



N° 2538

# ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

ONZIÈME LÉGISLATURE

---

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 6 juillet 2000

## RAPPORT D'INFORMATION

DÉPOSÉ

PAR LA DÉLÉGATION DE L'ASSEMBLÉE NATIONALE  
POUR L'UNION EUROPÉENNE (1),

***sur la dissémination volontaire des OGM  
dans l'environnement,***

ET PRÉSENTÉ

PAR MME MARIE-HELENE AUBERT,

Députée.

---

(1) La composition de cette Délégation figure au verso de la présente page.

**Environnement.**

*La Délégation de l'Assemblée nationale pour l'Union européenne est composée de : M. Alain Barrau, président ; Mme Nicole Catala, MM. Gérard Fuchs, Maurice Ligot, Jean-Claude Lefort, vice-présidents ; MM. Jean-Louis Bianco, Didier Boulaud, secrétaires ; Mmes Michèle Alliot-Marie, Nicole Ameline, M. René André, Mme Marie-Hélène Aubert, MM. Jacques Blanc, Jean-Marie Bockel, Pierre Brana, Yves Bur, Yves Coussain, Camille Darsières, Yves Dauge, Bernard Derosier, Philippe Douste-Blazy, Mme Nicole Feidt, MM. Yves Fromion, Gaëtan Gorce, François Guillaume, Christian Jacob, Pierre Lellouche, Pierre Lequiller, François Loncle, Mme Béatrice Marre, MM. Gabriel Montcharmont, Jacques Myard, Daniel Paul, Joseph Parrenin, Jean-Bernard Raimond, Mme Michèle Rivasi, M. Michel Suchod.*

## SOMMAIRE

---

	Pages
<b>INTRODUCTION .....</b>	<b>9</b>
<b>PREMIÈRE PARTIE : LES OGM EN EUROPE : POUR UNE BONNE APPRÉCIATION DES ENJEUX .....</b>	<b>13</b>
<b>I. UNE VÉRITABLE RUPTURE SCIENTIFIQUE .....</b>	<b>13</b>
<b>A. Qu'est-ce qu'un OGM ? .....</b>	<b>13</b>
1) Quelques éléments de définition .....	13
2) Les grands principes.....	14
<b>B. Une véritable révolution .....</b>	<b>15</b>
1) Des spécificités irréductibles .....	15
2) Des promesses nombreuses, mais des applications pour l'instant limitées dans l'agriculture et l'alimentation.....	16
<b>II. DES RISQUES A NE PAS SOUS-ÉVALUER .....</b>	<b>21</b>
<b>A. Le risque sur l'environnement .....</b>	<b>22</b>
1) Les flux de gènes et la dissémination de gènes résistants aux herbicides.....	22
2) L'apparition d'insectes résistants aux plantes transgéniques.....	23
3) L'éventuelle menace sur les insectes.....	24
4) Le risque de réduction de la biodiversité.....	24

5) L'impact sur la rhizosphère .....	24
<b>B. Le risque lié à la consommation d'OGM.....</b>	<b>24</b>
1) Le risque toxicologique.....	25
2) La résistance aux antibiotiques .....	25
3) Le risque allergénique .....	26
<b>III. LES ENJEUX SOCIO-ÉCONOMIQUES.....</b>	<b>27</b>
<b>A. La place grandissante des biotechnologies dans la recherche.....</b>	<b>27</b>
1) La course de rattrapage de l'Europe .....	27
2) Le développement de l'alliance entre recherche publique et privée .....	28
3) La protection des résultats de la recherche : le problème de la brevetabilité du vivant et de l'appropriation des ressources.....	29
<b>B. Un impact difficile à évaluer pour l'agriculture européenne.....</b>	<b>35</b>
1) Des avantages incertains .....	36
2) Les menaces pour l'agriculture biologique.....	38
3) Le danger d'une emprise croissante du secteur industriel.....	39
<b>C. Des consommateurs européens réticents.....</b>	<b>40</b>
1) Les raisons d'une hostilité grandissante en Europe.....	40
2) Les nouvelles attentes des « consommateurs-citoyens ».....	44
3) Les Etats-Unis, une acceptation remise en cause ? .....	45

## **DEUXIÈME PARTIE : UN ENCADREMENT COMMUNAUTAIRE COMPLEXE ET IMPARFAIT..... 47**

### **I. DEUX TEXTES HORIZONTAUX FONDATEURS .... 49**

<b>A. L'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés : une procédure récemment assouplie .....</b>	<b>50</b>
1) Un champ d'application restreint aux micro-organismes .....	50

2) Un régime variable en fonction du risque.....	51
<b>B. La dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement : un fonctionnement insatisfaisant.....</b>	<b>52</b>
1) Les obligations générales.....	52
2) La procédure d'autorisation des disséminations volontaires à toute autre fin que la mise sur le marché : une faible implication des autres Etats membres.....	53
3) La mise sur le marché : une procédure d'autorisation bâtarde qui a mal fonctionné .....	54
<b>II. DES TEXTES SECTORIELS APPELÉS A SE MULTIPLIER .....</b>	<b>61</b>
<b>A. L'approche « une porte, une clef » .....</b>	<b>61</b>
<b>B. Une procédure bien rodée : la mise sur le marché des médicaments .....</b>	<b>62</b>
<b>C. Le règlement « nouveaux aliments » et les débuts hésitants de l'étiquetage.....</b>	<b>62</b>
1) Un champ d'application qui s'étend aux aliments OGM et à leurs dérivés.....	62
2) Des procédures différenciées de mise sur le marché.....	63
3) Des dispositions floues en matière d'étiquetage .....	65
<b>III. UN EXEMPLE DES DIFFICULTÉS D'APPLICATION ET DE BLOCAGE : LE CAS FRANÇAIS .....</b>	<b>67</b>
<b>A. La transposition française .....</b>	<b>67</b>
1) La perception initiale du cadre communautaire : les débats autour de la transposition .....	67
2) Les grandes caractéristiques du système français et ses acteurs.....	68
<b>B. La mise en œuvre : une évolution notable après bien des hésitations.....</b>	<b>76</b>
1) L'ouverture du dialogue et l'association de nouveaux partenaires.....	76

- 2) Les retouches apportées au dispositif d'évaluation et de contrôle .....77
- 3) Des dossiers partiellement bloqués au moratoire de fait.....79

**TROISIÈME PARTIE : LA RÉVISION DE LA DIRECTIVE N° 90/220/CEE : POUR UNE MEILLEURE APPLICATION DES PRINCIPES DE PRÉCAUTION ET DE LIBERTÉ DE CHOIX EN EUROPE..... 85**

**I. UNE RÉVISION DONT LE TERME SE PROFILE SOUS PRÉSIDENTE FRANÇAISE ..... 87**

- A. Les différentes étapes de la révision ..... 87
  - 1) Les étapes franchies .....87
  - 2) Les perspectives .....89
- B. Une lourde tâche pour la présidence française..... 90

**II. DES AVANCÉES SIGNIFICATIVES QUI DOIVENT ÊTRE CONSERVÉES ..... 93**

- A. L'affirmation des grands principes : précaution, étiquetage et traçabilité..... 93
- B. L'amélioration de la procédure de mise sur le marché ... 94
  - 1) Une meilleure association des Etats membres.....94
  - 2) Une procédure de médiation et l'obligation de saisir les comités scientifiques en cas de désaccord entre Etats membres.....94
  - 3) Une procédure qui restera bâtarde .....96
- C. L'augmentation de la transparence : une meilleure association du public ..... 96
  - 1) Une consultation élargie .....97
  - 2) Un droit à l'information mieux reconnu.....97
- D. Assurer la réversibilité des décisions : la biovigilance et la limitation de la durée des autorisations ..... 98
  - 1) La mise en place d'un véritable suivi .....98
  - 2) La limitation de la durée des autorisations.....99

<b>III. DES CORRECTIONS ET DES COMPLÉMENTS INDISPENSABLES .....</b>	<b>101</b>
<b>A. Des dispositions inacceptables : la mise en place de procédures simplifiées pour les mises sur le marché .....</b>	<b>101</b>
<b>B. Des dispositions à renforcer .....</b>	<b>102</b>
1) Mieux apprécier et gérer le risque .....	102
2) Interdire immédiatement l'utilisation de gènes de résistance aux antibiotiques .....	104
3) Mieux encadrer les flux de gènes.....	104
<b>C. Des dispositions supplémentaires à envisager, préalables à toute nouvelle autorisation.....</b>	<b>105</b>
1) Assurer l'effectivité des principes d'étiquetage et de traçabilité.....	105
2) Régler l'épineuse question de la responsabilité.....	111
<b>IV. CONFORTER LES CHOIX EUROPÉENS AU NIVEAU INTERNATIONAL.....</b>	<b>121</b>
1) Compléter et soutenir les acquis du protocole biosécurité.....	121
2) Infléchir les règles de l'OMC et du Codex.....	125
<b>CONCLUSION.....</b>	<b>129</b>
<b>TRAVAUX DE LA DÉLÉGATION.....</b>	<b>135</b>
<b>ANNEXES.....</b>	<b>143</b>
<b>Annexe 1 : Liste des personnes auditionnées.....</b>	<b>145</b>
<b>Annexe 2 : Etats-Unis / Europe : des référentiels différents .....</b>	<b>149</b>
<b>Annexe 3 : Produits bénéficiant d'une décision communautaire d'autorisation de mise sur le marché (AMM).....</b>	<b>151</b>
<b>Annexe 4 : Comment détecter les OGM et leurs produits dérivés ?.....</b>	<b>155</b>

<b>Annexe 5 : Fiche d'information destinée au public dans le cadre d'une expérimentation de plantes transgéniques en champ .....</b>	<b>159</b>
<b>Glossaire des termes techniques .....</b>	<b>165</b>
<b>Glossaire des termes communautaires.....</b>	<b>169</b>



Mesdames, Messieurs,

L'avènement des techniques d'ingénierie génétique, au début des années soixante-dix, a donné lieu dès 1975<sup>(1)</sup> à la réunion d'Asilomar à un vif débat scientifique sur leur risque potentiel. Après l'apparition des bactéries génétiquement modifiées, la possibilité d'engendrer des plantes et animaux transgéniques, vers 1985, provoqua une polémique publique. Celle-ci est devenue d'autant plus vive, qu'après les phases de recherche et de développement, s'est profilée la perspective d'une exploitation à grande échelle. Le débat, d'abord cantonné à la sphère scientifique et à la question de la nature des risques, a progressivement gagné la scène politique et l'opinion publique, car au travers des OGM se trouvent aussi posées bon nombre d'autres questions relatives aux relations de l'homme avec la nature, au rôle de la science et au statut des chercheurs, à l'évolution de l'agriculture et des modes d'alimentation, à la mondialisation économique...

La diffusion des OGM a connu, sur les deux rives de l'Atlantique, des destins bien différents. Les Etats-Unis ont fait le choix de ne pas particulariser les OGM, ce qui a permis leur diffusion rapide. L'Europe a choisi à juste titre une autre voie. Dès 1990, les OGM, parce qu'ils sont issus de techniques nouvelles, ont été considérés comme source de risques potentiels et ainsi soumis, des premiers stades de la recherche jusqu'à leur commercialisation, à un contrôle obligatoire par deux directives : la directive n° 90/219/CEE relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés et la directive n° 90/220/CEE relative à la dissémination volontaire des OGM dans l'environnement.

---

<sup>(1)</sup> Cette réunion de scientifiques a eu lieu en février 1975 en Californie, à l'initiative de M. Paul Berg, généticien de l'Université de Stanford, qui s'était inquiété des risques potentiels de certaines molécules d'ADN recombinant. Le principal risque envisagé était alors la création d'organismes dangereux capables de s'échapper des laboratoires.

Les juristes voient dans ces textes une des premières applications du principe de précaution. Mais ils ont aussi pour objet de répondre à d'autres préoccupations d'ordre économique et social. En effet, il s'agissait d'abord, pour la Commission européenne, très influencée par les thèses libérales, de prévenir toute atteinte au principe de la libre circulation des produits en évitant que chaque Etat membre développe sa propre réglementation et de dissiper les inquiétudes des citoyens européens, le tout dans une optique de développement des biotechnologies.

En dépit de ces textes, les craintes de l'opinion publique, loin de disparaître ont crû, conduisant les instances de décision à devenir beaucoup plus hésitantes que par le passé, au plan national comme communautaire.

La récente affaire des semences de colza contaminées par des OGM commercialisées par la société néerlandaise *Advanta* dans plusieurs pays européens dont la France, qui s'est soldée par l'adoption de mesures différentes selon les Etats, fournit une parfaite illustration des problèmes qu'est susceptible de soulever la commercialisation des OGM et de la nécessité de réfléchir à l'adoption d'un cadre communautaire capable de faire face à toutes les éventualités et de répondre pleinement aux attentes des citoyens.

Ainsi, avec la révision de la directive n° 90/220/CEE, l'Europe se trouve aujourd'hui à la croisée des chemins, tiraillée entre une volonté d'encourager le développement des biotechnologies sur son territoire, et le souci d'appliquer le principe de précaution.

En raison de l'importance de ce sujet, j'ai demandé à la Délégation de l'Assemblée nationale pour l'Union européenne de me charger d'établir un rapport d'information sur cette proposition de révision, alors même que le Conseil d'Etat n'a pas jugé utile de la lui transmettre au titre de l'article 88-4 de la Constitution. La haute juridiction a – semble-t-il – estimé que, le Parlement s'étant désinvesti de son pouvoir lors de la transposition de cette directive en 1992, il n'était pas utile de le saisir de la proposition de révision de ce texte :

*« La loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 opère une large délégation au pouvoir réglementaire et (renvoie à la directive n° (90) 220/CEE) ».*

Cet avis lapidaire et quelque peu obscur, me semble-t-il, empêchait la Délégation de déposer une proposition de résolution sur ce texte et de susciter éventuellement un débat en séance publique.

Ainsi, son président, M. Alain Barrau, a demandé au Gouvernement d'user de la faculté qui lui était offerte par le nouvel article 88-4 de la Constitution de la saisir sans délai du texte de la révision. Le Gouvernement a heureusement fait droit à cette demande.

L'objet de ce rapport est donc de fournir un éclairage sur les enjeux de cette révision et de formuler des recommandations pour permettre à l'Europe de sortir par le haut de la situation de blocage dans laquelle elle se trouve, afin de répondre correctement, et en prenant le temps nécessaire, aux préoccupations légitimes des citoyens-consommateurs, comme des acteurs de la filière alimentaire.

Dans une première partie sont décrits les enjeux globaux attachés au développement des OGM. La deuxième partie analyse l'encadrement communautaire des OGM et son fonctionnement. La troisième partie formule des propositions pour la révision de la directive n° 90/220/CEE afin de permettre une meilleure application des principes de précaution et de libre choix en Europe.



## **PREMIERE PARTIE : LES OGM EN EUROPE : POUR UNE BONNE APPRECIATION DES ENJEUX**

Avant d'étudier le cadre communautaire de contrôle et d'autorisation des OGM et formuler des recommandations pour la révision de la directive n° 90/220/CEE, il importe de rappeler quels sont les enjeux attachés aux OGM. L'objet de cette partie est d'en dresser les grandes lignes<sup>(2)</sup>.

### **I. UNE VERITABLE RUPTURE SCIENTIFIQUE**

#### **A. Qu'est-ce qu'un OGM ?**

##### *1) Quelques éléments de définition*

Les OGM sont des organismes, plantes, animaux, micro-organismes dont le patrimoine génétique a été volontairement modifié par le transfert d'un ou plusieurs gènes extérieurs leur

---

<sup>(2)</sup> Pour des développements plus longs, le lecteur pourra utilement se reporter aux rapports suivants :

– « *La France face au défi des biotechnologies : quels enjeux pour l'avenir ?* », MM. Guy Le Fur et Philippe Rouvillois, Conseil économique et social, juillet 1999 ;

– « *Rapport sur l'utilisation des organismes génétiquement modifiés en agriculture et dans l'alimentation* », Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, (n°1054), présenté par M. Jean-Yves Le Déaut, juillet 1998 ;

– « *Transgéniques : pour des choix responsables* », Commission des Affaires économiques et du Plan du Sénat sur les organismes génétiquement modifiés (n° 440 97-98), présenté par M. Jean Bizet.

– « *Plantes transgéniques : enjeux et risques* », Centre national de la recherche scientifique, juillet 1999.

– « *Du poisson dans les fraises* », Arnaud Apoteker (Greenpeace), éditions La Découverte, 1999.

apportant une caractéristique nouvelle à l'aide des techniques de génie génétique<sup>(3)</sup>. La transformation peut consister selon les cas à apporter une fonction nouvelle (comme la résistance à un herbicide) ou inactiver une fonction déjà existante (comme retarder la maturité des fruits).

Dans l'avenir, de nouvelles techniques devraient permettre de modifier les gènes des organismes sans faire appel à des gènes extérieurs, la question se posant alors de savoir s'ils devront être considérés comme des OGM<sup>(4)</sup>.

## 2) *Les grands principes*

La création des OGM a été rendue possible par les progrès des techniques de génie génétique et repose sur la découverte de l'universalité du langage génétique et sur le décodage de ce langage. Chez tous les êtres vivants, l'information génétique est contenue dans les gènes, constitués d'ADN<sup>(5)</sup>, présents dans chaque cellule, qui s'expriment en permettant la synthèse des protéines constitutives des tissus vivants. Le langage génétique étant universel, il est possible de transférer un gène et donc un caractère d'un organisme à un autre et d'une espèce à une autre.

Le transfert d'un gène nouveau à un organisme s'effectue schématiquement en plusieurs étapes.

La première consiste à repérer et à préparer le gène dont les propriétés sont intéressantes. Pour cela, il faut prélever ou isoler ce gène (éventuellement le modifier légèrement) et lui ajouter des

---

<sup>(3)</sup> Un OGM est défini dans la directive du Conseil n° 90/220/CEE du 23 avril 1990 relative à la dissémination volontaire des OGM dans l'environnement (transposée en droit national par la loi n°92-654 du 13 juillet 1992 et ses décrets d'application) comme « *un organisme dont le matériel génétique a été modifié d'une manière qui ne s'effectue pas naturellement par multiplication et/ou par recombinaison naturelle* » (art. 2). Il s'agit des techniques de génie génétique que l'on peut définir comme l'ensemble de techniques permettant d'isoler un fragment d'ADN à partir d'un organisme pour l'introduire dans le génome d'une cellule d'un autre organisme et d'en modifier ainsi le patrimoine héréditaire. Le génie génétique permet ainsi de modifier, supprimer ou introduire certains caractères dans une cellule.

<sup>(4)</sup> Cf. Rapport au Premier ministre « *Le principe de précaution* » de M. Philippe Kourilsky et Mme Geneviève Viney, page 110, (Editions Odile Jacob, la documentation Française, janvier 2000).

<sup>(5)</sup> Acide désoxyribonucléique, constituant essentiel des chromosomes, support matériel de l'hérédité.

séquences d'ADN (promoteur, terminateur) lui permettant de s'exprimer dans l'organisme receveur. En effet, si le code génétique est universel, les séquences d'ADN qui permettent son expression sont différentes selon les espèces, il faut donc munir le gène des séquences spécifiques à l'espèce de l'organisme receveur.

Le gène est inséré dans un vecteur (plasmide bactérien qui est une mini-boucle d'ADN). Il est ensuite transféré dans la cellule de l'organisme récepteur selon différentes méthodes en fonction de la nature de la cellule receveuse (micro-organismes, plantes, animaux). On lui associe un gène marqueur (de résistance à un antibiotique ou à un herbicide, par exemple) qui permettra de repérer les cellules où la construction génétique est présente.

Pour les plantes, on utilise essentiellement deux méthodes de transfert dans les cellules :

– le transfert à l'aide de bactéries du genre *Agrobacterium*, bactéries du sol qui transfèrent naturellement une partie de leur ADN dans les cellules de certaines plantes et provoquent ainsi la prolifération de cellules (apparition de galles ou de chevelu racinaire) ; on remplace alors dans ces bactéries les gènes responsables de la maladie par les gènes que l'on veut transférer ;

– le transfert direct : le gène est transféré à l'aide de microbilles qui sont projetées sur des cellules avec un canon à particules.

Le transfert d'un gène dans le génome des plantes est aléatoire : il se fait par hasard. En revanche, pour les animaux, la recombinaison homologe permet un transfert dirigé : la séquence génétique n'est pas insérée par hasard dans le génome, mais en lieu et place d'une séquence homologue.

## **B. Une véritable révolution**

### ***1) Des spécificités irréductibles***

Certains rattachent un peu trop rapidement les techniques du génie génétique à l'habitude ancienne de l'homme d'utiliser le vivant (fermentation pour la fabrication du vin...) et les situent en

parfaite continuité avec la longue histoire de sélection variétale en agriculture permettant l'amélioration des qualités génétiques d'une plante ou d'un animal par croisements ou par d'autres techniques (mutagenèse, fusion de cellule...).

Pourtant, la transgénèse, la technique qui permet de modifier le génome des organismes entiers par transfert de gènes, présente incontestablement des spécificités nouvelles et irréductibles.

Elle est plus précise et plus rapide que les techniques classiques de croisements, car seul le gène désiré est transmis. Surtout, elle permet aussi de franchir la barrière des espèces et de réaliser des transferts inter-espèces impossibles auparavant.

Mettre l'accent sur la continuité de la transgénèse comme outil de transformation du vivant ou souligner au contraire la nouveauté de l'approche n'est pas neutre. L'approche retenue influence la perception des risques et conduit à déterminer le régime juridique que l'on veut appliquer aux OGM. Ainsi, les Etats-Unis ont situé les OGM dans la continuité du progrès scientifique, tandis que l'Europe a davantage considéré qu'ils marquaient une rupture dans notre rapport au vivant (Cf. Annexe 2 : « Etats-Unis / Europe : des référentiels différents »).

## ***2) Des promesses nombreuses, mais des applications pour l'instant limitées dans l'agriculture et l'alimentation***

### *a) Le champ des possibles*

Le champ des possibles en matière d'OGM est présenté comme infini. Plusieurs types d'applications sont évoqués et varient en fonction des organismes considérés. Sans prétendre à l'exhaustivité, on peut citer quelques exemples. Il devrait être ainsi possible de produire des ali-médicaments et des vaccins à partir d'animaux et de plantes transgéniques. Certains produits thérapeutiques sont aujourd'hui déjà générés par des micro-organismes génétiquement modifiés, comme l'hormone de croissance humaine, obtenue à partir de bactéries. On développe actuellement des animaux transgéniques dont certains organes pourraient être utilisés pour les greffes



(appelées xénogreffes) chez les patients humains en attente d'organe, ce qui soulève des questions d'ordre éthique.

Les applications agronomiques concernent potentiellement la production de plantes résistantes aux insectes ravageurs, aux maladies, aux herbicides, aux conditions climatiques extrêmes. Pour l'agro-alimentaire, on annonce la production d'aliments aux propriétés nouvelles, s'agissant par exemple de leur qualité nutritionnelle (plantes enrichies en vitamine A, en sels minéraux), ou de leur capacité de conservation (fruits et légumes à maturation retardée), dont le besoin mérite par ailleurs discussion.

Les applications industrielles de la transgénèse sont censées permettre d'adapter les matières premières végétales aux besoins de l'industrie et d'alléger certains traitements industriels, physiques ou chimiques, et ce principalement dans les secteurs de l'industrie du papier, des biocarburants, des plastiques et des huiles.

b) *Les OGM de la deuxième génération, mythe ou réalité ?*

#### (1) **Les applications actuelles**

Pour l'instant, force est de constater que les applications de la transgénèse dans l'agriculture et l'alimentation sont limitées (Cf. Annexe 3). Elles concernent essentiellement la tolérance aux herbicides, la résistance aux insectes ravageurs et certaines grandes cultures (maïs, soja, coton...).

Des variétés de colza, soja, maïs, tabac, chicorée et betterave résistantes aux herbicides dits totaux sont déjà commercialisées. Les herbicides totaux détruisent toutes les plantes auxquelles ils sont appliqués et sont considérés comme moins nocifs pour l'environnement (ce qui est remis en cause par certaines études actuellement). Il s'agit du glyphosate de *Monsanto* (vendu sous le nom de *Round up*) et du glufosinate d'*Agrevo* (connu sous le nom de *Basta* ou *Liberty*), chaque firme prenant soin de créer des plantes tolérantes à son propre herbicide.

S'agissant des insectes ravageurs, les premières réalisations ont concerné le maïs, auquel on a transmis un gène de *Bt* (*bacillus thuringiensis*), une bactérie utilisée dans l'agriculture biologique

pour les propriétés insecticides qu'elle secrète, afin de lutter contre la pyrale. Différents gènes de *Bt* ont été insérés dans d'autres plantes. En Europe, seules quelques variétés de maïs *Bt* ont été autorisées. Aux Etats-Unis, d'autres variétés transgéniques comme le coton *Bt* résistant au ver de la capsule et des pommes de terre *Bt* aux doryphores, sont disponibles.

Il existe peu d'applications agricoles concernant la résistance aux maladies dans lesquelles les espoirs sont plus importants puisqu'il existe peu de moyens de lutte ; des courgettes et des melons luttant contre les maladies virales sont commercialisés aux Etats-Unis.

Dans le domaine alimentaire, le principal axe de développement à ce jour concerne le contrôle de la maturation des fruits. La première plante transgénique à finalité alimentaire commercialisée aux Etats-Unis en 1994 était une tomate à maturation retardée qui se ramollissait moins au moment de la maturation, tandis qu'en Europe, ce fut une tomate à déliquescence retardée pour s'adapter aux besoins de la conserverie, qui n'eut d'ailleurs pas le succès escompté.

## (2) Les OGM de la deuxième génération

On qualifie souvent les applications actuelles d'« *OGM de la première génération* », par opposition aux « *OGM de deuxième génération* » qui sont censés pleinement répondre aux souhaits du consommateur (à qui l'on prête le désir des légumes plus sucrés et des frites moins grasses !) et devraient permettre d'alimenter les pays en développement. C'est du moins ce qu'affirment les promoteurs de ces nouvelles technologies.

Le caractère limité des applications actuelles vient certainement de l'insuffisance des connaissances concernant les correspondances entre les gènes et les grandes fonctions génétiques et des contraintes techniques. Il est encore malaisé de manipuler un grand nombre de gènes à la fois. Or, chez les végétaux comme chez les animaux, un grand nombre de fonctions dépendent simultanément de plusieurs gènes (caractère polygénique). Les progrès scientifiques permettront sans doute de vaincre ces limites.

Toutefois, on peut se demander si les OGM de la deuxième génération satisferont les consommateurs, car c'est parfois l'usage même de cette technique qu'ils réprouvent. Il convient de souligner par ailleurs que la perspective de supprimer la faim dans le monde par la voie des OGM relève de l'argument publicitaire plus que de la réalité. Les firmes ont tendance à ne mettre au point que des produits ciblés à destination des pays solvables. L'effort principal de recherche concerne l'alimentation du bétail (maïs, soja) et des grandes cultures exportées, très rarement les cultures vivrières (riz<sup>(6)</sup>, mil, manioc) utiles aux pays en développement. Le développement des OGM peut par ailleurs poser à ces pays un certain nombre de difficultés sur lesquelles nous reviendrons. Enfin, il convient de ne pas négliger les solutions alternatives aux OGM, souvent plus simples et moins coûteuses.

La transgénèse offre peut-être des solutions à certains problèmes rencontrés dans l'agriculture et dans l'industrie. Mais elle soulève de nouvelles questions écologiques, sanitaires, économiques et éthiques qu'il faut prendre en considération. Par ailleurs, ce sont bien les applications actuelles qu'il faut évaluer et non les accepter sous prétexte que celles de demain seraient « formidables ».

---

<sup>(6)</sup> Des expérimentations sont en cours sur un riz à rendement amélioré et enrichi en carotène.



## II. DES RISQUES A NE PAS SOUS-EVALUER

Toute nouvelle technique est susceptible d'entraîner des risques. Le débat scientifique sur les OGM oppose schématiquement les milieux de la biologie moléculaire, dont la tendance sera de nier tout risque spécifique aux OGM, au milieu de l'écologie, de la génétique des populations ou de la malherbologie<sup>(7)</sup>, qui insisteront plutôt sur la nouveauté des risques présentés.

Ce rapport ne prétend pas trancher les questions scientifiques qui se posent. Il s'agit seulement d'éclairer le lecteur sur les risques évoqués. Schématiquement, on distingue deux grandes catégories de risques potentiels. La première regroupe les risques liés au fait même d'insérer dans un organisme un gène ou une séquence d'ADN qui lui est étranger. Dans la plupart des cas, les gènes étrangers sont insérés au hasard dans une portion du génome de l'organisme hôte. Il n'est donc pas toujours possible de savoir à l'avance quelles séquences du génome seront modifiées par l'insertion et quelles en seront les conséquences et ce, d'autant plus qu'il existe des phénomènes d'interaction entre les différents gènes d'un génome.

La seconde catégorie de risques comprend ceux qui sont susceptibles d'être engendrés par une dissémination, accidentelle ou volontaire, de l'OGM dans l'environnement, plus précisément par l'incapacité de maîtriser le transgène ou l'OGM dans son entier. Les risques potentiels diffèrent selon que l'OGM est un micro-organisme, une plante ou un animal et en fonction de nombreux facteurs. Deux problèmes peuvent se poser. Si les nouvelles propriétés transfèrent à l'OGM un avantage sélectif, celui-ci peut envahir des écosystèmes où il s'avérerait nuisible, se développant au détriment d'autres organismes. Par ailleurs, on pourrait aussi voir apparaître de nouvelles populations sous l'effet de la forte pression de sélection accompagnant les OGM. Le second problème concerne la question des flux de gènes, c'est-à-dire le passage du gène inséré à des espèces apparentées ou non à l'organisme modifié.

---

<sup>(7)</sup> Science des mauvaises herbes, des végétaux nuisibles et de leur destruction.

Une illustration de ces risques peut être donnée à partir du cas des plantes transgéniques, en distinguant le risque environnemental et le risque alimentaire.

## **A. Le risque sur l'environnement**

### ***1) Les flux de gènes et la dissémination de gènes résistants aux herbicides***

La culture de plantes transgéniques peut provoquer la diffusion des gènes, introduits par transgénèse, aux variétés non modifiées de la même espèce ou aux espèces apparentées. Cette dissémination de gènes, qui existe d'ailleurs déjà chez les plantes à l'état naturel, est appelée « flux de gènes ». Ces flux de gènes sont fréquents entre plantes de la même espèce : le pollen est, d'une façon générale, le vecteur privilégié de dissémination des gènes, et donc potentiellement d'un transgène, dans le cas d'une espèce génétiquement modifiée, *via* le vent ou les insectes pollinisateurs. La probabilité de réalisation d'un flux de gènes se pose différemment selon les espèces<sup>(8)</sup> et l'écosystème concerné.

On considère en effet que des plantes comme le maïs, la pomme de terre, le tabac ou le soja, qui ne sont pas originaires d'Europe, ne posent pas, dans l'ensemble, de problème de transmission aux espèces sauvages apparentées, car il n'existe pas, dans l'écosystème européen, une espèce sauvage avec laquelle elles soient susceptibles de se croiser. Le maïs, notamment, est à ce point domestiqué qu'il ne peut survivre sans l'intervention de l'homme. Il est peu probable que des graines issues de fertilisations croisées aient une descendance.

Pour d'autres espèces, comme le colza, la betterave ou la chicorée, la probabilité d'un flux de gènes au sein de l'espèce avec des espèces proches n'est pas nulle. En particulier, le colza peut se croiser avec d'autres crucifères sauvages telle que la ravenelle, la

---

<sup>(8)</sup>Le risque est le plus grand chez les plantes dites « allogames », issues d'une reproduction sexuée par des gamètes provenant d'individus différents (ou de fleurs différentes d'une même plante), les espèces réputées autogames (riz, blé) sont normalement protégées face aux risques de croisement avec des espèces apparentées, mais le risque n'est pas nul.

roquette bâtarde ou plus rarement la moutarde des champs. Les échanges inter-variétaux sont également probables pour les betteraves sucrières dont les cultures sont traditionnellement contaminées par des betteraves mauvaises herbes. La France, nous en reparlerons, a décidé en 1998, d'instaurer un moratoire de deux ans sur le colza et la betterave afin d'étudier plus avant ces flux de gènes.

La question de flux de gènes prend toute son importance lorsque l'on considère que la principale application actuelle de la transgénèse est de rendre des plantes résistantes aux herbicides, en particulier aux herbicides « totaux ». Un éventuel transfert de ce transgène de résistance vers les mauvaises herbes pourrait donc entraîner une perte d'efficacité des herbicides sur ces plantes indésirables. S'il s'agit d'un risque économique pour le producteur du produit phytosanitaire et de la plante transgénique, l'enjeu est aussi environnemental puisque la perte d'efficacité priverait l'agriculture d'herbicides totaux moins polluants. Ce risque serait encore accru si chaque industriel met son « gène de résistance » à « son herbicide » dans toutes les plantes possibles.

## 2) *L'apparition d'insectes résistants aux plantes transgéniques*

Les plantes génétiquement modifiées pour s'autoprotéger contre un insecte, comme le maïs *Bt* auquel on a transféré un gène de la *Bacillus thuringiensis* qui produit plusieurs toxines insecticides, pourraient susciter l'apparition d'insectes résistants à ces plantes transgéniques à la suite d'une mutation génétique « naturelle » desdits insectes.

Cette bactérie *Bacillus thuringiensis* est utilisée dans différents Etats sous forme de biopesticide dans l'agriculture biologique. Son application répétée a entraîné la sélection de populations de ravageurs capables de résister à l'action de ce produit. Il n'est pas impensable qu'un phénomène identique se produise avec les plantes transgéniques et il est par conséquent concevable qu'un jour, les pyrales, par exemple, puissent résister aux maïs *Bt*. La question n'est pas spécifique aux plantes transgéniques résistantes aux insectes, mais la généralisation de telles plantes pourrait accroître la rapidité du phénomène.

### 3) *L'éventuelle menace sur les insectes*

La question se pose de savoir si des plantes transgéniques insecticides ne constituent pas une menace pour certains insectes « non cibles », « considérés comme utiles » comme les abeilles pollinisatrices, ou « fétiche » comme le papillon monarque. Une étude américaine a fait scandale en 1999 en estimant que les maïs *Bt* tuaient les papillons monarques. Pour apprécier ce risque, il faut néanmoins le comparer avec l'action d'autres insecticides.

### 4) *Le risque de réduction de la biodiversité*

Les ONG et certains scientifiques estiment que la diffusion des biotechnologies pourrait renforcer la tendance, déjà présente dans l'agriculture, d'appauvrissement de la diversité génétique par la possibilité de conférer un même gène à de nombreuses espèces. Cet appauvrissement de la diversité serait un facteur de vulnérabilité accrue des cultures.

### 5) *L'impact sur la rhizosphère*

La rhizosphère est la partie du sol qui est située dans l'environnement immédiat des racines des plantes. L'éventualité d'un transfert des gènes des plantes aux micro-organismes et substances biologiques du sol n'est pas démontrée à ce jour, mais un approfondissement de l'évaluation est indispensable.

## **B. Le risque lié à la consommation d'OGM**

La consommation d'OGM et de produits dérivés d'OGM est susceptible de provoquer des risques nouveaux pour la santé humaine, comme toute modification d'habitude alimentaire.

Pour l'alimentation, trois types de risques sont évoqués : la toxicité, l'allergie et la résistance aux antibiotiques.



### **1) *Le risque toxicologique***

L'insertion d'un gène nouveau dans un organisme peut provoquer une perturbation non voulue de son métabolisme en rendant certains gènes inactifs ou au contraire en activant d'autres.

Un risque toxicologique peut se produire lorsque la transgénèse conduit à la production de substances toxiques nouvelles ou à l'activation de la production de toxines naturellement présentes dans les aliments traditionnels mais en petite quantité, comme l'acide érucique du colza.

Pour les plantes transgéniques, résistantes aux herbicides, il faut en particulier vérifier que les gènes transférant la résistance n'entraînent pas la production de substances indésirables. Il est nécessaire d'évaluer par ailleurs la toxicité des résidus d'herbicides ou des produits de dégradation qu'elles contiennent.

### **2) *La résistance aux antibiotiques***

La transgénèse fait appel à des gènes dits marqueurs utilisés notamment pour trier les cellules transformées par rapport à celles où le transfert du gène d'intérêt a échoué. Ces gènes marqueurs peuvent être des gènes de résistance à un antibiotique (ampicilline ou kanamycine). La probabilité de transfert de ces gènes à d'autres organismes (à la flore microbienne du tube digestif de l'homme ou aux micro-organismes du sol) serait minime. Plusieurs arguments militent toutefois en faveur de la prise en compte de ce risque. D'une part, il semble que la présence de ce gène puisse être techniquement évitée. D'autre part, il serait impossible, si ce risque se réalisait et qu'une personne soit infectée par des bactéries devenues résistantes à cause de ce gène marqueur, de le savoir.

Par ailleurs, dans un contexte de remise en cause de l'utilisation excessive des antibiotiques, il vaut mieux éviter d'avoir recours à ce type de gènes marqueurs.

### 3) *Le risque allergénique*

Ce risque existe déjà du fait de la consommation courante de certains aliments, mais la question est plus compliquée qu'il n'y paraît avec les OGM. Un gène introduit par la transgénèse peut provoquer la synthèse de protéines allergéniques et déclencher des allergies chez certaines personnes, soit lorsque le gène provient d'une espèce connue pour ses propriétés allergisantes, soit lorsque l'introduction dans la cellule qui accueille le transgène détermine la synthèse d'une protéine allergisante.

Il existe un exemple bien connu de ce risque. Un gène d'intérêt a été sélectionné pour sa faculté à permettre la synthèse de la méthionine à partir de la noix du Brésil, aliment allergène, et transmis à une variété de soja. La séquence d'ADN transférée aurait pu ne pas provoquer la synthèse de protéines provocatrices d'allergies, mais cela n'a pas été le cas, le soja génétiquement modifié contenait lui aussi les protéines allergènes et n'a pu être commercialisé.

Rien ne permet de considérer les OGM comme étant plus ou moins allergéniques que les organismes traditionnels correspondants. Cependant, à ce jour, on ne peut pas évaluer de manière fiable et objective leur allergénicité. Par ailleurs, une allergie liée aux OGM peut poser plus de difficultés qu'une allergie à un aliment traditionnel. Une personne allergique aux kiwis va les éviter. En revanche, il lui sera plus délicat de savoir quel gène est responsable de la production de protéines auxquelles elle est allergique et de vérifier que les produits qu'elle consomme ne contiennent pas un OGM possédant ce gène.

En tout état de cause, les recherches doivent se poursuivre pour mieux évaluer à long terme les risques engendrés par l'introduction d'OGM dans l'environnement et la chaîne alimentaire.

### **III. LES ENJEUX SOCIO-ECONOMIQUES**

#### **A. La place grandissante des biotechnologies dans la recherche**

##### *1) La course de rattrapage de l'Europe*

Au travers des OGM et de la génomique se trouve engagée une course mondiale à la connaissance. Si la recherche en sciences du vivant comporte des pôles d'excellence tant en Europe et au Japon qu'aux Etats-Unis ou à Canada, la prééminence américaine apparaît clairement dans le domaine des applications, qu'il s'agisse de celles développées par les entreprises spécialisées en « biotech », par les grands groupes industriels du secteur pharmaceutique ou de l'agrochimie et des semences.

Plusieurs facteurs d'explication d'ordre culturel sont avancés pour expliquer « le retard de l'Europe » : la tradition de partage des connaissances au sein de la communauté scientifique et donc la publication immédiate des résultats, une plus grande réticence à la prise de brevets, la faiblesse des liens du monde de la recherche avec celui de l'économie et la lenteur mise par les gouvernements européens (à l'exception du Royaume-Uni) à prendre conscience des enjeux économiques en cause.

Aux Etats-Unis, les biotechnologies bénéficient de l'imbrication de trois mondes : la recherche universitaire, l'entreprise et la ressource en capital, et d'une forte incitation des pouvoirs publics. Pour les plantes transgéniques, un programme « Plant génome » lancé en 1997 pour une durée de cinq ans et doté de 143 millions de dollars de fonds publics mobilise ainsi un réseau de recherche publique et privée impliqué dans la génétique végétale pour garantir à l'agriculture américaine une place de *leader* mondial.

La Commission européenne a joué très tôt un rôle « d'éveilleur de conscience » des gouvernements européens sur le retard accusé. Dès 1982, un premier programme spécifique baptisé *Biomolecular engineering programme* (BEP) a concerné les biotechnologies et cette action s'est poursuivie dans le cadre des programmes-cadres de recherche et développement. Le financement de la recherche et du développement reste toutefois limité en Europe, même si le cinquième programme-cadre de recherche a prévu de porter une attention particulière aux biotechnologies (il représente environ 4 % des dépenses des Quinze).

## **2) *Le développement de l'alliance entre recherche publique et privée***

Certains pays européens cherchent, sur le modèle américain, à développer l'alliance entre recherche publique et privée et à constituer un cadre réglementaire plus favorable à cette évolution (la loi française du 12 juillet 1999 sur l'innovation et la recherche en est une illustration, même si elle a soulevé des objections lors de son examen). Cela s'est traduit notamment par la mise en place des pôles de biotechnologie et de pépinières d'entreprises en France, au Royaume-Uni et en Allemagne. La mise en place des réseaux génomiques, plates-formes nationales du décryptage des génomes végétaux, constitue une étape supplémentaire. Certains Etats européens envisagent de les mettre en œuvre et souhaitent qu'un tel projet aboutisse au niveau européen.

La France a créé un réseau de ce genre, le « Génoplante », le 23 février 1999. Ce groupement d'intérêt scientifique, qui doit prendre la forme d'un groupement d'intérêt économique, comprend des organismes publics : l'Institut national de la recherche agronomique, le Centre international de recherche appliqué au développement, l'Institut de recherche sur le développement, le CNRS, les entreprises semencières Biogemma et Bioplante et la branche agrochimie de Rhône-Poulenc. Son objectif est d'accumuler de nouvelles connaissances sur les génomes végétaux et leur fonctionnement afin de les intégrer dans des programmes d'amélioration des espèces cultivées et de prendre des brevets. Ce projet devrait bénéficier de 1,4 milliard de francs sur cinq ans, dont 70 % financés par des fonds publics. C'est dire la difficulté pour la France d'adopter une position cohérente à l'égard des OGM, entre

la course aux brevets et la volonté affichée d'appliquer le principe de précaution en prenant le recul nécessaire.

Cet encouragement à l'alliance entre recherche publique et privée s'avère néanmoins contestable sous bien des aspects. Outre le risque d'un démantèlement progressif de la recherche publique, dont les objectifs se réduiraient à ce qui peut être commercialisable, se pose la question du contrôle démocratique des choix opérés. Par ailleurs, l'accent mis sur la génétique ne doit pas nuire à la pluridisciplinarité de la science et à la recherche de solutions alternatives. Enfin, la détection des OGM et de leur impact sont deux volets de la recherche appliquée d'une importance majeure qui ne doivent pas être négligés. Les techniques de détection des OGM sont fonctionnelles, mais elles ne sont pas normalisées au niveau français comme européen.

### ***3) La protection des résultats de la recherche : le problème de la brevetabilité du vivant et de l'appropriation des ressources***

Les organismes génétiquement modifiés représentent une nouvelle filière d'innovation. L'obtention de brevet, qui donne à son détenteur un monopole provisoire sur ces inventions, fait partie intégrante de la stratégie des entreprises et des programmes associant recherches privées et publiques. Elle s'inscrit dans la problématique générale de la brevetabilité du vivant et pose la question de l'accès aux « ressources génétiques » et du droit des agriculteurs. Les brevets, et en particulier la découverte des gènes, peuvent conduire à verrouiller l'accès aux ressources génétiques et à leur utilisation, ce qui n'est pas acceptable.

#### ***a) L'extension progressive de la brevetabilité du vivant***

Le brevet s'appliquait en principe à la matière inerte et, longtemps, les inventions de l'homme à partir du vivant ont paru incompatibles avec ces exigences, en particulier avec la condition

de la reproductibilité de l'invention à partir de la description<sup>(9)</sup>. Mais les inventions liées aux biotechnologies, et en particulier les OGM, se sont coulées dans le moule du brevet avec quelques aménagements, que l'on peut considérer comme des dérives dangereuses.

Dès 1963, la Convention de Strasbourg<sup>(10)</sup> a reconnu expressément la brevetabilité des procédés microbiologiques et de leurs produits tout en excluant de son champ d'application les variétés végétales, les races animales et les procédés essentiellement biologiques d'obtention des végétaux et des animaux. Ces formules ont été reprises par le traité de coopération en matière de brevet de Washington du 19 juin 1970 et la convention sur la délivrance de brevets européens de Munich du 5 octobre 1973.

Les variétés végétales ont été exclues du champ d'application de la convention de Strasbourg, car elles ont été couvertes par un droit de propriété industrielle moins fort que le brevet. La convention internationale pour la protection des obtentions végétales (dite convention UPOV) du 2 décembre 1961, actualisée en 1991, a instauré un régime particulier de protection au profit de l'obtenteur d'une variété végétale, assortie de quelques exceptions, notamment pour la recherche et pour les semences de ferme, pour préserver ce que l'on appelle communément « le privilège de l'agriculteur ». Un obtenteur concurrent peut accéder librement aux ressources génétiques contenues dans la variété protégée, sans autorisation à demander. Par ailleurs, dans son article 15 tel que modifié en 1991, la convention ouvre aux Etats membres la faculté de déroger aux droits des titulaires de certificats d'obtention végétale, en reconnaissant aux agriculteurs le droit de réutiliser, pour un nouveau semis, une partie des semences issues d'une première récolte obtenue de la variété protégée, mais « *dans des limites raisonnables et sous la réserve de la sauvegarde des intérêts*

---

<sup>(9)</sup> La délivrance d'un brevet est subordonnée à plusieurs conditions :

- la nouveauté : l'invention ne doit pas être comprise dans l'état antérieur de la technique ;
- l'activité inventive : l'invention ne doit pas découler de l'état antérieur de la technique ;
- l'application industrielle : l'invention doit avoir un caractère industriel et doit pouvoir être fabriquée par un industriel ou un agriculteur ;
- la reproductibilité : tout homme de métier est capable d'exécuter cette invention.

<sup>(10)</sup> Convention du 27 novembre 1963 sur l'unification de certains éléments du droit des brevets.

*légitimes des obtenteurs* ». Le règlement communautaire n° 21000/94/CE du 27 juillet 1994 a instauré une protection communautaire des obtentions végétale inspirées de cette convention. L'exception pour les semences de ferme est conditionnée au versement d'une rémunération par les « gros agriculteurs »<sup>(11)</sup>, ce qui constitue une pression supplémentaire pour amener les agriculteurs à renoncer à cette pratique ancestrale et ... gratuite. La France a ratifié la convention UPOV, mais n'a pas incorporé dans son droit les modifications qui lui ont été apportées en 1991 et, notamment, l'exception pour les semences de ferme. Un projet de loi a été déposé au Sénat<sup>(12)</sup> en 1996 pour introduire cette exception en la conditionnant au versement d'une rémunération. Ce texte a fait l'objet d'une vive protestation et un texte de compromis devrait être élaboré.

Un pas décisif, dans l'extension de la brevetabilité du vivant, a été franchi aux Etats-Unis par la Cour suprême dans l'arrêt *Diamond c/ Charkrabarty* en 1980, lorsqu'elle a admis la brevetabilité d'un micro-organisme génétiquement modifié (bactérie capable de dégrader des hydrocarbures). En 1985, la Cour a reconnu la brevetabilité d'une plante transgénique : un maïs permettant une surproduction d'un acide aminé. En 1987, le principe de la brevetabilité d'un animal, une huître génétiquement modifiée, a été admis. Le premier brevet pour un animal a été déposé en 1989. Il s'agissait d'une souris génétiquement modifiée, dite « oncogène », c'est à dire capable de développer le cancer.

De son côté, l'Office européen des brevets a reconnu, sur la base de la convention de 1973, la brevetabilité des micro-organismes, des plantes et animaux génétiquement modifiés, tout en acceptant pour cette dernière catégorie de refuser le brevet lorsque l'invention impliquait des « *souffrances contraires à l'ordre public et aux bonnes mœurs* ».

Pour faire face à la concurrence américaine et pour harmoniser les conditions de brevetabilité en Europe, la directive n° 98/44/CE du 30 juillet 1998, adoptée après dix ans de débats houleux mais dans une certaine indifférence jusqu'ici, a reconnu que le vivant,

---

<sup>(11)</sup> Une exonération est prévue pour les « petits agriculteurs » dont la définition précise est donnée dans le règlement.

<sup>(12)</sup> Projet de loi n° 145 relatif aux obtentions végétales et modifiant le code de la propriété intellectuelle et le code rural, du 11 décembre 1996.

sous réserve d'exceptions, est brevetable et a harmonisé les régimes de protection des inventions technologiques. On mesure à peine aujourd'hui tous les problèmes que cela pose. Selon cette directive, les inventions impliquant une activité inventive et susceptibles d'application industrielle, même lorsqu'elles portent sur un produit composé de matière biologique ou en contenant, ou sur un procédé permettant de produire, de traiter ou d'utiliser la matière biologique, sont brevetables. De même, une matière biologique isolée de son environnement naturel ou produite à l'aide d'un procédé technique peut être l'objet d'une invention, même lorsqu'elle préexistait à l'état naturel<sup>(13)</sup>. S'agissant plus spécifiquement des animaux et des plantes, des exceptions sont prévues pour les variétés végétales et les races animales, et les procédés essentiellement biologiques pour l'obtention des végétaux ou d'animaux.

Au niveau international, l'accord sur les aspects des droits de la propriété intellectuelle (ADPIC), conclu dans le cadre de l'OMC et entré en vigueur 1996, a prévu la possibilité d'exclure la brevetabilité pour les végétaux et les animaux autres que les micro-organismes, mais exige la protection des variétés végétales par brevet, par un système *sui generis* efficace ou par une combinaison des deux. Cette « appropriation du vivant » est, à bon droit, de plus en plus contestée.

#### b) *L'appropriation des ressources*

Outre les considérations d'ordre éthique, la brevetabilité des plantes et animaux transgéniques, comme du vivant en général, soulève la question de l'accès aux « ressources génétiques » et du droit des agriculteurs, en particulier dans le cadre des relations Nord-Sud.

---

<sup>(13)</sup> Le corps humain n'est pas brevetable. Toutefois, une partie isolée du corps humain est brevetable, dès lors qu'elle est le résultat de procédés techniques, même si la structure de cet élément est identique à celle d'un élément naturel. Le comité consultatif national d'éthique, dans un avis en date du 13 juin 2000, a jugé ces règles incompatibles avec le droit français. L'assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe a par ailleurs invité les Etats membres de l'Union européenne à réviser cette directive le 29 juin dernier.



**(1) Accès aux « ressources génétiques » et droit des agriculteurs**

Le brevet américain a un champ d'application très vaste et ne prévoit pas d'exception à ce qui peut être breveté sauf pour les êtres humains. Sa portée est très large du fait de l'application souple du critère d'« *utility* », que l'on peut traduire par application industrielle. Il est aussi très protecteur. Il interdit tout usage du procédé ou du produit à une tierce personne, et notamment de créer une nouvelle variété à partir de la variété protégée, de conserver une partie de la récolte pour les semences de ferme et de commercialiser la récolte suivante sous forme de semence. Les Etats-Unis ont certes reconnu une protection du type de celle des certificats d'obtention végétale sous la forme du « *Plant variety protection certificate* », mais les industriels ont le choix entre ce titre et le brevet et préfèrent recourir à ce dernier. Le système américain conduit à une forme de verrouillage. Il constitue un puissant instrument pour permettre à une entreprise d'acquérir un avantage concurrentiel et de bloquer les avancées des concurrents. Coûteux, il n'est accessible qu'à un petit nombre d'entreprises et contribue à leur conférer une position dominante.

La directive européenne sur les inventions biotechnologiques a admis que les inventions portant sur des plantes ou des animaux puissent être brevetées, à condition que leur application ne soit pas techniquement limitée à une race animale ou à une variété végétale, cette dernière étant protégée par le certificat d'obtention végétale. Une articulation complexe est prévue avec le droit des obtentions végétales sous la forme de licences obligatoires d'exploitation moyennant redevance. Par ailleurs, une exemption pour les semences de ferme est envisagée dans des conditions identiques à celles reconnues par le régime communautaire des obtentions végétales. Le privilège de l'agriculteur est reconnu pour le bétail à usage agricole, mais les modalités sont renvoyées au droit national.

Cette directive, fondée sur le principe de la brevetabilité du vivant, fait l'objet d'un vif débat actuellement. Elle a été évoquée lors de la réunion des ministres de la recherche des pays du G8 (Etats-Unis, Royaume-Uni, Allemagne, Italie, Russie, Japon, Canada et France) consacrée à la bioéthique les 24 et 25 juin dernier

à Bordeaux<sup>(14)</sup>. Elle devait être transposée en droit national avant le 30 juillet 2000, mais son devenir n'est pas certain. En tout état de cause, pour les plantes et les animaux, la nécessité de maintenir des exceptions à la brevetabilité pour des raisons d'ordre éthique comme la souffrance des animaux, ou écologique, et de prévoir des dérogations en faveur de la recherche et des agriculteurs s'impose, et le droit communautaire doit y répondre.

## (2) Accès aux « ressources génétiques » des pays en développement

La section brevet de l'ADPIC exige la protection des variétés végétales par brevets ou un système *sui generis*. A partir du 1<sup>er</sup> janvier 2000, cet accord devait obliger soixante-dix Etats en développement à adapter leur législation nationale. Son réexamen a commencé en 1999. Les Etats-Unis militent pour un alignement des législations de ces Etats sur leur droit des brevets. Dans ces pays, les dérogations en faveur de la recherche et du privilège des agriculteurs sont cruciales. L'Union européenne doit militer pour leur application.

Par ailleurs, les pays en développement disposent d'un fonds variétal important et font l'objet d'une bioprospection intense. La convention sur la diversité biologique des ressources, signée le 13 juin 1992 à Rio, a prévu le partage juste et équitable des avantages découlant de l'exploitation des ressources génétiques ainsi que l'accès et le transfert des technologies. L'articulation de cette convention avec le droit de la propriété intellectuelle se pose. Si la brevetabilité des innovations génétiques est autorisée, en contrepartie, il faut reconnaître la part des populations qui ont fourni et indiqué les caractéristiques, ou permis la survie du matériel génétique employé. La directive n° 98/44 fait référence à cette convention et invite les Etats membres à en tenir compte. Il reste à définir les modalités concrètes de cette articulation. C'est peu de dire que presque tout reste à faire dans ce domaine, pour permettre réellement aux pays du Sud de préserver et valoriser leur patrimoine naturel et génétique.

Des mouvements de résistance contre la brevetabilité des ressources génétiques et les plantes transgéniques se mettent en

---

<sup>(14)</sup> Ont également participé à cette réunion les ministres de la recherche du Brésil, de la Chine, de l'Inde et du Maroc.

place dans les pays en développement. En Inde, l'écologiste Vandana Shiva<sup>(15)</sup> est à la pointe du combat contre les brevets déposés pour les semences et les plantes indiennes traditionnelles par les sociétés étrangères. Selon elle, « *les brevets détruiraient 75 % des moyens d'existence que les Indiens tirent de la terre et du libre accès à la biodiversité* ». A travers le pays, des paysans créent des banques de semences pour exprimer leur refus du système des droits de propriété intellectuelle. L'introduction des OGM a provoqué, par ailleurs, de grands mouvements de protestation. Une puissante organisation des paysans de l'Etat du Karnataka, entre autres, a mis le feu à des cultures de plantes transgéniques en novembre 1998. Quatre-cents paysans indiens ont sillonné l'Europe en juin 1999 pour dénoncer, notamment, les risques que font peser sur leur agriculture le développement des brevets et l'introduction des OGM<sup>(16)</sup>. Au Brésil, certains Etats du Sud comme le Mato Grosso et le Rio Grande envisagent d'interdire les plantes transgéniques sur leur territoire.

## **B. Un impact difficile à évaluer pour l'agriculture européenne**

40 millions d'hectares de plantes génétiquement modifiées sont cultivés dans le monde, dont 20 millions aux Etats-Unis. En 1999, les variétés transgéniques représentaient 55 % des surfaces de soja et 35 % de celles de maïs de ce pays. En Europe, si certains Etats comme l'Espagne connaissent une utilisation des OGM à grande échelle, leur emploi reste néanmoins très limité.

Les avantages et les limites des OGM pour l'agriculture européenne sont encore difficiles à évaluer. Il faut distinguer les OGM disponibles de ceux promis pour demain, le court et le moyen terme, les spécificités de l'agriculture de chaque Etat membre et presque chaque parcelle.

---

<sup>(15)</sup> Vandana Shiva s'est fait connaître notamment grâce aux ouvrages suivants : « *Ecoféminisme* », 1996, et « *Ethique et agro-industrie* », 1999, aux Editions L'Harmattan.

<sup>(16)</sup> La rapporteure a organisé à l'Assemblée nationale, à cette occasion, un colloque intitulé « *Pour une agriculture durable au Nord comme au Sud* », le 28 mai 1999.

## **1) Des avantages incertains**

### *a) Les avantages potentiels*

Globalement, on attend des OGM de la première génération (plantes résistantes aux insectes et aux herbicides totaux) une amélioration des techniques avec la baisse de la quantité d'intrants, la diminution de la fréquence des traitements, des itinéraires techniques plus favorables à l'environnement et une rentabilité accrue grâce à une diminution des coûts de production et une amélioration des rendements. Les OGM de la deuxième génération laissent entrevoir une diminution des pertes (meilleure conservation des végétaux après la récolte, résistance à la sécheresse et au gel) et la production de plantes mieux adaptées aux attentes des consommateurs et des industriels.

### *b) Les limites potentielles*

#### **(1) Les limites générales**

On peut, d'une façon générale, s'interroger sur la nécessité d'augmenter les rendements de l'agriculture européenne, celle-ci ayant du mal à gérer ses excédents. Par ailleurs, il faut souligner qu'étant donné la méfiance des consommateurs à l'égard des OGM, le maintien d'une agriculture sans OGM pourrait constituer un atout.

#### **(2) De nouvelles contraintes agronomiques**

Par ailleurs, l'utilisation des plantes transgéniques actuelles pourrait se traduire par de nouvelles contraintes agronomiques.

##### *(a) Les plantes résistantes aux herbicides*

Ainsi, par exemple, les flux de gènes d'une plante transgénique à laquelle on aura conféré un gène de tolérance à un herbicide peuvent conduire à l'apparition d'apparentés sauvages porteurs de ce caractère et devant être éliminés par des traitements conventionnels auxquels l'agriculteur ne voulait pas recourir, ou nécessiter un désherbage régulier des abords de parcelles avant floraison (mécaniquement ou chimiquement). Il est possible que des

repousses tolérantes aux herbicides perdurent dans le sol et qu'elles se comportent alors comme des mauvaises herbes en concurrençant les autres plantes. Les agriculteurs sont habitués à ce phénomène, en particulier pour le colza. Mais si les repousses tolérantes voient le jour au sein d'un champ de plantes tolérantes au même herbicide que les repousses, les agriculteurs devront faire appel aux traitements traditionnels qu'ils essayaient d'éviter ou freiner l'apparition des repousses par des labours, des déchaumages, des faux semis. Ce phénomène est à prendre en considération en Europe où l'on pratique des rotations de cultures. Certains soulignent que lorsque le nombre d'herbicides auxquels les plantes peuvent être tolérantes augmentera, l'agriculteur ne saura plus quel herbicide utiliser pour lutter contre les repousses et il lui sera impossible de reconnaître à l'œil la résistance d'une repousse dans une parcelle donnée. L'apparition de résistances spontanées chez les repousses allogames inquiètent aussi les chercheurs.

La possibilité de traiter successivement avec le même herbicide plusieurs cultures sur une même parcelle pourrait faire apparaître des plantes résistantes à des herbicides qui n'avaient jamais provoqué de résistances spontanées dans le passé. Pour limiter ce risque, il faudrait alors prévoir un herbicide de résistance par plante transgénique et mettre en place des rotations !

*(b) Les plantes résistantes aux insectes*

S'agissant des plantes transgéniques insecticides, pour prévenir le phénomène de résistance des insectes, certaines firmes préconisent la mise en place des zones refuges, c'est-à-dire la création de zones de cultures non transgéniques autour de cultures transgéniques. Ce morcellement des parcelles réduit l'intérêt économique du recours à la plante transgénique, notamment pour les agriculteurs disposant de parcelles de taille modeste.

*(c) La contamination des parcelles*

Les agriculteurs utilisant des plantes transgéniques seront sans doute obligés d'éviter la contamination des parcelles non-OGM de leur voisin, ce qui peut impliquer la création de zones de sécurité ou des contraintes de désherbage accrues.

Au final, l'utilisation de plantes transgéniques devrait conduire à un ajustement des pratiques culturales, pas aussi simple qu'il n'y paraît.

## 2) *Les menaces pour l'agriculture biologique*

L'arrivée des OGM risque de rendre plus difficile la pratique de l'agriculture biologique. Cette filière a souhaité être exempte d'OGM. Les différentes instances décisionnelles statuant sur l'agriculture biologique ont consacré ce désir, qu'il s'agisse de l'échelon communautaire<sup>(17)</sup>, international avec le *Codex Alimentarius* ou national (section Bio de la Commission nationale des labels et certifications). Les OGM posent cependant plusieurs types de problèmes aux producteurs de l'agriculture biologique. Ils redoutent la contamination de leurs parcelles par des cultures OGM et donc la perte de leur récolte. Ensuite, ils craignent l'apparition d'insectes résistants au *Bt* car c'est l'un des rares moyens de lutter contre les insectes qui leur soit autorisé. Enfin, l'agriculture biologique ne fonctionne pas en totale autarcie. En raison de la trop faible quantité de produits biologiques disponibles, un recours limité à des produits conventionnels est autorisé à plusieurs niveaux : semences, ingrédients dans les produits biologiques transformés et rations alimentaires des animaux d'élevage biologique. Ces produits « extérieurs » ne doivent pas contenir non plus d'OGM ou de dérivés d'OGM. L'absence d'identification claire des produits susceptibles de contenir des OGM et de dérivés pose ainsi un problème aux producteurs pour lesquels l'enjeu est de développer des filières d'approvisionnement en semences, en alimentation animale et en ingrédients sans OGM.

---

<sup>(17)</sup> Règlement n° 1804/1999/CE du 19 juillet 1999 concernant le mode de production biologique de produits agricoles et sa présentation sur les produits agricoles et les denrées alimentaires. « *Les organismes génétiquement modifiés (OGM) et les produits dérivés de ces organismes ne sont pas compatibles avec la méthode de production biologique ; pour préserver la confiance des consommateurs dans le mode de production biologique, les organismes génétiquement modifiés, des parties de ces organismes ou des produits dérivés de ces organismes ne doivent pas être utilisés dans des produits étiquetés comme étant issus du mode de production biologique* ».

### 3) *Le danger d'une emprise croissante du secteur industriel*

Avec l'arrivée des plantes transgéniques, bon nombre d'agriculteurs et d'ONG redoutent une emprise croissante du secteur industriel sur l'agriculture. En raison de la lourdeur des investissements en jeu et grâce à une stratégie de prise de brevets, les biotechnologies ont provoqué des phénomènes de concentration industrielle. Elles sont aux mains d'entreprises d'envergure mondiale qui ont la volonté de s'implanter dans l'agro-alimentaire, ce qui pourrait conduire à une intégration encore plus forte de l'agriculture.

Dans une certaine mesure, les agriculteurs sont déjà tributaires de leurs fournisseurs en semences. Dans le cas des plantes hybrides dont les caractéristiques se dégradent à chaque réensemencement, ils sont contraints de racheter des graines. Par ailleurs, certains dispositifs peuvent les pousser à acheter des semences certifiées, les contraignant ainsi à renoncer à l'usage des semences de ferme. Tel est le cas du dispositif communautaire d'aide pour le blé dur, dont le versement est conditionné à l'utilisation d'une quantité minimale de semences certifiées<sup>(18)</sup>. La multiplicité des semenciers et des obtenteurs permet aux agriculteurs de ne pas être trop liés. Depuis 1996, l'industrie semencière mondiale fait toutefois l'objet d'un bouleversement complet de ses structures et d'une appropriation par l'industrie chimique. Ainsi, les contrats d'achat des semences transgéniques, par exemple, ne concernent pas uniquement la plante, mais le couple plante-herbicide. Ils peuvent être très contraignants (la firme *Monsanto* a, aux Etats-Unis, poursuivi des agriculteurs qui avaient acheté des herbicides équivalents chez un concurrent).

Les agriculteurs redoutent la remise en cause des semences de ferme par le biais de brevets ou par d'autres moyens. La technologie de stérilisation des plantes, mise en place dans les laboratoires du ministère de l'agriculture américain dite de « *control of plant gene* » et appelée « *Terminator* »<sup>(19)</sup>, a suscité de vives contestations. Présentée par les firmes comme la solution aux problèmes de flux

---

<sup>(18)</sup> Règlement n° 2316/99/CE de la Commission, du 22 octobre 1999, portant modalités d'application du règlement n° 1251/1999/CE du Conseil, instituant un régime de soutien aux producteurs de certaines cultures arables.

<sup>(19)</sup> Cette technologie consiste à introduire dans le végétal un gène qui empêche les plantes adultes de se reproduire.

de gènes ou de repousses, elle a été légitimement perçue par les agriculteurs comme un moyen de les obliger à racheter des semences chaque année. Le gène de stérilité *Terminator* a suscité d'autant plus de craintes qu'il pourrait se transmettre par fécondation croisée à des espèces cousines fertiles, cultivées ou sauvages, et remettre en cause la sécurité alimentaire mondiale.

L'impact des OGM dans l'agriculture européenne est incertain. Si la plupart des agriculteurs n'ont pas une hostilité de principe à leur égard, ils s'interrogent sur les avantages qu'ils pourraient véritablement en retirer, d'autant qu'il leur faut prendre en compte l'attitude des consommateurs.

D'ores et déjà, des syndicats agricoles tels que la Confédération paysanne ou la Coordination rurale ont clairement pris parti contre l'utilisation d'OGM en agriculture, pour toutes les raisons évoquées plus haut.

### **C. Des consommateurs européens réticents**

L'arrivée des plantes transgéniques et leur incorporation dans les aliments ont mis en avant un nouvel acteur : le consommateur-citoyen, qui avait été oublié dans les phases de recherche et de cultures et qui a été tardivement informé du fait qu'il consommait des OGM. Les Européens semblent réticents à l'introduction des OGM dans leur alimentation et de nouvelles attentes se font jour, qui méritent d'être prises en compte. La singularité européenne n'est peut-être qu'apparente. Aux Etats-Unis, la pleine acceptation des OGM est aussi remise en cause.

#### ***1) Les raisons d'une hostilité grandissante en Europe***

##### ***a) Un jugement critique***

Décrypter l'état de l'opinion publique européenne est un exercice délicat. La Commission européenne finance régulièrement des enquêtes d'opinions sur ce thème. Les résultats de « l'Eurobaromètre », réalisé au cours de l'hiver 1999-2000 et publié le 15 mars dernier, montrent qu'une part non négligeable des



Européens est réticente à l'égard de l'introduction d'OGM dans l'alimentation : 59 % l'estiment risquée, 37 % seulement considèrent qu'elle est moralement acceptable tandis que 31 % seraient prêts à l'encourager. Plus de la moitié des Européens est prête à payer plus cher pour des aliments non transgéniques. Les applications de la biotechnologie jugées intéressantes sont la production de médicaments et le développement de tests génétiques pour détecter les maladies héréditaires. Par rapport au précédent « Eurobaromètre » de 1996, le sondage met en relief une nette baisse de confiance dans les biotechnologies pour améliorer le mode de vie.

*b) De multiples facteurs d'explication*

Plusieurs types de facteurs sont susceptibles d'expliquer l'attitude des Européens : une plus grande sensibilité à la question de la sécurité des aliments, mais aussi un jugement critique concernant l'utilité sociale des innovations proposées et des considérations culturelles et psychologiques.

**(1) Un manque de confiance dans les instances d'évaluation et de contrôle**

Les différentes crises sanitaires qui ont touché l'Union européenne et en particulier l'encéphalopathie spongiforme bovine, ont placé la sécurité sanitaire des aliments et leur qualité au cœur du débat public et fortement ébranlé la confiance des Européens dans les instances d'évaluation et de contrôle. On fait souvent remarquer que les premiers cargos contenant du soja transgénique importé des Etats-Unis sont arrivés dans les ports européens en pleine crise de la vache folle. En France, ils furent salués par un titre du journal « *Libération* » qui fit sensation : « *Le soja fou débarque en Europe* ».

La façon dont furent gérés les différents dossiers de demandes d'autorisation des OGM à l'échelle des Etats membres, comme de l'Union européenne, n'a certainement pas contribué à renforcer la confiance des Européens dans leurs instances d'évaluation et de contrôle et, au-delà, à l'égard de la communauté scientifique. Dans le cas des OGM, la question essentielle qui se pose est celle de l'indépendance des experts, tant les liens entre recherche et industrie sont étroits. La division de la communauté scientifique sur

l'existence de risques et la persistance de nombreuses incertitudes expliquent que les Européens ne soient pas totalement rassurés.

**(2) Une utilité contestée**

Les premières applications des OGM ne présentent pas de bénéfice direct pour les consommateurs, ce sont en effet les applications présentant des avantages agronomiques qui dominent. Elles ne répondent à aucune attente. Le scientifique apprécie le risque pour les autres, en étudiant la probabilité de sa réalisation et l'importance du dommage qui pourrait en résulter ; le consommateur a naturellement une perception différente du risque. Il prend en compte de nombreux facteurs et compare le risque du produit au bénéfice qu'il entend retirer de son utilisation. Dans le domaine alimentaire, le bénéfice des OGM n'est pas clairement perceptible pour lui. Il n'est donc pas prêt à courir de risque, aussi minime soit-il. Le fait que l'exposition au risque ne dépende pas du consommateur, mais lui soit imposée, conduit aussi à le rendre moins acceptable.

**(3) Un conflit de valeurs ?**

Au-delà de la question du risque sanitaire, le manque d'engouement des Européens pour les aliments transgéniques traduit aussi d'autres craintes et d'autres refus. Elle répond à des considérations d'ordre culturel et psychologique.

*(a) Le rôle de l'alimentation dans la culture européenne*

Dans la culture européenne, l'alimentation joue un rôle particulier. Les sociologues de l'alimentation ont mis en évidence le principe d'incorporation qui explique les interdits et les habitudes alimentaires dans toutes les civilisations : en ingérant un aliment, on s'identifie à lui par incorporation de ses valeurs symboliques. En conséquence, les habitudes alimentaires découlent non seulement de la saveur des aliments et de leur valeur nutritionnelle mais aussi de la représentation de ces différents aliments. Si l'approche symbolique et affective de l'alimentation existe dans toutes les cultures, elle est plus marquée dans les pays européens. L'aliment répond en Europe à plusieurs fonctions et incarne un lien avec la

nature ; les OGM sont le symbole d'une artificialisation de la nourriture, connotée négativement.

(b) *Une sensibilité accrue à l'écologie et le refus d'une certaine forme de mondialisation*

L'opposition aux OGM répond certainement à un questionnement philosophique ou éthique sur l'instrumentalisation et l'appropriation du vivant et le statut du végétal et de l'animal. Elle est la marque d'une plus grande sensibilité à l'écologie. L'action des organisations dites « environnementalistes » a joué un rôle important dans l'opinion publique en s'attachant à déconstruire le triomphalisme du discours dominant. On peut voir dans le refus de l'introduction des OGM dans l'alimentation une manifestation contre l'industrialisation de l'agriculture, contre la mainmise des grandes entreprises multinationales et des conditions actuelles de mondialisation. Il s'agit d'une remise en cause de l'uniformisation d'une forme de développement économique, des méthodes de culture et des habitudes alimentaires.

De très nombreux mouvements se sont mis en place pour « la défense de la biodiversité », « contre les OGM », depuis quelques années en Europe. Il n'est pas de réunion officielle sur les biotechnologies qui ne fasse l'objet de vives protestations. Il s'agit aussi bien de mouvements écologistes connus, comme les Amis de la Terre ou Greenpeace, que de mouvements paysans ou citoyens comme ceux des centres sociaux en Italie qui s'en prennent parfois avec véhémence aux cultures d'OGM (fauchage, incendie) ou aux multinationales comme *Novartis* ou *Monsanto*, présentes sur leur sol. Des initiatives consistent à refuser la présence d'OGM dans les cantines scolaires ; celles-ci émanent souvent de parents d'élèves, d'infirmières ou d'associations. En France, ce mouvement va croissant.

## 2) *Les nouvelles attentes des « consommateurs-citoyens »*

### a) *Sécurité, liberté de choix, droit de regard et de participation*

La première demande des consommateurs est bien sûr la sécurité. Ne voyant pas l'intérêt des OGM dans l'alimentation, les consommateurs ne veulent courir aucun risque additionnel, ce qui paraît rationnel. La seconde est la liberté de choix. Les consommateurs étant réticents à l'égard des OGM, ils désirent savoir si les produits qu'ils achètent en contiennent. Enfin, les consommateurs veulent exercer un droit de regard sur ce qui se passe dans le domaine alimentaire et n'entendent pas se laisser imposer l'usage de technologies sans pouvoir exprimer leurs attentes et leurs craintes ; c'est cette idée que recouvre la notion de « consommateur-citoyen ».

### b) *L'étiquetage et la traçabilité*

La mise en œuvre d'un étiquetage clair des OGM et d'un mécanisme de traçabilité, permettant le suivi des produits de leur origine à leur destination finale, sont deux éléments essentiels pour répondre aux attentes des consommateurs. Elles reposent sur des fondements communs : la sécurité des consommateurs, la transparence sur l'origine des produits, la loyauté des transactions commerciales et la fiabilité de l'information. La traçabilité permet en outre la surveillance des effets éventuels de la dissémination des OGM sur l'environnement et la surveillance des effets non intentionnels sur la santé humaine ou animale liés à la consommation d'OGM, voire la mise en œuvre de mesures de rappel sur la base de nouvelles données scientifiques.

Les modalités pratiques de l'étiquetage soulèvent de nombreuses difficultés. La première question est de savoir quels sont les produits que l'on doit étiqueter. Pour certains produits issus de plantes transgéniques, on ne retrouve plus de traces de transgénèse. Pour les autres, les tests de détection peuvent ne pas être fiables (Cf. Annexe 4). Les consommateurs qui refusent les techniques de la transgénèse pourraient souhaiter que tous les produits issus de la transgénèse soient étiquetés, ce qui milite en faveur d'un étiquetage en fonction du procédé technique de

fabrication. Par ailleurs, la séparation parfaite des filières de production « avec OGM » et « sans OGM » est présentée comme techniquement difficile, ce qui pousse à admettre un seuil discutable de contamination accidentelle. La question de la faisabilité d'une filière garantie « sans OGM » de nature à répondre pleinement aux attentes des consommateurs se pose. Enfin, le problème est de savoir qui supportera les coûts de la mise en œuvre de l'étiquetage et comment ils seront répercutés dans l'ensemble de la filière agro-alimentaire.

### 3) *Les Etats-Unis, une acceptation remise en cause ?*

La méfiance des Européens à l'égard des OGM est parfois présentée comme singulière et en parfaite opposition avec l'attitude des Américains. Pourtant, cette dernière semble évoluer.

#### a) *Des signes d'évolution*

Si la plupart des produits alimentaires transformés aux Etats-Unis contiennent des OGM, les consommateurs américains sont très mal informés de cet état de fait. Selon un sondage réalisé en octobre 1999 par « *l'International Food Information Council* », seulement 38 % des consommateurs savent que des produits issus des biotechnologies sont commercialisés. Leur attitude à l'égard des OGM semble encore très positive : 77 % d'entre eux se déclarent prêts à acheter des produits issus de plantes résistantes aux insectes et 62 % des plantes à maturation retardée ou dont le goût a été amélioré<sup>(20)</sup>.

Cependant, différents facteurs montrent qu'un changement de perception est possible et que certaines préoccupations sont partagées sur les deux continents. Le front d'opposition s'élargit et dépasse les associations traditionnellement actives dans ce domaine. La « *Consumers Union* », la plus grande association de consommateurs américaine, s'est prononcée en faveur de l'étiquetage obligatoire des OGM. En juin 1999, une pétition en faveur de l'étiquetage comportant 500 000 signatures a été déposée

---

<sup>(20)</sup> « *Public perception of transgenic plants* », M. TJ Hoban, cité dans « *Les OGM dans l'agriculture et dans l'alimentation : le face à face Etats-Unis/Europe* », M. Pierre-Benoît Joly, Cahiers français, n° 94, janvier-février 2000.

à la Maison Blanche, au Congrès et auprès des agences fédérales compétentes. La « *Food and Drug Administration* » (FDA) a organisé trois réunions publiques de novembre à décembre 1999 à Chicago, Washington et en Californie sur les aliments issus d'OGM et en particulier les méthodes d'évaluation et l'étiquetage. Un projet de loi sur l'étiquetage devrait être discuté au Congrès.

Sur le front judiciaire, un procès est intenté à la FDA par des organisations religieuses puissantes revendiquant le droit de connaître « l'origine des gènes » proposés à la consommation. Un autre procès va s'ouvrir dans le cadre des lois *antitrust* pour contrer le rachat des sociétés de semences par les entreprises du secteur phyto-pharmaceutique.

*b) Les répercussions sur les opérateurs économiques*

Les réticences des consommateurs européens, japonais et américains commencent à être perçues par les acteurs économiques américains. De plus, les producteurs américains se plaignent de difficultés à vendre leurs produits. Certaines firmes agro-alimentaires telles que le producteur d'aliments pour bébés *Gerber*, pourtant filiale de *Novartis*, deuxième groupe mondial de biotechnologie végétale, demandent à leurs fournisseurs des produits non transgéniques. D'autres filiales de ces groupes produisent des aliments biologiques, afin de couvrir tout le spectre des « préférences » des consommateurs. Pour la campagne de semis de 2000, les surfaces de plantes transgéniques ont reculé et certains agriculteurs s'organisent pour séparer les produits dans certaines zones.

La création des OGM constitue donc une véritable révolution dont les répercussions sont multiples.

A cet égard, l'encadrement communautaire de ces produits paraît en l'état complexe et imparfait.

## **DEUXIEME PARTIE : UN ENCADREMENT COMMUNAUTAIRE COMPLEXE ET IMPARFAIT**

Depuis le début des années 1990, plusieurs textes communautaires ont été adoptés pour encadrer les risques potentiels liés au développement des OGM.

Deux directives : la directive n° 90/219/CEE relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés, et la directive n° 90/220/CEE relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement, constituent les pièces maîtresses de ce dispositif. Elles sont dites « horizontales » car elles fixent des règles générales et spécifiques pour les OGM. Plusieurs directives et règlements dits « sectoriels » ou « verticaux », qui s'appliquent à des produits particuliers pouvant contenir des OGM ou des produits dérivés d'OGM, complètent ce dispositif.





## I. DEUX TEXTES HORIZONTAUX FONDATEURS

Les directives n<sup>os</sup> 90/219/CEE et 90/220/CEE sont issues d'une même inspiration.

Elles reflètent le choix de la Communauté de considérer que les OGM, du fait de leur nouveauté, engendraient une incertitude scientifique, et donc un danger potentiel à prévenir<sup>(21)</sup> et qu'il fallait les soumettre à un régime juridique spécifique d'évaluation au cas par cas, contrairement à la pratique américaine ou canadienne. Elles visent à obliger les scientifiques et les industriels à entreprendre les recherches nécessaires pour réduire le niveau d'incertitude qui entoure les organismes génétiquement modifiés et à concourir ainsi à la formation « d'une jurisprudence scientifique ».

Si l'on ne peut nier le caractère novateur de cette approche et y voir une première application concrète et obligatoire du principe de précaution, ces textes s'inscrivent aussi dans un objectif d'utilisation optimale des biotechnologies au même titre que les programmes de recherche et le droit des brevets. Ils doivent conduire à l'acceptation des OGM, en rassurant l'opinion publique, et à la réduction des disparités réglementaires, afin de permettre la libre circulation de ces produits sur le marché communautaire.

L'harmonisation des législations nationales est moins poussée et l'objectif de protection de l'environnement mieux affirmé par la directive n° 90/219/CEE, qui ne concerne que des utilisations confinées, que par la directive n° 90/220/CEE qui régit la commercialisation des OGM. La base juridique du premier texte est l'article 175 (ex-article 130 S du traité) relatif à la protection de l'environnement, qui laisse aux Etats membres la faculté

---

<sup>(21)</sup> Comme le souligne Mme Christine Noiville, dans sa thèse « *Ressources génétiques et droit* » (Pèdone, octobre 1997), l'idée d'incertitude scientifique apparaît clairement dans l'exposé des motifs de la directive n° 90/219/CEE qui dispose que : « *la nature exacte et l'échelle des risques (...) ne sont pas entièrement connues (...)* » et que « *la combinaison de caractéristiques que la nature peut n'avoir jamais produites augmente l'incertitude quant au comportement de ces organismes et à leurs effets nocifs éventuels sur l'environnement* ». Toutes les informations ne s'imposent pas dans leur intégralité au notifiant qui peut choisir de ne pas en donner certaines à condition que cette abstention soit motivée et que le dossier demeure conforme aux exigences de la directive.

d'adopter des mesures plus strictes tandis que le second repose sur l'article 95 (ex-article 100 A) relatif au rapprochement des législations.

Le contrôle obligatoire des autorités nationales compétentes varie en fonction du degré de risque de chaque activité et l'implication des autres Etats membres dans le processus de décision est d'autant plus forte que le risque d'internationalisation du préjudice est important. Les autorisations d'utilisations confinées comme d'expérimentations sans confinement sont délivrées par chaque Etat membre pour son territoire tandis que les autorisations de commercialisation d'OGM, instruites par un Etat membre, sont valables pour l'ensemble de la Communauté.

#### **A. L'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés : une procédure récemment assouplie**

La directive n° 90/219/CEE a été modifiée<sup>(22)</sup> récemment dans le sens d'un assouplissement des procédures par la directive n° 98/81/CE du 26 octobre 1998, qui devait être transposée dans les Etats membres au plus tard le 5 juin 2000.

##### ***1) Un champ d'application restreint aux micro-organismes***

Son champ d'application ne couvre que les micro-organismes<sup>(23)</sup> génétiquement modifiés pour toute opération dans laquelle des mesures de confinement spécifiques sont prises afin de limiter le contact avec l'ensemble de la population et l'environnement.

Concrètement, il s'agit des micro-organismes génétiquement modifiés utilisés dans les laboratoires de recherche et dans l'industrie pour la production de molécules (production d'enzymes, de vitamines, de vaccins et de protéines à usage médical, par exemple).

Le champ d'application de la directive 90/219/CEE couvre les cas dans lesquels les fuites du milieu confiné apparaissent les plus dangereuses. Cependant, il aurait pu être élargi à l'ensemble des OGM et la plupart des Etats membres l'ont fait en pratique dans leur loi de transposition.

---

<sup>(22)</sup> Elle avait déjà été modifiée par la directive n° 94/51/CE de la Commission, du 7 novembre 1994.

<sup>(23)</sup> Algues, bactéries, virus, champignons unicellulaires et protozoaires.

## 2) *Un régime variable en fonction du risque*

### a) *L'évaluation préalable*

Les Etats membres sont tenus « *de prendre toutes les mesures appropriées pour éviter que l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés n'entraîne des effets négatifs pour la santé humaine et pour l'environnement* ».

Le régime applicable varie selon le niveau de risque qui peut aller de 1 à 4.

C'est « l'utilisateur » qui doit procéder à une évaluation préalable des risques sanitaires et environnementaux de chaque opération qu'il entend mener. Il doit déduire de cette analyse la catégorie de risque dans laquelle se classe son opération et les mesures de confinement et de protection appropriées. Pour nouveau qu'il soit, ce mode de gestion relève de la problématique classique du risque industriel.

### b) *Le contrôle des autorités nationales*

Les utilisations confinées de micro-organismes génétiquement modifiés doivent en principe donner lieu à une notification préalable aux autorités nationales compétentes désignées à cet effet. Celles-ci peuvent modifier les conditions d'utilisation projetées. Elles doivent s'assurer qu'un plan d'urgence en cas d'incident a été établi et que les informations relatives à ces plans sont fournies aux organismes et autorités susceptibles d'être affectés. Ces informations sont rendues publiques et mises à disposition des autres Etats membres concernés.

Les utilisations confinées d'un micro-organisme génétiquement modifié pour lequel le risque est présenté comme nul peuvent débiter immédiatement après la notification. Les autres utilisations sont soumises à un accord préalable exprès de l'autorité compétente.

Si l'utilisateur a connaissance de nouveaux éléments ou modifie l'utilisation confinée de manière substantielle, il doit en informer l'autorité compétente. En cas d'accident, l'utilisateur doit informer son Etat membre, qui doit prendre les mesures nécessaires et alerter les autres Etats membres susceptibles d'être affectés, ainsi que la Commission qui tient un registre des accidents.

## **B. La dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement : un fonctionnement insatisfaisant**

La directive n° 90/220/CEE modifiée<sup>(24)</sup> a un champ d'application extrêmement large. Il couvre l'ensemble des organismes (micro-organismes, plantes et animaux) génétiquement modifiés « vivants », c'est-à-dire capables de se reproduire ou de transférer du matériel génétique<sup>(25)</sup>, lorsqu'ils sont introduits dans l'environnement et pour toutes les utilisations possibles (médicales, industrielles, alimentaires).

La directive distingue les disséminations à d'autres fins que la mise sur le marché, qui recouvrent les disséminations expérimentales et les mises sur le marché.

### **1) Les obligations générales**

Comme dans le cadre de la directive n° 90/219/CEE, il incombe aux Etats membres « *de veiller à ce que toutes les mesures appropriées soient prises avant d'éviter qu'une dissémination volontaire produise des effets négatifs pour la santé humaine et pour l'environnement* ».

Toutes les demandes de dissémination volontaire doivent faire l'objet d'une évaluation au cas par cas des risques sur l'environnement et sur la santé humaine et être expressément autorisées par une autorité nationale.

Préalablement à toute dissémination, la personne qui veut effectuer une dissémination volontaire doit adresser une « notification » à l'autorité

---

<sup>(24)</sup> La directive n° 94/15/CE du 15 avril 1994 « *adaptant pour la première fois, au progrès technique la n° 90/220/CEE du Conseil relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement* » a modifié l'annexe II relative aux informations devant figurer dans les notifications et la diviser en deux sous-annexes pour distinguer les plantes supérieures et les autres ; la directive n° 97/35/CEE du 18 juin 1997, portant deuxième adaptation au progrès technique de la directive n° 90/220/CEE du Conseil relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement, a modifié l'annexe II, relative aux informations complémentaires requises pour les notifications de mise sur le marché, afin de préciser que l'étiquetage prévu doit indiquer que le produit se compose d'OGM ou en contient ; en cas de mélange, la mention de l'éventuelle présence d'OGM est acceptée.

<sup>(25)</sup> Ces OGM correspondent à des organismes ou parties d'organismes vivants qui sont biologiquement actifs (capables de transférer l'ADN à d'autres organismes) et qui peuvent se disséminer dans l'environnement ; par exemple, dans le cas d'une plante, il s'agit aussi bien de la plante entière que des fruits, graines, pollens... En revanche, les produits qui en dérivent tels que la farine, l'huile, etc. ... ne sont pas considérés comme des OGM. En effet, ces produits, du fait des traitements subis, ne peuvent pas se reproduire ou transmettre du matériel génétique.

nationale compétente. Celle-ci doit comporter un dossier technique avec les informations nécessaires à l'évaluation des risques prévisibles, immédiats ou différés<sup>(26)</sup>, ainsi qu'une déclaration évaluant l'impact et les dangers des utilisations envisagées. Dans le cas des mises sur le marché, des informations complémentaires sont requises. En particulier, la directive exige du notifiant qu'il fasse part des résultats relatifs aux disséminations effectuées avec le même OGM au titre de la recherche et du développement. Des informations relatives aux conditions de la mise sur le marché du produit doivent également être spécifiées.

## ***2) La procédure d'autorisation des disséminations volontaires à toute autre fin que la mise sur le marché : une faible implication des autres Etats membres***

Pour examiner les demandes de disséminations volontaires à titre expérimental, les autorités nationales peuvent diligenter tests et inspections et procéder à la consultation du public. Dans les trente jours de la notification du dossier, elles doivent en adresser un résumé à la Commission européenne. Celle-ci le transmet aux autres Etats membres qui disposent d'un délai de trente jours pour envoyer leurs remarques ou demander des informations complémentaires.

Les autorités nationales instructrices disposent d'un délai global de quatre-vingt-dix jours pour rejeter ou autoriser la dissémination préalable en tenant éventuellement compte des observations produites par les Etats membres. Elles doivent informer la Commission et les Etats membres des dispositions finales prises et l'utilisateur doit les informer des résultats de la dissémination.

---

<sup>(26)</sup> Les informations requises sont très diverses et décrites en annexe II. Cette annexe distingue quatre types d'information :

- informations d'ordre général sur le notifiant et le personnel ;
- information concernant l'OGM (caractéristiques des organismes donneurs et receveurs, des vecteurs et de l'organisme modifié) ;
- informations sur les conditions de dissémination et l'environnement récepteur : caractéristiques juridiques du site et de ses environs, comme la présence éventuelle de biotopes protégés, caractéristiques écologiques et même caractéristiques socio-économiques : importance de la population locale et activités économiques des populations locales basées sur les ressources naturelles du site ;
- informations relatives sur les interactions entre l'OGM et l'environnement : c'est sans doute la partie la plus fondamentale du dossier technique qui demande le plus gros effort prospectif et doit permettre d'analyser les conséquences écologiques et sanitaires de la dissémination ;
- informations sur les plans de surveillance, de contrôle, de traitement des déchets et d'urgence.

A la requête d'une autorité compétente, qui estime avoir acquis une expérience suffisante, la Commission peut mettre en place des procédures simplifiées relativement à des types particuliers d'OGM.

Toute modification des conditions de la dissémination et tout élément d'information nouveau susceptible d'avoir des conséquences sur les risques sanitaires et environnementaux, pendant l'examen de la notification ou après, doivent être portés à la connaissance de l'autorité compétente.

### **3) *La mise sur le marché : une procédure d'autorisation bâtarde qui a mal fonctionné***

Les autorisations de mise sur le marché impliquent la diffusion de l'OGM sur l'ensemble du territoire communautaire. C'est pourquoi elles sont soumises à une procédure de décision plus complexe, articulée entre les différents Etats de l'Union et les instances communautaires.

#### *a) Une procédure d'autorisation articulée entre les différents Etats et les instances communautaires*

L'autorité nationale compétente dispose d'un délai de quatre-vingt-dix jours pour examiner la demande de mise sur le marché. Elle peut soit la rejeter, soit lui donner un avis favorable avec un exposé des conditions dans lesquelles elle envisage de donner son consentement. Dans ce cas, elle transmet alors le dossier à la Commission européenne qui le communique aux autres Etats membres. S'ouvre alors la phase de consultation d'une durée de soixante jours. Deux cas peuvent se présenter.

- Aucune objection n'est émise de la part d'un Etat membre dans les soixante jours, l'autorité compétente autorise alors la mise sur le marché de l'OGM en donnant son consentement écrit<sup>(27)</sup>.

- Un ou plusieurs Etats membres émettent des objections motivées et aucun accord n'est obtenu dans le délai de soixante jours : la procédure prévue à l'article 21 de la directive s'applique alors. La Commission doit soumettre un projet de mesures à prendre à un comité composé des représentants des Etats membres. Ce comité doit émettre un avis à la

---

<sup>(27)</sup> Le consentement écrit prend des formes variables selon les Etats membres. Pour les plantes génétiquement modifiées, il consiste en France en un arrêté pris par le ministre de l'agriculture. Au Royaume-Uni et aux Pays-Bas, il s'agit d'un simple courrier des autorités compétentes.

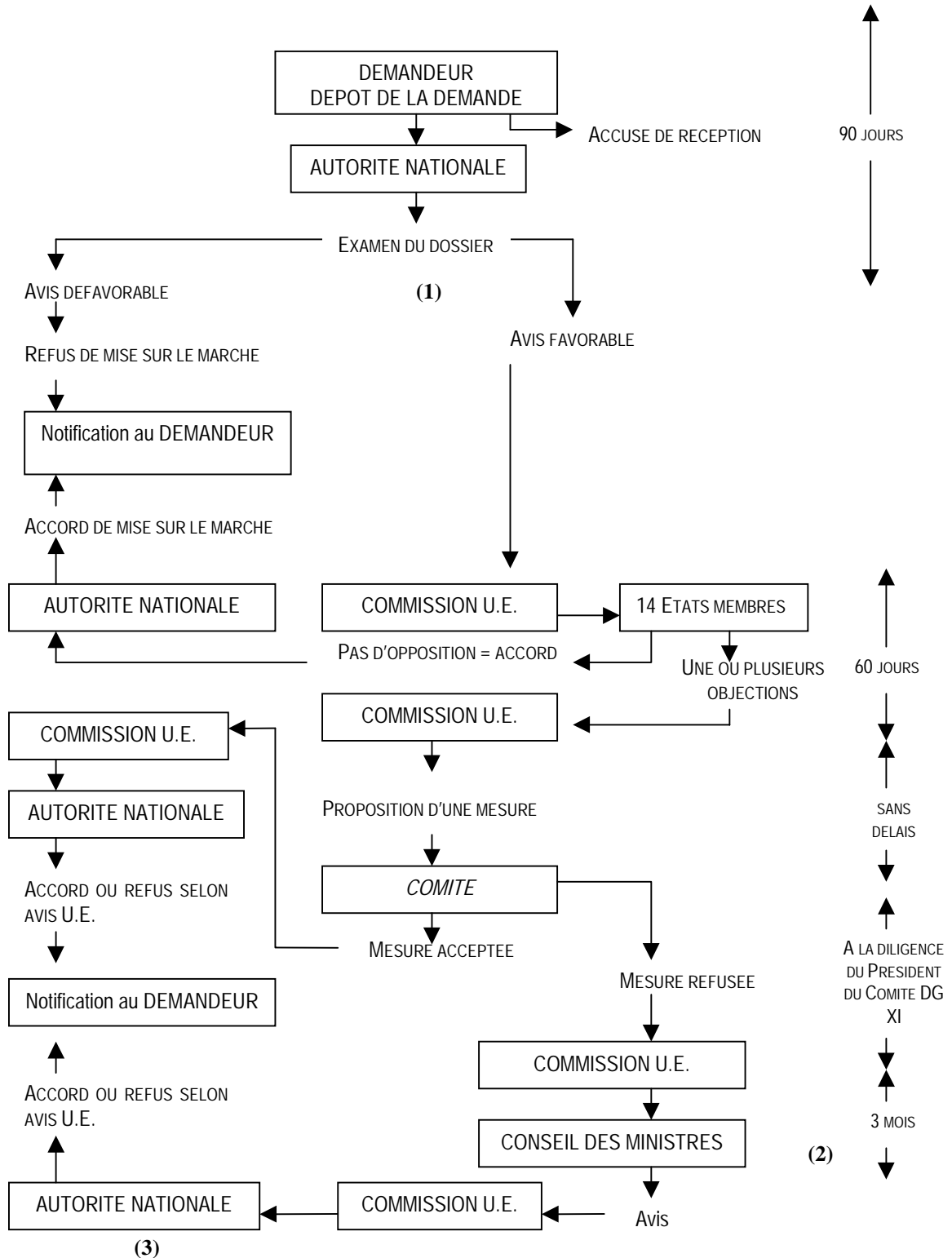
majorité qualifiée sur la mesure proposée. La Commission arrête cette mesure si elle est conforme à l'avis du comité.

En cas d'avis négatif du Comité ou en l'absence de vote de la part de celui-ci, la Commission doit soumettre sans tarder au Conseil une proposition de mesure. Le Conseil peut adopter cette proposition à la majorité qualifiée, mais ne peut la rejeter qu'à l'unanimité. Si, à compter d'un délai de trois mois après la saisine du Conseil, celui-ci n'a pas statué, la mesure est arrêtée par la Commission.

Après décision favorable des instances communautaires, la directive prévoit que l'Etat membre qui avait été saisi initialement donne son consentement par écrit à la mise sur le marché. En l'absence de ce consentement, le produit ne peut être mis en vente dans l'ensemble de la Communauté.

Le tableau ci-après retrace les grandes étapes de la procédure décrite précédemment :

## Procédure d'autorisation de mise sur le marché d'OGM



Source : Rapport d'activité CGB 1997.

- (1) En France, saisine de la Commission du génie biomoléculaire + saisine de l'Agence française pour la sécurité sanitaire des aliments pour risques alimentaires et nutritionnels.
- (2) Le Conseil doit se prononcer à l'unanimité si la Commission n'est pas favorable à la proposition du Comité 21 et la majorité qualifiée si celle-ci est favorable à la décision (délai trois mois).
- (3) Pour les variétés nécessitant une inscription au catalogue officiel des espèces et variétés, publication d'un arrêté.



b) *Une procédure dont le fonctionnement n'a pas été satisfaisant*

Dans l'esprit des auteurs du texte, la procédure censée représenter le cas général correspondait à la mise sur le marché à l'expiration du délai de consultation des Etats membres sans désaccord persistant entre eux. Or, sur les dix-huit autorisations de mise sur le marché accordées, elle n'a fonctionné que trois fois (Cf. Annexe 3). Seules les autorisations de production et de commercialisation de quelques lignées d'œillet, génétiquement modifiés présentant une coloration modifiée ou une meilleure tenue en vase de la société néerlandaise *Florigène*, n'ont pas donné lieu à des objections de la part des autres Etats membres. Dans les autres cas, l'évaluation effectuée par un Etat membre n'a jamais satisfait les autres et les règles procédurales fixées dans la directive n° 90/220/CEE n'ont pas suffi à harmoniser les positions des Etats membres.

Quatorze décisions de mise sur le marché ont été adoptées par la Commission sur avis conforme du Comité des représentants des Etats membres. Un dossier, celui relatif à la mise sur le marché du maïs *Novartis Bt 176* (Cf. encadré page 79), a été porté devant le Conseil des ministres. Le Conseil n'ayant pas statué sur la proposition de la Commission favorable à la mise sur le marché, cette dernière l'a adoptée.

La nécessité d'obtenir l'unanimité au Conseil des ministres pour rejeter la décision de la Commission<sup>(28)</sup> est apparue inadaptée. En effet, elle s'applique lorsqu'une autorité nationale compétente approuve une demande et qu'une ou plusieurs autres autorités s'y opposent. Il est donc logiquement difficile d'obtenir l'unanimité au Conseil pour s'opposer à la Commission, quelle que soit l'autorité nationale compétente que celle-ci choisira d'appuyer. Dans ce cas, la décision revient à la Commission européenne.

Cette situation est choquante. Il n'est pas légitime que la Commission prenne une décision qui vaille pour tous les Etats alors

---

<sup>(28)</sup> La nécessité d'obtenir l'unanimité au Conseil pour rejeter la proposition de la Commission découle du choix d'une procédure dite III a) fixée dans la décision du Conseil du 13 juillet 1987 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission.

que ces derniers sont en profond désaccord. D'autre part, la Commission n'a pas les moyens matériels ni la compétence juridique pour apprécier les risques et délivrer une autorisation. Son rôle est d'harmoniser les positions des Etats membres et non de délivrer des autorisations de commercialisation. Depuis octobre 1998, aucun dossier de demande de mise sur le marché n'a pu aboutir. La Commission n'ose plus soumettre de proposition au Comité et au Conseil de peur qu'ils refusent de se prononcer et qu'elle doive prendre une décision seule.

c) *La clause de sauvegarde*

Une fois l'autorisation de mise sur le marché accordée, la procédure est alors théoriquement achevée. Mais dans son article 16, la directive autorise néanmoins chacun des Etats à limiter ou à interdire, à titre provisoire, la commercialisation d'OGM sur son territoire, s'il a des raisons valables de considérer qu'un produit mis sur le marché présente un risque pour la santé humaine ou l'environnement. Il doit en informer la Commission. Dans un délai de trois mois, une décision doit être prise en suivant la procédure de l'article 21.

L'affaire du maïs *Bt 176* de *Novartis* a fourni l'occasion d'éclairer la portée des dispositions relatives à la clause de sauvegarde. Saisie par le Conseil d'Etat, en décembre 1998, de deux questions préjudicielles dans le cadre du recours introduit par l'Association Greenpeace France, la Cour a estimé, le 21 mars 2000<sup>(29)</sup>, qu'un Etat membre qui a transmis la demande de mise sur le marché d'un OGM avec avis favorable est tenu de donner son consentement écrit à la mise sur le marché après que la Commission a adopté une décision favorable. Il se trouve, selon les critères du droit français, en situation de compétence liée.

Néanmoins, la Cour considère que le système de protection institué par la directive et, en particulier, le principe de précaution, implique que l'Etat membre concerné peut ne pas donner son consentement à la mise sur le marché s'il dispose entre temps d'éléments nouveaux révélant un risque. Dans cette hypothèse, il doit informer la Commission et les Etats membres et, dans les trois

---

<sup>(29)</sup> Affaire C-6/99, Association Greenpeace France e.a et ministère de l'agriculture et de la pêche e.a.

mois, une nouvelle décision doit être prise à la lumière de ces nouveaux éléments.

On peut voir dans l'arrêt de la Cour un élargissement de la portée de la clause de sauvegarde, car le texte de l'article 16 précise expressément que celle-ci peut jouer après le consentement écrit donné par l'Etat membre instructeur (cela a une certaine logique vis-à-vis des autres Etats membres puisque c'est ce consentement qui autorise la commercialisation)<sup>(30)</sup>. L'arrêt autorise l'Etat membre instructeur à faire jouer cette clause avant de donner son consentement écrit.

Par ailleurs, la Cour a précisé l'articulation entre la procédure nationale d'instruction et la procédure communautaire et le rôle des juridictions nationales. Elle a estimé que la constatation par une juridiction nationale d'éventuelles irrégularités dans le déroulement de l'examen de la demande de mise sur le marché par l'Etat membre, de nature à affecter la légalité de l'avis favorable transmis à la Commission, impose que cette juridiction nationale la saisisse car elle est la seule juridiction compétente pour se prononcer sur la légalité d'un acte communautaire. Si l'irrégularité de la procédure au niveau national était avérée, la Cour pourrait annuler la décision communautaire ayant entraîné le consentement national.

Cette procédure complexe et illisible pour les non-experts mérite incontestablement d'être clarifiée et mieux adaptée aux besoins exprimés, aussi bien par les consommateurs que par les acteurs de la filière agro-alimentaire.

---

<sup>(30)</sup> Article 16 :

« 1. Lorsqu'un Etat membre a des raisons valables de considérer qu'un produit qui a fait l'objet d'une notification en bonne et due forme et d'un consentement écrit conformément à la présente directive présente un risque pour la santé humaine ou l'environnement, il peut en limiter ou en interdire, à titre provisoire, l'utilisation et/ou la vente sur son territoire. Il en informe immédiatement la Commission et les autres Etats membres et indique les motifs de sa décision.

2. Dans un délai de trois mois, une décision est prise en la matière selon la procédure prévue à l'article 21 ».



## II. DES TEXTES SECTORIELS APPELES A SE MULTIPLIER

### A. L'approche « une porte, une clef »

La directive n° 90/220/CEE a pour vocation de voir son champ d'application réduit au fur et à mesure que des législations spécifiques pour certains produits prendront effet.

Son article 10 prévoit ainsi de remplacer l'évaluation des risques pour l'environnement prévue dans le cadre des mises sur le marché par une législation sur les produits qui doit prévoir une évaluation des risques similaire à celle qu'elle instaure, mais qui doit être faite en fonction de l'utilisation escomptée du produit. Cette approche dite « une porte, une clef » devrait permettre de commercialiser des produits contenant des OGM ou constitués à partir de tels organismes au terme d'une seule procédure d'évaluation et de notification.

A l'heure actuelle, seulement deux textes sectoriels prévoient une procédure spécifique de mise sur le marché de produits contenant des OGM. Le premier<sup>(31)</sup> concerne les médicaments à usage humain ou vétérinaire ; le second<sup>(32)</sup> porte sur les aliments et ingrédients alimentaires.

D'autres textes doivent être adoptés pour les semences et pour les nouveaux aliments destinés à l'alimentation animale<sup>(33)</sup>.

---

<sup>(31)</sup> Il s'agit du règlement n° 2309/CEE du 29 juillet 1993, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et vétérinaire et instituant une Agence européenne pour l'évaluation des médicaments.

<sup>(32)</sup> Il s'agit du règlement n° 258/97/CE du 27 janvier 1997, relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires.

<sup>(33)</sup> La directive n° 98/95/CE du 14 décembre 1998 concernant la commercialisation des semences prévoit la mise en place d'une procédure spécifique pour les semences génétiquement modifiées. Le règlement relatif aux nouveaux aliments destinés à l'alimentation animale fait partie des actions prioritaires de la Commission comme indiqué dans son « *Livre blanc sur la sécurité alimentaire* » du 12 janvier 2000 (COM (1999) 719).

## **B. Une procédure bien rodée : la mise sur le marché des médicaments**

Le règlement n° 2309/CEE a établi une procédure communautaire pour l'autorisation et pour la surveillance des médicaments à usage humain et vétérinaire et s'applique aux médicaments contenant ou consistant en OGM au sens de la directive n° 90/220/CEE. Il prévoit une évaluation des risques pour l'environnement similaire à celle de la directive n° 90/220/CEE parallèlement à l'évaluation de la sécurité, de la qualité et de l'efficacité du produit concerné.

Le dossier doit être déposé auprès de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments. Celle-ci effectue une évaluation scientifique et l'autorisation de mise sur le marché est octroyée par la Communauté : la Commission ou le Conseil, selon les cas. Les autorisations sont délivrées pour cinq ans renouvelables. Un système de suivi obligatoire a été mis en place. Cette procédure fonctionne bien. Tel n'est pas le cas de celle mise en place par le règlement « nouveaux aliments ».

## **C. Le règlement « nouveaux aliments » et les débuts hésitants de l'étiquetage**

### *1) Un champ d'application qui s'étend aux aliments OGM et à leurs dérivés*

Le règlement n°258/97/CE du 27 janvier 1997, relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires, s'applique à la mise sur le marché dans la Communauté d'aliments « *pour lesquels la consommation humaine est jusqu'ici restée négligeable* » parmi lesquels :

– les aliments ou ingrédients qui sont des OGM ou qui en contiennent ;

– les aliments et ingrédients issus de tels organismes mais qui n'en contiennent pas.

Les additifs alimentaires, les arômes et les solvants d'extraction n'entrent pas dans son champ d'application car ils relèvent de directives spécifiques.

## 2) *Des procédures différenciées de mise sur le marché*

Le règlement « nouveaux aliments » distingue deux types de procédure.

### *a) Mise sur le marché d'un OGM « vivant »*

La procédure comporte une phase nationale et une phase communautaire. Le responsable de la mise sur le marché doit soumettre une demande assortie d'un dossier technique à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel le produit est mis sur le marché pour la première fois.

Celui-ci fait effectuer une évaluation initiale dans un délai de trois mois et détermine si une évaluation complémentaire est nécessaire. Il transmet ensuite le rapport d'évaluation à la Commission européenne, laquelle le communique aux autres Etats membres. La Commission et les Etats membres disposent d'un délai de soixante jours pour présenter une objection à la commercialisation du nouvel aliment.

S'il n'y a pas d'objection, l'autorisation peut être délivrée. Elle doit définir les conditions d'utilisation, la dénomination et l'étiquetage.

En cas d'objection, c'est la procédure prévue à l'article 13 du règlement qui s'applique. Le comité permanent des denrées alimentaires est saisi par un Etat membre ou par son Président et doit voter à la majorité qualifiée sur la proposition de la Commission. A défaut de ce vote, la décision est arrêtée par la Commission européenne. Une décision finale sera prise au niveau communautaire par la Commission ou le Conseil, décision qui est directement applicable. Une clause de sauvegarde est prévue.

A ce jour, aucun OGM n'est arrivé au terme de cette procédure.

### *b) Mise sur le marché de produits dérivés ne contenant pas d'ADN biologiquement actif*

Les aliments et ingrédients issus d'OGM font soit l'objet d'une autorisation, soit d'une simple notification.

La procédure de simple notification s'applique pour les aliments et ingrédients issus d'OGM « *substantiellement équivalents à des aliments traditionnels en ce qui concerne leur composition, la valeur nutritive, leur métabolisme, leur usage et leur teneur en substances indésirables* ». Il appartient au demandeur de démontrer que le nouvel aliment est substantiellement équivalent à l'aliment sur la base de données scientifiques disponibles et généralement reconnues ou sur la base d'un avis rendu par un organisme compétent en matière d'expertise. L'entreprise notifie alors ces données à la Commission qui se charge à son tour d'en informer les Etats membres dans un délai de soixante jours et de publier une fois par an l'ensemble des produits ainsi autorisés.

Les aliments et ingrédients alimentaires ayant fait l'objet d'une procédure de notification figurent dans le tableau ci-après :

<b>Société</b>	<b>Aliment</b>	<b>Date de notification</b>	<b>Transmission aux Etats membres</b>
<i>AgrEvo</i>	Huile obtenue à partir du colza <i>Topas</i> 19/2	09-06-97	24-06-97
<i>PGS</i>	Huiles obtenues à partir des colzas MS1, RF1 et de l'hybride MS1, RF1	10-06-97	24-06-97
<i>PGS</i>	Huiles obtenues à partir des colzas MS1, RF2 et de l'hybride MS1,RF2	10-06-97	24-06-97
<i>Monsanto</i>	Huile obtenue à partir du colza GT73	10-11-97	21-11-97
<i>Monsanto</i>	Ingrédients* obtenus à partir du maïs MON 810	10-12-97	05-02-98
<i>AgrEvo</i>	Ingrédients* obtenus à partir du maïs T25	12-01-98	06-02-98
<i>Novartis</i>	Ingrédients* obtenus à partir du maïs Bt 11	30-01-98	06-02-98
<i>Monsanto</i>	Ingrédients* obtenus à partir du maïs MON 809	14-10-98	23-10-98
<i>AgrEvo</i>	Huile obtenue à partir du colza <i>Liberator</i> L62	27-10-99	08-11-99
<i>Plant Genetic Systems</i>	Huiles obtenues à partir des colzas MS8, RF3 et de l'hybride MS8-RF3	27-10-99	09-11-99
<i>AgrEvo</i>	Huile obtenue à partir du colza <i>Falcon</i> GS 40/90	27-10-99	09-11-99

\*farine, gluten, semoule, amidon, glucose, huile.

Source : Site portail consacré aux OGM (site internet du Premier ministre).

La Commission européenne a déclaré, dans son Livre blanc sur la sécurité alimentaire du 12 janvier 2000, qu'elle s'engage à clarifier et améliorer la transparence de la procédure d'autorisation



des nouveaux aliments d'ici le mois de septembre 2000. Cela paraît d'évidence nécessaire.

### 3) *Des dispositions floues en matière d'étiquetage*

L'étiquetage des OGM et produits issus d'OGM mis sur le marché conformément aux procédures communautaires a fait l'objet d'âpres débats et tous les aspects n'ont pas été résolus, nous y reviendrons.

Face aux initiatives des Etats membres dans ce domaine, la Commission a tenté une harmonisation des règles d'étiquetage.

Le règlement n° 258/97/CE a introduit dans certains cas des obligations spécifiques d'étiquetage pour les nouveaux aliments<sup>(34)</sup>.

---

<sup>(34)</sup> Article 8 :

« 1. Sans préjudice des autres exigences de la législation communautaire sur l'étiquetage des denrées alimentaires, les exigences spécifiques supplémentaires suivantes en matière d'étiquetage s'appliquent aux denrées alimentaires pour informer le consommateur final de :

a) toute caractéristique ou propriété alimentaire, telle que :

– la composition,

– la valeur nutritive ou les effets nutritionnels,

– l'usage auquel l'aliment est destiné,

en raison de laquelle un nouvel aliment ou ingrédient alimentaire n'est plus équivalent à un aliment ou ingrédient alimentaire existant.

Un nouvel aliment ou ingrédient alimentaire est réputé ne plus être équivalent au sens du présent article si une évaluation scientifique fondée sur une analyse appropriée des données existantes peut démontrer que les caractéristiques évaluées diffèrent de celles d'un aliment ou ingrédient alimentaire classique, compte tenu des limites admises des variations naturelles de ces caractéristiques.

Dans ce cas, l'étiquetage doit porter la mention de ces caractéristiques ou propriétés modifiées accompagnées de l'indication de la méthode selon laquelle cette caractéristique ou propriété a été obtenue ;

b) la présence dans le nouvel aliment ou ingrédient alimentaire de matières qui ne sont pas présentes dans une denrée alimentaire équivalente existante et qui peuvent avoir des incidences sur la santé de certaines catégories de la population ;

c) la présence dans le nouvel aliment ou ingrédient alimentaire de matières qui ne sont pas présentes dans la denrée alimentaire équivalente existante et qui suscitent une réserve d'ordre éthique ;

d) la présence d'un organisme génétiquement modifié selon des techniques de modification génétique dont la liste non exhaustive figure à l'annexe I A partie 1 de la directive n° 90/220/CEE.

2. En l'absence d'aliment ou d'ingrédient alimentaire équivalent existant, des dispositions appropriées sont au besoin adoptées afin d'assurer que le consommateur est informé de manière adéquate de la nature de l'aliment ou de l'ingrédient alimentaire.

3. Les éventuelles modalités d'application du présent article sont adoptées conformément à la procédure prévue à l'article 13 ».

Il a prévu le principe d'une information du consommateur dans deux cas : lorsque le nouvel aliment est un OGM ou lorsqu'il s'agit d'un produit issu d'OGM non équivalent à un aliment existant. Mais dans le deuxième cas, il n'a pas défini la notion d'équivalence ni la forme de l'information requise. En laissant dans l'ombre bon nombre de questions, il a donné lieu à des débats acharnés entre Etats membres et à une importante confusion rendant dans la pratique l'étiquetage uniforme impossible.

A la suite de ce règlement, d'autres dispositions ont été introduites, mais le cadre réglementaire communautaire en matière d'étiquetage des OGM et des produits qui en sont issus est resté fragmentaire et insuffisamment cohérent.

### **III. UN EXEMPLE DES DIFFICULTES D'APPLICATION ET DE BLOCAGE : LE CAS FRANÇAIS**

#### **A. La transposition française**

##### *1) La perception initiale du cadre communautaire : les débats autour de la transposition*

La transposition des directives communautaires a donné lieu à de nombreux débats au sein des assemblées dont les points de vue étaient en partie opposés et celles-ci se sont déchargées de nombreuses questions sur le pouvoir réglementaire.

Le rapporteur du projet de loi devant l'Assemblée nationale, M. Daniel Chevallier, était favorable aux directives qui devaient permettre d'éviter que « *se répète pour les biotechnologies un scénario qui se développe actuellement en matière d'énergie nucléaire, c'est-à-dire le blocage d'une technologie utile et nécessaire par des phénomènes de peur irraisonnée, elle-même fruit de la non-information, de l'imposition autoritaire d'une technologie et du refus du débat démocratique* ». Un tel discours paraît aujourd'hui significatif de la confiance absolue des institutions dans le « miracle » technologique, la seule question posée restant alors celle de la pédagogie et d'une bonne communication.

Le sénateur Pierre Laffite, rapporteur du projet de loi au Sénat, suivi par le ministre de la recherche Hubert Curien, estimait pour sa part les directives trop prudentes et attentatoires au développement harmonieux des biotechnologies.

Dans un cas comme dans l'autre, l'intérêt des biotechnologies est perçu comme évident. On mesure ainsi le chemin parcouru depuis par l'opinion publique et les élus. Les réticences à l'égard des deux directives expliquent peut-être pourquoi la loi du

12 juillet 1992, contrairement aux lois de transposition de certains Etats membres, ne comporte pas de préambule ni de référence à l'existence d'un risque génétique potentiel ni à la procédure de contrôle communautaire. Elle renvoie à des décrets d'application des points essentiels tels que l'identité de l'autorité compétente, la composition des commissions d'évaluation : la Commission du génie génétique (CGG) et la Commission du génie biomoléculaire (CGB), et les modalités d'information du public, ce qui posera de sérieux problèmes de transparence.

## ***2) Les grandes caractéristiques du système français et ses acteurs***

Sans entrer dans le détail de la procédure, il importe de définir les grandes caractéristiques du système français de contrôle des OGM et les rôles respectifs des différents acteurs.

### *a) Les procédures*

#### **(1) Les utilisations confinées : une application partielle de la législation des installations classées**

La production industrielle de micro-organismes génétiquement modifiés avait été soumise en 1985 à loi du 16 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement. Il eut été envisageable d'étendre son champ d'application à toute utilisation confinée, mais ce régime fut jugé trop lourd pour les projets de recherche et dépendait entièrement du ministère de l'environnement.

La loi du 12 juillet 1992 a instauré une procédure d'agrément spécifique pour les utilisations confinées. Le régime prévu est plus sévère que celui de la directive n° 90-219 CEE, puisqu'il s'applique à tous les OGM et non pas seulement aux micro-organismes génétiquement modifiés et que l'agrément s'impose quel que soit le risque présenté.

Pour les utilisations confinées à des fins de recherche et d'enseignement, l'agrément est délivré après avis de la Commission du génie génétique par le ministre chargé de la recherche après accord du ministre de l'environnement. Le tableau ci-après détaille le déroulement de la procédure.

**Tableau 1 : Utilisation confinée**

Définition	Procédure	Garanties	Droit à l'information	Sanctions
<p>Opération portant sur des organismes génétiquement modifiés qui met en œuvre des barrières physiques ou biologiques, afin de limiter le contact des OGM avec l'ensemble de la population et de l'environnement</p>	<p style="text-align: center;"><b>Agrément</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Toute utilisation à des fins de recherche, de développement ou d'enseignement. Ne s'applique pas en cas de mise sur le marché.</li> <li>- Elaboration d'un dossier technique.</li> <li>- Avis de la Commission de génie génétique.</li> <li>- Agrément délivré par le ministre chargé de la recherche après accord du ministre de l'environnement. L'examen de la demande est enfermé dans un délai très bref (14 jours) – accord le plus souvent tacite.</li> <li>- 1<sup>ère</sup> utilisation : le ministre de la recherche notifie sa décision dans un délai de 90 jours (après la constitution d'un dossier complet).</li> </ul>	<p>Adaptation à l'évolution de l'utilisation confinée et des dangers.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Un nouvel agrément doit être demandé en cas de modification notable des conditions d'utilisation d'OGM ayant fait l'objet d'agrément.</li> <li>- Une modification, suspension ou retrait de l'agrément sont prononcés par l'autorité administrative dans tous les cas où il y a une nouvelle évaluation des dangers ou des inconvénients pour la santé publique ou environnementale.</li> <li>- Contrôles par des agents habilités.</li> </ul>	<p>Dossier déposé à la mairie (affichage : avis de ce dépôt)</p> <p style="text-align: center;"><b>mais</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Un dossier public d'information n'est pas requis si l'agrément porte sur l'utilisation d'OGM non pathogènes.</li> <li>- Le droit à l'information du public est limité par le secret industriel et la compétence économique.</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>Sanctions pénales</b></p> <p>Sont érigées en délit</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'exploitation sans agrément ou violation des prescriptions techniques : <i>peine d'emprisonnement d'un an et/ou amende de 500.000 F.</i></li> <li>- la violation des prescriptions techniques modifiées ou d'une mesure de suspension ou de retrait d'agrément : <i>emprisonnement de deux ans et/ou amende de 1MF.</i></li> <li>- l'entrave à l'exercice des fonctions des agents habilités par les contrôles officiels.</li> </ul>

Source : Rapport du Conseil économique et social présenté par Philippe Rouvillois et Guy Le Fur « La France face au défi des biotechnologies : quels enjeux pour l'avenir ? », 1999.

La loi a limité le cas d'application de la loi sur les installations classées aux utilisations confinées au titre d'une production industrielle. Dans ce cas, les exigences classiques de la loi sur les installations classées et la procédure d'agrément se combinent. L'installation est soumise à déclaration ou autorisation en fonction de la dangerosité des OGM, les utilisations doivent faire l'objet d'un agrément délivré par le préfet après avis de la CGG.

**(2) Les disséminations volontaires dans l'environnement : des réglementations sectorielles**

La France a fait le choix d'abandonner, dès le début, l'approche horizontale de la directive n° 90/220/CEE au profit d'une approche verticale. Chaque produit est évalué, en partie, par ses instances propres en fonction de ses caractéristiques, mais l'évaluation des risques génétiques est assurée par des instances autonomes à compétence horizontale.

Même discutable, ce choix n'était pas contraire à la philosophie du système communautaire puisque, dès 1990, la Commission avait annoncé que l'évaluation devait progressivement être réalisée sur le fondement de législations de produits.

Pour les disséminations environnementales, le dispositif volontaire instauré en 1986 était relativement proche de la directive n° 90/220/CEE ; il suffisait de le rendre obligatoire. Toute dissémination est soumise à autorisation délivrée par l'autorité compétente pour le type d'OGM en cause, auprès de laquelle le dossier doit être déposé, après examen des risques pour la santé publique et pour l'environnement. A titre d'exemple, le ministère de l'agriculture est compétent pour les plantes et semences et les animaux, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) pour les médicaments à usages humain et vétérinaire.

Les mises sur le marché sont aussi soumises à autorisation préalable et, pour les catégories de produits faisant déjà l'objet de procédures spécifiques d'autorisation ou d'homologation avant leur mise sur le marché, cette autorisation s'incorpore dans l'autorisation générale de mise sur le marché. Ainsi, par exemple, pour les plantes, semences et plants génétiquement modifiés, l'évaluation de caractéristiques génétiques, physiologiques, techniques et sanitaires

et celle de la toxicité sur l'environnement relèvent d'une même procédure. Le responsable de la mise sur le marché dépose une demande auprès du ministre de l'agriculture, celui-ci la transmet à la fois à la CGB, qui procède à l'estimation de la sécurité écologique et sanitaire de la plante et doit obligatoirement saisir, en cas de risque pour la santé publique, l'Agence de sécurité sanitaire des aliments<sup>(35)</sup> et au Comité technique permanent de la sélection des plantes cultivées (CTPS), qui évalue la valeur technologique et agronomique de la variété<sup>(36)</sup>.

Pour les aliments et ingrédients alimentaires contenant des OGM ou dérivés d'OGM, visés par le règlement n° 258/97/CE relatifs aux nouveaux aliments, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) est saisie pour les aspects alimentaires et, si le produit n'a pas déjà été évalué dans le cadre de la directive n° 90/220/CEE, la Commission du génie biomoléculaire pour les aspects environnementaux.

---

<sup>(35)</sup> Avant la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1998 qui a créé cette instance, il s'agissait du Conseil supérieur d'hygiène publique de France (CSHPF).

<sup>(36)</sup> Le CTPS propose éventuellement l'inscription au catalogue officiel des espèces et variétés. Cette inscription conditionne la mise en culture.

**Les procédures françaises d'autorisation**  
**Tableau 1 : Dissémination volontaire**

<b>Définition</b>	<b>Procédure</b>	<b>Garanties</b>	<b>Sanctions</b>	
<p><b>Dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché</b></p> <p>Introduction intentionnelle dans l'environnement à des fins de recherche ou de développement ou toute autre fin que la mise sur le marché d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM.</p>	<p><b>Autorisation préalable</b></p> <p>– Dossier technique.</p> <p>– Consultation obligatoire par les autorités administratives de la Commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire (CGB).</p> <p>– Examen des risques pour la santé publique ou l'environnement.</p> <p>– Autorisation délivrée par l'autorité administrative chargée de réglementer la mise sur le marché.</p>	<p>Tout élément nouveau susceptible de modifier l'appréciation du risque doit être transmis à l'autorité administrative.</p> <p>Le titulaire de l'autorisation doit prendre les mesures nécessaires pour protéger la santé publique et l'environnement.</p> <p>– Lorsqu'une nouvelle évaluation des risques le justifie, l'autorité administrative peut prendre des mesures.</p> <p>– Modifications des conditions de la dissémination volontaire</p>	<p>Ce dispositif est inspiré de la loi sur les installations classées.</p> <p align="center"><b>Sanctions administratives</b></p> <p>En cas de non-respect des prescriptions imposées, l'autorité administrative met en demeure le titulaire de l'autorisation ; elle peut ordonner la consignation d'une somme pour les travaux, l'exécution d'office, la suspension de l'autorisation.</p> <p align="center">---</p> <p>– suspension de la dissémination ;</p> <p>– consignation des produits mis sur le marché, saisies ;</p> <p>– en cas de menaces graves : mesures provisoires pour prévenir les dangers, voire destruction des OGM.</p>	<p><b>Sanctions pénales</b></p> <p>Sont érigés en délit :</p> <p>– l'absence d'autorisation requise ;</p> <p>– le non respect d'une mesure de suspension, de retrait, d'interdiction ou de consignation ;</p> <p>– la poursuite d'une dissémination volontaire ou d'une mise sur le marché sans se conformer à une mise en demeure ;</p> <p>– l'entrave à l'exercice des fonctions des agents habilités pour les contrôles officiels.</p>
<p><b>La mise sur le marché d'OGM</b></p> <p>Mise à disposition de tiers, à titre gratuit ou onéreux, de produits composés en tout ou partie d'OGM.</p>	<p><b>Autorisation préalable</b></p> <p>Délivrée par l'autorité administrative compétente, après examen des risques que présente la mise sur le marché.</p> <p>L'accord tacite ou express des autorités communautaires est nécessaire à l'autorisation de mise sur le marché.</p> <p>Les décrets sectoriels précisent les modalités d'intervention de la Commission.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• suspension de l'autorisation</li> <li>• retrait de l'autorisation</li> <li>• destruction des OGM sauf en cas d'urgence</li> </ul> <p>L'administration est tenue de respecter le principe du contradictoire.</p>		<p align="center">---</p> <p>– suspension de la dissémination ;</p> <p>– consignation des produits mis sur le marché, saisies ;</p> <p>– en cas de menaces graves : mesures provisoires pour prévenir les dangers, voire destruction des OGM.</p>

Source : Rapport du Conseil économique et social présenté par MM. Philippe Rouvillois et Guy Le Fur, « La France face au défi des biotechnologies : quels enjeux pour l'avenir ? », 1999.



### (3) Les acteurs

#### (a) *La place du ministre de l'environnement*

La transposition des directives de 1990 a donné lieu à des débats sur la place à réserver au ministre de l'environnement. La philosophie environnementale supposait de l'associer étroitement aux procédures de contrôle. La loi du 12 juillet 1992 a établi une sorte de *modus vivendi* entre les différents ministres intéressés : le ministère de l'environnement reçoit une compétence jointe, avec d'autres ministères dans l'exercice du contrôle, ce qui ne lui garantit pas pour autant la maîtrise du dispositif.

Il est systématiquement associé à la décision d'agrèer les travaux en milieu confiné ou d'autoriser les expérimentations et les mises sur le marché. L'avis des commissions d'évaluation des risques, qui sont placées auprès de lui, lui est systématiquement transmis. Il dispose d'une faculté d'opposition, mais elle est enserrée dans un délai assez bref de quatorze jours maximum à compter de la transmission de l'avis et son silence vaut acceptation<sup>(37)</sup>.

Plus sensibles que leurs collègues au principe de précaution, les ministres de l'environnement ont ainsi bien des difficultés à faire valoir leur point de vue. Alors qu'elle était ministre de l'environnement, Mme Corinne Lepage a pu obtenir du Premier ministre d'alors, M. Alain Juppé, l'interdiction de la mise en culture du maïs *Bt 176* de *Novartis* dont l'importation restait autorisée, position difficilement tenable à terme. Quant à Mme Dominique Voynet, elle a dû batailler pour que soit institué un dispositif de biovigilance pour surveiller les effets de la mise en culture de trois variétés du maïs *Bt 176*, finalement autorisées en février 1998 (Cf. encadré page 79).

#### (b) *Les commissions spécialisées d'évaluation du risque*

Dès 1975, une commission de classement et de contrôle des expériences de génie génétique, placée auprès du ministre de la

---

<sup>(37)</sup> Ce délai est réduit à huit jours lorsque la demande d'agrément porte sur une utilisation en laboratoire pour un OGM déjà agrée.

recherche, et devenue, en 1980, Commission du génie génétique, a été mise en place pour examiner les dossiers de recherche. En 1986, la commission d'étude de l'utilisation des produits issus du génie biomoléculaire fut créée par un arrêté du ministre de l'agriculture pour évaluer la sécurité des disséminations d'OGM dans l'environnement.

La loi du 13 juillet 1992 et ses décrets d'application maintiennent ces deux commissions et précisent leur composition et missions.

Placée auprès du ministre de la recherche et de l'environnement, la CGG est composée de dix-neuf scientifiques, dont un tiers compétents en matière de protection de la santé publique et de l'environnement et d'un membre de l'Office parlementaire des choix scientifiques et techniques du Parlement. Elle est chargée d'évaluer les risques que présentent les OGM et les procédés utilisés pour leur obtention ainsi que les dangers potentiels liés à l'utilisation des techniques de génie génétique. Elle instruit les demandes d'agrément d'utilisation confinée d'OGM.

Placée auprès du ministre de l'agriculture et de l'environnement, la CGB est composée de dix-huit membres : onze scientifiques et sept représentants de la société civile. Elle évalue les risques liés à la dissémination volontaire d'OGM et contribue à l'évaluation des risques liés aux produits composés en tout en ou en partie d'OGM ainsi qu'à la définition de leurs conditions d'emploi et leur présentation, et leur mise sur le marché. Elle donne son avis sur les demandes de dissémination d'OGM dans l'environnement.

*(c) Une consultation et une information du public extrêmement limitées*

La loi du 13 juillet 1992 n'a pas véritablement tenté d'associer le public au système de décision en recueillant son avis. Elle a mis en place une information lui laissant une possibilité d'expression beaucoup plus limitée.

Le dispositif prévoit certes une consultation directe par le biais d'une enquête publique dans le cas très particulier de la production industrielle d'organismes génétiquement modifiés dans une installation classée, mais dans le cadre de la procédure classique

d'autorisation de l'installation classée et non sur la procédure d'agrément de l'utilisation de l'OGM.

Par ailleurs, certains prétendent que le public est indirectement consulté par le biais des membres des commissions. La CGB fait place, en effet, aux représentants de la société civile : un représentant d'une association de défense des consommateurs et un représentant d'une association de défense de l'environnement siègent avec un représentant des industries mettant en œuvre des OGM et un représentant des salariés qui y sont employés ainsi qu'un représentant de la production agricole, auxquels il faut ajouter une personnalité qualifiée désignée en raison de ses compétences juridiques. Des amendements avaient été déposés pour qu'un représentant d'une association de protection de la nature soit admis à la Commission du génie génétique, mais ils furent rejetés. Il reste que le poids de la société civile, non liée à la production d'OGM, est trop faible au sein de ces commissions.

Plus que la consultation, c'est l'information qui a été choisie comme vecteur de la transparence. Mais elle est limitée à la portion congrue. Les commissions d'évaluation doivent déposer un rapport annuel transmis aux deux Assemblées. Surtout, la loi du 13 juillet 1992 reconnaît au public le droit d'être informé de toute utilisation confinée à des fins de recherche, de développement ou d'enseignements. L'information varie selon les cas de figure, mais s'avère insuffisante.

S'agissant des disséminations à titre expérimental, le notifiant doit joindre à sa demande d'autorisation une fiche d'information destinée au public et comprenant le but de la dissémination, la description synthétique de l'OGM, l'évaluation des risques et « *le cas échéant, un résumé ou extrait de l'avis de la CGB* » (Cf. Annexe 5). Le notifiant peut s'abstenir de donner des informations dont la divulgation pourrait lui porter préjudice (droit au secret industriel). La fiche peut être consultée en mairie et au secrétariat de la CGB. Le public peut théoriquement adresser au ministre ses observations, mais l'autorisation ayant déjà été délivrée, la portée de ces observations est réduite. Malgré toutes les actions entreprises par le ONG en ce sens, il est toujours quasiment impossible de savoir quels essais sont pratiqués dans une région et où.

## **B. La mise en œuvre : une évolution notable après bien des hésitations**

Des insuffisances sont apparues dans le système français de contrôle de la mise sur le marché des OGM. L'affaire du maïs *Bt 176* de *Novartis* (voir encadré pages 78, 79 et 80), à juste titre mal comprise de l'opinion, a souligné les contradictions des gouvernements successifs sur ces dossiers, mais a suscité une certaine évolution.

### *1) L'ouverture du dialogue et l'association de nouveaux partenaires*

Pour répondre aux multiples interrogations de l'opinion publique, l'Office parlementaire des choix scientifiques et technologiques du Parlement a organisé, dans le cadre d'une mission plus large confiée à son Président par le Gouvernement sur le thème des OGM en agriculture et dans l'alimentation, une conférence des citoyens en juin 1998, mais sept mois après que le maïs *Bt 176* de *Novartis* eût été autorisé... L'information et le débat sur les risques avaient jusque là été jugés inutiles, car trop techniques et anxiogènes. La « Conférence des citoyens » a montré que le débat sur les OGM, affaire du public, lui était accessible dès lors qu'on lui donnait droit à l'information. Sur la base du rapport établi par la suite par M. Le Déault<sup>(38)</sup> et des conclusions de la Conférence, le Gouvernement a arrêté à la fin du mois de juillet 1998 un certain nombre de décisions.

La réflexion s'est heureusement poursuivie au sein de différentes instances<sup>(39)</sup>. En mars 1999, le Premier ministre a confié au secrétaire d'Etat aux PME, commerce et artisanat, Mme Marilyse Lebranchu, une mission portant sur le dialogue avec les consommateurs, la coordination du travail gouvernemental, l'étiquetage des produits dérivés des OGM et la traçabilité des filières. Une soixantaine de débats publics sur les OGM devraient

---

<sup>(38)</sup> Rapport sur l'utilisation des organismes génétiquement modifiés en agriculture et dans l'alimentation précité.

<sup>(39)</sup> En juillet 1999, le Conseil économique et social a publié : « *La France face au défi des biotechnologies : quels enjeux pour l'avenir ?* », de MM. Guy Le Fur et Philippe Rouvillois (Conseil économique et social) ; en novembre 1999, Mme Geneviève Viney et M. Philippe Kourilsky ont publié un rapport sur le principe de précaution, dans le cadre de la mission qui leur avait été confiée par le Premier ministre.

être organisés sur tout le territoire national, du 15 septembre ou 25 octobre 2000, par trois associations de consommateurs, Familles rurales, l'Union féminine civique et sociale (UFCS) et la Confédération de la consommation logement et cadre de vie (CLCV).

## **2) Les retouches apportées au dispositif d'évaluation et de contrôle**

Le dispositif d'évaluation et de contrôle a fait l'objet d'améliorations notables, même s'il pourrait encore être perfectionné.

### **a) L'évolution de la CGB**

La CGB a fait l'objet de critiques et, à la suite de la démission de son président, M. Axel Kahn, dans le cadre du maïs Bt de *Novartis*, elle est restée paralysée de longs mois.

#### **(1) Une composition légèrement modifiée**

La composition de la CGB a été critiquée car, au titre des personnalités scientifiques, elle ne comprenait que des biologistes moléculaires et des personnalités impliquées dans la production de variétés améliorées. Aucun écologue, malherbologue ou généticien des populations n'était prévu. Même si la Commission pouvait faire appel à eux à titre d'experts extérieurs, cette situation n'était pas satisfaisante. Plusieurs personnalités ont ainsi pu dénoncer l'indigence des dossiers d'évaluation sur les questions environnementales et la faiblesse d'expertise de la Commission sur ce point.

Depuis juillet 1998, la CGB comprend désormais un généticien des populations. Mais Mme Christine Noiville et M. Pierre-Henri Gouyon<sup>(40)</sup> soulignent à bon escient que les disciplines qui appartiennent aux sciences de l'environnement sont encore sous-représentées. Plus généralement, d'ailleurs, on peut souhaiter une implication plus forte du ministère de l'environnement dans

---

<sup>(40)</sup> Cf. rapport précité « *Le Principe de précaution* », Annexe 2 : « *Principe de précaution et organismes génétiquement modifiés ; le cas du maïs transgénique* », par Mme Christine Noiville et M. Pierre-Henri Gouyon.

l'évaluation et la gestion des risques liés aux OGM au niveau national. Alors qu'il représente la France à Bruxelles, il n'est ni assez outillé, ni suffisamment impliqué pour remplir totalement sa mission.

Par ailleurs, la question d'une meilleure association du public aux travaux de la CGB, qui permettrait une consultation en continu, reste pendante. Plusieurs modalités ont été envisagées, la « Conférence des citoyens » s'est prononcée pour l'élargissement de la CGB et sa partition en deux collèges, un collège scientifique et un collège représentant la société civile. D'autres militent pour la création d'une seconde instance distincte de la CGB et chargée de donner l'avis général de la société (c'est la solution préconisée par M. Jean-Yves Le Déault notamment).

## (2) Un fonctionnement plus transparent

Le fonctionnement de la CGB a été considéré comme opaque : les avis pris par consensus n'étaient pas détaillés. La nouvelle CGB est plus transparente : les opinions divergentes sont mentionnées dans les procès-verbaux. Le problème posé reste celui de l'indépendance par rapport aux intérêts de l'industrie. C'est pour cette question notamment que la présidence de la CGB par M. Axel Kahn a fait l'objet de polémiques. S'agissant du statut des experts, il semble certes difficile de n'accepter aucun expert ayant des intérêts communs avec des entreprises de biotechnologie. Toutefois, il faut veiller à garantir une expertise indépendante et à maintenir des spécialistes dont les recherches sont entièrement financées par l'Etat en maintenant un équilibre dans les disciplines.

### *b) L'instauration d'une biovigilance et d'une obligation de traçabilité*

La création d'un dispositif de biovigilance indispensable pour évaluer les effets des OGM à long terme marque une avancée significative. L'arrêté du 5 février 1998 permettant l'inscription au catalogue officiel des espèces et variétés de trois variétés de maïs *Novartis* était accompagné d'un dispositif assurant le suivi de la commercialisation des semences. Il a été reconduit par un arrêté du 3 août 1998. Ce comité, sous la double tutelle des ministres de l'environnement et de l'agriculture, a commencé à fonctionner en mars 1998. Sa composition a été d'emblée diversifiée. La loi

d'orientation agricole du 9 juillet 1999 lui a donné une base législative. Elle a aussi créé une obligation de traçabilité des OGM végétaux et de leurs produits dérivés qui devrait donner lieu prochainement à la publication de deux décrets. Ces amendements ne sont cependant apparus qu'en cours d'examen en séance, par l'initiative parlementaire. Sinon, la loi aurait pu rester muette sur les OGM !

### 3) *Des dossiers partiellement bloqués au moratoire de fait*

La France a donné un avis favorable à six dossiers de mise sur le marché depuis l'entrée en vigueur de la directive n° 90/220/CEE (Cf. Annexe 2) ; la plupart sont actuellement bloqués au niveau national, voire communautaire.

#### a) *Le maïs Bt 176*

Le dossier relatif au maïs *Bt 176* de la société *Novartis*, tolérant à la pyrale et à un herbicide, a donné lieu à de nombreux revirements et a abouti à une véritable crise. La production et la commercialisation des semences de variétés obtenues à partir de ce maïs ont été autorisées pour neuf variétés en France, mais trois d'entre elles ont été suspendues par la décision du Conseil d'Etat (voir encadré ci-dessous, établi à partir de l'analyse de Mme Christine Noiville et M. Pierre-Henri Gouyon dans « *Principe de précaution et organismes génétiquement modifiés ; le cas du maïs transgénique* », pp. 192-295). Le parcours de ce dossier illustre bien les errements des procédures actuelles.

#### UN EXEMPLE EMBLEMATIQUE : LE MAÏS *Bt 176*

##### **\*1<sup>ère</sup> étape - phase nationale :**

Novembre 1994 : *Novartis* dépose en France une demande d'autorisation de mise sur le marché auprès du ministère de l'agriculture, autorité compétente. Il transmet le dossier à la CGB qui, après consultation du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, donne un avis favorable. Avant l'expiration des quatorze jours dont dispose le ministère de l'environnement pour faire opposition, le ministère de l'agriculture rend un avis favorable à la mise sur le marché du maïs et le transmet à la Commission européenne. « *Le ministère de*

*l'environnement n'a semble-t-il pas été saisi du dossier ni n'a connaissance de celui-ci ».*

**\*2<sup>ème</sup> étape - phase communautaire :**

– En mars 1995, la demande de *Novartis* est soumise aux autorités compétentes des autres Etats membres. Sept Etats membres, dont le Luxembourg, l'Italie, la Norvège et l'Autriche, estiment alors que le dossier présenté par la France ne présente pas toutes les garanties de sécurité requises. Les arguments invoqués contre sont les incertitudes quant au développement d'insectes résistants à la toxine *Bt*, la présence du gène de résistance à l'ampicilline et les incertitudes concernant l'effet du gène de résistance à l'herbicide. Ces Etats prendront par la suite une décision d'interdiction soit d'importation, soit d'importation et de culture du maïs transgénique.

– Face à ces objections, la Commission européenne renvoie la proposition française au « Comité 21 » mais aucun accord n'est obtenu en faveur de la proposition d'autorisation du maïs. La question est donc renvoyée au Conseil des ministres de l'environnement le 25 juin 1996. Il refuse de voter. A défaut d'un vote dans un délai de trois mois, la Commission conclut à l'impossibilité de statuer sur son projet de mesure et saisit les trois comités scientifiques communautaires compétents : le comité scientifique sur l'alimentation animale, le comité scientifique sur l'alimentation humaine et le comité scientifique sur les pesticides, qui rendent tous trois un avis favorable à la mise sur le marché du maïs *Norvartis*.

– Le 23 janvier 1997 : la Commission prend alors une décision favorable à la mise sur le marché qu'elle notifie aux autorités françaises. *« On voit comment la directive, fondée sur l'idée que l'évaluation systématique des OGM aboutirait à une unité de ton entre les pays, n'était pas adaptée à une situation de telle divergence. Le cas du maïs illustre en effet l'échec d'un accord à la fois au « Comité 21 » et au Conseil des ministres. D'où une décision prise par la commission elle-même ».*

**\*3<sup>ème</sup> étape - phase nationale :**

– En janvier 1997, le Comité technique permanent de la sélection des plantes cultivées (CTPS), qui a eu transmission du dossier 1995 pour en étudier l'aspect agronomique par le ministre de l'agriculture propose d'inscrire les trois variétés au catalogue officiel des espèces et variétés. Le 4 février 1997, le ministre de l'agriculture autorise la mise sur le marché des lignées de maïs.

– Le 12 février 1997 : à la demande du ministre de l'environnement, le gouvernement de M. Juppé annonce toutefois ne pas autoriser la mise en culture en France et le refus d'inscrire ces variétés au catalogue des semences. Le Président de la CGB, Axel Kahn, qui avait défendu le dossier *Novartis* au niveau européen, démissionne.



– Le 5 septembre 1997 : le nouveau ministre de l'environnement saisit son Comité de prévention et de précaution, qui recommande pour l'avenir l'interdiction des constructions génétiques qui, comme le maïs *Novartis*, contiennent un gène conférant à la plante un caractère de résistance à un antibiotique. Le 27 novembre 1997, le gouvernement de M. Jospin annonce sa décision de revenir sur l'interdiction prise par le gouvernement Juppé.

– Le 5 février 1998 : le ministre de l'agriculture inscrit au catalogue officiel des espèces et variétés, pour trois ans, les trois variétés de maïs transgénique et autorise par arrêté leur mise en culture sur le territoire français. Un comité provisoire de biovigilance est constitué pour assurer le suivi des quelques milliers d'hectares sur lesquels sont semées ces plantes.

– 1998 : l'arrêté est attaqué devant le Conseil d'Etat par plusieurs associations de défense de l'environnement. Le Conseil d'Etat ordonne le sursis à exécution de l'arrêté querellé, considérant que le moyen tiré de la méconnaissance du principe de précaution paraît en l'état de l'instruction sérieux et de nature à justifier son annulation et saisit la Cour de Justice des Communautés européennes de la question de savoir si l'Etat français se situait dans une situation de compétence liée après la décision de la Commission et était donc contraint d'autoriser la mise sur le marché de ce maïs.

**\*4ème étape - phase communautaire :**

– Le 21 mars 2000, La Cour de Justice des Communautés européennes a estimé qu'un Etat membre qui a transmis la demande avec avis favorable est tenu d'autoriser la mise sur le marché d'un OGM après que la Commission ait adopté une décision favorable. Néanmoins, elle considère que le système de protection institué par la directive implique que l'Etat membre concerné peut ne pas donner son consentement à la mise sur le marché si des éléments nouveaux révèlent un risque après l'adoption de la décision de la Commission. Dans cette hypothèse, l'Etat membre doit l'informer et une nouvelle décision doit être prise à la lumière de ces nouveaux éléments. D'autre part, la constatation par une juridiction nationale d'éventuelles irrégularités dans le déroulement de l'examen de la demande de mise sur le marché de nature à mettre en cause la légalité de la transmission à la Commission du dossier avec avis favorable, impose, selon la Cour, que cette juridiction nationale la saisisse. En effet, la Cour de justice des Communautés européennes est la seule juridiction compétente pour se prononcer sur la légalité d'un acte communautaire. Si l'irrégularité de la procédure au niveau national était avérée, la Cour pourrait annuler la décision communautaire ayant entraîné le consentement national.

*b) Le moratoire sur le colza et la betterave*

En 1998, le Gouvernement a décidé un moratoire de deux ans applicable à toute mise sur le marché de betterave et de colza génétiquement modifiés en raison des incertitudes persistantes quant

à l'impact de la dissémination de ces plantes, susceptibles d'être interfécondes avec des plantes sauvages apparentées.

Cette position pour la betterave ne suscite pas de difficultés, aucun dossier n'ayant été instruit. En revanche, le colza génétiquement modifié a fait l'objet de quatre décisions favorables de la Commission (en raison de l'échec de la procédure du Comité 21 et de l'absence de vote du Conseil des ministres) et doit donc être autorisé sur l'ensemble du territoire communautaire.

Deux des décisions concernant des variétés de colza ont été instruites et transmises avec avis favorable par la France en juillet 1995 à la Commission. La France n'a pas donné son « consentement écrit ». En conséquence, ces colzas sont interdits dans toute l'Union européenne. Pour ce motif, la France a fait, le 19 juillet 1999, l'objet d'un avis motivé de la part de la Commission au titre de l'article 226 du traité instituant la Communauté européenne<sup>(41)</sup>.

La commercialisation des autres colzas, qui ont été autorisés par le Royaume-Uni, a été suspendue par des arrêtés en date du 16 novembre 1998 (elle reste autorisée dans le reste de l'Union européenne)<sup>(42)</sup>.

### c) *Des demandes non instruites*

Enfin, la France n'a pas donné de réponse à plusieurs dossiers de demandes de mise sur le marché, dans le délai de quatre-vingt dix jours prescrit par la directive n° 90/220/CEE. Ils sont ainsi bloqués. Sur ce point, elle a fait également l'objet d'un avis motivé de la part de la Commission le 19 juillet 1999.

La France a, par ailleurs, fait le choix de bloquer les dossiers de demande de mise sur le marché d'OGM au niveau communautaire

---

<sup>(41)</sup> « Si la Commission estime qu'un Etat membre a manqué à une des obligations qui lui incombent en vertu du présent traité [traité instituant la Communauté européenne], elle émet un avis motivé à ce sujet, après avoir mis cet Etat en mesure de présenter ses observations. Si l'Etat en cause ne se conforme pas à cet avis dans le délai déterminé par la Commission, celle-ci peut saisir la Cour de justice ».

<sup>(42)</sup> Les huiles obtenues à partir de ces colzas sont autorisées depuis juin 1997 par la procédure de notification prévue par le règlement n° 258/97/CE relatif aux nouveaux aliments. Ainsi, leur importation et leur commercialisation sont autorisées, mais leur fabrication ne peut avoir lieu en France.

en juin 1999, ce qui nous amène à la problématique de la révision de la directive n° 90/220/CE.

**QUELLES SONT LES PLANTES GENETIQUEMENT MODIFIEES  
AUTORISEES EN FRANCE ET SOUS QUELLES CONDITIONS ?**

Sont autorisés pour toute utilisation (importation, culture et transformation industrielle) :

– le tabac « ITB-1000-0X » de la société SEITA tolérant à un herbicide. A noter que la commercialisation n'a pas été développée. Ce dossier a été instruit par la France ;

– le maïs *Bt 176* de la société *Novartis* tolérant à la pyrale et à un herbicide ; la production et la commercialisation des semences de variétés obtenues à partir de ce maïs ont été autorisées pour neuf variétés mais trois d'entre elles ont été suspendues par décision du Conseil d'Etat. Ce dossier a été instruit par la France ;

– le maïs *MON 810* de la société *Monsanto* tolérant à la pyrale (la production et la commercialisation des semences de six variétés obtenues à partir de ce maïs sont autorisées). Ce dossier a été instruit par la France.

– le maïs *T25* de la société *AgrEvo* tolérant à un herbicide.

L'autorisation de commercialiser les semences de maïs a été limitée à une durée de trois ans et elle a été assortie de mesures de suivi (« biovigilance »).

Il faut souligner que moins de 200 ha de maïs OGM ont été mis en culture en 1999, soit 0,01 % de la surface totale des cultures de maïs.

Sont autorisés seulement à l'importation en vue de leur transformation industrielle :

– le soja tolérant à un herbicide obtenu par la société *Monsanto*. Ce dossier a été instruit par le Royaume-Uni ;

– le maïs *Bt 11* de la société *Novartis*, tolérant à la pyrale et à un herbicide. Ce dossier a été instruit par le Royaume-Uni.

La culture de ce soja et de ce maïs n'est donc pas autorisée en Europe.

Sont autorisées pour la culture et la commercialisation des semences, deux variétés hybrides de chicorée, obtenues à partir de lignées mâles stériles et tolérantes à un herbicide, mises au point par *Bejo-Zaden* (le légume n'est pas autorisé pour l'alimentation). Ce dossier a été instruit par les Pays-Bas.

Sont autorisés pour la production et la commercialisation de fleurs coupées, des œillets à coloration modifiée ou présentant une tenue en vase prolongée mis au point par la société *Florigène*. Ce dossier a été instruit par les Pays-Bas.

*(Document établi à partir du site portail consacré aux OGM, site internet du Premier ministre)*



**TROISIEME PARTIE : LA REVISION DE LA  
DIRECTIVE N° 90/220/CEE : POUR UNE  
MEILLEURE APPLICATION DES PRINCIPES DE  
PRECAUTION ET DE LIBERTE DE CHOIX EN  
EUROPE**

Entamée en 1998, la révision de la directive n°90/220/CEE était nécessaire en raison des dysfonctionnements observés depuis son entrée en vigueur. Elle fournit l'occasion de débattre de l'ensemble des insuffisances du système communautaire, même si les solutions aux questions essentielles de la responsabilité, de l'étiquetage et de la traçabilité, dépassent en partie son champ d'application et méritent un traitement spécifique.

Instrument fondamental, puisqu'elle commande la mise sur le marché d'une grande partie des OGM et fixe les grands principes, la directive n°90/220/CEE doit être améliorée. Mais aucune autorisation nouvelle de mise sur le marché d'un OGM ne devrait être délivrée tant que le système communautaire ne garantira pas l'étiquetage et la traçabilité de ces produits et la réparation des dommages qu'ils sont susceptibles de causer.



## **I. UNE REVISION DONT LE TERME SE PROFILE SOUS PRESIDENCE FRANCAISE**

### **A. Les différentes étapes de la révision**

#### *1) Les étapes franchies*

Dès 1996, analysant les problèmes d'application posés par la directive n° 90/220/CEE et constatant notamment l'échec relatif de la procédure de mise sur le marché, la Commission européenne a annoncé les points sur lesquels elle estimait utile qu'elle soit amendée<sup>(43)</sup>.

Elle a ensuite transmis au Conseil et au Parlement européen, le 23 février 1998, une proposition de directive reposant sur l'article 95 (ex-article 100 A) du traité<sup>(44)</sup>, lequel fait appel à la procédure de codécision. Cette proposition était inspirée du double souci d'accroître la souplesse de la directive tout en améliorant et en harmonisant davantage les procédures d'évaluation des risques.

Le Parlement européen a rendu son avis en première lecture sur ce texte, le 11 février 1999<sup>(45)</sup>, en renforçant considérablement certaines dispositions dans le sens d'une protection et d'une transparence accrues. La Commission a adopté ensuite une proposition modifiée reprenant partiellement ces amendements<sup>(46)</sup>.

Le Conseil est parvenu à un accord politique sur le texte au Conseil « Environnement » des 24 et 25 juin 1999 : la France, l'Irlande et l'Italie se sont abstenues. Par ailleurs, la France, la

---

<sup>(43)</sup> Rapport du 10 décembre 1996 concernant la révision de la directive n° 90/220/CEE dans le cadre de la communication de la Commission sur la biotechnologie et le Livre blanc, COM (1996) 630 final.

<sup>(44)</sup> COM (1998) 85 final, JOC 139 du 4 mai 1998, p. 1.

<sup>(45)</sup> R4-0024/1999, JOC 150 du 28 mai 1999, p. 363.

<sup>(46)</sup> Proposition modifiée du 26 mars 1999, COM (1999) 139 final, JOC 139 du 19 mai 1999, p. 7.

Grèce, l'Italie, le Luxembourg et le Danemark ont décidé de bloquer toute nouvelle demande de mise sur le marché tant que le dispositif ne garantirait pas une parfaite transparence et traçabilité (Cf. encadré ci-après), marquant ainsi une nette évolution dans les positions européennes.

**CONSEIL « ENVIRONNEMENT DES 24 ET 25 JUIN 1999**

*Déclaration sur la suspension de nouvelles autorisations OGM  
des délégations danoise, française, grecque, italienne et luxembourgeoise*

Les gouvernements des Etats membres suivants (Danemark/France/Grèce/Italie/Luxembourg), dans le cadre de l'exercice des pouvoirs qui leur sont conférés en matière de mise en culture et de mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés (OGM),

considérant la nécessité de mettre en œuvre un cadre plus rigoureux et plus transparent, en particulier pour l'évaluation des risques, prenant en compte la spécificité des écosystèmes européens, la surveillance et l'étiquetage,

considérant la nécessité de restaurer la confiance de l'opinion publique et du marché,

soulignent l'importance que la Commission présente sans délai un projet complet de réglementation garantissant un étiquetage et une traçabilité des OGM et des produits dérivés et déclarent que, dans l'attente de l'adoption de cette réglementation, en conformité avec les principes de prévention et de précaution, ils feront en sorte que les nouvelles autorisations de mise en culture et de mise sur le marché soient suspendues.

La position commune du Conseil a été formalisée le 9 décembre 1999<sup>(47)</sup>. Le Parlement européen a adopté ensuite une résolution sur la position commune du Conseil, le 12 avril 2000. Le texte, fruit d'un compromis politique, marque un net retrait par rapport à sa position de première lecture, ce qui a suscité une vive polémique. La Commission a donné son avis sur les amendements du Parlement le 16 mai dernier<sup>(48)</sup>.

---

<sup>(47)</sup> Position commune (CE) n° 12/2000, 11216/1/1999, JOC du 6 mars 2000, p. 64.

<sup>(48)</sup> COM (2000) 293.



## 2) *Les perspectives*

Après réception des amendements du Parlement européen, le Conseil dispose d'un délai de trois mois (prorogeable d'un mois) pour agir. Il peut soit :

– approuver à la majorité qualifiée tous les amendements et l'acte concerné est réputé arrêté sous la forme de la position commune ainsi amendée (il doit toutefois statuer à l'unanimité sur les amendements ayant fait l'objet d'un avis négatif de la Commission européenne) ;

– ne pas approuver l'ensemble des amendements du Parlement européen ; dès lors, le Président du Conseil, en accord avec le Président du Parlement européen, convoque le comité de conciliation dans un délai de six semaines.

Le Conseil a commencé l'examen des amendements du Parlement européen en groupe de travail le 15 mai et le 8 juin 2000. Un nouveau groupe devrait se réunir le 10 juillet prochain.

La première issue – l'adoption du texte tel qu'amendé par le Parlement européen – semble hautement improbable. L'ouverture d'une procédure de conciliation à l'automne prochain est annoncée<sup>(49)</sup>.

L'ouverture de la procédure de conciliation est généralement décidée en COREPER<sup>(50)</sup>. Le Comité de conciliation, qui réunit les membres du Conseil ou leurs représentants et autant de représentants du Parlement européen, a pour mission d'aboutir à un accord sur un projet commun à la majorité qualifiée. Il dispose d'un délai de six semaines pour accomplir sa mission (prorogeable de deux semaines).

Pour devenir définitif, le projet commun du comité de conciliation doit être approuvé par le Conseil, à la majorité qualifiée, et par le Parlement européen, à la majorité des suffrages

---

<sup>(49)</sup> Mme Dominique Voynet, ministre de l'aménagement du territoire et de l'environnement, a annoncé qu'une discussion politique sur les OGM aurait lieu le 14 juillet en ouverture de la session informelle du Conseil « Environnement », avant de lancer formellement la procédure de conciliation à l'automne.

<sup>(50)</sup> Le COREPER (Comité des Représentants Permanents) est constitué des représentants permanents des Etats membres. Il est chargé d'assister le Conseil de l'Union.

exprimés, dans un délai de six semaines, prorogeable de deux semaines.

En cas d'échec du comité de conciliation, le Conseil, statuant à la majorité qualifiée dans un délai de six semaines, peut confirmer sa position commune, éventuellement assortie d'amendements proposés par le Parlement européen. Dans ce cas, l'acte est réputé adopté, sauf si dans un délai de six semaines ? le Parlement européen le rejette à la majorité absolue de ses membres.

On mesure ainsi toutes les étapes à franchir avant d'aboutir à l'adoption d'un texte clair et cohérent !

## **B. Une lourde tâche pour la présidence française**

Il est vraisemblable que la procédure de conciliation se déroule sous présidence française. Il semble que, compte tenu du peu de divergences entre la position commune du Conseil et le texte adopté par le Parlement en deuxième lecture, il soit possible de faire rapidement aboutir le texte.

Le Gouvernement se trouve dans une situation délicate puisqu'il n'a pas pris part à la position commune et que le texte voté par le Parlement s'en éloigne peu. Toutefois, même si la présidence est censée favoriser le compromis et qu'un certain flou juridique entoure les possibilités d'amendement ouvertes dans le cadre de la conciliation, la France, de par sa position au sein de l'Union, peut aussi peser sur le débat si elle en a la volonté. Il semble que certaines questions, celles relatives à l'étiquetage, à la traçabilité et à la responsabilité, débordent le cadre juridique de la directive n° 90/220/CEE et mériteraient d'être adoptées par la voie d'un texte spécifique et horizontal.

Le Gouvernement peut soit favoriser l'adoption de ce texte sous sa présidence, soit renvoyer sa conclusion à une présidence ultérieure. Le texte voté, sous réserve des modifications envisagées dans ce rapport, serait meilleur que le texte initial, et favoriser son adoption n'empêcherait pas le maintien du moratoire de fait sur les autorisations tant que des dispositions supplémentaires relatives à l'étiquetage et la traçabilité n'auront pas été adoptées. Il

conviendrait alors d'inscrire clairement une clause suspensive en ce sens, dans le cadre de la directive n° 90/220/CEE révisée.

\*  
\* \*

Le dispositif de la directive n°90/220/CEE n'est pas fondamentalement bouleversé par la révision. Son champ d'application reste identique, même si, à la demande du Parlement européen, il a été précisé que les organismes génétiquement modifiés ne comprenaient pas les êtres humains.

Dans son état, le texte révisé contient certaines avancées significatives qui doivent être conservées. Des corrections et des compléments apparaissent néanmoins indispensables avant d'envisager de délivrer à nouveau des autorisations de mise sur le marché.



## **II. DES AVANCEES SIGNIFICATIVES QUI DOIVENT ETRE CONSERVEES**

### **A. L'affirmation des grands principes : précaution, étiquetage et traçabilité**

Trois grands principes qui doivent guider la politique d'introduction des OGM se trouvent affirmés désormais expressément dans le texte de la directive.

Même si, comme on l'a dit plus haut, la directive n°90/220/CEE avait pu être analysée comme la première application concrète du principe de précaution, sa philosophie ne répondait pas uniquement ni principalement à cet objectif. Ainsi, la référence expresse au principe de précaution dans ses considérants et dans son dispositif proposée par le Parlement européen en première lecture est bienvenue<sup>(51)</sup>. Ce principe n'est pas un principe d'abstention. Le risque zéro n'existant pas, il est bien évident que cet aléa doit être accepté. Mais le principe de précaution implique la création d'une obligation de recherche pour réduire autant que possible les incertitudes. Par ailleurs, il suppose d'instituer les mécanismes nécessaires pour faire un véritable choix au sens fort du terme, c'est-à-dire éclairé, réfléchi, négocié et lisible.

Deuxième aspect indispensable tant pour des raisons de sécurité que de liberté de choix du consommateur, la nécessité de garantir l'étiquetage et la traçabilité des OGM est affirmée dans les considérants du texte. Il s'agit d'une affirmation de principe, car les dispositions prévues ne permettent pas d'en garantir l'effectivité. Il

---

<sup>(51)</sup> Huitième considérant : « Il est tenu compte du principe de précaution lors de la rédaction de la présente directive et il devra en être tenu compte lors de sa mise en œuvre » et article 4 : « Les Etats membres veillent, conformément au principe de précaution, à ce que toutes les mesures appropriées soient prises afin d'éviter les effets négatifs sur la santé humaine et sur l'environnement qui pourraient résulter de la dissémination volontaire ou de la mise sur le marché d'OGM ».

faudra leur donner un contenu opérationnel, comme il est suggéré dans les développements ultérieurs.

## **B. L'amélioration de la procédure de mise sur le marché**

Plusieurs dispositions du texte révisé devraient permettre un meilleur fonctionnement de la procédure de mise sur le marché.

### ***1) Une meilleure association des Etats membres***

Le texte révisé prévoit que, dès qu'il reçoit la notification d'une demande de mise sur le marché d'un OGM, l'Etat instructeur doit en envoyer une synthèse à la Commission et aux autres Etats membres, ce qui leur permet d'être informés immédiatement. Ensuite, l'Etat membre instructeur devra adresser une copie du dossier et son rapport d'évaluation avec ses conclusions sur la mise sur le marché à la Commission, qui en assurera la transmission aux autres Etats membres. Par rapport à la situation actuelle, les Etats membres auront donc connaissance de tous les dossiers – qu'ils fassent ou non l'objet d'un avis favorable de l'Etat membre instructeur – et pourront faire valoir leurs observations. Toutefois, le principe selon lequel un avis négatif à la mise sur le marché de la part de l'autorité nationale instructrice y fait obstacle est maintenu dans le cadre de la procédure standard de demande d'autorisation de mise sur le marché<sup>(52)</sup>.

### ***2) Une procédure de médiation et l'obligation de saisir les comités scientifiques en cas de désaccord entre Etats membres***

Le texte instaure une procédure de médiation en cas de désaccord entre Etats membres, ce qui semble positif<sup>(53)</sup>. Par

---

<sup>(52)</sup> En revanche, dans le cadre de la procédure de renouvellement de l'autorisation, il pourra être passé outre l'avis négatif de l'autorité nationale instructrice par application de la procédure communautaire en cas d'objections de la Commission ou des Etats membres.

<sup>(53)</sup> La durée de cette phase de médiation varie en fonction des situations : elle est de quarante-cinq jours dans le cadre de la procédure standard de demande d'autorisation de mise sur le marché, de quinze jours en cas de demande de renouvellement de la mise sur le marché et en cas d'examen de nouvelles informations susceptibles d'entraîner la modification des conditions de mise sur le marché.

ailleurs, il prévoit que la Commission sera désormais tenue de consulter les comités scientifiques compétents en cas d'objection persistante de sa part ou de celle d'un Etat membre dans le cadre de la procédure d'autorisation de mise sur le marché ou de renouvellement de cette autorisation ou dans le cadre de la procédure de surveillance des informations. Cela paraît d'autant plus souhaitable que la Commission se voit désormais reconnaître le droit de soulever des objections et qu'elle peut être amenée à proposer l'adoption d'une décision d'autorisation de mise sur le marché, voire à prendre elle-même cette décision. L'efficacité d'une telle disposition dépendra bien évidemment en grande partie de la qualité d'expertise de ces comités<sup>(54)</sup>.

Comme il a été souligné, pour les mises sur le marché, en cas de désaccord persistant entre Etats membres et d'échec de la consultation du comité des représentants, le Conseil doit soit adopter la mesure de la Commission à la majorité qualifiée, soit la rejeter à l'unanimité. A défaut, la décision finale revient à la Commission. Le texte révisé marque un progrès car il prévoit désormais que la majorité qualifiée suffit au Conseil pour rejeter la proposition de la Commission<sup>(55)</sup>. La Commission devra alors soumettre la même proposition ou une proposition modifiée, et le Conseil se prononcer à nouveau.

Cette innovation renforce donc le rôle du Conseil des ministres et des Etats membres. Il est souhaitable que ce soit au pouvoir politique et donc au Conseil des ministres de prendre les décisions<sup>(56)</sup>. Soulignons toutefois que la possibilité que la Commission prenne elle-même la décision, si le Conseil ne se décide pas, n'est pas supprimée.

---

<sup>(54)</sup> La décision n°579/CE de la Commission du 23 juillet 1997, instituant des comités scientifiques dans le domaine de la santé des consommateurs et de la sûreté alimentaire, a amélioré le dispositif existant.

<sup>(55)</sup> Il renvoie en effet à la procédure de réglementation prévue à l'article 5 de la décision n°468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités des compétences d'exécution conférées à la Commission.

<sup>(56)</sup> Cette nécessité a été soulignée dans de nombreux rapports : avis adopté par le Conseil économique et social au cours de sa séance du 7 juillet 1999 sur le rapport présenté par MM. Philippe Rouvillois et Guy Lefur « *La France face au défi des biotechnologies : quels enjeux pour l'avenir ?* », Avis et rapports du Conseil économique et social, Les éditions des Journaux officiels, 16 juillet 1999.

### 3) *Une procédure qui restera bâtarde*

En dépit des améliorations évoquées, la procédure d'autorisation de mise sur le marché restera bâtarde et complexe. Le Parlement européen a insisté sur la nécessité d'instituer à long terme une procédure communautarisée de dissémination des OGM dans l'environnement, à l'instar de ce qui est fait pour les médicaments<sup>(57)</sup>. Cette issue peut sembler séduisante par sa simplicité, mais elle suppose que la Communauté ait une politique claire en matière d'OGM et il serait nécessaire d'en préciser les modalités. On pourra objecter que les Etats membres ont d'ailleurs rejeté la proposition de la Commission d'instaurer une procédure unique pour les disséminations expérimentales dans plusieurs Etats et que la révision ne va pas véritablement dans le sens d'une communautarisation accrue.

Le Gouvernement a évoqué la possibilité de faire disparaître l'obligation pour l'Etat instructeur de donner son consentement écrit à la mise sur le marché, la décision étant censée émaner de la Communauté et l'Etat pouvant être amené à donner un consentement qu'il réproouve finalement. Cela conduit toutefois à s'interroger sur les possibilités qui resteraient ouvertes aux citoyens de l'Etat membre, en particulier aux associations en faveur de l'environnement, de pouvoir contester la régularité de la procédure nationale d'instruction du dossier, en l'absence de consentement écrit national.

#### **C. L'augmentation de la transparence : une meilleure association du public**

Le texte révisé devrait permettre de rendre le processus de décision plus transparent pour le public. La directive n°90/220/CEE n'a consacré en effet ni droit à l'information, ni système de consultation.

---

<sup>(57)</sup> En fait, il existe dans ce cas trois procédures distinctes.



### **1) *Une consultation élargie***

La consultation facultative du public dans le cadre des disséminations expérimentales est remplacée par une consultation obligatoire dont les modalités sont renvoyées aux Etats membres. La faculté de procéder à une enquête publique demeure. L'avis du public sera aussi requis dans le cas d'une demande par un Etat membre de l'application d'une procédure simplifiée. Il faut souligner toutefois, qu'en seconde lecture, le Parlement européen a introduit un amendement inacceptable, tendant à ce que les consultations du public ou la réalisation d'une enquête publique ne prolongent pas le délai d'examen de la demande d'autorisation de dissémination<sup>(58)</sup>.

Dans le cadre des demandes de mise sur le marché, la Commission doit mettre à disposition du public un résumé des demandes et, en cas d'avis positif de l'Etat membre instructeur, les rapports d'évaluation. Le public dispose de trente jours pour faire valoir ses observations à la Commission, qui doit les transmettre aux Etats membres. Le public doit aussi être consulté sur les propositions relatives à l'application à certains OGM d'exigences en matière d'information différentes de celles prévues dans le cadre général pour les dossiers de demande de mise sur le marché.

### **2) *Un droit à l'information mieux reconnu***

Pour les disséminations à fin de recherche, les Etats membres doivent rendre accessibles au public des informations sur toutes les disséminations effectuées sur leur territoire<sup>(59)</sup> et la Commission doit donner accès aux informations du système d'échange d'information communautaire, qui contient un résumé de toutes les demandes de dissémination instruites. Pour toutes les demandes de mise sur le marché, les rapports d'évaluation et les avis des comités scientifiques consultés seront rendus publics.

---

<sup>(58)</sup> La position commune du Conseil prévoit que ce délai de quatre-vingt-dix jours peut être prorogé de trente jours en cas de consultation et d'enquête publique.

<sup>(59)</sup> Les informations relatives à la description générale de l'OGM, le nom et l'adresse du notifiant, le lieu de la dissémination ainsi que les méthodes et plans de surveillance et l'évaluation des risques ne peuvent rester confidentielles.

En deuxième lecture, le Parlement européen a introduit un amendement tendant à ce que les Etats membres informent le public lorsqu'ils viennent à disposer d'éléments d'information susceptibles d'avoir des conséquences significatives sur les risques, ce qui est souhaitable. La position commune ne prévoit une information du public qu'en cas de risque grave nécessitant l'adoption de mesures d'urgence.

#### **D. Assurer la réversibilité des décisions : la biovigilance et la limitation de la durée des autorisations**

La réglementation relative à la mise sur le marché des OGM doit permettre de rendre les décisions réversibles : l'instauration d'une véritable obligation de suivi qui peut déboucher, le cas échéant, sur un retrait du produit et la limitation de la durée des autorisations sont, de ce point de vue, positives.

##### ***1) La mise en place d'un véritable suivi***

Les limites d'une évaluation *a priori* nécessite la mise en place de dispositifs de suivi. Le texte révisé prévoit un suivi obligatoire des OGM disséminés dans l'environnement et renforce considérablement les obligations préexistantes. Des plans de surveillance devront être élaborés par les responsables de la dissémination et mis en œuvre sous le contrôle des Etats membres. Les objectifs de ce plan sont définis dans une annexe VI : il vise à « *Confirmer que toute hypothèse émise lors de l'évaluation des risques pour l'environnement en ce qui concerne l'apparition et l'impact d'effets néfastes potentiels de l'OGM ou de son utilisation est correcte, et identifier l'apparition d'effets néfastes de l'OGM ou de son utilisation pour la santé humaine et sur l'environnement qui n'ont pas été anticipés dans l'évaluation des risques pour l'environnement* ». Les responsables de la mise sur le marché d'OGM devront établir des rapports adressés à la Commission européenne et à l'Etat membre. Il faut souligner que le Parlement européen a, en seconde lecture, introduit un amendement positif tendant à ce que la localisation des OGM cultivés soit consignée dans des registres publics afin d'en faciliter la surveillance.

## 2) *La limitation de la durée des autorisations*

Par ailleurs, le texte révisé prévoit de limiter la durée de validité des autorisations de mise sur le marché. La Commission avait proposé sept ans, le Parlement douze et le Conseil a choisi dix ans. Les résultats de la mise en œuvre des plans de surveillance devront être pris en compte pour un éventuel renouvellement de l'autorisation (dont la durée serait limitée à dix ans).

Toutefois, on peut s'interroger sur la portée de cette limitation de la durée des autorisations. Compte tenu de l'évolution technologique, la durée de vie des produits sera certainement inférieure à la durée de leur autorisation.



### **III. DES CORRECTIONS ET DES COMPLEMENTS INDISPENSABLES**

Le texte révisé comporte des dispositions inacceptables et ne va pas assez loin sur certains points. Par ailleurs, il est nécessaire de prévoir des dispositions adéquates pour garantir l'effectivité de l'étiquetage et de la traçabilité des OGM et instaurer un mécanisme de responsabilité.

#### **A. Des dispositions inacceptables : la mise en place de procédures simplifiées pour les mises sur le marché**

La directive n°90/220/CEE a prévu la possibilité d'instaurer des procédures simplifiées pour les disséminations expérimentales. Le texte révisé reprend cette possibilité pour les OGM pour lesquels on dispose d'une certaine expérience et qui répondent à des critères énoncés dans une annexe V.

La Commission a par ailleurs proposé d'étendre l'application d'une procédure simplifiée dans le cadre des mises sur le marché. La position commune adoptée par le Conseil a supprimé cette possibilité<sup>(60)</sup>, mais le Parlement européen l'a réintroduite en deuxième lecture. Celle-ci semble prématurée ; une expérience suffisante est loin d'avoir été accumulée. Les études des impacts potentiels à moyen et long termes n'en sont qu'à leur début.

---

<sup>(60)</sup> Elle prévoit toutefois que les Etats membres et la Commission peuvent présenter des propositions tendant à appliquer pour certains OGM des exigences en matière d'information différentes de celles prévues en général. Il sera nécessaire d'être particulièrement vigilant dans l'application de cette disposition.

## **B. Des dispositions à renforcer**

### *1) Mieux apprécier et gérer le risque*

L'appréciation et la gestion des risques liés aux OGM doivent remplir deux exigences. D'une part, si l'analyse du risque doit être effectuée au cas par cas, elle doit être complétée par une appréciation plus globale de l'ensemble des mises sur le marché d'OGM. D'autre part, elle suppose de ne pas envisager la mise sur le marché des OGM à travers la seule question du risque, mais de réaliser un bilan entre les avantages et les inconvénients potentiels.

Le texte révisé apporte certaines avancées qui doivent être renforcées.

#### *a) L'instauration d'une méthodologie commune*

Alors qu'elle est censée porter sur l'évaluation des risques pour l'homme et pour l'environnement, la directive n °90/220/CEE ne définit pas précisément les risques couverts ni ne mentionne les critères d'évaluation de ces risques. Le texte révisé énonce les principes et les objectifs d'une telle évaluation (dans une annexe IV), tant pour les disséminations à fin expérimentale que pour les mises sur le marché. Ces dispositions marquent un progrès notable et devraient faciliter l'accord entre les Etats membres dans le cadre de la procédure de mise sur le marché.

#### *b) La prise en compte des effets globaux doit compléter l'appréciation au cas par cas*

L'évaluation au cas par cas doit être complétée par la prise en compte des effets globaux liés à l'introduction des OGM. On a vu que la mise en culture de nombreux OGM autorisés au cas par cas pourrait engendrer des « effets de système » nuisibles à l'environnement et imperceptibles lors du traitement individuel de chaque demande de dissémination. En deuxième lecture, le Parlement européen a introduit des dispositions qui devraient permettre de satisfaire à cette nécessité et doivent donc être conservées. Cette évaluation des effets globaux fera partie du

processus d'autorisation et constituera un élément obligatoire du plan de surveillance.

Certains, comme M. Pierre Henri-Gouyon et Mme Christine Noiville, font remarquer qu'il n'existe peut-être pas une assez grande discontinuité entre le cadre B de la directive (expérimentation dans le cadre de la recherche) et le cadre C (mise sur le marché et en culture). On passe en effet sans transition d'une expérience « en grandeur nature », mais contrôlée, à une dissémination à grande échelle. Il faudrait sans aucun doute envisager un déconfinement plus progressif.

*c) La gestion des risques doit passer par une analyse des bénéfices et des coûts socio-économiques*

On peut se demander si le système communautaire actuel ne se concentre pas excessivement sur les risques écologiques et sanitaires sans inviter les Etats membres à mettre en balance les avantages réellement escomptés des OGM. Le texte communautaire, pas plus qu'il ne définit un niveau de risque ou d'incertitude scientifique admissible, ne donne de principe général de traitement d'une telle balance des avantages et des inconvénients. Certains objectent que cette démarche est dérogoire au droit commun. Si elle fait partie intégrante de la législation relative au médicament, elle ne s'applique pas à la plupart des produits (aliments, jouets...) qui peuvent être mis sur le marché sans qu'on évalue leur intérêt. Toutefois, les risques agronomiques et environnementaux suscités par les OGM ne concernent pas seulement quelques individus, mais la société tout entière. Enfin, compte tenu des réserves que suscite cette technique dans l'opinion et des enjeux socio-économiques qui y sont attachés, il serait dommage de continuer à ne discuter des OGM que dans la perspective des risques sans jamais aborder la question de leurs avantages. Une estimation des bénéfices escomptés serait justifiée et fait partie intégrante d'une véritable décision politique. Toute la question est de savoir comment on peut organiser concrètement l'évaluation des bénéfices de chaque demande de dissémination d'OGM et définir les critères à prendre en considération pour évaluer l'opportunité de l'OGM.

En première lecture, le Parlement européen avait adopté un amendement visant à introduire une étude sur les coûts et avantages socio-économiques probables de toute demande de dissémination

volontaire d'OGM dans l'environnement envisagée qui n'a pas été retenue par le Conseil<sup>(61)</sup>. En seconde lecture, il s'est prononcé pour une étude annuelle, sans que la portée et les conditions de cette étude soient précisées.

Il convient de prévoir expressément que, lors de l'examen des demandes de mise sur le marché, les Etats membres puissent se livrer à l'appréciation de l'utilité de l'OGM concerné en tenant compte de critères socio-économiques. On fera remarquer que le texte révisé permet de prendre en compte des considérations éthiques ; il peut donc franchir un pas supplémentaire.

### **2) *Interdire immédiatement l'utilisation de gènes de résistance aux antibiotiques***

L'interdiction des d'OGM comprenant des gènes de résistance à un antibiotique utilisé en médecine animale ou humaine apparaît indispensable. Le risque qu'ils présentent est considéré comme faible, mais la technique permet de l'éviter, ce qui le rend inacceptable. Sur ce point, la révision ne va pas assez loin. Le Parlement européen qui, en première lecture, avait prévu leur interdiction, a proposé en seconde lecture la suppression progressive d'ici 2005 des marqueurs de résistance aux antibiotiques « *qui sont susceptibles d'avoir des effets préjudiciables sur la santé humaine et l'environnement* ». La perspective paraît trop éloignée et la formule trop ambiguë.

### **3) *Mieux encadrer les flux de gènes***

Le texte actuel prévoit que les flux de gènes doivent faire l'objet d'une évaluation spécifique pour chaque demande de dissémination volontaire. Il serait souhaitable que l'autorisation de mise sur le marché contienne spécifiquement les dispositions à prendre pour éviter la contamination par flux de pollen de cultures conventionnelles ou d'autres cultures OGM de la même espèce. Par

---

<sup>(61)</sup> La position commune du Conseil prévoit uniquement que la Commission doit présenter une analyse des conséquences socio-économiques des disséminations volontaires d'OGM dans l'environnement dans le cadre du rapport général qu'elle doit soumettre au Parlement européen et au Conseil tous les trois ans.



ailleurs, il conviendrait d'instituer plus largement des zones non OGM bien identifiées.

**C. Des dispositions supplémentaires à envisager, préalables à toute nouvelle autorisation**

***1) Assurer l'effectivité des principes d'étiquetage et de traçabilité***

***a) L'étiquetage : des dispositions lacunaires à compléter par un texte horizontal***

**(1) Un dispositif resté lacunaire**

L'information sur le caractère génétiquement modifié des produits mis sur le marché, en particulier des ingrédients utilisés dans les denrées alimentaires, est une exigence forte des citoyens et des consommateurs européens. Or, dans ce domaine, le système réglementaire européen demeure lacunaire ; sa fiabilité n'est pas totale.

Les textes actuels sont difficilement applicables et opposables aux tiers et ne garantissent pas une transparence totale, ni pour le consommateur final ni pour l'ensemble des opérateurs. Le dispositif communautaire en matière d'étiquetage porte, aujourd'hui, d'une part, sur les semences et, d'autre part, sur les produits finis. En revanche, entre les deux extrémités de la filière, il n'y a pas d'obligation réglementaire d'indiquer la mention « génétiquement modifié ». Ces lacunes entraînent des difficultés pour les fabricants de produits alimentaires qui ont besoin de disposer d'une information précise quant au caractère OGM des ingrédients qui leur sont livrés afin d'appliquer un étiquetage fiable des produits finis.

***(a) Les semences et autres produits visés par la directive n° 90/220/CEE***

La directive n° 90/220/CEE relative à la dissémination d'OGM dans l'environnement, actuellement en vigueur, prévoit que le dossier de demande d'autorisation doit contenir une proposition

d'étiquetage indiquant que le produit se compose d'OGM. Mais elle admet, en cas de mélange d'OGM et de non OGM, l'indication de la présence éventuelle d'OGM. La version révisée améliore ce dispositif puisque l'étiquetage « susceptible de contenir des OGM » n'y est plus autorisé. Un seuil de contamination fortuite est envisagé, en deçà duquel l'étiquetage n'est pas requis sans être toutefois précisé. S'il est prévu « *qu'à tous les stades de la mise sur le marché, l'étiquetage des OGM satisfait aux exigences applicables qui sont spécifiées dans l'autorisation* », il y a lieu de s'interroger sur l'étendue de cette obligation, puisque l'étiquetage fait l'objet d'une décision visant le seul demandeur. Les produits de culture tels que le maïs grain ou les fèves de soja, qui ne sont pas utilisés en l'état dans l'alimentation, continuent de répondre aux règles imprécises de la directive n°90/220/CEE.

La directive n° 98/95/CE du 14 décembre 1998 prévoit un étiquetage des semences génétiquement modifiées. Elle est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> février 2000. Toutefois, elle ne règle pas la question des semences contaminées par des OGM, et notamment de celles qui sont importées de pays tiers.

(b) *Les OGM et leurs dérivés directement destinés à l'alimentation humaine*

Il n'existe pas encore sur le marché d'OGM en tant que tels destinés directement à l'alimentation humaine. Dans l'avenir, il pourra s'agir par exemple de tomates, melons, etc. Le règlement n°258/97/CE prévoit que l'étiquetage de ces produits doit indiquer la présence d'OGM. Pour les produits dérivés d'OGM en tant qu'aliments ou ingrédients, il prévoit qu'ils doivent être étiquetés dans la mesure où ils ne sont plus équivalents aux produits existants comparables.

L'interprétation de cette notion d'équivalence ainsi que les mentions d'étiquetage ont été précisées par le règlement n°1139/98/CE du Conseil du 26 mai 1998<sup>(62)</sup>. Ce règlement retient

---

<sup>(62)</sup> Ce règlement concernant la mention obligatoire, dans l'étiquetage de certaines denrées alimentaires produites à partir d'organismes génétiquement modifiés, est entré en application le 2 septembre 1998. Il a remplacé le règlement n°1813/1997/CE dont l'objet était d'étendre l'application des règles d'étiquetage du règlement n° 258/1997/CE aux produits dérivés du maïs *Bt 176* et au soja *Monsanto* qui avaient été autorisés avant la mise en œuvre de ce règlement. Il a prévu l'établissement d'une liste de produits considérés comme équivalents et dispensés d'étiquetage.

la présence de protéines ou d'ADN comme critère d'équivalence et l'indication claire de la mention ambiguë « *peut contenir* ». Même si on considère qu'il doit servir de référence pour l'application des règles d'étiquetage du règlement n° 258/97/CE, il vise spécifiquement les produits autorisés antérieurement à l'entrée en vigueur de ce règlement n° 258/97/CE, c'est-à-dire les dérivés du maïs *Bt 176* de *Novartis* et du soja *Monsanto*<sup>(63)</sup>.

Le règlement n° 1139/98/CE a été modifié le 10 janvier 2000<sup>(64)</sup>. Il fixe désormais un seuil de 1 % de présence fortuite en deçà duquel l'étiquetage n'est pas requis. La présence de matériel issu d'OGM est alors considérée comme accidentelle, ce qui peut conduire à certaines dérives<sup>(65)</sup>.

L'étiquetage vise actuellement les produits préemballés remis au consommateur final. A compter du 10 avril 2000, il visera aussi les produits préemballés livrés aux collectivités. Les produits non préemballés, quelle que soit leur destination, ne sont pas soumis à ces obligations. Ce point revêt une extrême importance pour les collectivités qui se sont engagées à fournir une alimentation sans OGM.

De la même façon que dans le cadre de la directive n° 90/220, l'étiquetage dans le cadre du règlement n° 258/97/CE fait l'objet de décisions individuelles adressées au demandeur de l'autorisation de mise sur le marché. Or, les opérateurs qui doivent mettre en œuvre l'étiquetage sont bien souvent différents des titulaires des autorisations. Les conditions d'application et d'opposabilité aux tiers des modalités d'étiquetage sont encore plus confuses pour les produits qui sont autorisés par une simple notification.

---

<sup>(63)</sup> Le règlement n° 1139/98CE a supprimé l'application de la règle générale dispensant d'indiquer la présence d'un ingrédient dans un ingrédient composé, lorsque celui-ci représente moins de 25 % d'une denrée, pour les produits qu'il vise, mais rien n'indique que disposition s'applique aux produits autorisés en vertu du règlement n° 258/97/CE.

<sup>(64)</sup> Règlement n° 49/2000/CE de la Commission du 10 janvier 2000 modifiant le règlement n° 1139/98CE.

<sup>(65)</sup> Les OGM mis sur le marché en application du règlement n° 258/97/CE sont pris en compte dans la valeur du seuil de contamination à condition que le maïs *Bt 176* et le soja *Monsanto* soient également présents.

Certains produits dérivés d'OGM destinés à l'alimentation humaine restent exclus. Il en est ainsi des produits intermédiaires<sup>(66)</sup>. Les réglementations spécifiques des additifs et des arômes vendus en tant que tels auprès de l'industrie ou du consommateur final ne prévoient pas encore de dispositions particulières d'étiquetage quand ils sont obtenus à partir d'OGM.

Le règlement n° 50/2000/CE du 10 janvier 2000<sup>(67)</sup> prévoit que les fabricants de produits finis qui utilisent des additifs et des arômes modifiés génétiquement ou issus d'OGM pour la fabrication de denrées alimentaires préemballées doivent l'indiquer dans l'étiquetage destiné à l'information du consommateur final. A noter que ce règlement ne prévoit pas, quant à lui, de seuil de présence fortuite.

(c) *Les produits dérivés d'OGM destinés à l'alimentation animale*

Il n'existe pas encore de dispositions spécifiques d'étiquetage des produits dérivés d'OGM destinés à l'alimentation animale, qu'il s'agisse de matières premières, d'additifs (enzymes, micro-organismes, vitamines ...)<sup>(68)</sup>.

## (2) **Elaborer une stratégie et un texte horizontal**

Il conviendrait de prévoir un texte horizontal indépendant ou modifiant l'ensemble des textes existants pour préciser, compléter et rendre cohérentes les différentes approches retenues dans les différents textes communautaires afin de permettre un étiquetage des produits contenant des OGM ou des produits dérivés.

On peut s'interroger sur les orientations de la Communauté. Le choix d'étiqueter les produits sur la base de leur composition et non

---

<sup>(66)</sup> Les industriels de l'agro-alimentaire qui transforment par exemple du soja ou du maïs et produisent des ingrédients destinés à des fabricants de produits finis (extraits protéiques de soja ou amidon par exemple) ne sont visés par aucun texte en matière d'étiquetage.

<sup>(67)</sup> Ce règlement, qui concerne l'étiquetage des denrées et ingrédients alimentaires contenant des additifs et arômes génétiquement modifiés ou produits à partir d'organismes génétiquement modifiés, est entré en vigueur le 10 avril 2000.

<sup>(68)</sup> Certes, la Commission a le projet d'introduire une obligation d'étiquetage des OGM et des produits dérivés dans les règlements d'autorisation des enzymes et des micro-organismes visés par la directive n° 70/524/CE. Ce sera une amélioration, mais limitée à une petite partie des produits destinés à l'alimentation des animaux.

en fonction du procédé technologique de production exclut les produits dans lesquels on ne retrouve plus la trace d'OGM. Par ailleurs, l'acceptabilité d'un seuil de contamination accidentelle conduira à ce que des produits non étiquetés « contient des OGM » ne sont pas exempts d'OGM, ce qui peut tromper le consommateur. Dans l'avenir, il serait souhaitable d'envisager des filières réellement séparées, ce qui sera rendu plus aisé avec l'instauration d'un mécanisme de traçabilité.

*b) Instaurer un mécanisme de traçabilité*

L'instauration d'un mécanisme de traçabilité au niveau communautaire apparaît nécessaire<sup>(69)</sup>. Il s'agirait d'imposer en matière d'OGM des échanges d'information entre tous les opérateurs tout au long des filières, notamment de la filière agro-alimentaire, depuis la semence jusqu'au produit fini.

Cela suppose que les opérateurs assurent une traçabilité au sein de leurs entreprises par des registres d'entrée et de sortie et précisent dans les documents commerciaux et de transport la présence d'OGM. Il serait nécessaire d'harmoniser la nature de l'information et sa forme. En ce qui concerne les produits importés dans la communauté, les documents commerciaux devront bien entendu porter les mêmes informations dès leur mise sur le marché communautaire.

Il faudrait disposer le plus rapidement possible d'un instrument réglementaire horizontal visant à fixer des modalités de tenue de registres et d'indication de la présence d'OGM ou de produits dérivés d'OGM sur les documents accompagnant les marchandises.

Son champ d'application pourrait être limité, dans un premier temps, aux produits végétaux composés en tout ou partie d'OGM et aux produits dérivés d'OGM destinés à l'alimentation humaine et animale.

En ce qui concerne la portée de la traçabilité, le décret qui devrait bientôt sortir en France pourrait servir d'exemple. Il est nécessaire de suivre, au niveau de l'événement de transformation, la phase allant de la semence à la première opération industrielle, puis

---

<sup>(69)</sup> Une proposition de la Commission dans ce domaine devrait bientôt être présentée.

la mention « *produit issu d'OGM* » s'appliquerait en aval. Néanmoins, cette information minimale pourrait être renforcée sur recommandation particulière des instances d'évaluation ou de surveillance pour un OGM particulier ou une catégorie de produits.

*c) Le contrôle : un complément indispensable*

La nécessité de procéder à un contrôle de la fiabilité de l'étiquetage et des informations documentaires conduit à la mise en œuvre de contrôles analytiques permettant d'identifier la présence d'OGM de manière générale ou d'un OGM en particulier (Cf. Annexe 5).

L'obligation de traçabilité ne doit pas être comprise comme une contrainte supplémentaire en matière d'analyse. La traçabilité documentaire devrait permettre au contraire de réduire cette charge, qui est supportée de manière inégale selon les stades de la filière. La mise en œuvre de ces contrôles analytiques suppose la mise à disposition pour les opérateurs et les services de contrôle de moyens de détection et d'analyse et la mise au point de techniques adaptées d'une précision compatible avec les exigences réglementaires (Cf. Annexe 5). Cela passe par une publication des séquences génétiques d'identification des OGM mis sur le marché. Si la directive n° 90/220 prévoit, dans sa version révisée, un tel dispositif, le règlement n° 258/97/CE ne prévoit aucune disposition en cette matière.

S'agissant des moyens analytiques, nécessaires compléments de l'obligation d'étiquetage et de traçabilité, l'ensemble des textes fixant des procédures d'autorisation devrait être complété par l'obligation de mettre à disposition les outils analytiques ainsi que la description de la méthode proposée.

Par ailleurs, la création d'un registre européen des OGM et produits dérivés autorisés, incluant leur nom ou leur « code d'identification » en relation avec les séquences ou fragments de séquences génétiques et des échantillons témoins accessibles aux professionnels, serait de nature à faciliter les opérations de contrôle.

## 2) *Régler l'épineuse question de la responsabilité*

### a) *Une question complexe*

Le dispositif communautaire traite des risques *a priori* et non *a posteriori* et n'aborde pas la question de la réparation des dommages éventuellement causés par les OGM. Cette situation est regrettable et source d'inégalité de traitement entre les ressortissants de l'Union européenne.

La question est complexe. Les organismes génétiquement modifiés mettent en jeu des réglementations différentes (utilisations confinées, mise sur le marché) et concernent une multiplicité d'acteurs : pouvoirs publics, experts, industriels, agriculteurs, commerçants, dont il faut déterminer la responsabilité respective. Celle-ci peut-être pénale ou civile selon les cas. Les dommages peuvent être « traditionnels », mais présentent une forte spécificité en cas d'atteinte à l'environnement. Ils pourraient être occasionnés, par exemple, si une fuite se produisait dans une installation de confinement de haut niveau ou si une dissémination volontaire avait des résultats imprévus sur la santé et l'environnement.

### b) *Les solutions au niveau communautaire*

#### (1) **Le choix entre un dispositif horizontal ou vertical**

Le Parlement européen s'est battu en vain pour insérer des clauses de responsabilité avec obligation de contracter une assurance lors de l'élaboration des deux directives sur les disséminations d'OGM. La Commission n'y était pas favorable. Dès 1987, elle a annoncé une proposition générale sur la responsabilité en cas de dommages causés à l'environnement, en estimant qu'une approche horizontale des questions de responsabilité dans le domaine de l'environnement permettrait la mise en place d'un système cohérent.

Le même débat s'est reproduit au cours de la révision de la directive n° 90/220/CEE. Lors de la première lecture du texte, le Parlement européen a introduit un amendement affirmant le principe de la responsabilité civile des personnes responsables de la

dissémination pour les dommages causés à la santé et à l'environnement et l'obligation de contracter une assurance<sup>(70)</sup>. Cet amendement, qui ne définissait pas de système précis, n'a pas été repris par la position commune adoptée par le Conseil. En seconde lecture, le Parlement européen a modifié sa position et s'est rangé à celle de la Commission. Entre les deux lectures, la Commission a en effet présenté son « Livre blanc sur la responsabilité environnementale »<sup>(71)</sup>. La question se pose de savoir si le dispositif prévu sera adapté pour les questions liées aux OGM.

**(2) Le Livre blanc sur la responsabilité environnementale : une esquisse dont la réalisation risque d'être longue**

La Commission a présenté le 9 février 2000 un « Livre blanc sur la responsabilité environnementale »<sup>(72)</sup> pour mettre en place un système de responsabilité environnementale à l'échelle de l'Union. Evaluant les différentes solutions possibles, l'adhésion à la Convention de Lugano adoptée par le Conseil de l'Europe, un système couvrant uniquement les dommages frontaliers, une recommandation communautaire pour guider l'action des Etats membres, un système sectoriel axé sur les biotechnologies, elle s'est prononcée en faveur de la mise en œuvre d'une directive cadre.

---

<sup>(70)</sup> « Les personnes juridiquement responsables des disséminations volontaires d'organismes génétiquement modifiés assument la responsabilité civile totale de tout dommage causé à la santé humaine ou à l'environnement par la dissémination en question. Avant d'entamer leurs activités, elles contractent des assurances de responsabilités suffisantes pour couvrir les pertes auxquelles celles-ci pourraient donner lieu ». Cet amendement n'était pas très clair s'agissant de la détermination de la personne responsable puisque le Parlement européen invitait à distinguer :

– « l'utilisation » définie comme « la dissémination volontaire d'un produit qui a été mis sur le marché », les personnes procédant à cette utilisation étant appelées les « utilisateurs » (article 6 bis, amendement 16) ;

– « la mise sur le marché », « la fourniture à des tiers ou la mise à disposition de tiers, à l'exception de la transmission aux autorités administratives à des fins d'examen ».

Ainsi peut-on penser que les personnes responsables étaient les utilisateurs.

<sup>(71)</sup> « Les dommages causés à l'environnement peuvent être provoqués non seulement par les OGM mais aussi par une multitude de causes ; il est indispensable d'instaurer au niveau de l'Union européenne une législation en matière de responsabilité environnementale permettant une réglementation globale des dommages éventuels ; après concertation avec le Parlement européen et le Conseil, la Commission présentera, d'ici à la fin 2001, une proposition qui traitera d l'impact de la biotechnologie dans tous les domaines relevant de la compétence de l'Union européenne ».

<sup>(72)</sup> COM (2000) 66 final.



(a) *le régime envisagé est loin d'être défini*

Cette directive instituerait une responsabilité sans faute pour les dommages causés par des activités dangereuses réglementées au niveau communautaire couvrant à la fois les dommages traditionnels et les dommages environnementaux (dommages causés à la biodiversité et dommages causés aux sites) et une responsabilité pour faute en cas d'atteinte à la biodiversité occasionnée par des activités non dangereuses. Soulignons que les dommages causés à la biodiversité seraient limités aux zones du réseau « Natura 2000 », à savoir 10 % du territoire de l'Union quand ce réseau sera achevé, et que le système ne serait pas rétroactif.

La Commission rattache les activités liées aux OGM aux activités dangereuses réglementées au niveau communautaire, en estimant que celles-ci *« ne sont pas dangereuses en soi mais peuvent dans certaines circonstances porter atteinte à la santé des personnes ou provoquer d'importants dommages environnementaux »*.

Le choix d'une responsabilité sans faute pour les activités dangereuses réglementées est notamment justifié par le fait qu'elle facilite l'action des plaignants et répond au souci de faire supporter aux personnes qui pratiquent une activité intrinsèquement dangereuse le risque lié aux dommages occasionnés par cette activité à la place de la victime ou de la société en général. La responsabilité devrait incomber à la personne ayant le contrôle de l'activité par laquelle les dommages sont causés, c'est-à-dire l'exploitant. Néanmoins, les Etats membres pourraient décider que d'autres parties sont également susceptibles d'être reconnues comme responsables.

L'efficacité du système préconisé dépend certainement de la nature de la responsabilité, mais aussi en grande partie d'autres éléments tels que les défenses autorisées et la charge de la preuve.

Sur le premier point, la Commission estime que les défenses courantes, notamment le cas de force majeure, la contribution aux dommages ou le consentement du plaignant ainsi que l'intervention d'un tiers devraient être acceptées. D'autres défenses, telles que l'autorisation de l'activité en cause par la réglementation communautaire et les risques de développement, n'ont pas été

retenues mais pourraient être examinées. Par ailleurs, la Commission envisage l'application de la règle de l'équité, selon laquelle les tribunaux pourraient disposer d'une certaine marge d'action pour décider qu'une partie de la compensation devrait être prise en charge par l'autorité ayant délivré un permis au pollueur pour exercer son activité. Quant à la charge de la preuve, la Commission souligne que le dispositif pourrait prévoir une forme d'allègement à définir ultérieurement.

Pour les dommages causés à la biodiversité, la Commission envisage un seuil minimal : seuls les dommages importants devraient être couverts. En cas de dommages réparables, l'évaluation tiendrait compte d'une analyse coût-bénéfice dont la détermination reste à définir. Si la restauration s'avère impossible, l'évaluation du dommage devra être fondée sur les coûts des solutions de substitution en vue d'implanter des ressources naturelles équivalentes. Pour les sites contaminés, le système communautaire ne devrait s'appliquer qu'en cas de « pollution importante ».

Les dommages traditionnels, corporels et matériels, seront définis par les Etats membres. Tous les éléments du régime communautaire devraient s'appliquer aux dommages traditionnels résultant de mêmes sources que le dommage environnemental concerné, excepté en ce qui concerne l'accès à la justice, les critères d'évaluation et de restauration des dommages à l'environnement. La directive sur la responsabilité du fait des produits défectueux prévaudrait.

S'agissant de l'accès à la justice, le Livre blanc entend se placer dans l'esprit de la Convention d'Aarhus qui fonde la possibilité d'actions menées par des particuliers ou des groupements de défense des intérêts du public. Dans une approche à deux niveaux, l'Etat devrait être responsable en premier lieu pour assurer la réparation des dommages environnementaux au moyen de la compensation versée par le pollueur. Mais les groupes d'intérêt auraient le droit d'agir sur une base subsidiaire, si l'Etat n'engage aucune action ou si celle-ci n'est pas suffisante. Dans les cas urgents, les groupes d'intérêt disposeraient du droit de demander une injonction au tribunal afin de contraindre le pollueur à prendre des mesures.

On fera observer que le système de responsabilité environnementale envisagé par la Commission européenne est loin d'être défini : le plus grand flou entoure de nombreux aspects du dispositif et des points importants ne sont pas évoqués, tels que l'articulation de ce système avec le droit national ou les délais de prescription. Le Livre blanc ne prend pas non plus position sur la question de la garantie financière essentielle quant à l'efficacité du dispositif.

Ainsi, il est difficile de savoir si le régime de responsabilité envisagé se révélerait satisfaisant pour couvrir les questions de responsabilité liées aux OGM. Aucune analyse concrète n'est faite d'une problématique de responsabilité complexe ni d'une manière plus générale de l'articulation avec la responsabilité des produits défectueux.

La Commission précise elle-même que « *la définition précise du système, notamment en ce qui concerne les défenses admises, pourrait ne pas être la même pour toutes les activités liées aux OGM, mais devoir être différenciée en fonction de la réglementation applicable aux activités concernées* », avoué d'une spécificité qui mériterait peut être un traitement particulier dans un instrument sectoriel.

(b) *Le texte est loin d'être adopté*

Par ailleurs, on fera observer qu'il est peu probable que l'esquisse proposée aboutisse rapidement, même si la Commission est invitée par le Parlement à présenter une proposition avant la fin 2001. Premièrement, les Etats membres ne se sont pas encore prononcés sur la pertinence de la mise en œuvre d'une directive par rapport aux autres solutions envisagées. Certaines solutions alternatives pourraient d'ailleurs être complétées par un texte sur les biotechnologies. Deuxièmement, si le Conseil fait le choix d'une directive, encore faudra-t-il l'adopter, et les discussions risquent d'être longues.

**(3) Le lien avec la directive sur les produits défectueux**

La Commission souligne dans le Livre blanc qu'en cas de chevauchements entre le système qu'elle décrit et celui de la

responsabilité du fait des produits en ce qui concerne les dommages traditionnels, cette dernière s'appliquerait. Elle a par ailleurs estimé que les OGM sont couverts par cette directive<sup>(73)</sup>. Toutefois, ce texte n'apparaît pas très satisfaisant.

(a) *Le dispositif de la directive*

La directive n° 85/374/CEE a tendu à harmoniser les droits nationaux sur la responsabilité civile du producteur, que celui-ci encourt envers toute victime (contractant ou tiers) au titre du dommage causé par un défaut de son produit. Les produits en cause sont les biens mobiliers ou l'électricité et, depuis 1999, les produits agricoles<sup>(74)</sup>. Ils sont considérés comme défectueux lorsqu'ils n'offrent pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre, compte tenu notamment de leur présentation, d'un usage raisonnable et de l'époque de leur commercialisation.

Il incombe à la victime d'établir le dommage, le défaut et le lien de causalité entre le défaut et le dommage. Seuls les dommages corporels ou matériels ouvrent droit à réparation.

La victime dispose d'un délai de trois ans, à compter de la connaissance qu'elle peut avoir du défaut ou du dommage, pour agir en réparation, la responsabilité du producteur étant dérogée définitivement à l'issue d'une période de dix ans suivant la mise en circulation du produit.

De son côté, le producteur peut se prévaloir de certaines causes d'exonération – dont le risque de développement – en prouvant *« que l'état des connaissances scientifiques et techniques, au*

---

<sup>(73)</sup> Le Conseil économique et social, dans son avis précité, souhaitait soit l'adaptation de la loi du 19 mai 1998 – qui a transposé la directive n° 85/374/CEE par la création d'une disposition spécifique aux OGM –, soit l'élaboration d'un texte spécifique aux faits de contamination ou de parasitage par des produits, quel que soit leur caractère de conformité ou de défectuosité, et s'est prononcé en faveur d'une obligation d'assurance pour les producteurs d'OGM et détenteurs de produits OGM pour les dégâts et les dommages causés au tiers et à l'environnement. De son côté, la Conférence des citoyens a souhaité que la loi soit élargie par la création d'une disposition relative aux OGM et s'est prononcée pour l'instauration d'une présomption de responsabilité et de culpabilité de la part de celui qui a introduit dans la nature ou sur le marché un produit OGM. Elle a proposé que le délai de recours soit supérieur à dix ans.

<sup>(74)</sup> A l'origine, la directive n° 85/374/CE a ouvert aux Etats membres la possibilité d'exclure les produits agricoles de son champ d'application. Ces produits y ont été inclus, par la suite, par la directive n° 99/34/CE du 10 octobre 1999, qui a modifié la directive n° 85/374 sur ce point.

*moment où il a mis le produit en circulation, n'a pas permis de déceler l'existence du défaut* ». De même, le producteur est-il en droit d'invoquer à l'encontre de la victime une faute commise par elle. En revanche, la responsabilité qu'il encourt ne peut être écartée ou limitée par des clauses contraires. Les règles de réparation laissent la victime libre de se prévaloir de la responsabilité contractuelle ou extra-contractuelle de droit commun, si bien que ce régime paraît destiné à se superposer aux normes nationales. Enfin, la directive laisse aux Etats membres la faculté de renoncer à l'exonération pour risque et de limiter à 70 millions d'écus (plus de 450 millions de francs) le montant de l'indemnisation pouvant être dû pour les dommages causés par un même type de produit.

La France a été le dernier Etat membre à transposer la directive sur les produits défectueux par la loi du 19 mai 1998, mais aucune action n'a été intentée sur la base de ce texte dont les dispositions sont jugées moins avantageuses que celle du droit national des plaideurs. L'article 13 de cette directive permet aux victimes de continuer à se prévaloir des dispositions nationales en vigueur. Par ailleurs, la France fait l'objet de la part de la Commission européenne d'un recours en manquement pour mauvaise transposition<sup>(75)</sup>.

(b) *Des faiblesses et un devenir incertain*

La directive présente de nombreuses faiblesses du point de vue des victimes. Sans entrer dans le détail de celles-ci, il convient d'insister sur celles qui sont les plus problématiques du point de vue des OGM.

En premier lieu, on peut se demander si l'exonération pour risque de développement n'exclut pas *a priori* toute possibilité

---

<sup>(75)</sup> Les reproches de la Commission portent sur trois points :

- contrairement à l'article 9 de la directive, l'article 3 de la loi du 19 mai 1998 couvre tous les dommages, sans prévoir la déduction de la franchise de 500 écus pour les dommages aux biens privés ;
- l'extension par l'article 8 de la loi du 19 mai 1998 du champ d'application de la directive au distributeur d'un produit défectueux n'est pas conforme à l'article 3, paragraphe 3, de la directive.
- l'obligation instaurée par l'article 13, paragraphe 2, de ladite loi du 19 mai 1998 pour le producteur de prouver qu'il a pris les dispositions propres à prévenir les conséquences d'un produit défectueux – ce qu'on appelle encore l'obligation de suivi – afin de pouvoir se prévaloir des causes d'exonération prévues à l'article 7 de la directive, n'est pas conforme à cette dernière disposition.

d'application de cette directive pour les dommages causés par la défectuosité des OGM mis sur le marché ou en culture dans la mesure où ceux-ci font en principe l'objet d'une procédure d'évaluation des risques et d'autorisation.

Certes, cette clause d'exonération est facultative et certains Etats membres l'ont supprimée. La France, qui écartait jusqu'alors cette cause d'exonération dans son droit, l'a retenue sous deux réserves : le producteur ne peut l'invoquer lorsque le dommage a été causé par un élément du corps humain ou par des produits issus de celui-ci et si, par ailleurs, en présence d'un défaut qui s'est révélé dans un délai de dix ans après la mise en circulation du produit, il n'a pas pris les dispositions propres à en prévenir les conséquences dommageables (obligation de suivi).

Certains font observer que l'exonération de risque pourrait être supprimée ou encadrer par l'introduction d'une obligation de suivi. Une telle obligation devrait exister désormais dans le cadre de la directive n° 90/220/CEE.

Les contours de l'exonération sont très incertains. Dans l'arrêt Commission contre Royaume-Uni du 30 mai 1997, la Cour de Justice a considéré que le producteur ne s'exonère pas en prouvant seulement qu'il ignorait le défaut de son produit, mais doit prouver qu'au moment de sa mise en circulation, l'état des connaissances scientifiques et techniques ne lui permettait pas de connaître le défaut ou que ces connaissances ne lui étaient pas accessibles.

Selon certains, comme M. Pierre Sargos, conseiller à la Cour de cassation, une victime qui pourrait se prévaloir d'un article scientifique faisant état de risques à la date de la mise en circulation du produit pourrait échapper à l'application de l'exonération pour risque de développement, mais rien permet de confirmer cette approche très libérale. Ainsi, la mise en œuvre de la directive sur les produits défectueux dans les pays qui reconnaissent l'exonération pour risque de développement peut s'avérer problématique.

En second lieu, le dispositif prévoit que les droits conférés à la victime s'éteignent dans un délai de dix ans à compter de la date à laquelle le producteur a mis la circulation du produit. Cette disposition est particulièrement problématique dans le cas des OGM dont les effets négatifs risquent d'apparaître à long terme. Il faudrait

que le délai de prescription de l'action ne court qu'à compter de l'apparition du dommage ou soit plus long.

Troisièmement, la notion de mise en circulation a pour effet d'exclure les produits faisant l'objet d'une expérimentation, comme les essais sur les plantes transgéniques.

Enfin, le texte ne laisse à la victime que la possibilité de se retourner contre le producteur. Il admet qu'elle mette en cause le fournisseur dans des cas très limités. On peut se demander si cette disposition est bien adaptée pour les produits alimentaires issus d'OGM.

En conclusion, la directive n°85/374/CEE, qui a été critiquée sur de nombreux points, ne paraît pas bien adaptée à la réparation des dommages traditionnels causés par la mise en circulation des OGM. Elle pourra évoluer. La Commission a publié un « Livre vert sur la responsabilité civile du fait des produits défectueux »<sup>(76)</sup>, en juillet 1999, qui pourrait déboucher sur une révision de cette directive<sup>(77)</sup> et qui doit faire l'objet d'un rapport d'information de notre collègue Michèle Rivasi. Mais on ne connaît ni la date ni le sens d'une éventuelle révision. Enfin, on peut s'interroger sur la permanence de la démarche consistant à prévoir deux textes distincts pour les dommages traditionnels et à l'environnement.

La question de la responsabilité pour les activités liées aux OGM est loin d'être réglée au niveau communautaire. Il apparaît nécessaire qu'une réflexion spécifique soit engagée pour déterminer un système de responsabilité communautaire dont la vocation serait

---

<sup>(76)</sup> COM (1999) 396 final du 28 juillet 1999.

<sup>(77)</sup> La Commission s'interroge sur :

– l'opportunité de réviser la directive pour qu'elle devienne le régime commun et unique de responsabilité du fait des produits défectueux, ce qui entraînerait la suppression de son article 13, qui permet aux victimes de se prévaloir également des régimes nationaux de responsabilité ;

– le choix d'une harmonisation minimale, qui permettrait à chaque Etat membre d'adopter des règles de responsabilité plus strictes.

Les points qui pourraient faire l'objet d'une réforme sont : la mise en œuvre de l'exonération en cas de risques de développement ; l'existence de limites financières ; le délai de prescription de dix ans ; l'instauration de l'obligation pour le producteur de s'assurer pour les risques dérivés de la production défectueuse ; l'amélioration de l'information sur la résolution des cas dérivés des produits défectueux ; la responsabilité du fournisseur ; le type de biens et de dommages couverts.

de couvrir les dommages traditionnels et les atteintes à l'environnement.

Dans l'attente de ces éléments complémentaires, qui permettraient de répondre à l'attente des consommateurs et des filières agro-alimentaires, toute nouvelle autorisation de mise sur le marché devrait être suspendue, au niveau communautaire, par une disposition clairement inscrite dans le texte.



#### **IV. CONFORTER LES CHOIX EUROPEENS AU NIVEAU INTERNATIONAL**

L'Europe doit faire le choix d'une application renforcée des principes de précaution, de traçabilité et d'étiquetage, tant pour elle que pour les pays envers lesquels elle souhaiterait éventuellement exporter des OGM. Or, la mise en œuvre effective de tels choix dépend de sa capacité à les faire prévaloir sur la scène internationale, un conflit avec les Etats-Unis n'étant pas exclure malgré leur début d'évolution sur ce sujet.

La question des OGM est traitée à l'heure actuelle par plusieurs enceintes internationales. Ainsi, l'OCDE, dans le cadre du mandat qui lui a été donné par le G8 en juin 1999, s'est vue confier un travail sur la biotechnologie et autres aspects de la sécurité des aliments. Le *Codex alimentarius* travaille également sur la question des OGM. Mais c'est dans le cadre de la Convention sur la biodiversité qu'a été récemment adopté le « protocole biosécurité » qui constitue le premier document sur la question du commerce international des OGM. Dans sa version révisée, la directive tente d'établir un lien avec ce protocole.

##### ***1) Compléter et soutenir les acquis du protocole biosécurité***

###### ***a) Le protocole biosécurité, un succès indéniable***

La Convention sur la diversité biologique signée à Rio en 1992 a prévu la négociation d'un protocole spécifique relatif à la circulation des OGM. Les discussions sur ce protocole ont commencé en 1994 pour aboutir, en 1999, à un projet de texte de compromis à Carthagène, en Colombie, qui, malgré un large soutien, n'a pu faire l'objet d'un accord en raison de l'opposition du groupe dit de Miami (Argentine, Australie, Canada, Chili, Uruguay) appuyé par les Etats-Unis. Un accord a finalement été trouvé en

janvier 2000 à Montréal. Il constitue indéniablement un succès pour l'Union européenne.

Ce protocole fournit un cadre, expressément fondé sur le principe de précaution, qui vise à assurer un degré adéquat de protection pour le transfert, la manipulation et l'utilisation des organismes vivants modifiés<sup>(78)</sup> qui peuvent avoir des effets défavorables sur la diversité biologique et comporter des risques pour la santé humaine, et met l'accent sur les mouvements transfrontières.

Il a été ouvert à la signature à la cinquième réunion de la Conférence des parties en mai dernier à Nairobi et au siège des Nations Unies à New York du 5 juin 2000 au 4 juin 2001. Soixante-sept Etats l'ont déjà signé, ainsi que la Communauté européenne, soucieuse d'envoyer un signal politique fort. Les règles du protocole entreront en vigueur quatre-vingt-dix jours après le dépôt du 50<sup>ème</sup> instrument de ratification. Une date réaliste semble se situer autour de la fin de 2002.

*b) Des acquis à conforter et des insuffisances à atténuer*

**(1) Les amendements du Parlement européen**

La directive n° 90/220/CEE ne prévoit actuellement aucune norme applicable aux exportations de produits comprenant des organismes génétiquement modifiés en provenance d'un Etat membre de l'Union européenne et à destination d'un Etat tiers.

En seconde lecture, le Parlement européen a introduit deux amendements relatifs à ce protocole biosécurité. Le premier spécifie que le contenu de la directive doit respecter le protocole et que la Commission devra, lors de sa ratification, présenter éventuellement une modification de la directive pour la mettre en conformité avec ses obligations. Cela semble effectivement souhaitable. Le second prévoit en premier lieu que la Commission présente, six mois après la signature du protocole (et donc avant la fin 2000) une proposition législative concernant sa mise en œuvre détaillée. Il est difficile de

---

<sup>(78)</sup> La différence de terminologie entre organisme vivant modifié et organisme génétiquement modifié peut être ignorée. Le protocole ne s'applique pas aux mouvements transfrontières d'OVM consistant en médicaments humains.

savoir si cette proposition permettrait d'assurer une application du protocole avec un peu d'avance sur son entrée en vigueur puisque l'on ignore quand sera adoptée la révision de la directive n° 90/220/CEE. Dans l'hypothèse où le protocole entrerait en vigueur à la fin 2002, on peut penser que cette anticipation ne serait pas très importante.

En second lieu, le Parlement européen a souhaité soumettre les exportateurs européens à un régime plus strict que celui prévu par le protocole biosécurité <sup>(79)</sup>.

Ce protocole prévoit deux régimes pour l'exportation de tels organismes :

– la procédure d'accord préalable en connaissance de cause <sup>(80)</sup> : elle s'applique aux organismes vivants modifiés destinés à être introduits dans l'environnement, comme les semences ou les plantes. L'exportateur doit notifier chaque mouvement transfrontières et attendre une décision explicite autorisant ce mouvement. Il peut demander un nouvel examen d'une décision à condition de produire des informations nouvelles ;

– pour les organismes vivants modifiés destinés à l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés : la partie qui autorise la mise sur le marché doit notifier cette autorisation aux autres parties qui peuvent soumettre les mouvements transfrontières à une réglementation nationale plus stricte ou, pour certaines parties, les pays en développement et les pays en transition, à une autorisation préalable du premier mouvement transfrontières.

---

<sup>(79)</sup> « 1. En relation avec l'exportation d'OGM et/ou de produits contenant des OGM à destination d'Etats tiers, l'exportateur ou l'importateur doit obtenir :

– l'autorisation d'importer auprès du pays de destination ; et

– l'autorisation d'exporter auprès de l'autorité de l'Etat membre compétent.

2. Le pays de destination doit donner son consentement à l'importation avant que l'autorité de l'Etat membre compétent ne délivre son autorisation.

3. La Commission présente une proposition législative concernant la mise en œuvre détaillée du protocole de Carthagène sur la biosécurité, dans un délai de six mois après la signature ».

<sup>(80)</sup> Ces dispositions ne s'appliquent pas aux OVM en transit ni aux utilisations en milieu confiné. Elles ne s'appliqueront pas aux OVM qui seront définis comme peu susceptibles d'avoir des effets défavorables dans le cadre d'une future conférence des parties. Enfin, il existe une procédure simplifiée à l'initiative de la partie importatrice.

Le Parlement souhaiterait obliger les exportateurs européens à obtenir systématiquement une autorisation d'importation dans le pays tiers pour tous les produits comprenant des OGM, ce qui paraît plutôt positif. Ensuite, il crée un régime d'autorisation d'exportation délivrée par un Etat membre de la Communauté européenne après réception du consentement de l'Etat de destination, alors qu'aucune obligation de ce type n'est prévue dans le protocole. La portée de cette disposition est néanmoins incertaine.

Si les intentions du Parlement européen semblent louables, le régime proposé apparaît source de confusion. En revanche, le lien établi par le Parlement européen entre la directive n°90/220/CEE et le protocole biosécurité apparaît bel et bien nécessaire.

**(2) Les points à suivre en dehors du cadre de la révision**

En dehors du cadre de la révision, l'attention de la Communauté devra se concentrer sur d'autres points essentiels.

D'abord, la question de l'étiquetage. Le protocole renvoie à une négociation dans les deux ans suivant son entrée en application de question de la définition des modalités d'identification des matières premières agricoles génétiquement modifiées et accepte en attendant que la mention « *peut contenir des OVM* » soit portée sur ces produits. Les semences, elles, seront correctement étiquetées. Cette disposition tient compte de la pratique courante dans le commerce des matières premières en vrac de transporter et de stocker les OGM avec d'autres produits traditionnels. Elle était essentielle à l'accord des pays du groupe de Miami. Elle n'est bien évidemment pas suffisante au regard des objectifs de traçabilité de l'Union européenne.

Par ailleurs, la question de la définition des règles et procédures de responsabilité et de la réparation est renvoyée à la première réunion suivant l'entrée en vigueur du protocole.

Enfin, la valeur juridique du protocole et son articulation avec les règles de l'OMC restent ambiguës. Le groupe de Miami a exigé en vain une clause de subordination du protocole aux règles de l'OMC, mais les dispositions préambulaires restent source

d'incertitude<sup>(81)</sup>. Par ailleurs se pose la question du statut des non-parties au protocole<sup>(82)</sup>. Les Etats-Unis, qui ne sont pas partie à la Convention biodiversité, n'ont pas signé le protocole. Ils ont indiqué qu'ils l'appliqueraient tout de même. L'enjeu est de les faire adhérer au système.

Au final, il reste une incertitude forte quant au degré de protection offert par le protocole aux législations nationales si elles sont contestées devant l'OMC. Il semble en effet que les différends éventuels seront réglés dans ce cadre, car les perspectives de création d'un organe de règlement des différends propres au protocole ou aux règles environnementales restent lointaines.

Une première réunion du Comité intergouvernemental pour le protocole se tiendra vraisemblablement à Paris à l'automne et fixera l'ordre du jour de la première réunion des parties. Ce sera l'occasion pour la France et l'Union européenne de renforcer les dispositions du protocole.

## 2) *Infléchir les règles de l'OMC et du Codex*

### a) *L'OMC*

Dans le cadre de l'OMC, la question des OGM est susceptible d'être abordée sous plusieurs angles : celui de l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (régies par l'Accord SPS) pour les questions liées aux refus d'importation d'OGM, celui des obstacles techniques au commerce (OTC) pour les questions relatives à l'étiquetage et enfin celui des droits de la propriété intellectuelle touchant au commerce (ADPIC). Ni l'accord général du GATT, ni les accords spécifiques qui lui sont annexés ne reconnaissent le principe de précaution et n'autorisent expressément les Etats, dans une situation d'incertitude scientifique, à restreindre le commerce d'un produit pour des raisons de précaution ou à

---

<sup>(81)</sup> « Soulignant que le présent Protocole ne sera pas interprété comme impliquant une modification des droits et obligations d'une partie en vertu d'autres accords internationaux en vigueur, Considérant qu'il est entendu que le présent préambule ne vise pas à subordonner le Protocole à d'autres accords internationaux ».

<sup>(82)</sup> Le protocole permet à des Etats non-parties et des Etats-parties de développer des systèmes compatibles avec son objet ; les parties, elles, ne peuvent développer que des systèmes offrant un degré de protection comparable.

étiqueter un produit contenant des OGM en raison de ce principe ou pour respecter le libre choix du consommateur.

La perspective d'un contentieux entre l'Europe et les Etats-Unis sur la base de l'Accord SPS n'est pas irréaliste. Aucun produit transgénique américain n'a reçu d'autorisation de mise sur le marché depuis avril 1998 et les Américains estiment que cette attitude est en contradiction avec l'accord SPS.

Cet accord reconnaît bien une forme de précaution. Cependant, pour qu'une mesure de précaution soit considérée comme conforme à ce texte, elle doit non seulement être proportionnée mais encore être fondée sur des preuves scientifiques pertinentes. Si le texte reconnaît qu'une mesure puisse être adoptée à titre provisoire, lorsque les données sont partielles, floues, conflictuelles, il n'autorise le maintien d'une telle mesure que si des preuves scientifiques suffisantes le justifient. La volonté d'attendre au-delà du « provisoire », d'étudier davantage les effets à long terme d'un produit, est donc *a priori* contraire à l'esprit du texte.

Comme le souligne notre collègue Béatrice Marre dans son rapport sur « *La réforme de l'Organisation mondiale du commerce et son lien avec l'architecture des Nations Unies*<sup>(83)</sup>, plusieurs solutions sont envisageables. L'Europe peut soit œuvrer pour que le principe de précaution soit affirmé dans le cadre du GATT et des accords spéciaux, soit agir de façon à ce que les concepts au cœur de l'accord SPS et OTB soient interprétés dans un sens favorable au principe de précaution.

#### b) *Le Codex*

Tout aussi important pour l'avenir des choix européens sont les travaux du *Codex Alimentarius*. Fondé par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation (FAO) en 1961, il est chargé d'adopter des normes alimentaires. Les Accord SPS et OTC reconnaissent les normes du *Codex* comme références visant à faciliter le commerce et régler les différends.

---

<sup>(83)</sup> Rapport n° 2477.

L'enjeu est donc de veiller à la manière dont ces normes sont préparées puis adoptées en amont d'éventuels litiges commerciaux. Un groupe *ad hoc*, présidé par le Japon, a été créé au sein du *Codex alimentarius* pour développer des standards et des lignes directrices pour l'évaluation des aliments issus des biotechnologies en prenant en compte des preuves scientifiques et, si nécessaire, d'autres facteurs légitimes relevant de la santé des consommateurs et des bonnes pratiques commerciales. Ce groupe s'est réuni pour la première fois en mars 2000.

Par ailleurs, au *Codex* « étiquetage », à Ottawa, des discussions se poursuivent sur les règles générales d'étiquetage des aliments issus du génie génétique. Elles restent bloquées sur deux positions antagonistes, celle des Etats-Unis (il faut étiqueter seulement les produits substantiellement différents) et celle de l'Europe (il faut étiqueter dès que l'on peut trouver des traces de la modification génétique, c'est-à-dire de l'ADN ou des protéines transgéniques). Les Etats-Unis se trouvent maintenant très isolés depuis que le Japon, l'Australie et la Nouvelle Zélande ont rejoint le camp des pays qui préconisent l'étiquetage.

En conclusion, il convient de souligner que les règles du commerce international ne sont pas figées et connaissent une évolution. L'Europe doit agir pour pondérer l'objectif de libre circulation des marchandises par l'impératif de protection de la santé et de l'environnement et de liberté de choix du consommateur. Mais cela suppose qu'elle entreprenne une réflexion approfondie sur ses priorités et sa stratégie.





Sous des abords très techniques, la révision de la directive n° 90/220/CEE sur la dissémination volontaire des OGM dans l'environnement pose en fait des questions multiples liées aux interrogations actuelles sur le mode de développement issu de l'ère industrielle, sur la notion de progrès, sur la place de la science et de la technologie au sein de notre société et la capacité de nos démocraties à en faire un usage raisonné, au service de tous.

Beaucoup de scientifiques s'inquiètent ainsi des réactions de plus en plus vives que suscite l'introduction d'organismes génétiquement modifiés dans notre environnement et notre alimentation, y voyant à tort des peurs irrationnelles, voire un retour de l'obscurantisme.

Il faut y voir plutôt une prise de conscience salutaire des risques induits par l'usage incontrôlé de techniques et de produits nouveaux, toujours présentés par leurs inventeurs comme de formidables progrès. Après l'affaire de l'amiante, de la vache folle ou de la dioxine, les consommateurs-citoyens veulent dorénavant plus de transparence, plus de contrôle en amont et en aval des produits.

Les organismes génétiquement modifiés cristallisent ainsi toutes les inquiétudes de ce nouveau millénaire, dans un contexte de mondialisation économique d'inspiration libérale mal maîtrisée, qui voit s'aggraver les inégalités entre les pays du Nord et ceux du Sud et les atteintes à l'environnement. Par ailleurs, l'uniformisation et la standardisation croissantes de notre alimentation, de plus en plus industrialisée et artificialisée, ont provoqué en retour un désir d'une nourriture plus authentique, plus diverse et respectueuse des cultures, plus goûteuse.

De même, les agriculteurs du Nord comme du Sud ne veulent plus subir les contraintes d'une industrie agro-chimique de plus en plus concentrée et puissante.

Ainsi, les OGM constituent-ils un excellent terrain d'application – et peut-être pour la première fois à cette échelle – des principes de précaution et de responsabilité, grâce à la mobilisation croissante des acteurs de la société civile. Mais l'entreprise est difficile, car il s'agit de mettre en œuvre le principe de précaution *a priori* avant l'apparition de tout dommage et non à la lumière de dysfonctionnements constatés.

Certains estiment que les contrôles effectués depuis une dizaine d'années en Europe perdent leur légitimité car, s'ils ont permis de préciser certaines inquiétudes, ils n'ont pas mis en évidence l'existence de dommages réels à l'environnement et à la santé. Ainsi, ils retarderaient inutilement le développement des OGM et menaceraient la compétitivité de l'Europe.

Je crois au contraire que les évaluations réalisées jusqu'ici n'ont pas permis de dissiper les inquiétudes sur les effets à long terme des OGM et qu'elles méritent d'être poursuivies et approfondies. Par ailleurs, l'accent mis sur le contrôle des risques a occulté le débat sur l'utilité des OGM et sur leur impact socio-économique potentiel. L'acceptation de ces produits par les citoyens-consommateurs a été présupposée sans qu'aucun débat ne soit engagé.

L'Europe doit mettre en place des procédures qui permettent d'effectuer un véritable choix en mettant en balance les avantages et les inconvénients que représentent les OGM. Elle doit faire droit aux demandes des citoyens-consommateurs en faveur d'une plus grande transparence, d'un droit de participation et d'une liberté de choix.

C'est pourquoi la France doit renforcer sa position, et la présidence de l'Union européenne peut l'y aider, en faveur de la mise en œuvre de dispositifs sérieux en matière de traçabilité, d'étiquetage et de responsabilité avant toute nouvelle autorisation de mise sur le marché d'OGM. La déclaration commune de juin 99 instituant un moratoire de fait a en effet un statut fragile et devrait, pour être plus crédible, être concrétisée par une clause suspensive inscrite dans le cadre de la directive révisée.

Par ailleurs, l'engouement pour les biotechnologies et les profits (y compris financiers !) qu'elles peuvent engendrer ne

doivent pas occulter la nécessaire réflexion sur l'utilité réelle des OGM, ni absorber l'essentiel des moyens de la recherche en matière de biologie végétale notamment, au détriment de techniques alternatives appréhendant le fonctionnement des écosystèmes et des organismes qui les composent de façon plus globale et moins « mécanique ». Les objectifs de recherche publique, correspondant à des besoins clairement exprimés par la société en matière de santé, d'environnement et d'alimentation, ne sauraient disparaître sous prétexte que seul serait intéressant ce qui est commercialement rentable. La question des OGM se trouve ainsi au cœur du débat sur l'alliance entre recherche publique et intérêts privés. Plus largement, elle pose la nécessité de définir à l'échelle mondiale, ce qui relève du patrimoine commun de l'humanité (la matière vivante, mais aussi l'eau, l'air, ...) et donc non susceptible d'appropriation par des intérêts privés.

Cette question est cruciale également pour les pays du Sud qui doivent pouvoir préserver leur patrimoine naturel et le valoriser de façon durable, afin notamment de permettre à leurs paysans de vivre de leurs productions locales, grâce à des pratiques culturelles certes améliorées, mais qui restent accessibles au plus grand nombre.

La révision de la directive européennes n° 90/220/CEE déborde donc largement le cadre technocratique qui la caractérise. Il revient aux ministres de l'environnement des Quinze la lourde responsabilité de la traiter en ayant à l'esprit ce contexte global, sur lequel ils ont en général moins de prise que leurs collègues de l'agriculture, de l'industrie ou de la recherche, soumis par ailleurs à un lobbying intense des grandes multinationales du secteur.

La France se doit à cette occasion de franchir un pas supplémentaire vers un mode de développement durable, conformément aux engagements qu'elle a pris dans les enceintes internationales, en prenant le temps nécessaire pour aborder avec ses partenaires tous les aspects, éthiques, scientifiques, socio-économiques de l'introduction dans notre vie quotidienne et notre environnement d'organismes génétiquement modifiés. La France et l'Europe seraient peut-être plus « compétitives » en affirmant leur propre modèle de développement, qu'en courant perpétuellement derrière les inventions pas toujours porteuses de réels progrès venues des laboratoires américains, et imposées ensuite à toute la planète par une puissance économique dominante aujourd'hui.

\*  
\* \*

La rapporteure a élaboré une proposition de résolution qui reprend les points forts de son analyse. A l'issue d'un débat, dont on trouvera ci-après le compte-rendu, **la Délégation a décidé d'en poursuivre l'examen lors de la réunion qu'elle tiendra le jeudi 21 septembre.**

Le texte de cette proposition de résolution, dont l'examen reste donc en cours, est le suivant :

« L'Assemblée nationale,

Vu l'article 88-4 de la Constitution,

Vu la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive n° 90/220/CEE relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement du 23 février 1998 (COM(1998) 0085 final / E 1485) ;

Vu l'avis du Parlement européen en première lecture du 11 février 1999 (R4-0024/1999);

Vu la proposition modifiée de la Commission du 26 mars 1999 (COM(1999)0139 final) ;

Vu la position commune n° 12/2000 arrêtée par le Conseil le 9 décembre 1999 (11216/1/1999) ;

Vu la résolution du Parlement européen en seconde lecture du 12 avril 2000 (R5-0147/2000) ;

Considérant que les organismes génétiquement modifiés sont susceptibles de présenter des risques pour la santé humaine et l'environnement et que leurs effets à long terme sont encore mal connus ;

Considérant que les avantages des OGM pour l'agriculture européenne sont incertains et que les consommateurs se montrent réticents à leur introduction dans l'alimentation ;

Considérant en conséquence que l'encadrement communautaire des OGM doit être guidé par le principe de précaution, qui suppose, en l'occurrence, d'effectuer les recherches nécessaires pour réduire autant que possible les incertitudes existantes, quitte à ralentir le rythme de développement des OGM, et nécessite la mise en place de procédures permettant d'effectuer un véritable choix, réfléchi et lisible, mettant en balance les avantages et les inconvénients liés à l'introduction de chaque OGM ;

Considérant également que le régime communautaire doit garantir la liberté de choix des consommateurs et la réparation de dommages susceptibles de résulter des OGM ;

Considérant que la révision de la directive n° 90/220/CEE apparaît nécessaire, mais ne sera pas suffisante et devra être accompagnée de l'adoption de mesures complémentaires ;

Considérant que le texte révisé comprend certaines avancées qui doivent être confortées tandis que certaines dispositions doivent être renforcées ou au contraire supprimées ;

1. Invite le Gouvernement à soutenir les dispositions relatives à la prise en compte des effets globaux liés à l'introduction des OGM en complément de l'évaluation au cas par cas et souhaite que les Etats membres puissent prendre en considération les effets socio-économiques probables de toute demande de commercialisation ;

2. Demande au Gouvernement d'obtenir la suppression des dispositions relatives à l'introduction de procédures différenciées pour la mise sur le marché des OGM et l'interdiction des OGM comprenant des gènes de résistance aux antibiotiques ;

3. Insiste sur la nécessité de prévoir que les autorisations de mise sur le marché d'OGM contiennent des dispositions spécifiques pour éviter la contamination par flux de gènes ;

4. Regrette que le dispositif communautaire d'étiquetage des OGM et des produits dérivés demeure lacunaire et souhaite

l'adoption d'un texte fixant les grands principes et rendant cohérentes les différentes approches retenues afin de garantir la liberté de choix des consommateurs ;

5. Demande au Gouvernement d'obtenir l'instauration d'un mécanisme de traçabilité des OGM permettant d'assurer la fiabilité de l'étiquetage et la surveillance des effets éventuels des OGM sur la santé humaine et sur l'environnement ;

6. Appelle à une réflexion approfondie sur l'instauration d'un régime communautaire de responsabilité pour les dommages causés par les OGM ;

7. Demande au Gouvernement de s'opposer à la mise sur le marché de tout OGM tant que le dispositif communautaire d'encadrement des OGM ne garantira pas leur étiquetage et leur traçabilité et ne permettra pas la réparation des dommages susceptibles d'en résulter ;

8. Demande au Gouvernement d'œuvrer à une meilleure articulation entre les textes communautaires et les textes internationaux concernant la biodiversité et la biosécurité ;

9. Demande au Gouvernement un effort accru en faveur de la recherche publique concernant les risques sanitaires et environnementaux liés aux OGM et les alternatives possibles. »

## TRAVAUX DE LA DELEGATION

La Délégation s'est réunie le jeudi 6 juillet 2000 pour examiner le présent rapport d'information.

**La rapporteure** a souligné que la création des OGM marquait une véritable rupture scientifique, même si leurs applications restent encore limitées. Elles permettent, dans l'agriculture, une résistance aux herbicides et aux insectes ravageurs, mais peu d'efforts de recherche portent sur les cultures vivrières utiles au pays en développement, ce qui relativise l'argument utilisé par les firmes de biotechnologies, selon lequel les OGM permettront de supprimer la faim dans le monde.

Elle en a évoqué les risques potentiels pour l'environnement et pour la santé. La culture des plantes transgéniques peut provoquer la diffusion des gènes introduits par transgénèse, comme le gène de résistance aux herbicides, aux variétés non modifiées de la même espèce ou apparentées. La probabilité de réalisation d'un flux de gènes dépend des espèces et des écosystèmes concernés. En Europe, elle est présentée comme infime pour le maïs, mais elle est réelle pour le colza et la betterave. Les plantes transgéniques insecticides peuvent conduire à l'apparition d'insectes résistants ou constituer une menace pour les insectes « non cibles », comme le papillon monarque dans le cas du maïs résistant à la pyrale. Un risque de réduction de la biodiversité et d'impact sur la rhizosphère est évoqué. Trois types de risques liés à la consommation des OGM sont mis en avant : la toxicité, l'allergie et la résistance aux antibiotiques. Les recherches doivent se poursuivre pour mieux évaluer, à long terme, les risques liés à l'introduction des OGM.

Au-delà de la question des risques, la rapporteure a insisté sur les enjeux socio-économiques liés aux OGM. Les biotechnologies prennent une part croissante dans la recherche, ce qui pourrait nuire à la pluridisciplinarité de la science ; elles suscitent le développement d'une alliance entre la recherche publique et la recherche privée, qui peut conduire au démantèlement progressif de

la recherche publique et pose la question du contrôle démocratique des décisions. La volonté de protéger les résultats de la recherche se traduit par une course au brevet. La brevetabilité des OGM s'inscrit dans la problématique générale de la brevetabilité du vivant. Pour harmoniser les conditions de brevetabilité et rivaliser avec les Etats-Unis, l'Europe a adopté la directive du 30 juillet 1998, relative aux inventions biotechnologiques, qui est aujourd'hui très contestée. Outre les questions d'ordre éthique, la brevetabilité des plantes et animaux transgéniques, comme celle du vivant en général, soulève la question de l'accès aux ressources génétiques et du droit des agriculteurs, en particulier dans le cadre des relations Nord-Sud. Les pays du Sud, qui font l'objet d'une bioprospection intense, contestent la généralisation de la brevetabilité du vivant et doivent pouvoir être associés aux avantages découlant de l'exploitation de leurs ressources génétiques.

Les enjeux des OGM pour l'agriculture européenne sont incertains. La position des grandes organisations agricoles françaises a beaucoup évolué sur cette question. Si les OGM peuvent offrir des avantages, ils risquent de se traduire par de nouvelles contraintes agronomiques et culturelles. Surtout, leur généralisation pourrait conduire à une emprise croissante du secteur industriel, en particulier agrochimique, sur l'agriculture. Les agriculteurs redoutent la remise en cause des semences de ferme par le biais de brevets ou par l'usage de technologies de stérilisation des plantes. Quant aux consommateurs européens, ils se montrent hostiles à l'égard de l'introduction des OGM dans l'alimentation : manque de confiance dans les instances d'évaluation et de contrôle, absence d'utilité des OGM pour eux, refus d'une « artificialisation » de la nourriture et rejet de l'uniformisation du mode de développement économique, des méthodes de cultures et des habitudes alimentaires.

La rapporteure a ensuite abordé les grandes lignes du système communautaire d'encadrement des OGM et souligné ses insuffisances. La directive n° 90/220 de 1990 régit les disséminations d'OGM à titre expérimental et les mises sur le marché. Les autorisations de mise sur le marché sont valables dans l'ensemble de la Communauté, mais la procédure est complexe : elle comprend une phase nationale d'instruction du dossier et une phase communautaire. Elle a mal fonctionné car, dans la plupart des cas les Etats membres ont soulevé des objections à la mise sur le



marché d'un OGM préconisé par l'Etat membre instructeur. La procédure applicable en cas d'objection prévoit que la Commission soumet une proposition de décision à un comité de représentants des Etats membres, puis le cas échéant au Conseil des ministres ; elle est apparue inadaptée et donne trop de poids à la Commission européenne.

La nécessaire révision de cette directive, qui fournit l'occasion d'améliorer l'ensemble du dispositif communautaire, devrait s'achever sous présidence française. La France n'a pas pris part à l'adoption de la position commune au Conseil en juin 1999 et a fait une déclaration commune avec quatre autres Etats membres pour bloquer toute autorisation nouvelle d'OGM tant que le dispositif communautaire ne serait pas satisfaisant, notamment au regard des exigences de traçabilité et d'étiquetage. Si le texte améliore la procédure de mise sur le marché et l'information du public et tend à mettre en place un véritable suivi, en revanche ses dispositions relatives à l'évaluation et à la gestion des risques doivent être renforcées et permettre aux Etats membres de prendre en compte les avantages et les coûts socio-économiques liés à la commercialisation des OGM.

Hostile à la faculté, ouverte par le texte, de mettre en œuvre des procédures simplifiées pour certains OGM et favorable à l'interdiction immédiate des gènes marqueurs de résistances aux antibiotiques, elle a préconisé l'adoption d'un texte général sur l'étiquetage et la traçabilité, ainsi que l'instauration d'un mécanisme de responsabilité permettant la réparation des dommages causés par les OGM. A défaut de l'adoption de ces mesures, toute nouvelle autorisation de mise sur le marché devrait être suspendue. Elle a enfin souligné que l'Europe devrait agir sur la scène internationale pour promouvoir l'application du protocole de biosécurité et infléchir les règles du *Codex alimentarius* et de l'OMC en faveur d'une meilleure application du principe de précaution et de la liberté de choix des consommateurs.

En conclusion, la rapporteure a suggéré à la Délégation de se prononcer par la voie d'une proposition de résolution sur la révision de la directive n° 90/220, qui doit faire l'objet à l'automne d'une procédure de conciliation entre le Conseil et le Parlement européen.

**M. Gérard Fuchs** ayant salué la qualité du rapport, s'est déclaré, pour sa part, favorable au développement du génie génétique, qui peut être bénéfique, notamment dans le domaine de la nutrition et de la santé ; la recherche en ce domaine doit donc être orientée en faveur de ceux qui en ont le plus besoin, en particulier les populations confrontées à la famine, plutôt que d'avantager les firmes multinationales des pays riches.

Il a exprimé son désaccord avec le deuxième point de la proposition de résolution, relatif à la suppression des dispositions relatives à l'introduction des procédures différenciées pour la mise sur le marché des OGM et à l'interdiction immédiate des OGM comprenant des gènes de résistance aux antibiotiques. Il a contesté l'appréciation selon laquelle la Commission européenne avait des pouvoirs excessifs en matière d'autorisation de mise sur le marché : cette institution étant soumise au contrôle démocratique du Parlement européen, il n'est pas anormal de lui confier des attributions étendues.

**M. François Guillaume** a demandé que la Délégation rejette ce rapport, qui contribue à diaboliser les OGM sans reposer sur une démonstration scientifique. Il a regretté que la Délégation ait confié ce rapport à une députée appartenant à un parti politique combattant les OGM « de façon mythique et mystique ». Pour lui, le rapport manque d'objectivité, puisqu'il s'efforce d'étayer un parti pris hostile aux OGM et que les personnes entendues par la rapporteure sont toutes des adversaires des OGM. Il a déploré que le rapport soit centré sur les OGM agricoles et alimentaires, alors que les OGM concernent un domaine beaucoup plus vaste : ainsi la question de la thérapie génique, qui donne lieu à des résultats scientifiques très positifs et qui constitue un enjeu majeur de santé publique, lui semble avoir été omise.

Ayant souligné que le génie génétique avait pour effet d'améliorer les conditions de développement des espèces, il a rappelé toutes les contrevérités qui avaient été diffusées à l'encontre de progrès tels que l'insémination artificielle, le testage ou la sélection des embryons.

L'opposition au développement des OGM est d'autant plus regrettable que l'Union européenne accuse un retard important par rapport aux Etats-Unis, où la *Food and Drug Administration* exerce

un contrôle rigoureux sur les OGM. Certains maïs transgéniques américains permettent de supprimer l'utilisation de produits phytosanitaires et de réduire sensiblement le coût de production ; dès lors l'Union européenne risque de subir de plein fouet la concurrence américaine lorsque les négociations multilatérales auront encore réduit les barrières tarifaires.

M. François Guillaume a dénoncé l'hypocrisie consistant à refuser les OGM, alors que 70 % du soja américain est génétiquement modifié, et que l'Europe en importe ; de surcroît les OGM sont déjà très présents en Amérique latine, d'où l'Europe importe des semences. Il a estimé que les Etats-Unis pourront aisément démontrer, au sein de l'OMC, l'innocuité des OGM, à l'appui, au besoin, des recherches européennes.

Il a enfin contesté l'appréciation contenue dans le rapport, selon laquelle « *la perspective de supprimer la faim dans le monde par la voie des OGM relève de l'argument publicitaire plus que de la réalité* », alors que le développement des OGM pourrait contribuer à remédier aux famines. Il convient de rappeler, par exemple, que la moitié des céréales est actuellement détruite par des champignons ou des insectes et que les OGM permettront d'éviter de telles pertes. En conclusion il a jugé préférable d'insister sur les précautions qui devaient être prises dans l'utilisation des OGM, plutôt que de mener un combat d'arrière garde contre ceux-ci.

**Mme Béatrice Marre**, ayant apprécié le travail approfondi réalisé par la rapporteure sur une question difficile, a rejoint la position exprimée par M. Gérard Fuchs sur l'orientation à donner à la recherche en ce domaine, avant d'insister sur le principe de précaution. Elle a souhaité que la proposition de résolution fasse mieux apparaître les potentialités des biotechnologies, au lieu de ne mettre en relief que les risques liés aux OGM, et insisté sur une réorientation de la recherche en vue de leur adaptation aux besoins des pays en voie de développement, alors que les grandes entreprises s'efforcent de développer davantage leurs recherches en fonction des marchés solvables.

Elle a souhaité, en conclusion, que la Délégation se donne le temps de travailler sur la proposition de résolution.

**M. Jacques Myard** a également souhaité disposer d'un délai supplémentaire pour l'étude de la proposition de résolution. Pour lui, la Communauté devrait engager un travail scientifique très approfondi sur une question qui suscite un débat aussi vif. Il a résumé ainsi sa position : oui au principe de précaution, non à la paralysie organisée.

Le **Président Alain Barrau**, réfutant les reproches d'obscurantisme portés à l'encontre du rapport par M. François Guillaume, a souligné que celui-ci ne mettait nullement en cause les recherches scientifiques dans le domaine des biotechnologies. La récente destruction, par des inconnus, de terrains de recherche de l'INRA appelle d'ailleurs une condamnation unanime. Les critiques portées contre le rapport lui paraissent injustes dans la mesure où les citoyens sont très préoccupés par la sécurité alimentaire. Les défenseurs de l'agriculture européenne doivent leur apporter une réponse. Dans le cadre de la politique agricole commune, il n'y a pas de contradiction entre le respect du principe de précaution et la promotion d'une agriculture européenne forte et exportatrice. Le déferlement supposé des produits agricoles américains ne pourrait résulter que d'un éventuel ultralibéralisme, fort éloigné des mandats de négociation qui sont et seront élaborés par les instances communautaires, sous le contrôle des élus. L'Union européenne doit saisir toutes les occasions pour affirmer son identité par rapport au modèle dominant proposé par les Etats-Unis.

Il a souhaité que l'Assemblée nationale exprime sa position sur la question des OGM, dans des conditions de délai qui donneraient à cet avis une portée effective sous la présidence française. La Délégation pourrait donc déposer, dès la rentrée, une proposition de résolution, qui sera transmise à la commission compétente au fond et pourra donner lieu à un débat en séance publique. Le texte pourra donc être largement discuté et amendé.

En réponse aux intervenants, **la rapporteure** a apporté les précisions suivantes :

– son rapport ne remet nullement en cause l'intérêt de la recherche scientifique dans le domaine des biotechnologies. Mais il ne se contente pas d'être descriptif : comme tout rapport parlementaire, il prend position et étaye celle-ci sur une réflexion approfondie, alimentée non seulement par l'audition d'un grand

nombre de personnalités, dont des scientifiques de très haut niveau, mais aussi par les contributions écrites des organisations agricoles françaises et des associations de consommateurs. Les discussions qui ont eu lieu ont été très riches et très ouvertes. La rapporteure a recueilli les points de vue les plus divers. Elle s'est rendue à l'INRA de Versailles, un des plus gros centres de recherche de génétique moléculaire de France et y a rencontré notamment les professeurs Yves Chupeau et Georges Pelletier, qui sont favorables aux OGM et ne partagent pas la prévention de l'opinion publique à l'encontre de ces produits. Quant aux organisations professionnelles agricoles, elles ont beaucoup évolué sur la question des OGM ; ainsi le Centre national des jeunes agriculteurs lui a transmis une contribution écrite qui demande la suspension des mises sur le marché en Europe et une clarification de la réglementation relative à l'étiquetage et à la traçabilité ;

– les recherches sur le transfert de gènes sont loin d'être achevées, car il s'agit d'une innovation récente ; il convient donc d'adopter, conformément au principe de précaution, une politique qui exclut toute précipitation ;

– avancer que les OGM permettront de remédier aux insuffisances alimentaires dans le tiers monde est un argument publicitaire car les grandes entreprises des pays développés auraient déjà pu y pourvoir grâce aux progrès antérieurs des techniques de production agricole ; la question est, selon elle, plus politique que technique ;

– la position des Etats-Unis évolue, notamment dans le sens d'un système d'étiquetage et de traçabilité plus rigoureux ;

– la proposition de résolution est perfectible et peut naturellement faire l'objet d'amendements ; cependant, le simple bon sens devrait conduire à demander la suspension des mises en culture tant que les incertitudes scientifiques n'ont pas été levées.

A l'issue de ce débat, la Délégation, qui n'a pas adopté la demande de rejet du rapport exprimée par M. François Guillaume et soutenue par M. Jacques Myard, a décidé de publier le rapport d'information assorti du compte rendu de la discussion et de poursuivre l'examen de la proposition de résolution au cours de la réunion du 21 septembre.



## **ANNEXES**





## **Annexe 1 :** **Liste des personnes auditionnées**

### **MINISTERES**

#### **Premier ministre**

- Mme Bettina LAVILLE, conseillère auprès du Premier ministre pour l'aménagement du territoire et de l'environnement ;
- M. Philippe MAUGUIN, conseiller technique pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt.

#### **Ministère de l'aménagement du territoire et de l'environnement**

- M. Laurent ROY, conseiller technique eau, agriculture et mer.

#### **Ministère de l'agriculture et de la pêche**

- M. François COLSON, conseiller pour la recherche agronomique et le développement agricole.

#### **Secrétariat d'Etat aux petites et moyennes entreprises, au commerce et à l'artisanat**

- M. Fabrice MARTY, conseiller technique ;
- Mme Muriel MOURNETAS, attaché parlementaire.

### **EXPERTS**

- M. Jean-Marie PELT, Botaniste, directeur de l'Institut d'écologie européen de Metz ;
- M. Pierre-Henri GOUYON, professeur à l'université de Paris-Sud, à l'Institut national agronomique et à l'Ecole polytechnique, directeur du laboratoire Ecologie, Systématique et Evolution (Paris-Sud), membre du Comité provisoire de biovigilance ;

- Mme Christine NOIVILLE, docteur en droit, chercheur au CNRS, Centre de recherche en droit privé, université de Paris I-Panthéon-Sorbonne ;
- Mme Véronique LEROY, doctorante, université de Paris I-Panthéon-Sorbonne.

#### **INSTITUT NATIONAL DE LA RECHERCHE AGRONOMIQUE (INRA)**

- M. Yves CHUPEAU, directeur du laboratoire de biologie cellulaire ;
- Mme Françoise BUDAR, directeur de recherche au département de génétique ;
- M. Georges PELLETIER, ancien directeur du laboratoire de génie génétique et amélioration des plantes ;
- M. Philippe GUERCHE, directeur de la station de génétique ;
- M. Jean-Benoît MOREL, post-doctorant ;
- Mme Sylvie COLLEU, chargée de communication.

#### **ONG**

- M. Arnaud APOTEKER, responsable du secteur biodiversité, Greenpeace France.

\*  
\* \*

Le rapporteur tient également à remercier pour leurs contributions écrites et orales :

#### **EXPERTS**

- M. Jean-Pierre BERLAN, directeur de recherche à l'INRA de Montpellier, laboratoire d'économie et sociologie rurale ;
- M. Robert Ali BRAC DE LA PERRIERE, consultant, conseil en gestion des ressources génétiques ;
- M. Gilles-Eric SERALINI, professeur, Président du conseil scientifique du Comité de recherche et d'information indépendantes sur le génie génétique (CRII-GEN), membre de la Commission du génie biomoléculaire.

## **ONG**

- Mme Anne CASTELAIN, responsable de la campagne OGM, Les Amis de la Terre ;
- Mme Nicole THIERS, coordinatrice du groupe ATTAC OGM d'Ile-de-France ;
- M. Gustave STAHL, coordinateur de la mission biotechnologies, France nature environnement.

## **ORGANISATIONS AGRICOLES**

- M. Jean-Pierre DESCORPS, secrétaire administratif, Mouvement de défense des exploitants familiaux (MODEF) ;
- M. Yves MANGUY, porte-parole, Coordination nationale des semences fermières ;
- M. Nicolas DURAND, chargé de mission, Fédération nationale des syndicats d'exploitants agricoles (FNSEA) ;
- M. Jean-Pierre LEROY, porte-parole pour la région Aquitaine, Confédération paysanne ;
- Mme Nathalie MARCHAND, journaliste, Société des agriculteurs de France (SAF) ;
- Mme Annie MAURIN, responsable communication, Coordination rurale ;
- M. Christophe PRON, Secrétaire général, et Mme Sylvie PISLAR, conseiller environnement, Centre national des jeunes agriculteurs (CNJA) ;
- Mme Catherine STENGHEL, attachée de direction, Assemblée permanente des chambres d'agriculture (APCA) ;
- M. Dominique VEROT, chargé de mission, Fédération nationale des agriculteurs biologiques (FNAB).

## **ASSOCIATIONS DE CONSOMMATEURS**

- M. Nicolas LARMAGNAC, responsable du secrétariat, UFC-Que Choisir ? ;
- Mme Anne LEGENTIL, chargée de mission pour la normalisation, Union féminine civique et sociale (UFCS) ;
- M. Daniel PEPPERS, chargé de mission, Familles rurales ;
- M. Vincent PERROT, directeur scientifique, Confédération consommation logement et cadre de vie (CLCV).



## Annexe 2 : Etats-Unis / Europe : des référentiels différents

	Le référentiel nord-américain	Le référentiel européen
Dimension cognitive	<p style="text-align: center;"><b>Attitude générale</b></p> <p>Les OGM sont un facteur de progrès</p> <p>Les OGM s'inscrivent dans la continuité des outils de transformation du vivant</p> <p>La transgénèse permet de travailler proprement</p> <p style="text-align: center;"><b>Risque et incertitude</b></p> <p>L'incertitude peut être maîtrisée par un gain de connaissances</p> <p>Les risques sont gérables</p>	<p style="text-align: center;"><b>Attitude générale</b></p> <p>Les OGM ne sont ni bons ni mauvais, tout dépend de la logique de développement</p> <p>Les OGM constituent une rupture dans notre rapport au vivant</p> <p>Que se passe-t-il en cas de problème ?</p> <p style="text-align: center;"><b>Risque et incertitude</b></p> <p>L'incertitude est forte et non maîtrisée</p> <p>Les effets des OGM sur l'environnement sont irréversibles</p>
Dimension normative	<p>Compétition</p> <p>Avantages économiques</p>	<p>Santé publique</p> <p>Libre choix du consommateur</p> <p>Principe de précaution</p>
Dimension instrumentale	<p>Réglementation des produits et non des procédés en tant que tels</p> <p>Pas de réglementation spécifique</p> <p>Pas d'étiquetage obligatoire ; l'étiquetage doit signaler des différences dans la nature du produit (notion d'équivalence en substance)</p> <p>Expertise cadrée et consensuelle</p> <p>Eduquer le consommateur</p>	<p>Réglementation des OGM en tant que produits d'une nouvelle technologie</p> <p>Cadre réglementaire spécifique</p> <p>Etiquetage obligatoire, fiable et crédible, traçabilité et séparation des filières de production</p> <p>Expertise large, plurielle et contradictoire afin de prendre en compte les incertitudes et l'ensemble des effets (y compris agronomiques et socio-économiques)</p> <p>Biovigilance</p> <p>Organiser la participation, communication à double sens</p>

Source : « *Nouvelles technologies, nouvel environnement* », Pierre-Benoît JOLY, INRA, Grenoble, in *Science et société*, Cahiers français, n° 294, janvier-février 2000.



**Annexe 3 :**  
**Produits bénéficiant d'une décision communautaire**  
**d'autorisation de mise sur le marché (AMM)**

<b>Notifiant</b>	<b>Date de la décision</b>	<b>Produit</b>
RHONE MERIEUX	18.12.92	RABORAL (Vaccin rage) <i>Usage</i> : vaccin oral <i>Pays rapporteur</i> : Belgique
INTERVET	19.10.93* 18.07.94**	NOBI PROVAC (Vaccin Aujeszky - porc) <i>Usage</i> : vaccin intramusculaire* et intradermique** <i>Pays rapporteur</i> : Allemagne
SEITA	08.06.94	Tabac tolérant à un herbicide (Lignée ITB 1000 0X) <i>Usage</i> : production de semences <i>Pays rapporteur</i> : France
PGS	06.02.96	Colza mâle stérile et tolérant à un herbicide <sup>(1)</sup> (Lignée MS1, RF1) <i>Usage</i> : production de semences <i>Pays rapporteur</i> : Royaume-Uni
BEJO ZADEN	20.05.96	Chicorée mâle stérile (Lignées RM3-3, RM3-4 et RM3-6) <i>Usage</i> : production de semences <i>Pays rapporteur</i> : Pays-Bas
MONSANTO EUROPE SA	03.04.96	Soja tolérant à un herbicide (Lignée 40-3-2) <i>Usage</i> : importation et transformation pour l'alimentation humaine et animale <i>Pays rapporteur</i> : Royaume-Uni
NOVARTIS	23.01.97	Maïs tolérant à un insecte (Lignée Bt 176) <i>Usage</i> : sans restriction <i>Pays rapporteur</i> : France

<b>Notifiant</b>	<b>Date de la décision</b>	<b>Produit</b>
PGS	06.06.97	Colza mâle stérile et tolérant à un herbicide <sup>(1)(2)</sup> (Lignée MS1, RF1) <i>Pays rapporteur</i> : France
PGS	06.06.97	Colza mâle stérile et tolérant à un herbicide <sup>(1)(2)</sup> (Lignée MS1, RF2) <i>Pays rapporteur</i> : France
VALIO OY	14.07.97	Test 102 contenant une souche de <i>Streptococcus thermophilus</i> génétiquement modifiée <i>Usage</i> : mesure des résidus d'antibiotique dans le lait. <i>Pays rapporteur</i> : Finlande
FLORIGENE BV	01.12.97 <sup>(3)</sup>	Quatre lignées d'œillet de coloration florale modifiée <i>Usage</i> : limité à la production de fleurs coupées <i>Pays rapporteur</i> : Pays Bas
MONSANTO EUROPE SA	22.04.98	Maïs tolérant à des insectes (Lignée MON 810) <i>Usage</i> : sans restriction <i>Pays rapporteur</i> : France
AGREVO	22.04.98	Maïs tolérant à un herbicide (Lignée T25) <i>Usage</i> : sans restriction <i>Pays rapporteur</i> : France
AGREVO	22.04.98	Colza tolérant à un herbicide <sup>(2)</sup> (Lignée <i>Topas</i> 19/2) <i>Usage</i> : importation et transformation pour l'alimentation animale. <i>Pays rapporteur</i> : Royaume Uni
NOVARTIS	22.04.98	Maïs tolérant à un insecte et à un herbicide (Lignée Bt 11) <i>Usage</i> : importation et transformation pour l'alimentation animale <i>Pays rapporteur</i> : Royaume Uni
FLORIGENE BV	20.10.98 <sup>(3)</sup>	Oeillet fleur coupée à tenue en vase prolongée <i>Usage</i> : limité à la production de fleurs coupées <i>Pays rapporteur</i> : Pays Bas



<b>Notifiant</b>	<b>Date de la décision</b>	<b>Produit</b>
FLORIGENE BV	20.10.98 <sup>(3)</sup>	Six lignées d'œillets de coloration florale modifiée <i>Usage</i> : limité à la production de fleurs coupées <i>Pays rapporteur</i> : Pays Bas

<sup>(1)</sup> Dans le cadre des décisions du Gouvernement de juillet 1998, la clause de sauvegarde de la directive n° 90/220/CEE a été mise en œuvre pour suspendre la commercialisation de colzas génétiquement modifiés sur le territoire national.

<sup>(2)</sup> Les autorités françaises n'ont pas porté consentement écrit au titre de la directive n° 90/220/CEE sur ces dossiers. Les produits ne sont donc pas sur le marché européen.

<sup>(3)</sup> Consentement de l'Etat membre sans objections des autres Etats membres.

*Source* : Commission européenne.



## **Annexe 4 :** **Comment détecter les OGM et leurs produits dérivés ?**

### **I – Détecter la modification au niveau de l'ADN**

On utilise la technique de « PCR » (réaction de polymérisation en chaîne) qui consiste à amplifier un fragment précis d'ADN en quantité suffisante permettant de le visualiser et, le cas échéant, de le quantifier.

- **Pour mettre en œuvre cette technique, il est nécessaire de disposer :**

- d'ADN purifié en quantité suffisante (le protocole d'extraction et de purification de l'ADN est adapté à chaque type de produit) ;

- d'amorces (petits fragments d'ADN spécifiques du gène recherché) qui permettent de démarrer l'amplification du fragment recherché ;

- d'échantillons témoins pour interpréter les résultats.

- **Test qualitatif**

Selon les amorces utilisées, trois types de résultats peuvent être donnés :

1. Si les amorces utilisées correspondent à des régions régulatrices des gènes présentes dans la plupart des OGM commercialisés aujourd'hui (« 35S » et « Tnos »), le test donnera une indication quant à la présence d'un OGM sans autre précision. Ce type de test peut être réalisé sur de nombreuses espèces dans la mesure où l'on dispose des échantillons témoins. Aujourd'hui, ce test peut être réalisé sur du maïs et du soja.

2. Si les amorces utilisées sont spécifiques d'un gène donné, le test permettra de déterminer le type de construction présent. De telles amorces correspondant aux constructions génétiques utilisées pour l'obtention du soja *Monsanto* et du maïs *Bt 176* de *Novartis* ont fait l'objet de publications scientifiques. Les échantillons témoins correspondant à ces deux OGM sont commercialisés par la société *Fluka* (Suisse). Des analyses pour rechercher ces OGM peuvent être réalisées par l'ensemble des laboratoires publics ou privés.

3. Si les amorces utilisées sont spécifiques d'un événement de transformation, le test confirmera sans ambiguïté la présence de l'OGM recherché. Pour l'instant, seuls les laboratoires officiels chargés du contrôle des OGM disposent d'amorces de ce type permettant d'identifier le maïs T25 d'*AgrEvo* et le maïs Mon810 de *Monsanto*. Le projet

de modification de la directive 90/220 vise notamment à améliorer les procédures de mise à disposition des outils nécessaires à l'analyse.

En tout état de cause, pour vérifier avec certitude la présence d'un OGM non autorisé, il est nécessaire de connaître au préalable les caractéristiques de cet OGM et de disposer des amorces spécifiques ainsi que d'un échantillon témoin ; ceci n'est donc pas possible actuellement. Seul un registre international des outils analytiques permettra d'effectuer ce type de recherche.

Une deuxième approche consiste à procéder par déduction : si le test « 35S-Tnos » révèle la présence d'un OGM alors que les tests spécifiques n'ont pas révélé la présence d'OGM autorisés, on pourra en déduire une forte probabilité pour la présence d'un OGM non autorisé. Il est nécessaire dans ce cas de disposer des amorces et échantillons correspondant à l'ensemble des OGM autorisés. De plus, si l'on est en présence d'un mélange d'OGM autorisés et d'OGM non autorisés pour la même espèce, il n'est pas possible de révéler la présence d'OGM non autorisé.

#### • Test quantitatif

Il existe des méthodes de quantification exacte de l'ADN amplifié qui supposent l'acquisition d'un appareil coûteux (600 KF). Des études sont en cours pour étudier des solutions alternatives moins coûteuses. En outre, pour déterminer la quantité d'OGM ou de produits dérivés présents, ces méthodes devront établir une correspondance entre la quantité d'ADN amplifié et la quantité d'OGM correspondant. Ceci suppose une parfaite connaissance de l'OGM au niveau moléculaire ainsi qu'une gamme d'échantillons standards.

## II – Détecter le produit de la modification

Il s'agit le plus souvent de rechercher la protéine exprimée par le transgène par des tests immunologiques. La condition nécessaire est de disposer d'anticorps correspondant à la protéine recherchée.

Ces tests présentent l'intérêt d'être plus faciles à réaliser et moins coûteux. Cependant, la principale limite de cette méthode est qu'elle ne peut s'appliquer que sur les matières premières ou sur les produits peu transformés et dans la mesure où l'on dispose d'un anticorps efficace et en quantité suffisante. En effet, les traitements notamment thermiques et chimiques vont modifier la conformation des protéines voire les dégrader, et rendent ainsi impossible ce genre d'analyse. Par ailleurs, elles ne donnent pas en général des résultats aussi précis qu'un test PCR spécifique. En effet, la même protéine peut se retrouver dans différents OGM.

Il existe actuellement un kit de détection qui est commercialisé pour détecter le soja *Monsanto* dans des farines.

La modification génétique ne conduit pas toujours à la synthèse d'une protéine nouvelle. Il peut s'agir au contraire de diminuer ou supprimer une protéine initialement

présente. C'est le cas de la tomate à maturation retardée. Rechercher la protéine n'est donc pas applicable dans ce cas. D'autres techniques de détection pourraient être alors envisagées mais elles seraient alors plus complexes.

**L'approche ADN, malgré ses contraintes, peut être appliquée sur un grand nombre de produits dans la mesure où on dispose des données nécessaires. C'est la raison pour laquelle cette approche est aujourd'hui la plus développée dans les laboratoires.**

*Source* : Site portail consacré aux OGM (site internet du Premier ministre).



**Annexe 5 :**  
**Fiche d'information destinée au public**  
**dans le cadre d'une expérimentation**  
**de plantes transgéniques en champ**





**FICHE D'INFORMATION DESTINEE AU PUBLIC**

**NUMERO d'enregistrement CGB : B/FR/99.01.15**

Le Ministre chargé de l'Agriculture, après avis de la Commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire (Commission du Génie Biomoléculaire) placée auprès des Ministères chargés de l'Agriculture et de l'Environnement, a donné les autorisations d'effectuer un essai au champ sur le territoire de la commune de : **LOUVILLE LA CHENARD (28150)**

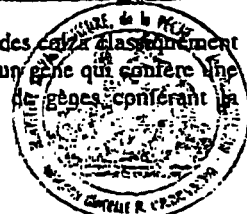
Responsable à contacter pour tout renseignement concernant l'essai au champ de colzas génétiquement modifiés :

**AgrEvo France**  
Les Algorithmes - Immeuble Thalès  
Saint-Aubin  
91197 GIF SUR YVETTE CEDEX  
Télécopie : 01.69.85.63.05

**Commission du Génie Biomoléculaire**  
251, rue de Vauglard  
75732 PARIS CEDEX 15  
Télécopie : 01.49.55.59.48

**1°) DESCRIPTION SYNTHETIQUE DES PLANTES GENETIQUEMENT MODIFIEES**

Les plantes génétiquement modifiées sont des variétés de colza du type des colzas classiquement cultivés en France. Elles ont été modifiées, d'une part, par intégration d'un gène qui confère une tolérance au glufosinate-ammonium et, d'autre part, par combinaison de gènes conférant la stérilité mâle et la restauration de fertilité.



**a - Tolérance au glufosinate :**

Le glufosinate-ammonium est un herbicide de la Société AgrEvo. Il s'agit d'un herbicide de contact non sélectif des cultures conventionnelles qui est communément appelé « herbicide total ». Lorsqu'il est pulvérisé sur les plantes, il détruit toutes les parties traitées, et uniquement celles-ci. Il est dérivé d'une substance naturelle produite par une bactérie du sol, *Streptomyces viridochromogenes*. Il est très peu toxique pour l'homme et l'environnement. Il est très rapidement dégradé dans le sol en composés minéraux de base rencontrés naturellement dans les sols : eau, ammoniac, acide phosphorique. Du fait de son absence de sélectivité, son usage est actuellement réservé à certaines cultures comme les vignes et vergers en traitement localisé sous les frondaisons. Il ne peut être utilisé en grandes cultures qui nécessitent un traitement généralisé du sol et des cultures.

En culture de colza, l'absence de mauvaises herbes est une exigence absolue. Cet objectif est atteint dans la très grande majorité des cas par l'utilisation d'herbicides. Les binages mécaniques n'interviennent qu'occasionnellement pour résoudre des problèmes ponctuels. Le désherbage consiste actuellement à pulvériser des associations de matières actives en un ou plusieurs passages, l'objectif étant de détruire le maximum de mauvaises herbes sans endommager la culture, deux caractéristiques antinomiques.

La transformation de colza par génie génétique, avec le gène conférant la tolérance au glufosinate-ammonium, a permis de concilier ces deux caractéristiques contradictoires : le glufosinate-ammonium continue à détruire toutes les espèces végétales traitées, donc les mauvaises herbes, à l'exclusion de la plante cultivée qui a acquis la tolérance à l'herbicide.

**h - Stérilité mâle avec restauration de fertilité :**

Plant Genetic Systems, filiale d'AgrEvo, a introduit un nouveau type de stérilité mâle, avec restauration de la fertilité par utilisation des techniques du génie génétique, en colza, *Brassica napus*. La stérilité est causée par l'activité catabolique naturelle d'une RNase dont l'expression est limitée à un stade spécifique du développement des anthères. La restauration complète est obtenue après croisement avec une lignée contenant l'inhibiteur spécifique de la RNase introduite.

Ces deux composantes du système hybride (stérilité mâle et restauration de la fertilité) sont liées à un marqueur - la tolérance à un herbicide (le glufosinate ammonium) - ce qui permet d'intégrer le système dans des programmes d'amélioration et de production de semences.

L'ajout du marqueur permet de vérifier la présence des gènes à un stade précoce, avant que le phénotype floral ne soit visible. Le système permet d'obtenir une population hybride à 100 % ce qui n'a jamais été permis par aucun autre système de stérilité connu. L'incorporation de ce nouveau système hybride dans un programme d'amélioration a débuté en 1993.

**2°) RUT DE LA DISSEMINATION**

Expérimentation au champ de lignées et d'hybrides de colza d'automne génétiquement modifiés tolérants au glufosinate. Expérimentation de l'herbicide, à base de glufosinate ammonium, utilisé comme herbicide sélectif de colza génétiquement modifiés.

**3°) EVALUATION DES EFFETS ET DES RISQUES POUR LA SANTÉ HUMAINE ET POUR L'ENVIRONNEMENT**

Les expérimentations en serre et en plein champ menées par PGS avec du colza transgénique ont démontré que les plantes transgéniques et non transgéniques ont un comportement similaire à l'exception du caractère introduit. A ce sujet, référence est faite aux résultats de différents programmes de recherche sur l'évaluation des risques pour l'environnement causés par l'introduction de colza transgénique, à savoir :

- les programmes CEE BAP et BRIDGE,
- le programme PROSAMO (Planned Release Of Selected And Manipulated Organisms) en Angleterre.

Revue de la littérature, résumant les tentatives d'hybridations réalisées entre le colza et d'autres crucifères.

« Rien n'indique que l'insertion d'un gène dans une plante grâce au génie génétique provoque des effets secondaires néfastes. Les plantes résistantes à l'herbicide ne sont avantagées que lorsqu'elles sont traitées à l'herbicide de sélection. En toutes autres circonstances, les plantes transformées réagiront de la même façon que les plantes non-transformées de la même variété. »

« Un échange génétique in vivo n'est probable que lors d'une pollinisation croisée entre plantes transgéniques et plantes non-transgéniques ou espèces sauvages apparentées. »

« Le colza peut être disséminé à deux stades de développement : le pollen et les graines. Le pollen peut être transporté par le vent, les insectes et passivement par les animaux et les personnes. »

« Remarquons également que les plantes mâles stériles ne produisent pas de pollen. Une pollinisation optimale entre deux partenaires n'est possible que lorsqu'ils se trouvent à faible distance. »

« Trois espèces sont susceptibles de se croiser en conditions spontanées avec le colza. Il s'agit de *Raphanus raphanistrum*, *Hirschfeldia incana* et *Brassica nigra* ; les deux premières espèces étant plus fréquentes que la dernière. »

« Prenant en considération la fréquence modeste de croisements inter-spécifiques dans la nature, la chance d'obtenir un nouvel hybride entre le colza transgénique et une des espèces spontanées sexuellement compatibles est très faible. »

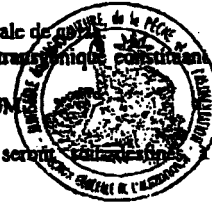
#### 4°) METHODES ET PLANS DE SUIVI DE LA DISSEMINATION

Cas où les essais sont interrompus avant la floraison des plantes :

- a) Implantation des parcelles :
  - Les bordures des parcelles sont tenues propres
- b) Devenir des produits du végétal cultivé dans le cadre des essais
  - Les produits du végétal, issus des parcelles expérimentales, sont exclusivement destinés à l'expérimentation ou sont détruits au terme de l'expérimentation.
- c) Aucune disposition particulière n'est requise quant à la surveillance de la flore sauvage et du site expérimental au terme des essais et les années qui suivent.

Cas où les essais ont pour objectif la production de graines ou de semences :

- a) Implantation des parcelles :
  - Les parcelles sont isolées de 400 m de toute autre culture commerciale de colza.
  - Les parcelles sont entourées d'une bordure de 6 m de colza non transgénique constituant ainsi un piège à pollen.
  - La bordure est entièrement détruite après la floraison des colzas OGM.
- b) Devenir des produits du végétal cultivé dans le cadre des essais
  - Les produits du végétal, issus des parcelles expérimentales, seront détruits à l'issue de l'expérimentation soit détruits.
- c) Surveillance du périmètre expérimental et du site:
  - Le titulaire de l'autorisation est tenu de conduire une surveillance de la flore locale adventice dans le périmètre expérimental de 400m. Les dates des visites et les éventuelles observations seront consignées sur le cahier d'essai.
  - Le titulaire de l'autorisation est tenu de conduire une surveillance de la flore locale adventice afin de les détruire, pendant la période de floraison du colza dans un périmètre expérimental de 40 m (incluant la barrière à pollen de 6m) autour de la parcelle. Les dates des visites et les éventuelles observations seront consignées sur le cahier d'essai.
  - Le titulaire de l'autorisation est tenu de détruire ou d'isoler à des fins expérimentales les foyers importants de population de crucifères sauvages présents dans le périmètre expérimental de 400m. Les observations seront consignées dans le cahier d'essai.
- d) pratiques culturales, contrôles et suivi après l'essai :
  - les parcelles seront l'objet après la récolte d'un faux semis et d'un traitement du sol le plus superficiel possible afin d'éviter l'enfouissement en profondeur des graines tombées au sol.
  - L'apparition de repousses pendant les deux années qui suivent sera surveillée, un traitement par un herbicide adapté sera effectué afin d'assurer leur destruction.
  - La culture de colza est proscrite sur les parcelles expérimentales pendant les deux années qui suivent la mise en culture expérimentale.





## Glossaire des termes techniques

<b>ADN</b>	Acide désoxyribonucléique, constituant essentiel des chromosomes, support matériel de l'hérédité
<b>ADN biologiquement actif</b>	ADN d'une taille et d'une structure telle qu'il pourrait conduire à l'expression d'une protéine dans un organisme.
<b><i>Agrobacterium rhizogenes</i> - Chevelu racinaire</b>	Bactérie du sol qui provoque chez certaines plantes la prolifération de racines appelée maladie du chevelu racinaire. Les gènes responsables de la maladie sont portés par le plasmide Ri (« <i>root inducing</i> ») et sont transférés de la bactérie vers la cellule végétale.
<b><i>Agrobacterium tumefaciens</i> - Galle</b>	Bactérie du sol responsable chez un grand nombre de plantes de la galle du collet, sorte de tumeur végétale qui se forme à la base des tiges. Les gènes responsables de la maladie sont portés par un plasmide Ti (« <i>tumor inducing</i> ») et sont transférés de la bactérie vers la cellule végétale.
<b>Allergène</b>	Se dit de toute substance susceptible d'entraîner une réaction allergique chez certains individus.
<b><i>Bacillus thuriengensis</i></b>	Bactérie qui produit une protéine possédant une activité insecticide. Cette bactérie est utilisée pour son activité insecticide en agriculture biologique et dans le domaine forestier.
<b>Biolotitique</b>	Technique de transformation de cellules végétales à l'aide d'un « <i>canon à particules</i> » qui projette dans les cellules des microbilles métalliques sur lesquelles est déposé l'ADN à transférer. L'ADN ainsi introduit peut s'intégrer dans l'ADN de ces cellules.
<b>Chromosome</b>	Molécule d'ADN associée à des protéines qui est présente dans le noyau des cellules. Pour chaque espèce, le nombre de chromosomes par cellule est constant (23 paires pour l'homme).
<b>Code génétique</b>	Code de correspondance entre les différentes combinaisons en triplet des quatre bases de l'ADN et les vingt acides aminés constituant les protéines.
<b>Dissémination volontaire</b>	Utilisation délibérée d'un OGM dans l'environnement. L'utilisation des OGM en milieu confiné est réglementée par la directive n° 90/219/CEE alors que leur dissémination volontaire est réglementée par la directive n° 90/220/CEE.

<b>Gène</b>	Unité définie, localisée sur un chromosome et responsable de la production des caractères héréditaires. Il s'agit d'un segment d'ADN comprenant la région codante pour une protéine et les régions régulatrices adjacentes.
<b>Gène d'intérêt</b>	Gène responsable d'un caractère jugé intéressant (agronomique ou qualitatif dans le cas des plantes).
<b>Gène marqueur</b>	Gène porteur d'une caractéristique qui permet de sélectionner le micro-organisme désiré. Dans le cas des plantes, on utilise généralement des gènes de résistance aux antibiotiques ou aux herbicides.
<b>Génie génétique</b>	Ensemble de techniques permettant d'isoler un fragment d'ADN à partir d'un organisme pour l'introduire dans le génome d'une cellule d'un autre organisme et d'en modifier ainsi le patrimoine héréditaire. Le génie génétique permet ainsi de modifier, supprimer ou introduire certains caractères dans une cellule.
<b>Génome</b>	Ensemble du matériel héréditaire caractéristique d'un individu.
<b>Hybride (variétés hybrides)</b>	Plante ou variétés qui proviennent du croisement de lignées génétiques différentes. Les variétés hybrides sont hétérozygotes ; leur descendance est hétérogène. Les agriculteurs ne peuvent donc pas reproduire des variétés hybrides en conservant les caractéristiques de la variété.
<b>Malherbologie</b>	Science des mauvaises herbes, des végétaux nuisibles et de leur destruction.
<b>Mutation</b>	Modification de l'ADN qui peut survenir naturellement ou de manière provoquée par des agents chimiques ou par génie génétique.
<b>Plasmide</b>	Petite molécule d'ADN circulaire indépendante des chromosomes.
<b>Patrimoine génétique - Matériel génétique</b>	L'ensemble des caractères héréditaires d'un individu ou d'un groupe d'individus.
<b>Promoteur</b>	Région régulatrice située en amont du gène qui détermine la transcription du gène ; transcription qui conduit à la synthèse de la protéine codée par le gène.
<b>Recombinaison génétique</b>	Ensemble de mécanismes conduisant au réarrangement de séquences d'ADN..
<b>Régénération</b>	Obtention d'une plante entière à partir d'une culture de cellules végétales indifférenciées.

<b>Régions régulatrices</b>	Séquences d'ADN situées en amont (promoteur) et en aval (terminateur) du gène responsables respectivement de l'initiation et de l'arrêt de la lecture du gène.
-----------------------------	--

<b>Termineur</b>	Région régulatrice située en aval du gène qui indique la fin de la transcription du gène.
<b>Transformation</b>	Modification du matériel génétique d'une cellule par incorporation d'un fragment d'ADN extérieur.
<b>Transgénique</b>	Nom donné à un être vivant issu d'une cellule dans laquelle a été introduit un fragment d'ADN étranger. L'individu résultant possédera dans toutes ses cellules l'ADN étranger introduit au départ.
<b>Variété</b>	Subdivision de l'espèce, délimitée par la variation des caractères individuels. Pour être protégée par un Certificat d'Obtention Végétale (COV), une variété doit être distincte, homogène et stable.

*Source* : Document établi à partir du site portail consacré aux OGM (site internet du Premier ministre).



## Glossaire des termes communautaires

<b>Comitologie</b>	<p>D'après le traité instituant la Communauté européenne, il revient normalement à la Commission d'exécuter la législation au niveau communautaire (article 202 du traité CE, ex-article 145). Concrètement, chaque acte législatif précise l'étendue des compétences d'exécution ainsi attribuées à la Commission, ainsi que la façon dont elle doit les exercer. Il est fréquent qu'à cette occasion, il prévoie de faire assister la Commission par un comité, selon une procédure dite de « comitologie ». Ces comités sont composés de représentants des Etats membres et présidés par la Commission.</p> <p>Les procédures qui régissent les relations entre la Commission et ces comités correspondent à des modèles préalablement établis dans une décision du Conseil (décision « comitologie »). La première décision « comitologie » date du 13 juillet 1987 ; pour tenir compte des évolutions institutionnelles et répondre aux critiques jugeant le système d'exécution communautaire trop complexe et opaque, la décision de 1987 a été remplacée par une décision du Conseil du 28 juin 1999.</p> <p>Les comités se prononcent sur la base de projets de mesures d'exécution préparés par la Commission. Ils peuvent être regroupés selon la typologie suivante :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– les comités consultatifs : ils adressent leur avis à la Commission ;</li><li>– les comités de gestion : lorsque les mesures arrêtées par la Commission ne sont pas conformes à l'avis préalable du comité (rendu à la majorité qualifiée), la Commission doit les communiquer au Conseil qui, à la majorité qualifiée, peut prendre une décision différente de la sienne ;</li><li>– les comités de réglementation : la Commission peut seulement adopter des mesures d'exécution si elle recueille l'avis positif de la majorité qualifiée des Etats membres réunis au sein du comité. Faute d'un tel soutien, la mesure proposée est renvoyée devant le Conseil, qui décide à la majorité qualifiée. Si cependant le Conseil ne parvient pas à prendre une décision, la Commission arrête finalement la mesure d'exécution, à moins que le Conseil ne s'y oppose à la majorité qualifiée. Cette procédure s'applique notamment aux mesures concernant la dissémination des OGM dans l'environnement.</li></ul>
<b>Codécision</b>	La procédure de codécision (article 251 du traité CE) a été instituée par le traité de Maastricht. Elle donne le pouvoir au Parlement européen d'arrêter des actes

**Comitologie**

D'après le traité instituant la Communauté européenne, il revient normalement à la Commission d'exécuter la législation au niveau communautaire (article 202 du traité CE, ex-article 145). Concrètement, chaque acte législatif précise l'étendue des compétences d'exécution ainsi attribuées à la Commission, ainsi que la façon dont elle doit les exercer. Il est fréquent qu'à cette occasion, il prévoit de faire assister la Commission par un comité, selon une procédure dite de « comitologie ». Ces comités sont composés de représentants des Etats membres et présidés par la Commission.

Les procédures qui régissent les relations entre la Commission et ces comités correspondent à des modèles préalablement établis dans une décision du Conseil (décision « comitologie »). La première décision « comitologie » date du 13 juillet 1987 ; pour tenir compte des évolutions institutionnelles et répondre aux critiques jugeant le système d'exécution communautaire trop complexe et opaque, la décision de 1987 a été remplacée par une décision du Conseil du 28 juin 1999.

Les comités se prononcent sur la base de projets de mesures d'exécution préparés par la Commission. Ils peuvent être regroupés selon la typologie suivante :

- les comités consultatifs : ils adressent leur avis à la Commission ;
- les comités de gestion : lorsque les mesures arrêtées par la Commission ne sont pas conformes à l'avis préalable du comité (rendu à la majorité qualifiée), la Commission doit les communiquer au Conseil qui, à la majorité qualifiée, peut prendre une décision différente de la sienne ;
- les comités de réglementation : la Commission peut seulement adopter des mesures d'exécution si elle recueille l'avis positif de la majorité qualifiée des Etats membres réunis au sein du comité. Faute d'un tel soutien, la mesure proposée est renvoyée devant le Conseil, qui décide à la majorité qualifiée. Si cependant le Conseil ne parvient pas à prendre une décision, la Commission arrête finalement la mesure d'exécution, à moins que le Conseil ne s'y oppose à la majorité qualifiée. Cette procédure s'applique notamment aux mesures concernant la dissémination des OGM dans l'environnement.

conjointement avec le Conseil.

<p><b>Comité de conciliation</b></p>	<p>Dans le cadre d'une procédure de codécision entre le Conseil et le Parlement, un comité de conciliation prévu par l'article 251 paragraphe 4, du traité instituant la Communauté européenne, peut être créé. En cas de désaccord entre les deux institutions, il est fait recours à ce comité, composé de membres du Conseil ou de leurs représentants et du même nombre de représentants du Parlement, afin d'aboutir à un texte acceptable pour les deux parties. L'éventuel projet commun doit ensuite être arrêté dans les six semaines par le Conseil et le Parlement. La proposition est réputée non adoptée en cas de rejet par une des deux institutions</p>
<p><b>COREPER</b></p>	<p>Le COREPER (Comité des Représentants Permanents) est constitué des représentants permanents des Etats membres. Il est chargé d'assister le Conseil de l'Union en traitant les dossiers (propositions et projets d'actes soumis par la Commission) à l'ordre du jour de celui-ci, dans une phase de pré-négociations.</p> <p>– Le COREPER I, composé des représentants permanents adjoints.</p> <p>– Le COREPER II, composé des ambassadeurs.</p>
<p><b>Directive</b></p>	<p>La directive lie tout Etat membre destinataire quant au résultat à atteindre, mais laisse aux instances nationales le choix de la forme et des moyens nécessaires. Une directive peut avoir pour destinataires un Etat membre, plusieurs Etats membres ou l'ensemble de ceux-ci.</p> <p>Afin que les principes édictés dans la directive produisent des effets au niveau du citoyen, le législateur national doit adopter un acte de transposition en droit interne qui adapte la législation nationale au regard des objectifs définis dans la directive.</p>
<p><b>Horizontal et vertical</b></p>	<p>Un texte communautaire est qualifié « d'horizontal » lorsqu'il fixe des règles pour un ensemble de secteurs d'activités. Il est qualifié de « vertical » ou de « sectoriel » lorsqu'il concerne un secteur d'activité particulier.</p>
<p><b>Livres verts et livres blancs</b></p>	<p>Les livres verts publiés par la Commission sont des documents dont le but est de stimuler une réflexion et de lancer une consultation au niveau européen sur un sujet particulier.</p> <p>Les livres blancs publiés par la Commission sont des documents contenant des propositions d'action communautaire dans un domaine spécifique. Ils s'inscrivent parfois dans le prolongement de livres verts.</p>

<b>Règlement</b>	De portée générale, obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout Etat membre, le règlement est la « loi des Communautés » et doit être intégralement respecté par son destinataire (individu, Etat membre, organe communautaire). Il s'applique directement dans tous les Etats membres dès lors qu'il est publié au Journal officiel des Communautés européennes, sans que doive être pris un acte de transposition sur le plan national.
------------------	--