littéraire et artistique, données et contenus numériques*. Paris : Ministère de la culture, 2018, 131 p.

BENSADON A.-C., MARIE E. et MORELLE A., *Enquête sur le Mediator*, Rapport IGAS n°RM2011-001P. Paris : IGAS, 2011, 261 p.

BENSADON A.-C., MARIE E. et MORELLE A., *Rapport sur la pharmacovigilance et gouvernance de la chaîne du médicament*, Rapport IGAS n°RM2011-103P. Paris : IGAS, 2011, 209 p.

BERPC et SNAR, *Le partage des données dans REACH*. France : 2009, 48 p.

BOUDIA D. et NADJI F., *Rédiger et citer des références bibliographiques*. Lyon : Institut national des sciences appliquées de Lyon, 2012, 23 p.

BOZIO A. et GEOFFARD P.-Y., *Rapport au secrétaire d'État chargé de l'industrie du numérique et de l'innovation – L'accès des chercheurs aux données administratives. État des lieux et propositions d'actions*. Paris : CNIS, 2017, 68 p.

### C

CADA, *1<sup>er</sup> Rapport d'activité*. Paris : La Documentation française, 1980, 76 p.

CADA, *2<sup>ème</sup> Rapport d'activité*. Paris : La Documentation française, 1982, 74 p.

CADA, *3<sup>ème</sup> Rapport d'activité*. Paris : La Documentation française, 1983, 60 p.

CADA, *4<sup>ème</sup> Rapport d'activité*. Paris : La Documentation française, 1985, 58 p.

CADA, *5<sup>ème</sup> Rapport d'activité*. Paris : La Documentation française, 1988, 72 p.

CADA, *6<sup>ème</sup> Rapport d'activité*. Paris : La Documentation française, 1990, 46 p.

CADA, *7<sup>ème</sup> Rapport d'activité*. Paris : La Documentation française, 1992, 68 p.

CADA, *8<sup>ème</sup> Rapport d'activité*. Paris : La Documentation française, 1995, 128 p.

CADA, *9<sup>ème</sup> Rapport d'activité*. Paris : La Documentation française, 1999, 136 p.

CADA, *Rapport d'activité 1999-2000*. Paris : La Documentation française, 2001, 148 p.

- CADA, *Les apports de la loi du 12 avril 2000*. Paris : La Documentation française, 2001, 148 p.
- CADA, *Rapport d'activité 2001*. Paris : La Documentation française, 2002, 21 p.
- CADA, *Rapport d'activité 2002*. Paris : La Documentation française, 2003, 52 p.
- CADA, *Rapport d'activité 2003*. Paris : La Documentation française, 2004, 92 p.
- CADA, *Rapport d'activité 2004*. Paris : La Documentation française, 2005, 101 p.
- CADA, *Rapport d'activité 2005*. Paris : La Documentation française, 2006, 277 p.
- CADA, *Rapport d'activité 2006*. Paris : La Documentation française, 2007, 272 p.
- CADA, *Rapport d'activité 2007*. Paris : La Documentation française, 2008, 86 p.
- CADA, *Rapport d'activité 2008*. Paris : La Documentation française, 2009, 88 p.
- CADA, *Documents administratifs. Droit d'accès et réutilisation*. Paris : La Documentation française, 2008, 209 p.
- CADA, *Rapport d'activité 2009*. Paris : La Documentation française, 2010, 90 p.
- CADA, *Rapport d'activité 2010*. Paris : La Documentation française, 2011, 103 p.
- CADA, *Rapport d'activité 2011*. Paris : La Documentation française, 2012, 103 p.
- CADA, *Rapport d'activité 2012*. Paris : La Documentation française, 2013, 98 p.
- CADA, *Rapport d'activité 2013*. Paris : La Documentation française, 2014, 120 p.
- CADA, *Rapport d'activité 2014*. Paris : La Documentation française, 2015, 73 p.
- CADA, *Rapport d'activité 2015*. Paris : La Documentation française, 2015, 88 p.
- CADA, *Rapport d'activité 2016*. Paris : La Documentation française, 2015, 78 p.
- CADA, *Rapport d'activité 2017*. Paris : La Documentation française, 2015, 84 p.
- CANAVAGGIO P., *Vers un droit d'accès à l'information publique. Les avancées récentes des normes et des pratiques*. Paris : UNESCO, 2014, 107 p.
- Citizens for Science in Pesticide Regulation, Pesticide Action Network Europe, Générations Futures, GM Watch, PAN Germany, ClientEarth, Global 2000, CEO, HEAL, Justice pesticides et EEB, *Refonte de l'évaluation des risques liés aux pesticides, garantir un niveau plus élevé de protection face aux pesticides en Europe*. 2018, 31 p.
- ClientEarth, *REACH registration and endocrine disrupting chemicals*. Bruxelles, Londres et Varsovie : 2013, 44 p.
- Comité de déontologie de l'UNAASS, 25 septembre 2017, *Note 2017-1 sur la distinction entre liens d'intérêts et conflits d'intérêts*.
- Comité de déontologie de l'UNAASS, 10 décembre 2018, *Note 2018-5 relative à la mission de service public déléguée à l'Union nationale des associations agréées d'usagers du système de santé (UNAASS)*.
- Comité de déontologie de l'UNAASS, *Rapport d'activité 2017*. Paris : UNAASS, 2017, 135 p.
- Comité de déontologie de l'UNAASS, *Rapport d'activité 2018-2019*. Paris : UNAASS, 2019, 41 p.
- Comité des États membres, « Minutes of the 50<sup>th</sup> Meeting of the Member State Committee (MSC-50) » [en ligne], *MSC/M/52/2017*, 2017, pp. 7-8, <[https://echa.europa.eu/documents/10162/22837890/msc-50\\_minutes\\_en.pdf/fc6a264b7-b23e-a94a-2fb8-1e054455a76b](https://echa.europa.eu/documents/10162/22837890/msc-50_minutes_en.pdf/fc6a264b7-b23e-a94a-2fb8-1e054455a76b)>).
- Comité des États membres, « Minutes of the 52<sup>th</sup> Meeting of the Member State Committee (MSC-52) » [en ligne], *MSC/M/52/2017*, 2017, pp. 9-10, <[https://echa.europa.eu/documents/10162/23170206/minutes+of+msc-52\\_2017\\_en.pdf/7443929e-a29b-d299-b31c-73661dbb6d28](https://echa.europa.eu/documents/10162/23170206/minutes+of+msc-52_2017_en.pdf/7443929e-a29b-d299-b31c-73661dbb6d28)>.
- Comité des États membres, « Minutes of the 57<sup>th</sup> Meeting of the Member State Committee (MSC-57) » [en ligne], *MSC/M/57/2017*, 2017, 37 p., <[https://echa.europa.eu/documents/10162/23715527/msc-57\\_minutes\\_en.pdf/11f11007-1814-48fc-5818-775f9e12e8ec](https://echa.europa.eu/documents/10162/23715527/msc-57_minutes_en.pdf/11f11007-1814-48fc-5818-775f9e12e8ec)>.
- Commission de réflexion pour la prévention des conflits d'intérêts dans la vie publique, *Pour une nouvelle déontologie de la vie publique. Rapport de la Commission de réflexion pour la prévention des conflits d'intérêts dans la vie publique*. 2011, 121 p.
- Commission économique pour l'Europe, *Convention d'Aarhus : Guide d'application*. Genève : 2000, 248 p.
- Commission européenne, *Extended impact assessment*, COM(2003) 644 final. Bruxelles : 2003, 33 p.

Commission européenne, *Report on penalties applicable for infringement of the provisions of the REACH Regulation in the Member States – Final report*. Bruxelles : 2010, 81 p.

Commission européenne, *Report on the penalties applicable for infringement of the provisions of the REACH Regulation. Annex II – Level of penalties*. Bruxelles : 2010, 36 p.

Commission européenne, *Les effets combinés des produits chimiques – Mélanges chimiques*, COM(2012) 252 final. Bruxelles : 2012, 11 p.

Commission européenne, *Rapport général sur le règlement REACH*, COM(2013) 49 final. Bruxelles : 2013, 17 p.

Commission européenne, *Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices*, (version 1.18). Bruxelles : 2017, 82 p.

Commission européenne, *Créer une économie européenne fondée sur les données*, COM(2017) 9 final. Bruxelles : 2017, 21 p.

Commission européenne, *Rapport de la Commission sur l'application en 2016 du règlement (CE) n°1049/2001*, COM(2017) 738 final. Bruxelles : 2017, 17 p.

Commission européenne, *Rapport de la Commission sur l'application en 2018 du règlement (CE) n°1049/2001*, COM(2019) 356 final. Bruxelles : 2019, 33 p.

Commission européenne, *Conclusions du bilan de qualité de la législation la plus pertinente en matière de substances chimiques (hors règlement REACH) et défis, lacunes et faiblesses recensés*, COM(2019) 264 final. Bruxelles : 2019, 17 p.

Conseil européen de Lisbonne, *Conclusions de la présidence*, 23 et 24 mars 2000.

Conseil fédéral Suisse, *Rapport du Conseil fédéral donnant suite au postulat 14.4007 déposé le 14 novembre 2014 par la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national – Bases décisionnelles fiables pour les thérapies médicamenteuses*. Berne : Conseil fédéral, 2017, 68 p.

Cour des comptes européenne, *La gestion des conflits d'intérêts dans une sélection d'agences de l'UE. Rapport spécial n°15*. 2012, 106 p.

CUGGIA M., POLTON D., WAINRIB G. et COMBES S., *Health Data Hub. Mission de préfiguration*. Paris : Ministère des affaires sociales et de la santé, 2018, 110 p.

CURIEN N., MUET P.-A. et al., *La société de l'information. Rapport réalisé au Conseil d'Analyse Économique*. Paris : La Documentation française, 2004, 312 p.

## D

DEBRE B. et EVEN P., *Rapport de la mission sur la refonte du système français de contrôle de l'efficacité et de la sécurité des médicaments*. Paris : Ministère du travail, de l'emploi et de la santé, 2011, 83 p.

DEGUERGUE M., « Chapitre XIII. Santé ». In : BETAÏLE J., CHOUKI D., COURTAIGNE-DESLANDES C., DEGUERGUE M., LANGELIER E., MARCOU G., PERROUD T. et TEITGEN-COLLY C., *Les sanctions administratives dans les secteurs techniques [Rapport de recherche]*. Mission de recherche Droit & Justice. Paris : ISJPS, 2017, pp. 280-298.

DG GROW, « Borderline products, drug-delivery products and medical devices incorporating, as an integral part, an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative », *Réf. Ares(2015)2062695*. Bruxelles : DG GROW, 2009, 22 p.

DHI, *The impact of REACH on the environment and human health*. Hørsholm : 2005, 102 p.

DULONG DE ROSNAY M., *Creative Commons Licenses Legal Pitfalls : Incompatibilities and Solution*. Amsterdam : Institute for Information Law of the University of Amsterdam, 2009, 128 p.

## E

ECA, *ECA Working Group on Sanctions. Pecuniary sanctions imposed on undertakings for infringements of antitrust law, Principles for convergence* [en ligne]. 2008, 6 p., <[http://www.autoritedelaconcurrence.fr/doc/e-ca\\_principles\\_uk.pdf](http://www.autoritedelaconcurrence.fr/doc/e-ca_principles_uk.pdf)>.

ECHA, « Évaluation des substances », *Réf. ECHA-11-FS-03-FR*. Helsinki : 2012, 4 p.

ECHA, « Evaluation under REACH – Progress Report 2012 », *Réf. ECHA-13-A-01-EN*. Helsinki : ECHA, 2013, 28 p.

ECHA, « Évaluation au titre de REACH – Rapport d’avancement 2013 », *Réf. ED-AD-13-002-FR-N*. Helsinki : ECHA, 2013, 59 p.

ECHA, « Forum REACH-en-force 2 – Project Report », *Réf. ECHA-13-R-12-EN*. Helsinki : 2013, 52 p.

ECHA, « Evaluation under REACH – Progress Report 2013 », *Réf. ECHA-14-A-01-EN*. Helsinki : 2014, 50 p.

ECHA, « Access to documents at ECHA – 2013 Key figures », *Réf. ECHA-14-FS-02-EN*. Helsinki : 2014, 2 p.

ECHA, « Forum REACH-en-force 3 – Phase 1 Project Report », *Réf. ECHA-14-R-15-EN*. Helsinki : ECHA, 2014, 32 p.

ECHA, « Forum REACH-en-force 3 – Final Report », *Réf. ECHA-15-R-19-EN*. Helsinki : 2014, 69 p.

ECHA, « How to assess whether a substance is used as an intermediate under strictly controlled conditions and how to report the information for the intermediate registration in IUCLID », *Réf. ECHA-14-B-11-EN*. Helsinki : 2014, 51 p.

ECHA, « Access to documents at ECHA – 2014 Key figures », *Réf. ECHA-15-FS-03-EN*. Helsinki : 2015, 3 p.

ECHA, « Evaluation under REACH – Progress Report 2014 », *Réf. ECHA-15-R-03-EN*. Helsinki : ECHA, 2015, 58 p.

ECHA, « Evaluation under REACH – Progress Report 2015 », *Réf. ECHA-15-R-20-EN*. Helsinki : ECHA, 2015, 55 p.

ECHA, « Access to documents at ECHA – 2015 Key figures », *Réf. ECHA-16-FS-02-EN*. Helsinki : ECHA, 2016, 3 p.

ECHA, « Access to documents at ECHA – 2016 Key figures », *Réf. ECHA-17-B-02-EN*. Helsinki : ECHA, 2017, 3 p.

ECHA, « Registration – Guidance in a nutshell » (version 3.0), *Réf. ECHA-17-G-22-EN*. Helsinki : ECHA, 2017, 22 p.

ECHA, « Access to documents at ECHA – 2017 Key figures », *Réf. ECHA-18-B-03-EN*. Helsinki : ECHA, 2018, 3 p.

ECHA, « Evaluation under REACH – Progress Report 2017 : 10 years of expe-

rience ». *Réf. ECHA-18-R-05-EN*. Helsinki : ECHA, 2018, 79 p.

EEB, *The Fight to Know? Substances Of Very High Concern and The Citizen’s Right to Know Under REACH*. Bruxelles : Industry and Health, 2010, 27 p.

## F

FDA, *Is It a Cosmetic, a Drug, or Both? (Or Is It Soap?)* [en ligne]. États-Unis : 2012, 6 p., <<https://www.fda.gov/>> => “Cosmetics” => “Cosmetics Guidance & Regulation” => “Cosmetics Laws & Regulations” => “Is It a Cosmetic, a Drug, or Both? (Or Is It Soap)”.

## G

GARCIA-SOLEK H., « Open data des décisions de justice 2016-2019 : une mise en œuvre problématique » [en ligne]. *Bibliographie commentée*, 15 mars 2019, <<https://www.juri.connexion.fr/wp-content/uploads/2019/05/Bibliographie-OpenData.pdf>>.

GOURMENO M. et MUNN S., *Key scientific issues relevant to the identification and characterisation of endocrine disrupting substances. Report of the Endocrine Disrupters Expert Advisory Group – Study*. Luxembourg : Commission européenne, 2013, 34 p.

## H

HCB, *Accès aux données brutes des pétitionnaires. État des lieux et propositions d’évolution – Rapport du groupe de travail mis en place par le HCB*. Paris : 2013, 26 p.

HOLLAND N., ROBINSON C. et HARBINSON R., *Conflicts on the menu. A decade of industry influence at the European Food Safety Authority (EFSA)*. Bruxelles : CEO, 2012, p. 37 et s.

## I

INRA, *Comportements alimentaires : Choix des consommateurs et politiques nutritionnelles*. Versailles : Editions Quæ, 2012, 88 p.

INRA, *Ouverture des données de recherche. Guide d'analyse et cadre juridique en France* [V2]. Paris : Ministère de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation, 2017, 45 p.

## L

LEGER L., LANDREAU I., PELIKS G., BINCTIN N. et PEZ-PERARD V., *Mes data sont à moi. Pour une patrimonialité des données personnelles*. Paris : GénérationLibre, 2018, 148 p.

LEPAGE C., *Rapport d'étape sur l'accès à l'information, à l'expertise et à la justice en matière d'environnement*. Paris : MEDAD, 2008, 118 p.

LEVY M. et JOUYET J.-P., *L'économie de l'immatériel. La croissance de demain – Rapport de la commission sur l'économie de l'immatériel*. Paris : MEFI, 2006, 184 p.

## M

MACOVEI M., *Un guide sur la mise en œuvre de l'article 10 de la Convention européenne des Droits de l'Homme. Précis sur les droits de l'homme n°2*. Strasbourg : CEDH, 2003, 72 p.

MARTIN J. et CARVALHO L., *Mission du CSPLA relative au "text and data mining" (exploration de données)*. Paris : CSPLA, 2014, 51 p.

Ministère des affaires sociales et de la santé, *Commission open data en santé*. Paris : 2014, 63 p.

MOISAN F., SMAÏLI S. et MARCHAND J.-L., *Description de la mortalité des victimes de l'amiante connues du Fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante (FIVA). Analyse de la mortalité par cause entre 2004 et 2008*. Saint-Maurice : Institut de veille sanitaire, 2013, 63 p.

## O

OCDE, *Gérer les conflits d'intérêts dans le secteur public – Mode d'emploi*. Paris : Les éditions de l'OCDE, 2006, 119 p.

OCDE, *Principes et lignes directrices de l'OCDE pour l'accès aux données de la*

*recherche financée sur fonds publics*. Paris : Les éditions de l'OCDE, 2007, 29 p.

OCDE, *Ligne directrice de l'OCDE 408 pour les essais de produits chimiques. Étude de toxicité orale à dose répétée pendant 90 jours sur les rongeurs*. Paris : Les éditions de l'OCDE, 2018, 16 p.

OMS, *Environnement et santé : la Charte européenne et son commentaire*. Copenhague : OMS, 1989, 189 p.

OMS, *Concern for Europe's tomorrow. Health and the environment in the WHO European Region*. Stuttgart : Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 1995, 537 p.

OMS, *Good Laboratory Practice (GLP). Quality practices for regulated non-clinical research and development*, 2<sup>ème</sup> édition. Lausanne : OMS, 1997, 328 p.

OMS, *Tobacco Company Strategies to Undermine Tobacco Control Activities at the World Health Organization. Report of the Committee of Experts on Tobacco Industry Documents*. Genève : OMS, 2000, 260 p.

OMS, *Who report on the global tobacco epidemic, 2017 : Monitoring tobacco use and prevention policies*. Genève : OMS, 2017, 135 p.

## P

PAVIS I., ABALLEA P., NOURY D., LANOUZIERE H. et DELAGE C., *Audit de la maîtrise des risques sanitaires l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), Rapport IGAS n°2017-158R. Tome 2*. Paris : IGAS, 2017, pp. 123-158.

## S

SCHAFFER A. et OLIVIERI N., « Apprendre à ne pas faire le jeu de l'industrie pharmaceutique : prendre conscience des conflits d'intérêts ». In : OMS et HAI, *Comprendre la promotion pharmaceutique et y répondre*. OMS et HAI : 2013, pp. 107-124.

Sénat, « Projet de loi, adopté par l'Assemblée Nationale, portant diverses mesures d'amélioration des relations entre l'Administration et le public et diverses dispositions d'ordre administratif, social et fiscal », Rapport n°372 (seconde session ordinaire de 1977-1978) de M. R. SCHWINT, fait au nom de la Commis-



sion des Affaires sociales, annexe au procès-verbal de la séance du 24 mai 1978, 94 p.

Sénat, « Le drame de l'amiante en France : comprendre, mieux réparer, en tirer des leçons pour l'avenir (rapport) », Rapport d'information n°37 (2005-2006) de MM DERIOT G. et GODEFROY J.-P., fait au nom de la mission commune d'information, déposé le 26 octobre 2005, 333 p.

Sénat, « Pesticides : vers le risque zéro », Rapport d'information n°42 (2012-2013) de M<sup>me</sup> BONNEFOY N., fait au nom de la mission commune d'information sur les pesticides et leur impact sur la santé et l'environnement. 10 octobre 2012, 348 p.

Sénat, « Projet de loi pour la croissance, l'activité et l'égalité des chances économiques », Rapport n°370 (2014-2015), de M<sup>mes</sup> Catherine Deroche, Dominique Estrosi Sassone et M. François Pillet, fait au nom de la commission spéciale, 25 mars 2015, 779 p.

## T

TEINTURIER B., GALLARD M. et BOISSON L., *Fractures françaises 2019*. Paris : Ipsos/Sopra Steria pour Le Monde, la Fondation Jean Jaurès et l'Institut Montaigne, 2019, 105 p.

Transparency International France, *Guide pratique des conflits d'intérêts dans l'entreprise à l'usage des dirigeants et des collaborateurs*. Paris : 2018, pp. 17-29.

## U

UFCC, 5 avril 2011, *Matière premières à usage pharmaceutique et "intermédiaires pharmaceutiques" dans REACH*, 3 p.

## V

VIVANT M., LUCAS A. et LE STANC C., *Ensembles informationnels automatisés et propriété intellectuelle. Rapport à la Commission des Communautés européennes*. Montpellier : 1989, 54 p.

## VII – Articles, communiqués, dossiers de presse

### Articles de presse

ANDRY C., « Après les accusations, doctrine.fr se dévoile (un peu) ». *Le village de la justice*, 29 octobre 2018.

APMnews, « Glyphosate : le nombre de plaintes déposées en France devrait rapidement dépasser les 5.000 ». Dépêche du 30 août 2019.

APMnews, « Le comité de déontologie de France Assos Santé a démissionné ». Dépêche du 30 septembre 2019.

APMnews, « Le comité de déontologie démissionnaire de France Assos santé dénonce des décisions “inacceptables” du bureau ». Dépêche du 3 octobre 2019.

BADER J.-M., « Les essais truqués d'un anesthésiste américain ». *Le Figaro*, 13 mars 2009.

BAILLY M.-A., « Open data des décisions de justice : où en est-on en France ? ». *Journal Spécial des Sociétés*, 8 novembre 2018.

BAZOT A., « Dioxyde de titane. La logique de marché prime sur la santé publique ». *UFC Que choisir*, 9 décembre 2019.

BENJAMIN A., « Harvard rejoint les universitaires pour un boycott des éditeurs ». *Le Monde*, 25 avril 2012.

BEUC, « Dangerous chemicals in consumer products : your Right to Know not easy to use ». *EUbusiness*, 5 octobre 2011.

BIANCHINI L., « Les Réseaux sociaux pour Scientifiques ». *Miniscience*, 2 avril 2012.

BIANCHINI L., « Elsevier rachète Mendeley : et vous, que ferez-vous ? ». *Miniscience*, 10 avril 2013.

CALLON M., BARTHE Y. et LASCOUMES P., « Qu'en pensent les citoyens ? ». *Sciences Humaines*, n°124, février 2002.

CANN V., « L'interdiction des bonbons au dioxyde de titane doit prévaloir ». *EURACTIV*, 23 septembre 2019.

CAZI E., « "Implant Files" : les dessous-de-table des chirurgiens ». *Le Monde*, 28 novembre 2018.

CHAPERON I., « Piratage massif de données au Tribunal ». *Le Monde*, 28 juin 2018.

CHAPERON I., « L'information juridique en procès ». *Le Monde*, 5 août 2019.

CHAUVET C., « Contre le glyphosate : signez par milliers ». *Inf'OGM*, 6 mars 2017.

COSTANDI M., « Yoshiki Sasai : A tribute to an outstanding scientist ». *The Guardian*, 8 août 2014.

DAGORN G., SANCHEZ L., CARPENTIER A., MAAD A. et MAUBLANC S., « Ce que l'on sait après l'incendie de l'usine Lubrizol à Rouen ». *Le Monde*, 28 septembre 2019.

DESIGNOLLE V., « REACH : privilégier l'éducation plutôt que la sanction ». *Infochimie*, 20 juillet 2014.

DEYRIEUX C., « L'activité du comité de déontologie de France Assos Santé croît malgré des sous-effectifs ». *Hospimedia*, 11 juin 2019.

DEVILLERS S., « "Implant files" : la loi sur le secret des affaires entrave déjà des enquêtes ». *France inter*, 28 novembre 2018.

DE VRIEZE J., « Thousands of Scientists Vow to Boycott Elsevier to Protest Journal Prices ». *Science*, 1<sup>er</sup> février 2012.

DREY F., « Notation des avocats, algorithmes et open data des décisions de justice : les liaisons dangereuses ». *Le village de la justice*, 14 août 2019.

DWORCZAK F., « Démocratie sanitaire : patients émancipés, soignants sensibilisés ». *The Conversation*, 30 septembre 2016.

FLOOD A., « Scientists sign petition to boycott academic publisher Elsevier ». *The Guardian*, 2 février 2012.

FOUCART S., « À Anniston, les fantômes de Monsanto ». *Le Monde*, 2 septembre 2018.

FOUCART S., « Le conflit d'intérêts est souvent médiatisé comme un problème de personnes, rarement de procédures ». *Le Monde*, 21-22 décembre.

GARDINER H., « Doctor's Pain Studies Were Fabricated, Hospital Says ». *The New-York Times*, 10 mars 2009.

GARINOT J.-M. et CANIVET G., « Le secret des affaires, défi permanent du juriste d'entreprise ». *Affiches-parisiennes.com*, 20 octobre 2015.

- GAUBERT C. et DELATTRE V., « Fraudes scientifiques : le CNRS sera “impitoyable” avec les tricheurs ». *Sciences et avenir*, 14 novembre 2018.
- GONZALES P., « Le barreau de Paris va porter plainte contre Doctrines.fr ». *Le Figaro*, 26 septembre 2018.
- HOREL S., « Implants : la Commission d'accès aux documents administratifs invoque le “secret des affaires” contre la transparence ». *Le Monde*, 27 novembre 2018.
- INERIS, « Même à Noël, exercez votre droit de savoir sur les substances chimiques ». *Actualités*, 17 décembre 2019.
- KHOO S., « Opinion : Boycotting Elsevier Is Not Enough ». *TheScientist*, 22 octobre 2019.
- LANDRIN S. et SUMALLA M., « La série “Contaminations” : sept reportages dans les territoires à jamais pollués par l'homme ». *Le Monde*, 2 septembre 2018.
- LAURELLI O., « Cas de légionellose à proximité des centrales nucléaires ». *Reflète.info*, 29 août 2012 [Rétracté].
- LECOMTE E., « Un célèbre biologiste français accusé de manipuler ses résultats scientifiques ». *Sciences et Avenir*, 10 avril 2015.
- LE CURIEUX-BELFOND O., « Le règlement REACH prévoit un statut particulier pour les intermédiaires dans la mesure où ils sont utilisés dans des “conditions strictement contrôlées”. Mais sur ce sujet, la position de la Commission et celle des industriels divergent ». *Info Chimie*, 1<sup>er</sup> novembre 2012.
- LIN T., « Mathematicians Organize Boycott of a Publisher ». *The New York Times*, 13 février 2012.
- L'Obs, « OGM : quand la grande distribution finance une étude choc ». 19 septembre 2012.
- LOUME L., « Affaire des cellules STAP : la polémique scientifique de l'année 2014 ». *Sciences et Avenir*, 31 décembre 2014.
- LOURY R., « Pesticides : enquête préliminaire pour homicide involontaire ». *Journal de l'environnement*, 7 juillet 2015.
- MAISONNEUVE H., « Faut-il boycotter les maisons d'éditions ? Pour quelle alternative ? Le réseau Cortex se trompe ». *Rédaction Médicale et Scientifique*, 25 octobre 2012.
- MANDARD S., « Après l'incendie de Lubrizol à Rouen, le “manque de transparence” sévèrement critiqué ». *Le Monde*, 28 septembre 2019.
- MAOUCHE S., « Une huitième rétractation et enfin une réaction de l'Académie des sciences ». *Mediapart*, 16 octobre 2016.
- MAOUCHE S., « Fraude scientifique : Kathrin Mädler lourdement sanctionnée par la DFG ». *Mediapart*, 10 décembre 2016.
- MILLET S., « Intelligence économique : quelle protection du secret des affaires pour les entreprises ? ». *Préventica sécurité/sûreté*, 13 avril 2015.
- MONIN J., « Implant files : le grand fichier des incidents liés aux dispositifs médicaux ». *France inter*, 25 novembre 2018.
- MORIN H., « Un article “manipulé” d'une star française de la biologie est retiré ». *Le Monde*, 3 juillet 2015.
- MORIN H. et LAROUSSERIE D., « Olivier Voinnet, star de la biologie, accusé de mensonge ». *Le Monde*, 9 avril 2015.
- NEIMARK J., « La guerre de la rétraction ». *Courrier international*, 4 mars 2015, p. 38.
- NEUMANN B., « Le fondateur d'Auchan traque les risques des OGM ». *L'express*, 30 avril 2008.
- PADIOLEAU J., « Les 400 coups du “populisme”. *Libération*, 15 octobre 2003.
- PIGENET Y., « Sept cas célèbres de scientifiques accusés de fraude ». *CNRS Le Journal*, 3 décembre 2014.
- POINGT G., « En Italie, une plage “paradisiale” à proximité d'une usine fait polémique ». *Le Figaro*, 30 août 2018.
- RICHARDIN A., « Entre levée de fonds record et levée de bouclier de la profession, quel avenir pour Doctrines ? ». *Maddyness*, 29 juin 2018.
- ROBILLARD J., « Le comité de déontologie de France Assos Santé démissionne collectivement ». *Hospimedia*, 27 septembre 2019.
- ROBILLARD J., « La direction de l'Unaass note des “divergences d'analyses” avec son comité de déontologie ». *Hospimedia*, 2 octobre 2019.
- ROGER S., « En Alberta, le poison de l'or noir ». *Le Monde*, 7 septembre 2018.
- SAFATLE V., « Le Brésil, possible laboratoire mondial du néolibéralisme autoritaire ». *Le Monde*, 3 septembre 2019.
- SHAW C., « Elsevier buys Mendeleev : your reaction ». *The Guardian*, 10 avril 2013.

SLAMA S., « Droit à la communication de l'intégralité des documents sur les essais de dissémination d'OGM (CE, 9 décembre 2009, Commune de Sausheim) ». *CPDH*, 27 janvier 2016.

THIBERT C., « "Implant Files" : 10 questions pour comprendre l'affaire des implants médicaux ». *Le Figaro Santé*, 29 novembre 2018.

TROLLIER G., « "On veut la vérité, on ne veut pas crever" : après l'incendie de Lubrizol, les Rouennais en colère ». *Le Monde*, 1<sup>er</sup> octobre 2019.

VALO M., « Pesticides : la consommation française cartographiée ». *Le Monde*, 20 novembre 2018.

VAUDANO M., « Implants : "Le Monde" attaque en justice le manque de transparence des autorités ». *Le Monde*, 28 novembre 2018.

### Communiqués de presse

ANSES, « L'ANSES annonce le retrait de 36 produits à base de glyphosate ». *Actualité*, 9 décembre 2019.

ANSM, « L'ANSM dément dissimuler des informations ». *Communiqué de presse*, 28 septembre 2018.

Barreau de Paris, « Le barreau de Paris poursuit en justice la société FORSETI, éditrice du site doctrine.fr » [en ligne]. *Barreau de Paris*, 28 septembre 2018, <<http://www.avocatparis.org/le-barreau-de-paris-poursuit-en-justice-la-societe-forseti-editrice-du-site-doctrinefr>>

CNB, « Le CNB et le barreau de Paris ont déposé une plainte pénale contre doctrine.fr » [en ligne]. *CNB*, 10 septembre 2019, <<https://www.cnb.avocat.fr/fr/actualites/le-cnb-et-le-barreau-de-paris-ont-depose-une-plainte-penale-contre-doctrinefr>>.

CNRS, « Elsevier annonce le lancement de SciVal Trends qui exploite et analyse les données d'usage des chercheurs utilisant Scopus et Science Direct ». *Communiqué de presse*, 13 mars 2015.

Commission européenne, « Dix ans de règlement REACH : des produits chimiques plus sûrs pour les consommateurs, les travailleurs et l'environnement ». *Communiqué de presse*, 5 mars 2018, 2 p.

ECHA, « Data on 15 000 chemicals now available to use ». *Communiqué de presse* (Réf. ECHA/PR/17/07), 23 mars 2017.

France Assos Santé, Aides, LNCC, Médecins du monde, Prescrire, UFC Que-choisir et UAEM, « "Implant files" – Pour une véritable autorisation de mise sur le marché des dispositifs médicaux les plus à risques ». *Communiqué de presse*, 13 décembre 2018.

France chimie, « Lancement de la plateforme publique-privée PEPPER destinée à développer la recherche sur les perturbateurs endocriniens ». *Communiqué de presse*, 4 décembre 2019.

INERIS, « Naissance de la plateforme PEPPER ». *Communiqué de presse*, 6 décembre 2019.

MIT Press, « The Cost of Knowledge ». *Communiqué de presse*, 26 octobre 2012.

Parlement européen, « Les députés européens rendent visite aux acteurs de l'économie numérique ». *Communiqué de presse*, 20 octobre 2016.

### Dossiers de presse

CIMAP, « Une action publique plus efficace » [en ligne]. 18 décembre 2012, 46 p., <<https://www.modernisation.gouv.fr/le-sg-map/le-cimap/le-cimap-du-18-decembre-2012/dp-cimap-du-18-decembre-2012>>.

CNRS, « Le CNRS présente son plan d'action sur l'intégrité et la déontologie des scientifiques » [en ligne]. 13 novembre 2018, 31 p., <[http://www2.cnrs.fr/sites/communique/fichier/dossier\\_de\\_presse\\_def\\_v2.pdf](http://www2.cnrs.fr/sites/communique/fichier/dossier_de_presse_def_v2.pdf)>.

Génération Futures, « Exclusivité : les cartes des pesticides et les Glyph'Awards » [en ligne]. 20 novembre 2018, 9 p., <<https://www.generations-futures.fr/actualites/exclusivite-cartes-pesticides-glyphawards/>>.

## VIII – Sites web<sup>1570</sup>

Académie nationale de Pharmacie – <<https://www.acadpharm.org/>>.  
AFCROS – <<https://www.afcros.com>>.  
ANSES – <<https://www.anses.fr/fr>>.  
ANSM – <<https://ansm.sante.fr/>>.  
Autorité de la concurrence – <<http://www.autoritedelaconcurrence.fr/>>.  
Barreau de Paris – <<http://www.avocatparis.org/>>.  
CADA – <<https://www.cada.fr/>>.  
Canal-U – <<https://www.canal-u.tv/>>.  
C. cass. – <<https://www.courdecassation.fr/>>.  
CE – <<https://www.conseil-etat.fr/>>.  
CEFIC – <<https://cefic.org/>>.  
CEST Québec – <<http://www.ethique.gouv.qc.ca/>>.  
CHM – <<https://www.chemicalshealthmonitor.org/>>.  
ClientEarth – <<https://www.clientearth.org/>>.  
CNB – <<https://www.cnb.avocat.fr/>>.  
CNRTL – <<https://www.cnrtl.fr/>>.  
Commission européenne – <<https://ec.europa.eu/>>.  
Creative Commons – <<https://creativecommons.fr/>>.  
CRIIGEN – <<https://www.criigen.org/>>.  
CVRIA – <<https://curia.europa.eu/>>.  
Doctrine.fr – <<https://www.doctrine.fr/>>.  
ECHA – <<https://echa.europa.eu/>>.  
Encyclopædia Universalis – <<https://www.universalis.fr/>>.  
Eur-Lex – <<https://eur-lex.europa.eu/>>.  
FDA – <<https://www.fda.gov/>>.  
G-MED – <<https://www.gmed.fr/>>.  
Généralisations Futures – <<https://www.generations-futures.fr/>>.  
HUDOC – <<https://hudoc.echr.coe.int/>>.  
ICAR – <<https://www.icarweb.fr/>>.  
INSERM – <<https://www.inserm.fr/>>.  
KissKissBankBank – <<https://www.kisskissbankbank.com/>>.  
Legifrance – <<https://www.legifrance.gouv.fr/>>.  
Ministère des solidarités et de la santé – <<https://solidarites-sante.gouv.fr/>>.  
OpenEdition – <<https://www.openedition.org/>>.  
Plant Cell – <<http://www.plantcell.org/>>.  
Unité PRC du CNRS – <<http://www.prc.cnrs.fr/REACH/>>.  
Université d'Arizona – <<http://www.u.arizona.edu/>>.  
Reflets info – <<https://reflets.info/>>.  
Samuel Bollendorff – <<http://www.samuel-bollendorff.com/fr/>>.  
Sénat – <<https://www.senat.fr/>>.  
TA de Paris – <<https://paris.tribunal-administratif.fr/>>.  
The Cost of Knowledge – <<http://thecostofknowledge.com/>>.

---

<sup>1570</sup> Seuls les sites mentionnés dans la thèse sont indiqués ici ; il ne s'agit pas de la liste exhaustive des sites utilisés au cours de la recherche.





# INDEX

*Les chiffres renvoient aux numéros de paragraphes.*





## A

---

**ACEM** : 302, 307, 315-331

**Accord sur les ADPIC** : 220-263, 442, 450-458, 577-578

**AEM** : 142, 438-439, 453-454

**AESA** : 70, 123, 125, 350, 433, 480

**AFSSAPS** : 31

**Amiantes** : 1, 31, 68, 105, 305, 590

**AMM** : 33, 47, 51, 68, 79, 80-82, 84, 89, 90, 92, 94, 113, 125, 126, 141, 217, 223, 280, 294, 296, 300, 363, 367-368, 371, 373, 380-384, 390, 393, 423-428, 438, 487, 536, 540, 568, 569-570, 584-586, 592

**ANSES** : 125, 131, 245-248, 260, 506, 581

**ANSM** : 31, 92, 223, 280, 381, 506, 575

## B

---

**Base de données** : 184, 212-217, 305, 371, 406, 417, 501, 505

**Benfluorex** : 2, 31

**Biais de financement** : 67

**Biais disciplinaire** : 168

**BPA** : 2, 50, 79, 305

**BPL** : 77, 89, 396, 397, 419

## C

---

**CADA** : 14, 16, 193, 231, 249, 258, 362, 459-461, 472, 501, 553-555

**Chambre de recours** : 307, 312-319, 327-328

**Comité des États membres** : 307-308, 330

**Comité REACH** : 308

**Comitologie** : 308

**Communs** : 157, 192

**Confidentialité** : 206, 276, 295, 389, 410, 421-423, 480, 516

**Conflit de normes** : 217, 452, 483

**Conflit d'intérêts** : 53-65

**Conflit d'intérêts institués** : 55, 58, 61-67, 73, 88, 92-93, 102, 107, 153, 356, 357, 383

**Consortium** : 522

**Contrôle de conformité** : 302, 309, 317

**Convention d'Aarhus** : 8, 11, 12, 16, 39, 164, 192, 201, 204, 217, 269, 270, 357, 442-457, 465-466, 475-476

## D

---

**Délégation de service public** : 182, 358-389

**Démocratie** : 6, 10-12, 39, 41, 53, 96, 102, 107, 130, 158, 161-164, 290-292, 437, 487, 594-595

**Dispositif médical** : 2, 46, 73, 132-143, 150, 223, 392

**Document administratif** : 10-11, 14-21, 164, 177-193, 198-202, 235, 248, 257, 374, 387, 410-412, 427, 462, 488-502, 541-543, 548, 550-562, 585-586

**Document préparatoire** : 187, 190, 200-201, 361

**Domaine public** : 497

**Données brutes** : 123, 127-131, 391, 393-428, 483, 485, 510, 512, 537-538, 540, 569-575, 577-582, 584

**Données de la recherche** : 492, 509-517, 541

**Données personnelles** : 209, 213-214, 218

**Dossier d'enregistrement** : 32, 52, 79, 146-147, 291, 300, 310-314, 342, 346, 522

**Dysfonctionnement institutionnel** : 2, 6, 20, 22, 27-29, 42, 385, 582

## E

---

**ECHA** : 15, 79, 145, 275-277, 298-326, 330, 335-338, 342, 346, 349, 506, 524, 529, 572

**Économie de la connaissance** : 165-166, 170

**Émission dans l'environnement** : 204, 281, 444-445, 452, 464-468, 475-481

**Exploitation déloyale dans le commerce** : 233, 452, 570, 572, 577, 580

## F

---

**FDA** : 78, 84, 92

**FEIS** : 522

**Fraude** : 77-89, 97, 341

## G

---

**Glyphosate** : 131, 433-434, 469, 480, 487, 590

**Groupes de pression** : 105

## H

---

**HCB** : 125, 409

## I

---

**Ineffectivité** : 28

**Information publique** : 19, 178, 490-584

**Information publiée** : 490, 492, 502-509, 517

**Information sanitaire** : 7-8, 186, 245, 453

**INSERM** : 570, 575

**Intérêts commerciaux** : 1, 53, 64, 75, 78, 203, 207, 224, 255, 264, 268, 269-280, 286-287, 350, 352, 356, 434-460, 463, 465, 468, 479, 480, 484, 516, 575

**Intérêt public supérieur** : 203-204, 431, 443-445, 464-466

## L

---

**Lanceur d'alerte** : 4, 515

**Lettre d'accès** : 261

**Levothyrox** : 223, 280

**Licences *Creative commons*** : 569-574, 584, 587

## M

---

**Maïs *Zea lays* lignée NK603** : 115, 122, 124, 131

**Médicament** : 8, 30-33, 36, 38, 42-43, 46, 48, 67, 74, 88, 90-92, 107, 114, 129, 132-136, 140-142, 150, 291, 294, 296, 352, 358-359, 367, 369, 371, 381, 392, 415, 417, 418, 420, 422-426, 438, 453, 537, 538, 570, 575

**Métadonnées** : 507, 539

**Métasystémisme** : 22, 27, 40

**Mise en balance** : 351, 391, 428, 429-464, 480, 484, 575

**Mission d'intérêt général** : 361, 364-365, 373, 381

## N

---

**Neutralité axiologique** : 40

## O

---

**OGM** : 5, 19, 30-32, 34, 36, 38, 43, 46, 48, 67, 74, 86, 88, 91-93, 107, 113, 123, 124, 125-136, 157, 206, 217, 260, 291, 296, 358-359, 367-371, 380, 386, 415, 419, 424-426, 470-474, 481, 505, 579

## P

---

**PCB** : 2, 31, 590

**Pesticide** : 5, 411

**Pharmacovigilance** : 33, 438

**Phytopharmaceutiques** : 47, 76, 135, 223, 480, 487, 592

**Principe de précaution** : 30, 45, 47, 135, 592

**Prise illégale d'intérêts** : 380-388

**Produit frontière** : 132-145

**Propriété** : 171-172, 230, 238-243, 283, 409

**Propriété intellectuelle** : 19, 21, 26-27, 165, 171, 183-184, 203, 206, 215, 217, 220-257, 268-279, 409, 410, 443, 445, 490, 492, 497-510, 513, 516-520, 527-533, 541, 562-563, 566, 568, 577, 584-587

**Prothèse PIP** : 2, 68

## R

---

**Qualification juridique** : 112, 130-151, 182, 188, 246, 248, 250, 259, 264, 271, 358, 361-365, 374, 376, 383, 388, 390-393, 407, 414, 477-479, 483, 492, 496, 515-516, 541

## R

---

**REACH** : 31, 45, 79, 143-144, 147, 148, 207, 275, 276, 299, 301, 305, 308, 311, 316-355, 372, 377, 386, 416, 522-525, 581

**Recherche académique** : 83, 88, 112, 115-122, 131, 151, 305

**Redevance** : 500-501, 565

**Renseignement non divulgué** : 222, 232-236, 450, 455

**Réutilisation** : 29, 40, 42, 156, 166, 178, 182-184, 186, 192, 217, 248, 287-292, 371, 376, 390, 485-589

**R-nano** : 581

## S

---

**Santé environnementale** : 8, 186

**Sciences réglementaires** : 112-131

**Secret commercial et industriel** : 255-262, 426, 465

**Secret d'affaires** : 184, 233-236, 256-266, 281, 432-460, 482, 508, 564

**Séralini** : 124, 127, 129, 419, 422, 579

**Société de la connaissance** : 163-166

**Sous-notification** : 77-79, 88-89, 97

**Substances chimiques** : 8, 19, 30-33, 36, 38, 42-49, 67, 70, 74, 79-80, 86, 88, 91-93, 101, 107, 110, 123, 129, 133, 135, 140, 143-150, 186, 207, 275-276, 291, 294, 296, 298, 300-301, 304-305, 331, 340-346, 350, 353, 358-

359, 367, 369, 371-372, 377-378, 380, 415, 418, 422, 450, 466, 470, 475-476, 481, 485, 522, 529, 581

**SVHC** : 32, 377-378

**Systematisme** : 39-40

## T

---

**Tabac** : 78, 102-103, 108, 590

**Thalidomide** : 33, 590

**Théorie de l'apparence** : 53

**Transparence** : 10-13, 39, 47, 70, 93, 101, 199, 267, 287, 355, 409, 433, 436-437, 459, 461, 468, 479, 488, 548, 590-591

## U

---

**Usine Lubrizol** : 38

## V

---

**Valeur commerciale** : 228, 233, 257-259, 261, 264, 266, 278, 423-426

**Vol d'information** : 242-253



# TABLE DES MATIERES

<b>INTRODUCTION .....</b>	<b>1</b>
§ 1. Panorama succinct des notions et régimes à l'étude.....	7
§ 2. Les limites classiquement attribuées au principe d'accès à l'information.....	12
§ 3. La thèse des dysfonctionnements institutionnels.....	18
§ 4. Trois champs d'étude : substances chimiques, OGM et médicaments.....	24
§ 5. Une méthode systématique à l'appui d'une démarche systémique .....	34
<b>Partie I : Les modes de production des informations environnementales et sanitaires par les entreprises : une double entrave aux régimes d'accès .....</b>	<b>39</b>
Titre I : Des informations à la fiabilité controversée .....	42
Chapitre 1 : Des informations partiales .....	43
Section 1 : La situation de conflit d'intérêts des entreprises produisant les informations..	45
§ 1. Typologie des conflits d'intérêts.....	46
A. Le « conflit d'intérêts » : une concurrence de définitions juridiques .....	47
B. Le « conflit d'intérêts institué » : un concept inédit pour la doctrine française ....	50
§ 2. Incidences des conflits d'intérêts institués.....	54
A. Les incitations économiques à minimiser les risques .....	54
B. Les limites des moyens de contrôle .....	56
Section 2 : Le risque de discrédit des informations .....	59
§ 1. Les incertitudes quant à l'intégrité des données .....	60
A. Les aléas de la sous-notification.....	60
B. Les cas de fraude avérés .....	63
a. Les manipulations de données.....	63
b. Les fabrications de données .....	65
§ 2. La nécessité de réorganiser la production des informations .....	67
A. Le cas des médicaments : un contrôle poussé qui s'avère insuffisant.....	68
B. Le besoin de séparation organique entre entreprises et évaluateurs des produits..	70
a. La barrière budgétaire à une réforme essentielle.....	71
b. Le Fonds national de la démocratie sanitaire, une référence perfectible .....	73
Chapitre 2 : Des informations partielles .....	77
Section 1 : Des informations limitées au produit des « sciences réglementaires » plutôt que des « connaissances académiques » .....	78
§ 1. La distinction entre sciences réglementaires et sciences académiques au prisme des droits d'accès .....	79
A. Une typologie mise en évidence par la doctrine.....	80
B. Les incidences sur les droits d'accès .....	81
§ 2. Le cas du maïs Zea mays L. lignée NK603 .....	82
A. La controverse sur les limites des sciences réglementaires.....	83
B. L'accès aux données brutes : la quadrature du cercle.....	85
Section 2 : Des informations circonscrites selon la qualification juridique du produit .....	88

§ 1. Les frontières entre régimes : des « zones grises stratégiques ».....	89
A. Les variations des exigences réglementaires selon le type de produit .....	89
B. L'émergence du concept de « produit frontière ».....	91
§ 2. Des difficultés de qualification croissantes .....	92
A. L'épineuse distinction entre médicament et dispositif médical.....	92
B. Les ambiguïtés des sous-catégories de substances chimiques.....	94
Conclusion du titre.....	99
Titre II : Des informations prises dans une logique croissante de privatisation .....	101
Chapitre 1 : La libre circulation des informations : l'involution du principe .....	103
Section 1 : Un droit princeps éclaté en divers régimes d'accès .....	103
§ 1. Les origines de la libre circulation des informations.....	104
A. Une mosaïque de fondements.....	104
a. Des sources plurielles.....	104
b. Une combinaison d'objectifs politiques.....	107
B. Des opinions doctrinales à contre-pied : l'information comme objet de propriété.....	111
§ 2. Un morcellement complexe en différents droits d'accès.....	114
A. Le caractère composite des règles françaises .....	116
a. Le régime propre aux documents administratifs .....	116
b. L'articulation du droit administratif avec le droit de l'environnement.....	121
B. Les similitudes et les contrastes avec le droit de l'UE .....	125
Section 2 : Un imbroglio d'exceptions résultant de l'empilement de régimes .....	127
§ 1. Des catalogues d'exceptions .....	127
A. Des exceptions génériques.....	128
a. Une juxtaposition en droit français .....	128
b. Un tronc commun en droit de l'UE.....	132
B. Des exceptions spécifiques .....	135
§ 2. Des protections spéciales à certaines « données ».....	137
A. Données et informations : des équivalents juridiques bien que non sémantiques.....	138
B. Des exemples de données protégées.....	140
Chapitre 2 : La libre circulation des informations : un principe révolu ?.....	146
Section 1 : La modernisation de l'idée d'une propriété de l'information .....	148
§ 1. La pénétration des secrets d'affaires dans la propriété intellectuelle .....	149
A. La définition <i>stricto sensu</i> du droit français .....	149
B. La conception <i>lato sensu</i> du droit international.....	152
§ 2. Les signes d'émergence d'une propriété de l'information .....	156
A. Une controverse doctrinale ravivée .....	156
B. Une propriété progressivement reconnue .....	159
a. La confusion entre « vol de biens » et « accès frauduleux à une information » .....	160
b. Des évolutions juridiques convergentes.....	165
Section 2 : L'étiologie du principe de libre circulation des informations.....	167
§ 1. Du « secret commercial et industriel » au secret d'affaires : une exception étendue.....	168

A. De faux équivalents .....	169
B. Une « greffe juridique » difficile en droit français .....	172
§ 2. De la propriété intellectuelle aux « intérêts commerciaux » : .....	176
une exception généralisée en droit de l'UE .....	176
A. Le principe d'interprétation stricte des exceptions aux droits d'accès .....	177
B. La généralisation des présomptions d'atteinte aux intérêts commerciaux .....	178
Conclusion du titre .....	183
Conclusion de la partie .....	185

**Partie II : Les régimes d'accès aux informations environnementales et sanitaires en vue de leur réutilisation : un terrain mouvant ..... 189**

Titre I : Les obstacles à l'accès aux informations produites par les entreprises .....	191
Chapitre 1 : Dans les coulisses du pouvoir : les négociations relatives à l'accès des autorités aux données produites par les entreprises .....	192
Section 1 : Au cœur des procédures réglementaires : les négociations prévues par le règlement REACH .....	194
§ 1. Des procédures de demande d'informations complexes .....	195
A. Pour l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) : un accès laborieux .....	195
a. Une multiplication des étapes et des intervenants .....	197
b. Une kyrielle d'outils pour contester la demande d'informations ou s'y soustraire .....	199
B. Pour les autorités compétentes des États membres (ACEM) : un accès exceptionnel .....	202
a. La substitution de l'ECHA aux ACEM .....	202
b. La nécessité de prouver l'existence d'un risque .....	206
§ 2. La coopération préférée à la coercition .....	209
A. Des sanctions inefficaces .....	209
a. En Europe .....	210
b. En France .....	214
B. Des leviers inutilisés .....	218
Section 2 : De la négociation à la coercition : les entreprises régies par le droit public dans leur démarche d'évaluation ? .....	224
§ 1. L'hypothèse d'une délégation de service public entre autorités publiques et entreprises .....	225
A. Les critères de qualification .....	226
B. Le cas des entreprises évaluant leurs produits .....	227
a. La production d'informations sur les risques : une mission d'intérêt général .....	228
b. Un cumul d'indices en faveur de l'existence d'une délégation de service public .....	229
§ 2. Les conséquences de la qualification envisagée .....	232
A. Des données rendues accessibles par l'application du droit public .....	233
B. Des illégalités en cascade ? .....	236



Chapitre 2 : Dans l'arène publique : l'imprévisibilité des droits d'accès du public aux informations connues des autorités .....	241
Section 1 : À la recherche de la qualification applicable aux « données brutes » des évaluations <sup>[PE]</sup> .....	242
§ 1. Élaboration d'une définition des « données brutes » .....	243
A. Une concurrence de définitions juridiques .....	243
B. Une notion relative .....	247
§ 2. Tentative de qualification juridique .....	249
A. Le principe d'accessibilité des données brutes connues des autorités .....	250
a. L'absence d'obligation de transmettre l'ensemble des données brutes aux autorités : les exemples des substances chimiques et des médicaments .....	251
b. L'obligation de transmettre les données brutes aux autorités : les contre- exemples des OGM, des médicaments vétérinaires, des additifs, enzymes et arômes alimentaires .....	253
B. L'exception relative à la confidentialité des secrets d'affaires .....	255
Section 2 : La mise en balance des intérêts, clé de détermination du régime applicable ..	258
§ 1. Une mise en balance différenciée selon l'ordre juridique de référence .....	259
A. En droit de l'UE : la chape de plomb des intérêts commerciaux .....	260
a. Des intérêts commerciaux « lestés » avant la mise en balance .....	260
b. Un déséquilibre causé par les énoncés juridiques du droit de l'UE .....	263
B. En droit français : une recherche d'équilibre à tâtons .....	272
§ 2. Une mise en balance modulée selon les « intérêts publics supérieurs » .....	275
A. Un champ limité aux informations sur les émissions dans l'environnement .....	275
B. Une notion difficile à cerner .....	277
a. La controverse sur le lieu de dissémination des OGM .....	278
b. L'enjeu des quantités de substances chimiques mises sur le marché .....	281
Conclusion du titre .....	285
 Titre II : Les incertitudes concernant le droit de réutilisation des informations .....	287
Chapitre 1 : Les limites du régime de la réutilisation des informations publiques et leurs conséquences .....	290
Section 1 : La nécessité de distinguer le régime juridique des informations publiques et les régimes voisins .....	290
§ 1. Informations publiques et « documents administratifs » .....	291
§ 2. Informations publiques et « documents publiés » .....	297
§ 3. Informations publiques et « données de la recherche » .....	301
Section 2 : Le régime juridique des informations publiques et ses conséquences pratiques en termes de réutilisation .....	306
§ 1. Réutilisation et démarche contractuelle .....	307
A. Les informations non connues des autorités publiques .....	307
B. Les informations connues des institutions européennes .....	310
§ 2. De la réutilisation à l'utilisation à des fins de service public : l'exemple des informations administratives non publiques .....	313
Chapitre 2 : La finalité du régime de la réutilisation des informations publiques et ses impensés .....	319
Section 1 : La réutilisation des données publiques à des fins commerciales .....	320

§ 1. Une nouvelle logique instaurée par le droit de l'UE .....	322
A. L'exclusion par la loi du 17 juillet 1978 de la reproduction, diffusion ou utilisation des documents administratifs à des fins commerciales .....	323
B. L'autorisation par la directive du 17 novembre 2003 de la réutilisation des informations publiques à des fins commerciales .....	326
§ 2. Une évolution plus favorable au secteur privé qu'au secteur public .....	329
A. Le secteur privé renforcé .....	330
B. Le secteur public affaibli .....	332
Section 2 : L'utilisation des données administratives non publiques dans un but de service public .....	333
§ 1. Les Licences Creative Commons comme modèle d'inspiration .....	334
§ 2. La création d'une licence fixant les modalités d'accès et d'utilisation des données brutes : une solution à la quadrature du cercle ? .....	339
Conclusion du titre .....	343
Conclusion de la partie .....	344
<b>CONCLUSION GENERALE.....</b>	<b>347</b>
<b>ANNEXES .....</b>	<b>351</b>
Annexe 1 : Lettre ouverte des associations de la société civile à l'INSERM et au CNRS du 21 novembre 2018 .....	353
Annexe 2 : Schéma de présentation des principaux droits d'accès aux informations en matière environnementale et sanitaire* .....	355
Annexe 3 : Réponses apportées par l'ECHA aux demandes d'accès à l'information sur la période 2013-2017* .....	356
Annexe 4 : Cartographie des principaux systèmes liés aux droits d'accès aux informations en matière environnementale et sanitaire* .....	357
Annexe 5 : Calendrier d'enregistrement des substances chimiques .....	358
Annexe 6 : Résultats des recherches systématiques .....	359
Annexe 7 : Informations demandées par l'ECHA dans le cadre des contrôles de conformité (évaluation <sup>[DA]</sup> ) sur la période 2013-2017* .....	361
Annexe 8 : Différence de régime juridique applicable pour le dossier d'enregistrement REACH selon que la même substance soit fabriquée ou importée par une ou plusieurs entreprises* .....	363
Annexe 9 : Courrier de M <sup>e</sup> E. Ludot à l'ANSM du 27 avril 2018 .....	364
Annexe 10 : Réponse de l'ANSM du 4 septembre 2018 à la demande d'informations de M <sup>e</sup> E. Ludot .....	365
Annexe 11 : Cartographie de la quantité de pesticides cancérigènes mutagènes et reprotoxiques vendue par hectare de surface agricole utile (kg/ha) en France en 2017 ....	367
Annexe 12 : Demande d'accès à des informations d'un chercheur à destination de l'ANSES et réponse de cette dernière [documents anonymisés] .....	368
Annexe 13 : Procédure de demande d'informations à l'initiative de l'ECHA prévue dans le règlement REACH* .....	372
Annexe 14 : Procédure de demande d'informations à l'initiative d'une ACEM prévue dans le règlement REACH* .....	373

Annexe 15 : Décisions de la Chambre de recours de l'ECHA relatives aux contestations émanant des déclarants à l'encontre des décisions de demande d'informations de l'ECHA (du 29 avril 2013 au 9 avril 2019)* .....	374
Annexe 16 : Représentation graphique des décisions de la Chambre de recours de l'ECHA relatives aux contestations émanant de déclarants à l'encontre des décisions de demande d'informations formulées par l'ECHA (du 29 avril 2013 au 9 avril 2019)* .....	376
Annexe 17 : Résultats des négociations au cours des procédures de la Chambre de recours lorsqu'elle est saisie en contestation d'une demande d'informations de l'ECHA et qu'un compromis est trouvé (sur la période allant du 29 avril 2013 au 9 avril 2019)* .....	377
Annexe 18 : Plafonds dissuasifs par fourchette de quantité pour les sanctions relatives au contrôle de conformité dans le cadre du règlement REACH* .....	378
Annexe 19 : Modèle de lettre de demande d'accès à l'information concernant la présence d'une substance particulièrement préoccupante dans un produit ou son emballage.....	379
Annexe 20 : Principaux régimes juridiques relatifs à l'accès et à la protection des informations et informations frontière* .....	380
Annexe 21 : Graphiques des principales différences entre deux modes de protection des données soumises pour l'homologation des produits pharmaceutiques, en l'occurrence l'AMM et le brevet.....	381
Annexe 22 : Calendrier de la durée des différentes protection relatives aux données soumises pour l'homologation des produits pharmaceutiques.....	382
Annexe 23 : Typologie des informations selon les droits d'utilisation* .....	383
Annexe 24 : Liberté d'accès et de réutilisation des informations publiques au regard des régimes voisins* .....	384
Annexe 25 : « Les aveugles et l'éléphant » (parabole anonyme) .....	385
<b>GLOSSAIRE .....</b>	<b>389</b>
<b>REPERTOIRE DES NORMES .....</b>	<b>415</b>
I – Droit international.....	417
II – Droit de l'UE .....	419
III – Droit français.....	430
IV – Droits étrangers .....	442
<b>BIBLIOGRAPHIE .....</b>	<b>445</b>
I – Dictionnaires .....	447
II – Manuels et traités.....	448
III – Monographies.....	450
IV – Thèses de doctorat.....	460
V – Articles de recherche, publications assimilées et conférences.....	463
VI – Rapports, études, guides et documents assimilés.....	483
VII – Articles, communiqués, dossiers de presse .....	489
VIII – Sites web .....	492
<b>INDEX.....</b>	<b>495</b>





---

# Access to environmental and health information

## The case of chemicals, GMOs and medicines

---

Thalidomide, asbestos, tobacco, PCB, benzene, valproate, dexfenfluramine, ECB, PIP implants, chlordecone, BPA, glyphosate, etc., there is now a long list of environmental and health risks that both affected risk management and undermined the public's trust towards institutions. In this context, the issue of transparency related to environmental and health risks has continued to grow, not only for the purpose of directly informing citizens, but also for the purpose of building a counter-expertise, with a growing number of organizations or researchers seeking to review and check official expertise, and to challenge the action or the inertia of public authorities or companies. As a result, expert agencies increasingly receive requests to access environmental and health information, including to detailed datasets and techniques to test their reliability.

Despite the progress that has characterized public rights to access information over the past forty years and the display of an open data policy, this thesis is based on the observation that access to information regimes are not effective. Going beyond the causes traditionally analyzed by doctrine (length of the delays, culture of secrecy, complexity), the thesis seeks to identify systemic limits to public access to environmental and health information. In particular, it highlights three sets of structural factors.

First, the system for assessing product safety, entrusted to companies, inherently carries a risk of conflicts of interest and therefore undermines the reliability of the data to which the public is entitled. Second, the claim of intellectual property rights on data produced by companies, subjects them to a privatization process. Third, the lack of enforcement power of expert agencies, caught in a stranglehold between the exclusive rights of companies and the rights of public access. Three case studies – chemicals, GMOs and medicines – are used to highlight these structural limitations to access rights and, simultaneously, to deepen ecological and health democracy.

*Keywords: conflict of interest - controversy - administrative document - raw data - environmental information - public information - drug - genetically modified organism - intellectual property - regulatory sciences - trade secret - chemical substance - transparency.*

---

# L'accès aux informations environnementales et sanitaires

## Le cas des substances chimiques, des OGM et des médicaments

---

Thalidomide, amiante, tabac, PCB, benzène, valproate, dexfenfluramine, ECB, implants PIP, chlordécone, BPA, glyphosate, etc. La liste est désormais longue d'atteintes à l'environnement et à la santé qui ont miné la confiance du public à l'égard du mode de gestion des risques et des institutions. Pour ces raisons, l'exigence de transparence en matière de risque environnemental et sanitaire n'a cessé de croître, non seulement dans un but d'information directe des citoyens, mais aussi dans l'objectif de construire une contre-expertise, un nombre croissant d'associations ou de chercheurs ambitionnant ainsi de contrôler la véracité des expertises officielles et entendant contester l'action ou l'inertie des autorités publiques ou des entreprises. Aussi les agences d'expertise font-elles de plus en plus régulièrement l'objet de demandes d'accès aux informations environnementales et sanitaires, y compris à des données des plus précises et techniques en vue d'éprouver leur fiabilité.

Malgré l'amélioration des droits d'accès du public aux informations durant quarante années et l'affichage constant d'une politique d'*open data*, la présente thèse met en évidence les difficultés du public à accéder à ces informations avant tout parce que celles-ci, qui viennent à l'appui des demandes d'autorisation, sont produites par les entreprises. Ne négligeant pas les causes classiquement analysées par la doctrine (longueur des délais, culture du secret, complexité des règles et des situations), la thèse s'attache à identifier les limites systémiques à l'accès du public aux informations environnementales et sanitaires. Elle met notamment en relief trois séries de facteurs structurels.

D'une part, le dispositif d'évaluation de la sécurité des produits, confié aux entreprises, intrinsèquement porteur d'un risque de conflits d'intérêts, qui nuit ainsi à la fiabilité des données à l'accès desquelles le public a droit. D'autre part, l'existence de droits de propriété intellectuelle sur les données produites par les entreprises, qui entraîne leur privatisation. Enfin, le manque de pouvoir des agences publiques d'expertise, prises en étau entre les entreprises, qui entendent protéger leurs informations, et le public, qui en revendique l'accès. Trois types de cas – substances chimiques, OGM et médicaments – sont étudiés pour mettre en lumière ces limites structurelles aux droits d'accès et, du même coup, à l'approfondissement de la démocratie du risque.

*Mots-clés : conflit d'intérêts - controverse - document administratif - données brutes - information environnementale - information publique - médicament - organisme génétiquement modifié - propriété intellectuelle - sciences réglementaires - secret d'affaires - substance chimique - transparence.*

---

UNIVERSITE PARIS 1 – PANTHEON SORBONNE

Institut des Sciences Juridique et Philosophique de la Sorbonne (ISJPS)

École Doctorale de Droit de la Sorbonne (EDDS)