

# CULTURES D'OGM DANS UN MARCHÉ UNIQUE: SYSTÈME D'AUTORISATION CENTRALISÉE VERSUS CHOIX DES ÉTATS MEMBRES<sup>1</sup>

Mar CAMPINS ERITJA<sup>2</sup>

Lex Electronica, vol. 17.1 (Été/Summer 2012)

---

## Sommaire

<b>INTRODUCTION</b> .....	ERREUR ! SIGNET NON DÉFINI.
<b>I. LA GESTION DU RISQUE DANS LE CADRE DU PRINCIPE DE PRECAUTION, FONDEMENT POUR L'ADOPTION D'UNE LEGISLATION TRÈS RESTRICTIVE DANS L'UNION EUROPÉENNE</b> .....	ERREUR ! SIGNET NON DÉFINI.
<b>II. UNE PROCÉDURE CENTRALISÉE D'AUTORISATION DES OGM DANS L'UNION EUROPÉENNE...</b> .....	ERREUR ! SIGNET NON DÉFINI.
<b>III. ...FACE À UNE AMPLE MARGE D'INTERVENTION DES ÉTATS MEMBRES À L'ÉGARD DE LA LIMITATION DES CULTURES D'OGM</b> .....	ERREUR ! SIGNET NON DÉFINI.
A. LES CLAUSES DE SAUVEGARDE .....	16
B. LES MESURES DE COEXISTENCE.....	19
C. UNE NOUVELLE ÉTAPE : L'EXCLUSION DES CULTURES D'OGM DANS CERTAINES ZONES .....	22
<b>V. CONCLUSIONS</b> .....	ERREUR ! SIGNET NON DÉFINI.

## Introduction

La manipulation génétique dans l'agriculture, ce qui n'est à l'origine qu'un phénomène scientifique, devient aujourd'hui un facteur économique de premier ordre du fait de son impact dans la production agroalimentaire<sup>3</sup> et peut conditionner les relations internationales entre les États.

---

<sup>1</sup> Cette étude fait partie du projet de recherche de l'Universitat de Barcelona intitulé "Salud humana y seguridad alimentaria: elementos de cooperación internacional", financé par la Direction Générale de Recherche du Ministère de science et innovation en Espagne, projet avec le numéro de référence DER2009-12476.

<sup>2</sup> Département de Droit et Économie internationaux, Universitat de Barcelona

<sup>3</sup> MARRA, M., "Agricultural Biotechnology: A Critical Review of the Impact Evidence Data", à PARDEY, Ph. *The future of food. Biotechnology Markets and Policies in an International Setting*, International Food Policy Research Institute, Johns Hopkins University Press, Washington DC, 2001, p. 155-184 ; MARRA,

Malgré l'incertitude quant à leur sécurité à l'égard des personnes et de l'environnement, les cultures génétiquement modifiées (GM) ont été largement diffusées à travers le monde. En outre, dans de nombreux pays la coexistence des cultures GM avec les systèmes conventionnels de production et les systèmes de production biologique est habituelle. Dans l'Union européenne (UE), cependant, l'utilisation de cette technologie a soulevé d'importantes questions<sup>4</sup>. Ces réserves sont reflétées dans le développement d'un cadre réglementaire particulièrement restrictif articulé autour d'une procédure unique d'approbation de ces cultures. De la même manière, le débat sur la coexistence des cultures GM avec la production agricole conventionnelle et la production biologique a été particulièrement animé dans l'UE.

La première section de ce travail est consacrée à *examiner* comment, du fait de la complexité des nouvelles technologies, il est nécessaire, du point de vue régulateur, de faire face à des situations dans lesquelles les scientifiques ne peuvent encore fournir aucune réponse précise. Dans ce contexte, le principe de précaution est invoqué afin de limiter les dangers potentiels, mais ceci est sans préjudice des questions qui restent encore ouvertes sur la portée et la nature de ce principe.

En tant que manifestations précises de ce principe de précaution, deux aspects sont abordés dans les seconde et troisième parties de ce travail. Nous analysons, d'abord, la procédure d'autorisation des produits GM dans l'UE, procédure spécifique basée sur le principe de précaution dans laquelle soit les institutions communautaires soit les autorités des États membres jouent un rôle important. Par rapport à ce cadre très réglementé de l'UE, la troisième partie examine le degré d'intervention des États membres. Ceci se manifeste principalement dans la possibilité d'adopter certaines clauses de sauvegarde pour limiter l'expansion des cultures GM ainsi que dans la réglementation de la coexistence des cultures GM avec les cultures conventionnelles et la possibilité d'exclure de la culture des OGM certaines zones. Finalement, quelques conclusions sont données dans la quatrième partie.

## **I. La gestion du risque dans le cadre du principe de précaution, fondement pour l'adoption d'une législation très restrictive dans l'Union européenne**

Les premières cultures transgéniques datent de 1996. Depuis, des millions d'agriculteurs du monde entier ont adhéré à cette culture (principalement pour le soja, le maïs, le coton, le colza et la pomme de terre). En 2010, et au-delà des questions soulevées à l'égard de l'utilisation des terres ou la demande des consommateurs, les cultures biotechnologiques ont atteint plus d'un milliard d'hectares<sup>5</sup>, et le nombre de pays produisant des cultures

---

M., PARDEY, Ph., ALSTON, J. "The Payoffs to Transgenic Field Crops: An Assessment of the Evidence". *AgBioForum* Vol. 5, n° 2/2003, p. 43-50.

<sup>4</sup> Cela est attesté par le fait, par exemple, que douze ans se sont écoulés entre la première autorisation d'un type de maïs transgénique et l'approbation des nouveaux organismes génétiquement modifiés (la pomme de terre transgénique et trois nouveaux types de maïs transgénique).

<sup>5</sup> JAMES, C., *Resumen Ejecutivo, Sumario 42: Situación mundial de la comercialización de cultivos biotecnológicos/MG en 2010*, International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications (ISAAA), 2010, sur

biotechnologiques a augmenté jusqu'à 29. Parallèlement, cette année pour la première fois, les 10 premiers pays producteurs ont augmenté ce type de culture de plus d'un million d'hectares chacun. Ces pays sont, par ordre décroissant de superficie : les États-Unis (66,8 millions d'hectares), le Brésil (25,4), l'Argentine (22,9), l'Inde (9,4), le Canada (8,8), la Chine (3,5), le Paraguay (2,6), le Pakistan (2,4), l'Afrique du Sud (2,2) et l'Uruguay (1,1). Les 19 autres pays qui ont planté des cultures biotechnologiques sont, dans l'ordre décroissant de superficie : la Bolivie, l'Australie, les Philippines, le Burkina Faso, le Myanmar, l'Espagne, le Mexique, la Colombie, le Honduras, le Chili, le Portugal, la République tchèque, la Pologne, l'Égypte, la Slovaquie, le Costa Rica, la Roumanie, la Suède et l'Allemagne<sup>6</sup>. La culture de produits GM s'est répandue surtout dans les Amériques. Les États-Unis et le Canada produisent ensemble environ 65 % des cultures GM dans le monde, tandis que la région latino-américaine se classe comme la seconde avec une production de près de 27 % de ces cultures<sup>7</sup>.

Nous constatons quand même que l'expansion rapide du secteur de la biotechnologie ne correspond pas au cadre juridique international existant, qui demeure jusqu'à présent incomplet et fragmenté. Cependant, ce cadre juridique évolue rapidement – et souvent sans une direction claire – ; cela est dû à quatre facteurs principaux : a) l'action des sociétés multinationales qui tentent continuellement l'approbation de nouveaux produits GM, ce qui demande une adaptation permanente du cadre juridique existant ; b) l'entrée en vigueur du Protocole de Carthagène en 2003, qui prévoyait la réforme des règles sur la biosécurité afin d'assurer le respect de ses dispositions ; c) le développement de divers projets et initiatives de renforcement des capacités dans les pays en développement, financés par le *Global Environment Fund* et exécutés par le Programme des Nations unies pour l'environnement (PNUE), dans le but de développer des cadres réglementaires nationaux sur la biosécurité, et ; d) l'accroissement des échanges des organismes génétiquement modifiés (OGM), en particulier ceux destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés<sup>8</sup>. Or, tout cela a demandé un plus grand traitement des questions concernant la sécurité dans la biotechnologie dans le contexte international.

Dans ce contexte, la délimitation et l'application du principe de précaution a été l'un des principaux désaccords en matière de biotechnologie entre l'UE, qui fait une approximation expansive applicable à l'évaluation et à la gestion des risques, et d'autres États tels que les États-Unis qui ont favorisé une approche plus étroite ne permettant l'application du principe qu'à la gestion des risques. Traditionnellement donc, l'UE a soutenu une position de prudence qui assume que le principe de précaution demande une action avant que les dommages ne se produisent et qui implique la prise en compte de l'incertitude scientifique

---

<http://www.isaaa.org/resources/publications/briefs/42/executivesummary/pdf/Brief%2042%20-%20Executive%20Summary%20-%20Spanish.pdf> (visité le 1<sup>er</sup> septembre 2011).

<sup>6</sup> *Ibid.* p. 2.

<sup>7</sup> JAMES, C., ISAAA *Global status of commercialized Biotech/GM crops 2008*, Executive Summary, Brief 39, International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications, 2009, sur [http://croplife.intraspin.com/Biotech/papers/ID\\_372\\_james.pdf](http://croplife.intraspin.com/Biotech/papers/ID_372_james.pdf) (visité le 1<sup>er</sup> septembre 2011) ; ALARCÓN, E.- O ARTUNDUAGA, R., « América Latina y el Caribe: Nuevas agrobiotecnologías, desafíos, tendencias y consideraciones institucionales » 2 *Comuniica Vol. 2/2005*, p. 3-11 sur <http://www.iica.org.uy/data/documentos/89876.pdf> (visité le 1<sup>er</sup> septembre 2011).

<sup>8</sup> CABRERA MEDAGLIA, J., "The Regulatory and Institutional Biosafety Systems in the Americas", in CORDONIER SEGGER, M.C., PERRON-WELCH, F., FRISON, C. (Éds), *Legal Aspects of Implementing the Cartagena Protocol: Biosafety Becomes Binding*, CUP, 2012 (sous presse), p. 3.

pour y répondre, mais sans que celle-ci signifie un obstacle pour l'adoption des mesures préventives<sup>9</sup>.

Cependant, le principe de précaution présente une construction encore embryonnaire et manquant d'un contour précis. De ce point de vue, un problème important est la diversité des matières qu'il vise et l'hétérogénéité des contextes juridiques dans lesquels ce principe se développe, ce qui favorise un sentiment d'ambiguïté conceptuelle empêchant la construction d'un cadre défini. Tout d'abord, il n'y a pas de définition unique du principe de précaution et son interprétation est diverse<sup>10</sup>. En outre, le débat sur sa nature juridique est toujours à l'agenda<sup>11</sup>.

En tout cas, en tant qu'instrument politique<sup>12</sup>, le principe de précaution se caractérise par sa place à la base du processus de prise de décisions. Sur cette base, les autorités compétentes, soit nationales soit communautaires, doivent déterminer le niveau d'acceptation du risque, l'évaluer et déterminer les politiques publiques qu'elles jugent nécessaires pour sa gestion.

Se référant à sa nature juridique, la Cour internationale de Justice (CIJ) dans l'affaire *Usines de pâte sur le fleuve Uruguay* a choisi de ne pas qualifier la précaution au titre de « principe ». La CIJ faisait uniquement référence à la précaution au moyen de l'expression « *precautionary approach* » pour juger qu'il n'y avait pas encore de

---

<sup>9</sup> TROUCHE, A., « Le principe de précaution, entre unité et diversité : Étude comparative des systèmes communautaires et Organisation Mondiale du Commerce », *Cahiers de Droit Européen*, n° 3-4/2008, p. 281-338, p. 286.

<sup>10</sup> De nombreux livres et articles traitant de l'interprétation et de l'application du principe de précaution ont été publiés, dont: BODANSKY, D., "Scientific Uncertainty and the Precautionary Principle", *Environment*, n° 33/1991, p. 4-5 et 43-44 ; FOSTER, K. R., VECCHIA, P., REPACHOLI, H., "Science and the Precautionary Principle," *Science*, n° 288/2000, p. 979-981 ; FREESTONE, D., HEY, E., (Éds.), *The Precautionary Principle and International Law - The Challenge of Implementation*, Kluwer, 1996 ; GEE, D., HARREMOËS, P., KEYS, J., MACGARVIN, M., STERLING, A., VAZ, S., WYNNE, B. (Éds.), *Late Lessons from Early Warnings: The Precautionary Principle, 1896-2000*, European Environment Agency, Copenhagen, 2001 ; GOKLANY, I. M., *The Precautionary Principle*, Cato Institute, Washington, D.C., 2001 ; GOSSEMENT, A., *Le principe de précaution: Essai sur l'incidence de l'incertitude scientifique sur la décision et la responsabilité publiques*, Éditions L'Harmattan, 2003 ; O'RIORDAN, T., CAMERON, J. (Éds.), *Interpreting the Precautionary Principle*, Earthscan Publications, Londres, 1994 ; RAFFENSPERGER, C. et TICKNER, J. (Éds.), *Protecting Public Health and the Environment: Implementing the Precautionary Principle*, Island Press, Washington D.C., 1999 ; DE SADELEER, N. (Éd.), *Implementing the Precautionary Principle: Approaches from the Nordic Countries, EU and USA*, Earthcan, Londres, 2007 ; N. DE SADELEER, « The Precautionary Principle in EC Health and Environmental Law », *European Journal of Law*, Vol. 12/2006, p. 139 ; VANDERZWAAG, D., « The Precautionary Principle in Environmental Law and Policy: Elusive Rhetoric and First Embraces », *Journal of Environmental Law and Practice*, 8 (1999), 355-375 .

<sup>11</sup> Voir TROUCHE, A., « Le principe de Précaution, entre unité et diversité : Etude comparative des systèmes communautaire et Organisation Mondiale du Commerce » *ob.cit.*, p. 286 ; MARTIN-BIDOU P., « Le Principe de Précaution en Droit international de l'environnement », *Revue Générale de Droit International Public*, Vol. 103, n° 3/1999, p. 658 ; BROWN, S. et DAUD H., « Application of the 'Precautionary Principle' in the 2000 Biosafety Protocol to the 1992 Convention on Biological Diversity », *Journal of International Biotechnology Law*, Vol.2/2005-I, p. 116 ; BRUNNEE, J., « The United States and International Environmental Law: Living with an elephant », *European Journal of International Law*, Vol. 15, n° 4/2004, p. 11 ; BOISSON DE CHAZOURNES, L., *The Precautionary Principle*, à *Precaution: From Rio to Johannesburg*, PNUÉ, Proceedings of a Geneva Environment Network Roundtable, Genève, 2002, p. 10 ; DUPUY, P.M., « Le principe de précaution, règle émergente du droit international général », à LEBEN C. et VERHOEVEN, J., *Le principe de précaution. Aspects de droit international et communautaire*, Paris, 2002, p. 95-111 ; N. DE SADELEER, « Le statut du principe de précaution en droit communautaire : du slogan à la règle », *Cahiers de Droit Européen*, 2001, p. 132.

<sup>12</sup> AGUILAR, S. - JORDAN, A., « Principio de precaución, políticas públicas y riesgo », *Política y Sociedad*, Vol. 40, n° 3/2003, p. 66.

convention précisant que dans cette perspective on pourrait établir le renversement de la charge de la preuve<sup>13</sup>. Cependant, le juge Cançado Trindade, dans son Opinion séparée a déploré que la CJI ait perdu l'opportunité d'affirmer et de préciser les principes généraux du droit international de l'environnement et qu'elle ait « *preferred to guard silence on this relevant point. It escapes my comprehension why the ICJ has so far had so much precaution with the precautionary principle. I regret to find that, since 1973, the Court has not displayed more sensitiveness to the invocation of precaution before it, when it comes to protect human beings and their environment, even well before the corresponding precautionary principle began to take shape in contemporary International Environmental Law* »<sup>14</sup>.

Concernant son contenu, le Principe 15 de la Déclaration de Rio demande que « En cas de risque de dommages graves ou irréversibles, l'absence de certitude scientifique absolue ne doit pas servir de prétexte pour remettre à plus tard l'adoption de mesures effectives visant à prévenir la dégradation de l'environnement ». À cet égard, il y a deux éléments essentiels. D'une part, la menace des dommages est identifiée avec la probabilité que les effets indésirables surviennent<sup>15</sup>. D'autre part, la notion d'incertitude fait appel aux situations dans lesquelles il n'existe pas de preuves suffisantes quant à l'innocuité d'une substance ou d'une activité ou à des seuils acceptables<sup>16</sup>. Dans la pratique, le niveau acceptable de dommage est une appréciation relative qui est soumise à l'examen de chaque État, mais elle se rapporte généralement à la gravité, qui dépendra du bien juridique menacé et de l'irréversibilité des dommages. Comme l'a indiqué J. Ellis, les critères d'identification du seuil ne pouvant être identifiés au niveau mondial, ils doivent être établis, dans le contexte des régimes spécifiques, par référence à la probabilité que le risque se manifeste et par la gravité des conséquences<sup>17</sup>. Si un risque donné est réputé être au-dessus du seuil, des mesures de précaution peuvent être justifiées. Dans tous les cas, la volonté d'éviter des possibles dommages justifie le passage de la prévention à la précaution<sup>18</sup>.

Dans le contexte de l'UE, le principe de précaution a eu une dimension clairement majeure, au point d'être énoncé de façon explicite dans le Traité de Maastricht de 1992 comme étant un des principes-clés dans le développement de la politique environnementale communautaire. C'est à celui-ci que se rapporte actuellement l'article 192 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), même si cette disposition ne définit ni sa

---

<sup>13</sup> Arrêt de la Cour de Justice internationale du 20.4.2010, *Usines de pâte sur le fleuve Uruguay* (Argentina v Uruguay), Rapport 2010, § 164.

<sup>14</sup> *Ibid.* § 67 et 113: « [...] *The fact that the Court's Judgment silenced on them does not mean that those principles, of prevention and of precaution, do not exist. They do exist and apply, and are, in my view, of the utmost important, as part of the jus necessarium. We can hardly speak of International Environmental Law nowadays without those general principles. [...]* ».

<sup>15</sup> MARTIN-BIDOU P., « Le Principe de Précaution en Droit international de l'environnement », *ob.cit.*, p. 647. *Vid.*, aussi DE SADELEER, N., *Le principe de précaution dans le monde. Le principe de précaution en droit international et en droit européen*, Fondapol, mars 2011, sur <http://es.scribd.com/doc/51339285/Le-principe-de-precaution-dans-le-monde> (visitée le 1<sup>er</sup> septembre 2011), p. 56-57.

<sup>16</sup> HERRERA HIZAGUIRRE, J.A., « El principio precautorio en la era de los OGM: incertidumbre y conflicto internacional », *Revista Electrónica de Derecho Ambiental*, n° 12-13/2005, p. 3.

<sup>17</sup> ELLIS, J. -FITZGERALD, A., "The Precautionary Principle in International Law: Lessons from Fuller's Internal Morality," *McGill Law Journal*, Vol. 49, n° 3/2004, p. 779-800, p. 795-796.

<sup>18</sup> BOISSON DE CHAZOURNES, L., « Le principe de précaution: nature, contenu et limites », in LEBEN, C.-t VERHOEVEN, J., *Le principe de précaution. Aspects de droit international et communautaire*, Éditions Panthéon Assas, Paris, 2002, p. 65-94, p. 80.

nature ni sa portée, qui s'étend, au-delà de la protection environnementale, à la protection de la santé publique et à la sécurité alimentaire.

Cette tâche a correspondu à la Cour de justice qui, jusqu'à maintenant, a indiqué, dans les affaires *National Farmers' Union* et *BSE* que : « Lorsque des incertitudes subsistent quant à l'existence ou à la portée de risques pour la santé des personnes, les institutions peuvent prendre des mesures de précaution sans avoir à attendre que la réalité et la gravité de ces risques soient pleinement démontrées »<sup>19</sup>. Toutefois, dans l'affaire *Waddenzee*, la Cour de Justice a décidé que « les autorités nationales compétentes, compte tenu des conclusions de l'évaluation appropriée [...] n'autorisent une telle activité qu'à la condition qu'elles aient acquis la certitude qu'elle est dépourvue d'effets préjudiciables pour l'intégrité de ce site. Il en est ainsi lorsqu'il ne subsiste aucun doute raisonnable d'un point de vue scientifique quant à l'absence de tels effets »<sup>20</sup>.

Parallèlement, à l'égard de cette évidence scientifique, la Cour de justice a soutenu dans l'affaire *Monsanto* que, compte tenu du « fonctionnement du marché intérieur des nouveaux aliments et, d'autre part, [de] la protection de la santé publique contre les risques que peuvent générer ces aliments, des mesures de protection prises en vertu de la clause de sauvegarde ne sauraient être valablement motivées par une approche purement hypothétique du risque, fondée sur de simples suppositions scientifiquement non encore vérifiées » et que « de telles mesures supposent en particulier que l'évaluation des risques dont disposent les autorités nationales révèle des indices spécifiques qui, sans écarter l'incertitude scientifique, permettent raisonnablement de conclure, sur la base des données scientifiques disponibles les plus fiables et des résultats les plus récents de la recherche internationale, que la mise en œuvre de ces mesures s'impose afin d'éviter que de nouveaux aliments présentant des risques potentiels pour la santé humaine ne soient offerts sur le marché »<sup>21</sup>.

Pour sa part, le Tribunal Général a nuancé les conséquences de l'application du principe de précaution et a soutenu, dans l'affaire *Alpharma*, que « dans le contexte de l'application du principe de précaution, lequel correspond par hypothèse à un contexte d'incertitude scientifique, l'on ne saurait exiger d'une évaluation des risques qu'elle fournisse obligatoirement aux institutions communautaires des preuves scientifiques concluantes de la réalité du risque et de la gravité des effets adverses potentiels en cas de réalisation de ce risque ». Cependant, la jurisprudence indique « qu'une mesure préventive ne saurait être prise que si le risque, sans que son existence et sa portée aient été démontrées 'pleinement' par des données scientifiques concluantes, apparaît néanmoins suffisamment documenté sur la base des données scientifiques disponibles au moment de la prise de cette mesure »<sup>22</sup>.

En ce qui concerne sa nature, le Tribunal Général est allé plus loin que la Cour de justice et il a même qualifié ce principe comme étant un principe général du droit dans les affaires *Artogodan* et *Solvay Pharmaceutical*. Ainsi, il a jugé que « le principe de précaution peut être défini comme un principe général du droit communautaire imposant aux autorités

---

<sup>19</sup> Arrêt de la Cour du 5.5.1998, Royaume-Uni/Commission, Aff. C-180/96, § 99 ; Arrêt de la Cour du 5.5.1998, *National Farmers' Union*, Aff. C-157/96, § 63 ; Arrêt de la Cour du 9.9.2003, *Monsanto Agricoltura Italia*, Aff. C-236/01, § 111.

<sup>20</sup> Arrêt de la Cour du 7.9.2004, *Landelijke Vereniging tot Behoud van de Waddenzee et Nederlandse Vereniging tot Bescherming van Vogels*, Aff. C-127/02, § 59.

<sup>21</sup> Arrêt de la Cour du 9.9.2003, *Monsanto Agricoltura Italia SpA.*, Aff. C-236/01, § 106 et 113.

<sup>22</sup> Arrêt de la Cour du 11.9.2002, *Alpharma c. Conseil de l'Union Européenne*, Aff. T-70/99, § 155, 156, 157.

compétentes de prendre des mesures appropriées en vue de prévenir certains risques potentiels pour la santé publique, la sécurité et l'environnement, en faisant prévaloir les exigences liées à la protection de ces intérêts sur les intérêts économiques. En effet, dans la mesure où les institutions communautaires sont responsables, dans l'ensemble de leurs domaines d'action, de la protection de la santé publique, de la sécurité et de l'environnement, le principe de précaution peut être considéré comme un principe autonome découlant des dispositions susmentionnées du traité »<sup>23</sup>. Toutefois, la Cour de justice s'est limitée à confirmer simplement l'application du principe en matière de santé, sans aller jusqu'à qualifier sa nature<sup>24</sup>.

En droit dérivé, ce principe acquiert une dimension spécifique dans le domaine des OGM. D'une part, la directive 2001/18/CE du 12 mars 2001 sur la libération volontaire dans l'environnement d'OGM, et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil<sup>25</sup>, consacre le principe de précaution au moyen de l'établissement d'une procédure spécifique en vertu de laquelle le produit ne peut être commercialisé qu'après notification d'une demande en ce sens, l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement, et, enfin, l'approbation par l'autorité compétente. Elle reconnaît également le droit de chaque État membre à fixer son propre niveau de risque acceptable. Comme l'indique son article 4.1 : « Les États 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 l'environnement qui pourraient résulter de la dissémination volontaire ou de la mise sur le marché d'OGM ». En bref, le principe joue dans ce contexte comme un « nouveau standard légal »<sup>26</sup> servant de guide à l'adoption des décisions. En outre, le principe de précaution se manifeste clairement dans le considérant 24 de la Directive 2001/18/CE, qui met en œuvre un principe applicable à l'introduction d'OGM dans l'environnement, qui se caractérise par un développement progressif et par étapes. Ainsi, « le confinement des OGM est réduit et l'ampleur de leur dissémination augmentée progressivement, par étapes, mais seulement si l'évaluation des étapes antérieures du point de vue de la protection de la santé humaine et de l'environnement indique que l'on peut passer à l'étape suivante. »

Également et en vertu du Règlement (CE) n° 1829/2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux GM<sup>27</sup>, cette procédure d'approbation si stricte pour la mise en marché s'applique aussi aux « a) OGM destinés à l'alimentation humaine ; b) denrées alimentaires contenant des OGM ou consistant en de tels organismes ; c) denrées alimentaires produites à partir d'ingrédients produits à partir d'OGM, ou contenant de tels ingrédients ». De ce point de vue, le principe de précaution exige de considérer, comme l'a fait récemment la Cour de Justice dans une question préjudicielle soumise par le tribunal administratif de Bavière, qu'il y a un produit GM lorsque celui-ci contient des matériels GM, et peu importe, à cet égard, que les matériels GM soient inclus de manière

---

<sup>23</sup> Arrêt du Tribunal du 26.11.2002, *Artogodan c. Commission*, Aff. T-74/00, § 184 ; Arrêt du Tribunal du 21.10.2003, *Solvay Pharmaceutical c. Conseil*, Aff. T-302/02, § 121.

<sup>24</sup> Arrêt de la Cour du 9.9.2003, *Monsanto*, Aff. C-236/01, § 106 et 111 ; et Arrêt de la Cour du 26.5.2005, *Codacons y Federconsumatori*, Aff. C-132/03, § 66.

<sup>25</sup> JOUE L 106 du 17.4.2001. La Directive a été modifiée par la 2008/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2008 modifiant la directive 2001/18/CE relative à la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement, en ce qui concerne les compétences d'exécution conférées à la Commission, JOUE L 81 du 20.3.2008.

<sup>26</sup> ANDORNO, R., "The precautionary principle: A new legal standard for a technological age," *Journal of International Biotechnology Law*, Vol. 1/2004, cité dans LÓPEZ VILLAR, J., *Derecho y transgénicos. Regulando incertidumbre*, Atelier, Barcelone, 2008, p. 86.

<sup>27</sup> JOUE L 268 du 18.10.2003.

intentionnelle ou non dans de telles denrées<sup>28</sup>. Dans ce cas, la Cour de Justice a suivi l'Avocat général<sup>29</sup> et a considéré que le miel contenant du pollen provenant du maïs génétiquement modifié constitue une denrée alimentaire contenant des ingrédients produits à partir d'OGM, et elle est en conséquence soumise aux exigences de l'UE concernant l'autorisation de mise en marché et l'étiquetage des traces d'OGM. La Cour de Justice confirme la politique de «tolérance zéro» et constate que même une trace infime d'OGM mérite une évaluation du risque et une autorisation spéciale, sans laquelle il serait illégal commercialiser le produit<sup>30</sup>.

Par ailleurs, l'article 7 du Règlement (CE) n° 178/2002 du 28 janvier 2002, fixant les principes et les exigences de la législation alimentaire et instituant l'Autorité européenne de sécurité alimentaire (AESA)<sup>31</sup>, établit des procédures particulières pour sauvegarder la sécurité alimentaire. Cette règle prévoit que « 1) Dans des cas particuliers où une évaluation des informations disponibles révèle la possibilité d'effets nocifs sur la santé, mais où il subsiste une incertitude scientifique, des mesures provisoires de gestion du risque, nécessaires pour assurer le niveau élevé de protection de la santé choisi par la Communauté, peuvent être adoptées dans l'attente d'autres informations scientifiques en vue d'une évaluation plus complète du risque. 2) Les mesures adoptées en application du paragraphe 1 sont proportionnées et n'imposent pas plus de restrictions au commerce qu'il n'est nécessaire pour obtenir le niveau élevé de protection de la santé choisi par la Communauté, en tenant compte des possibilités techniques et économiques et des autres facteurs jugés légitimes en fonction des circonstances en question. Ces mesures sont réexaminées dans un délai raisonnable, en fonction de la nature du risque identifié pour la vie ou la santé et du type d'informations scientifiques nécessaires pour lever l'incertitude scientifique et réaliser une évaluation plus complète du risque ». Le principe de précaution, tel que défini dans l'article 7 du Règlement (CE) n° 178/2002 est donc présenté comme une méthode d'analyse et de gestion des risques qui peut être appliquée en cas de risque potentiel, lorsque l'incertitude scientifique ne permet pas *a priori* une évaluation complète de la sécurité.

Dans tous ces cas, le principe de précaution, bien qu'il manque d'un caractère absolu<sup>32</sup>, acquiert une signification spéciale à l'égard de l'évaluation et de la gestion du risque pour

---

<sup>28</sup> Arrêt de la Cour de Justice du 6 septembre 2011, Karl Heinz Bablok, Affaire C-442/2009.

<sup>29</sup> Conclusions de l'Avocat Général, M. Y. Bot, présentées le 9 février 2011, Affaire C-442/09, Karl Heinz Bablok, Stefan Egeter, Josef Stegmeier, Karlhans Müller, Barbara Klimesch c. Freistaat Bayern, § 7 <http://curia.europa.eu/>.

<sup>30</sup> Arrêt de la Cour de Justice du 6 septembre 2011, Karl Heinz Bablok, Affaire C-442/2009, § 62, 89, et 92. La Cour a dit que « [...] la notion d'OGM au sens de l'article 2, point 5, du règlement n° 1829/2003 doit être interprétée en ce sens qu'une substance telle que du pollen issu d'une variété de maïs génétiquement modifié, qui a perdu sa capacité de reproduction et qui est dépourvue de toute capacité de transférer du matériel génétique qu'elle contient, ne relève plus de cette notion. ». La Cour maintient que « En tout état de cause, l'introduction intentionnelle, dans une denrée alimentaire, d'une substance telle que le pollen en cause au principal ne saurait être érigée en condition d'application du régime d'autorisation prévu par le règlement n° 1829/2003, le risque pour la santé humaine que ce règlement entend prévenir étant indépendant du caractère intentionnel ou fortuit de l'introduction de la substance concernée.» et que « lorsqu'une substance telle que du pollen contenant de l'ADN et des protéines génétiquement modifiés n'est pas susceptible d'être considérée comme un OGM, des produits comme du miel et des compléments alimentaires contenant une telle substance constituent, au sens de l'article 3, paragraphe 1, sous c), du règlement n° 1829/2003, des denrées alimentaires [...] contenant [des ingrédients produits à partir d'OGM] ».

<sup>31</sup> JOUE L 31, du 1.2.2002.

<sup>32</sup> LEE, M., *EU Regulation of GMOs. Law Decision Making for a New Technology*, Edward Elgar Publishing, Cheltenham, 2008, p. 44-45 ; MORROW, K., "Genetically Modified Organisms and Risk," in

l'environnement et la santé. Même si certains auteurs ont soutenu une position assez sceptique en considérant que le principe de précaution « *does not tell decision-makers or individual actors what to do or when ; it does not reverse the burden of proof, and it does not place environmental concerns ahead of social and economic ones* »<sup>33</sup>, d'après J. Rodrigo Hernández<sup>34</sup>, on peut envisager ce principe dans l'ensemble des ressources herméneutiques pouvant contribuer à une interprétation soutenable des normes juridiques. Dans ce sens, par interprétation soutenable on peut comprendre une interprétation du droit qui prend en considération, pondère et intègre les aspects économiques, sociaux et environnementaux du développement durable afin de remporter une application plus « soutenable » des normes dans le contexte où elles opèrent<sup>35</sup>. De ce point de vue, le principe de précaution peut donc offrir une orientation quant aux éléments que les décideurs doivent prendre en considération.

## II. Une procédure centralisée d'autorisation des OGM dans l'Union européenne...

En 2009, six pays de l'UE (l'Espagne, la République tchèque, le Portugal, la Roumanie, la Pologne et la Slovaquie) ont planté du maïs transgénique BT<sup>36</sup>, jusqu'alors l'unique culture GM autorisée<sup>37</sup>. En 2010, cependant, après l'autorisation de la culture de la pomme de terre Amflora, deux autres pays, l'Allemagne et la Suède, ont adhéré à ce groupe. Cette année, six de ces pays ont cultivé 91 193 hectares de maïs BT, auxquels il faut ajouter 450 hectares additionnels qui ont été consacrés, dans trois États membres (la République tchèque, la Suède et l'Allemagne) à la culture de la pomme de terre Amflora<sup>38</sup>. L'Espagne a été le principal producteur de l'UE et elle est considérée, pour le meilleur ou pour le pire,

---

BODIGUEL, L.,-CARDWELL, M., *The Regulation of Genetically Modified Organisms: Comparative Approaches*, Oxford University Press, NY, 2010, p. 54-76.

<sup>33</sup> ELLIS, J. FITZGERALD, A., "The Precautionary Principle in International Law: Lessons from Fuller's Internal Morality," *ob.cit.*, p. 782.

<sup>34</sup> RODRIGO HERNÁNDEZ, A., « El concepto de desarrollo sostenible en el Derecho internacional », *Agenda ONU* n° 8/2006-2007, p.159-211, p. 206 et 208.

<sup>35</sup> *Ibid.*, p. 206 et 208.

<sup>36</sup> JAMES, C., *Global status of Commercialized biotech/GM Crops: 2009, Brief 41*, *ob.cit.*

<sup>37</sup> Jusqu'à maintenant, les produits autorisés par la Commission européenne sont : le coton GM produit par Monsanto (MON1445, MON15985, MON15985 x MON1445, MON531, MON531 x MON1445) et par Bayer (LLCotton25, GHB614) ; le maïs GM produit par Syngenta (Bt11, GA21, MIR604, Bt11xGA21), par Pioneer et Dow AgroSciences (DAS59122, DAS1507, DAS1507 x NK603), par Monsanto (MON810, MON863, NK603, NK603 x MON810, MON88017, MON89034, MON863 x MON810 x NK603, MON863 x MON810, MON863 x NK603, MON88017 x MON810, MON89034 x NK603, MON89034 x MON88017), par Bayer (T25), par Pioneer (59122 x NK603, 59122 x 1507 x NK603, 1507 x 59122) ; les semences d'oléagineux GM produites par Monsanto (GT73) et Bayer (MS8, RF3, MS8xRF3, T45) ; l'amidon de pomme de terre GM produit par BASF (EH92-527-1) ; le soja GM produit par Monsanto (MON40-3-2, MON89788) et Bayer (A2704-12) ; la betterave à sucre GM produite par KWS SAAT et Monsanto (H7-1). Voir *EU register of genetically modified food and feed* sur [http://ec.europa.eu/food/dyna/gm\\_register/index\\_en.cfm](http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm) (visitée le 20 d'août 2011).

<sup>38</sup> JAMES, C., *Resumen Ejecutivo, Sumario 42, Situación mundial de la comercialización de cultivos biotecnológicos/MG en 2010*, *ob.cit.*, p. 7.

comme un pays leader dans l'agriculture transgénique, avec 80 % du total de la superficie de maïs BT de l'UE cultivé principalement en Aragon et en Catalogne<sup>39</sup>.

La procédure d'autorisation pour la libération des OGM est beaucoup plus complexe dans l'UE que dans d'autres régions du monde. Aux États-Unis ou au Canada, les OGM sont considérés comme substantiellement équivalents à des produits conventionnels<sup>40</sup>, ce qui implique l'absence de mécanismes de protection supplémentaire. Par contre, dans l'UE ces produits sont assujettis à des règles particulièrement strictes.

À ce jour, le système d'autorisation dans l'UE est basé pour l'essentiel sur la Directive 2001/18/CE et le Règlement (CE) n° 1829/2003. Les deux instruments établissent un système harmonisé pour l'évaluation du risque des facteurs environnementaux et sanitaires par rapport à l'autorisation des OGM, et ils établissent des normes de procédure détaillées

---

<sup>39</sup> Si l'on compare la situation entre le pays le mieux positionné dans les États membres de l'UE et le Canada, l'écart entre l'UE et les Amériques dans la culture de produits GM est évident. En Espagne, avec une population de 43,6 millions d'habitants, un GDP par habitant de 32 020 US\$, il y a 5 % de la population employée dans l'agriculture, qui couvre 13,6 millions d'hectares de terres arables. La principale culture GM est le maïs Bt. La superficie totale des cultures GM en Espagne a augmenté en 2009 jusqu'à 76 057 hectares et les revenus de la biotechnologie agricole entre 1996 et 2008 étaient de 78 millions de US\$. Le Canada, avec une population de 32,9 millions d'habitants et un GDP par habitant de 40 330 US\$, a 3 % de sa population employée dans l'agriculture, qui couvre 49,9 millions d'hectares de terres arables. Les principales cultures GM sont : le colza HT, le maïs HT / BT / HT-BT, HT, le soja et la betterave à sucre HT. La superficie totale des cultures GM destinées a augmenté en 2009 jusqu'à 7,6 millions d'hectares. Les revenus agricoles de la biotechnologie entre 1996 et 2008 étaient de 2,1 milliards de US\$. Voir JAMES, C., *Global status of Commercialized biotech/GM Crops: 2009, ob.cit.*,

<sup>40</sup> Le concept d'« équivalence substantielle » est dérivé de la réglementation des États-Unis concernant les OGM adoptée par la *Foods & Drugs Administration* dans les années 90, quand elle considérait que les OGM étaient un prolongement au niveau moléculaire des méthodes d'hybridation traditionnelles. Voir *FDA Statements of policy: Foods derived from new plant varieties*, Federal Register, 57 RG 22984, 1992. Ici on trouve un des principaux éléments de différenciation entre l'approche européenne et nord américaine. La question qui va finalement se poser par rapport aux OG consiste à demander si les mesures de précaution applicables aux produits GM sensiblement équivalentes aux produits conventionnels sont commercialement discriminatoires. C'est-à-dire, si une plante ou un aliment GM est substantiellement équivalent à son homologue conventionnel, il peut être considéré comme n'introduisant pas de nouveaux risques sur la santé, ergo, de nouvelles mesures de protection ne sont pas nécessaires *a priori*. À la UE, cette approche du principe d'équivalence substantielle n'est pas inconnue, bien qu'utilisée d'une façon très limitée. Ainsi on le trouve dans le Règlement (CE) No 258/97 du 27 janvier 1997, relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires: conforme l'article 3 (4): « Par dérogation au paragraphe 2, la procédure prévue à l'article 5 s'applique aux aliments ou ingrédients alimentaires visés à l'article 1er, paragraphe 2, points d) et e), qui, sur la base des données scientifiques disponibles et généralement reconnues ou sur la base d'un avis rendu par l'un des organismes compétents visés à l'article 4, paragraphe 3, sont substantiellement équivalents à des aliments ou ingrédients alimentaires existants en ce qui concerne leur composition, leur valeur nutritive, leur métabolisme, l'usage auquel ils sont destinés et leur teneur en substances indésirables. ». L'article 5 prévoit une procédure simplifiée : « Dans le cas des aliments ou ingrédients alimentaires visés à l'article 3 paragraphe 4, le demandeur notifie la mise sur le marché à la Commission ». Au niveau de l'UE, la Cour a soutenu la légalité de ce concept dans son arrêt du 9 septembre 2003 dans l'affaire Monsanto sur la commercialisation de certains aliments nouveaux faits à partir d'OGM. La Cour a considéré que « la simple présence dans de nouveaux aliments de résidus de protéines transgéniques à certains niveaux n'empêche pas que ces aliments soient considérés comme substantiellement équivalents à des aliments existants et, partant, le recours à la procédure simplifiée pour la mise sur le marché desdits nouveaux aliments. Il en est toutefois autrement si les connaissances scientifiques disponibles lors de l'examen initial permettent d'identifier l'existence d'un risque d'effets potentiellement dangereux pour la santé humaine », Arrêt de la Cour de Justice du 9 septembre 2003, Monsanto, Aff. C-236/01, § 84. Voir CORTI VARELA, J., *Organismos genéticamente modificados y riesgos sanitarios y medioambientales*, Ed. Reus SA, Madrid, 2010, p. 146-167. Voir aussi pour une étude comparative, BODIGUEL, L.,-CARDWELL, M., *The Regulation of Genetically Modified Organisms: Comparative Approaches*, Oxford University Press, NY, 2010.

concernant l'autorisation pour leur commercialisation<sup>41</sup>. Aux fins de cette étude, on doit aussi mentionner les procédures visées par la Directive 2002/53/CE, du 13 juin 2002, concernant le catalogue commun des variétés d'espèces de plantes agricoles<sup>42</sup> et la Directive 2002/55/CE de la même date concernant la commercialisation des semences de légumes<sup>43</sup>.

Conformément à la Directive 2001/18/CE, il y a pour l'essentiel deux procédures d'autorisation, applicables d'une part à l'autorisation des OGM libérés à des fins expérimentales<sup>44</sup> et, d'autre part, à l'autorisation des OGM libérés à des fins commerciales. La procédure d'autorisation des OGM disséminés à des fins commerciales, celle qui nous intéresse aux fins du présent travail, commence, conformément à l'article 13 de la Directive, avec la notification par la société requérante à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel on veut commercialiser le produit pour la première fois. Cette notification doit comporter « a) les informations requises aux annexes III et IV. Ces informations tiennent compte de la diversité des sites d'utilisation des OGM en tant que produits ou éléments de produits et incluent les données et les résultats obtenus lors de disséminations effectuées au titre de la recherche et du développement sur les conséquences de la dissémination pour la santé humaine et l'environnement ; b) l'évaluation des risques pour l'environnement [...] ; c) les conditions pour la mise sur le marché du produit, y compris les conditions spécifiques d'utilisation et de manipulation ; d) [...] la durée proposée pour l'autorisation, qui ne devrait pas dépasser dix ans ; e) un plan de surveillance [...] ; f) un projet d'étiquetage [...] ; g) un projet d'emballage [...] ; h) une synthèse du dossier ».

Il appartient alors à l'autorité compétente de l'État membre de transmettre un compte-rendu de la notification aux autres États membres et à la Commission européenne. À son tour, l'autorité compétente doit préparer une évaluation des risques environnementaux dans les 90 jours suivants et présenter son rapport à la Commission. Cette évaluation des risques est définie dans l'article 2.8) de la Directive comme « l'évaluation des risques, directs ou indirects, immédiats ou différés, que la dissémination volontaire ou la mise sur le marché d'OGM peut comporter pour la santé humaine et l'environnement, effectuée conformément à l'annexe II ».

Si le rapport est négatif, l'autorité compétente de l'État membre refuse l'approbation et renvoie cette notification à la Commission européenne qui, à son tour, la transmet aux

---

<sup>41</sup> Voir LEE, M., *EU Regulation of GMOs. Law Decision Making for a New Technology*, *ob.cit.*.

<sup>42</sup> JOUE L 193 du 20.07.2002.

<sup>43</sup> JOUE L 193 du 20.07.2002.

<sup>44</sup> Il existe d'autres procédures différenciées dans les articles 7, 8 et 16. Voir LÓPEZ VILLAR, J., *Derecho y transgénicos. Regulando incertidumbre*, *ob.cit.*, p. 176-208. La procédure d'autorisation standard applicable aux OGM pour être libérés à des fins expérimentales, aspect qui va bien au-delà de l'objectif de ce travail, commence avec la présentation d'une demande d'autorisation pour la mise sur le marché des aliments génétiquement modifiés ainsi que des tourteaux, qui doit être envoyée à l'autorité compétente à niveau national. Celle-ci transmet alors à la Commission européenne le résumé de la demande dans un délai de 30 jours et cette dernière le retransmet aux autres États membres aussi dans un délai de 30 jours. Ces États pourront alors présenter des observations à la Commission ou aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel la procédure a commencé. La Commission européenne met à la disposition du public l'information pertinente au moyen de sa publication sur la web du Centre commun de recherche de la Commission européenne (JRC). De même, il est établi dans l'article 9 de la Directive l'obligation de consulter le public, même si l'on n'a pas spécifié comment ni avec quelles conséquences. Enfin, les autorités compétentes de l'État membre doivent adopter la décision définitive dans un délai de 90 jours et la communiquer au demandeur ainsi qu'à la Commission.

autres États membres. Il y a aussi un temps pour l'information et la consultation du public, qui peut faire des commentaires directement à la Commission européenne dans les 30 jours suivants.

Dans le cas où le rapport est favorable, l'autorité compétente peut donner son approbation et la Commission européenne le transmet, dans les 30 jours suivants, aux autorités compétentes des autres États membres. Si aucune objection n'est émise par les autres États membres après 60 jours à compter depuis la mise en circulation du rapport d'évaluation, l'autorité nationale compétente octroie l'autorisation et doit en informer les autres États membres et la Commission dans les 60 jours suivants.

Le processus devient essentiellement communautaire quand il y a des objections des autres États membres, ce qui s'est produit jusqu'à présent dans tous les cas. Ainsi, lorsqu'une objection est soulevée par une autorité compétente d'un État membre ou par la Commission européenne, la demande d'autorisation est soumise au processus de prise de décision de l'UE prévu à l'article 18 de la Directive 2001/18/CE. C'est-à-dire que la Commission européenne doit préparer un projet de mesures concernant la notification des OGM et le soumettre au Comité de réglementation prévu par la Décision 1999/468/CE<sup>45</sup>, abrogée depuis le 1<sup>er</sup> mars 2011 par le Règlement (UE) n° 182/2011 du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission<sup>46</sup>. Nonobstant cette modification, le système de la comitologie continue à être la clé pour trouver la solution politique aux enjeux décisionnels des États membres au sujet des OGM, même si elle n'a pas donnée de grands résultats jusqu'au maintenant<sup>47</sup>.

Dans le régime de la comitologie applicable jusqu'à mars 2011, la Commission européenne pouvait adopter le projet de mesures seulement dans le cas d'avis favorable du comité de réglementation. Lorsque l'avis du comité était défavorable, ou en l'absence d'avis, la Commission européenne devait soumettre au Conseil des ministres une proposition de mesures. Le Conseil des ministres devait statuer à la majorité qualifiée sur la proposition, dans un délai qui ne saurait dépasser les 120 jours. Si le Conseil adoptait la proposition de la Commission, l'autorité compétente de l'État membre devait permettre la commercialisation de l'OGM. Si, à l'expiration de ce délai, le Conseil des ministres n'avait pas adopté la proposition, mais n'avait pas indiqué qu'il s'y opposait, celle-ci pouvait être adoptée par la Commission – en fait, cela a été le cas dans toutes les procédures qui ont eu lieu jusqu'à présent. Par contre, si le Conseil des ministres s'opposait à la proposition, la Commission devait la réexaminer.

Le nouveau Règlement (UE) n° 182/2011 modifie le système de la comitologie. Le principal changement consiste à ce que la Commission européenne exerce ses compétences d'exécution à travers de deux procédures seulement, à savoir la procédure consultative (ancien comité de consultation) et la procédure d'examen (ancien comité de réglementation). La procédure d'examen affecte spécifiquement l'adoption des décisions concernant les OGM. Elle s'applique « à l'adoption d'actes de portée générale ayant pour objet la mise en oeuvre d'actes de base et d'actes d'exécution spécifiques pouvant avoir

---

<sup>45</sup> Décision du Conseil 1999/468/CE, du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission, JOUE L 184 du 17.07.1999.

<sup>46</sup> JOUE L 55 du 28.02.2011

<sup>47</sup> Voir CHRISTIANSEN, T.,-POLAK, J., "Comitology between Political Decision-Making and Technocratic Governance: Regulating GMOs in the European Union", EIPASCOPE 2009/1, à [http://aei.pitt.edu/12374/1/20090709110450\\_Art1\\_Eipascoop2009\\_01.pdf](http://aei.pitt.edu/12374/1/20090709110450_Art1_Eipascoop2009_01.pdf) (visité le 17 novembre 2011).

une incidence majeure », et en particulier à « la politique agricole commune et la politique commune de la pêche; l'environnement, la sécurité et la sûreté, ou la protection de la santé ou de la sécurité des personnes, des animaux ou des plantes; la politique commerciale commune; la fiscalité ». En tout cas, il continue à y avoir une représentation nationale au sein des comités d'examen, mais maintenant le Conseil n'agit plus comme une instance politique d'appel. Il a été substitué par un comité d'appel de composition nationale au plus haut niveau présidé par la Commission européenne, qui a la fonction de contrôle. Ce comité peut reconsidérer l'acte ou adopter les changements, mais c'est seulement avec la majorité qualifiée qu'il peut empêcher l'adoption de l'acte par la Commission européenne. Il y a aussi un droit de regard du Parlement européen et du Conseil qui peuvent à tout moment indiquer à la Commission qu'un projet d'acte d'exécution excède les compétences d'exécution prévues dans l'acte de base.

En tout cas, si des objections sont soulevées, la Directive prévoit également l'évaluation obligatoire par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (AESAs), qui selon l'article 28 doit agir dans les 90 jours suivants. Si l'évaluation confirme le risque d'effets nocifs sur l'environnement ou la santé qui ne peuvent pas être gérés, on doit refuser l'autorisation. S'il n'est pas possible de confirmer l'existence des risques, l'autorisation peut être émise avec ou sans mesures de gestion supplémentaires afin de minimiser les risques pour l'environnement. Dans son avis favorable, l'AESA propose également des mesures sur l'étiquetage du produit et les conditions ou les restrictions à la commercialisation de celui-ci.

Par ailleurs, le Règlement (CE) n° 1829/2003 prévoit une procédure d'approbation pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux GM. Le Règlement est complété par le Règlement (CE) n° 1830/2003, du 22 septembre 2003, concernant la traçabilité et l'étiquetage des OGM et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'OGM, et modifiant la Directive 2001/18/CE<sup>48</sup>.

Le Règlement (CE) n° 1829/2003 établit une procédure unique d'autorisation pour les produits alimentaires contenant des OGM, qui commence par la présentation d'une demande d'autorisation pour la commercialisation de ce produit conformément aux dispositions de la Directive 2001/18/CE. L'entreprise demandeuse présente une seule demande pour les usages alimentaires et pour la culture, ce qui permet l'utilisation de l'OGM pour les deux finalités. Comme l'indique l'article 4, le demandeur doit démontrer que « Les denrées alimentaires (ne peuvent pas) : a) avoir des effets négatifs sur la santé humaine, la santé animale ou l'environnement ; b) induire le consommateur en erreur ; c) différer à un point tel des denrées alimentaires qu'elles sont destinées à remplacer que leur consommation normale serait, du point de vue nutritionnel, désavantageuse pour le consommateur. » L'autorité nationale accuse alors réception de la demande dans les 14 jours suivants et en informe l'AESA. Cette dernière a un délai de six mois pour effectuer l'évaluation du risque.

Sur la base de l'évaluation du risque réalisée par l'AESA, la Commission européenne rédige un projet de décision par lequel elle accepte ou rejette la sollicitude dans les trois mois suivants. Ce projet est alors présenté au Comité permanent de la chaîne alimentaire et de santé animale, prévu dans l'article 35 du Règlement. Si ce Comité confirme la proposition, la Commission européenne peut l'adopter définitivement ; dans le cas contraire, la proposition est examinée par le Conseil des ministres, selon la procédure de

---

<sup>48</sup> JOUE L 268, du 18.10.2003.

comitologie ancien jusqu'au le 1<sup>er</sup> de mars 2011, et conforme au Règlement (UE) n° 182/2011 à partir dès lors – comme on l'a déjà mentionnée pour le cas précédent. L'acte d'autorisation, sous la forme d'une décision, comprend le demandeur et le titulaire de l'autorisation, la désignation et la spécification des produits, l'étiquetage, la méthode de détection (méthode, laboratoire communautaire de référence pour la validation et matière de référence), l'identificateur unique, les informations requises en vertu de l'annexe II du Protocole de Carthagène, les conditions ou restrictions concernant la mise sur le marché, l'utilisation ou la manutention des produits, le plan de surveillance, et les exigences de surveillance de l'utilisation de la denrée alimentaire dans la consommation humaine consécutive à sa mise sur le marché.

Par conséquent, pour un produit alimentaire contenant des OGM ou consistant en de tels organismes, lorsque l'autorisation pour la culture est nécessaire, le demandeur a le choix de soumettre l'application dans son intégralité au Règlement (CE) n° 1829/2003, ou de soumettre la demande – ou une partie de la demande – à la fois à la Directive 2001/18/CE et au Règlement (CE) n° 1829/2003.

La Directive 2001/18/CE interagit, donc, avec le Règlement 1829/2003 de plusieurs façons: d'un côté, le Règlement (CE) 1829/2003 fournit un processus d'approbation unique et unifié pour les OGM destinés à l'alimentation humaine et animale, qui n'auraient pas besoin d'une autorisation séparée conformément à la partie C de la Directive 2001/18/CE. De l'autre, le Règlement 1829/2003 fournit une « fenêtre » (*one door one key*) pour laquelle une seule demande pour l'autorisation peut couvrir la dissémination dans l'environnement et la commercialisation pour la consommation

En pratique, les opérateurs économiques semblent préférer la procédure du Règlement (CE) n° 1829/2003. Tout en ayant la possibilité de présenter deux notifications et de soumettre une demande concernant les denrées alimentaires GM à l'autorité compétente prévue dans la Directive 2001/18/CE, ils semblent l'utiliser seulement pour l'autorisation des cultures des OGM non alimentaires et autres organismes. Il faut rappeler à cet égard, comme il est indiqué dans le considérant 11 du Règlement, que « une autorisation peut être accordée soit à un OGM qui sera utilisé en tant que matière d'origine pour l'obtention de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux, soit à des produits destinés à l'alimentation humaine et/ou animale contenant cet OGM, consistant en cet OGM, ou produit à partir de cet OGM, soit à des denrées alimentaires ou aliments pour animaux produits à partir d'un OGM. En conséquence, lorsqu'un OGM utilisé dans la production de denrées alimentaires et/ou d'aliments pour animaux a été autorisé en vertu du présent règlement, les denrées alimentaires et/ou les aliments pour animaux contenant cet OGM, consistant en cet OGM ou produits à partir de cet OGM ne doivent pas faire l'objet d'une autorisation en vertu du présent règlement, mais sont soumis aux exigences fixées dans l'autorisation accordée pour l'OGM. » En fait, le Règlement introduit un système intégré qui permet, aux opérateurs qui le souhaitent, d'obtenir une autorisation unique pour la culture et pour l'utilisation d'un produit génétiquement modifié dans les aliments. En vertu du système du Règlement, en outre, l'autorisation n'est pas accordée par un seul État membre, mais elle est obtenue suite à une procédure qui se déroule principalement dans le cadre de l'UE.

Le processus est aussi centralisé dans le cas de l'autorisation d'OGM devant être utilisés pour la culture sous la forme de graines ou de matériel végétal de reproduction. Ceux-ci doivent être autorisés selon les mêmes procédures que celles de la Directive 2001/18/CE et du Règlement (CE) n° 1829/2003. Ils doivent également être inclus dans le Catalogue

européen des semences<sup>49</sup>, conformément aux Directives 2002/53/CE concernant le catalogue commun des variétés des espèces de plantes agricoles et 2002/55/CE concernant la commercialisation des semences de légumes. La seule différence est que dans le cas où une semence GM est notifiée conformément au Règlement, l'évaluation des risques pour l'environnement n'est pas faite par l'AESA mais par l'autorité nationale compétente dans ce domaine. Une fois qu'une variété de semences est autorisée et enregistrée dans un catalogue national, la Commission européenne reçoit la notification et la demande d'enregistrement de la variété dans le Catalogue européen commun par sa publication au Journal officiel. Cela implique dans la pratique que les semences peuvent être commercialisées dans toute l'UE. Par contre, les semences de variétés enregistrées uniquement dans les catalogues nationaux peuvent être commercialisées uniquement sur le marché du pays concerné.

Dans tous les cas, la législation de l'UE dans le domaine des OGM donne aux autorités compétentes qui s'occupent de l'évaluation des risques un rôle qui va au-delà du caractère exécutif, spécialement évident à l'origine du processus, mais qui se maintient dans l'étape de la présentation des objections, et même dans l'adoption des normes de protection nationales au-delà de la norme harmonisée. Leur rôle a donc été conçu de sorte qu'elles sont beaucoup plus impliquées dans la mise en œuvre décentralisée et l'application de la réglementation de l'UE, et ceci s'explique probablement par l'affectation des valeurs supérieures telles que la protection de l'environnement ou la santé humaine.

### **III. ...face à une ample marge d'intervention des États membres à l'égard de la limitation des cultures d'OGM**

Dans de nombreux États membres de l'UE, il y a une forte opposition publique aux cultures GM (d'après l'Eurobaromètre, environ 61 % des citoyens de l'UE s'opposent aux produits GM<sup>50</sup>). Cela est dû autant à l'incertitude quant à son innocuité pour les personnes et l'environnement qu'au fait qu'il s'agit d'un système de production presque dominé (en ce qui concerne le brevet, la production et la distribution) par quelques sociétés multinationales non européennes qui exercent un contrôle absolu sur le marché. On peut trouver des exemples qui soulignent cette réticence – au-delà des problèmes de transposition de la législation communautaire par les États membres<sup>51</sup> – dans l'interdiction

---

<sup>49</sup> Catalogue commun de variétés d'espèces agricoles, (2010/C 337 A/01).

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2010:337A:0001:0660:ES:PDF> (visitée le 1<sup>er</sup> septembre 2011). Base de données de l'Office communautaire des variétés végétales (<http://www.cpvo.fr/main/fr>), à <http://www.cpvoextranet.cpvo.europa.eu/WD150AWP/WD150AWP.exe/CONNECT/ClientExtranet>.

<sup>50</sup> Une large majorité d'Européens (84 %) a entendu parler de ces aliments et les avis sont majoritairement négatifs. Ainsi, 70 % des européens considèrent que ces aliments ne sont pas naturels et 61 % sont peu confortables par rapport à ces produits. Voir *Eurobaromètre* 73.1, LES BIOTECHNOLOGIES, Octobre 2010, sur [http://ec.europa.eu/public\\_opinion/archives/ebs/ebs\\_341\\_fr.pdf](http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_341_fr.pdf) (visité le 1<sup>er</sup> septembre 2011).

<sup>51</sup> Voir CORTI VARELA, J., *Organismos genéticamente modificados y riesgos sanitarios y medioambientales*, *ob.cit.*, p. 291-296. La jurisprudence de la Cour de Justice concernant la violation de la Directive 90/220/CEE antérieure est vaste : Arrêt de la Cour du 29.6.1996, Commission c. Grèce, Aff. C-170/94 ; Arrêt de la Cour du 17.10.1996, Commission c. Luxembourg, Aff. C-312/95 ; Arrêt de la Cour du 9.7.1998, Commission c. Belgique, Aff. C-343/97 ; Arrêt de la Cour du 20.11.2003, Commission c. France, Aff. C-296/01. La Directive 2001/18/CE a aussi été le sujet de plusieurs procédures d'infraction : Arrêt de la Cour du 15.7.2004, Commission c. Allemagne, Aff. C-420/03 ; Arrêt de la Cour du 15.7.2004, Commission

des cultures GM en France, en Autriche, en Grèce, en Hongrie, au Luxembourg et en Bulgarie<sup>52</sup>, ou dans le fait qu'aucune des autorisations accordées jusqu'à présent par l'UE n'a réussi à réunir la majorité qualifiée d'États membres requise, ni dans le comité de réglementation ni au sein du Conseil des ministres.

## A. Les clauses de sauvegarde

En contrepartie de la communautarisation du risque qu'implique la libéralisation des OGM et comme contrepoids à la clause de libre circulation de l'article 22 de la Directive 2001/18/CE, le Traité et la législation secondaire de l'UE veulent comptabiliser le système d'autorisation communautaire avec la liberté des États membres à adopter des mesures restrictives à l'encontre de la culture des OGM<sup>53</sup>.

Tout d'abord, l'article 114 actuel du TFUE (ex-article 95 TCE, qui sert de base juridique pour la Directive 2001/18/CE et le Règlement CE n° 1829/2003) prévoit dans son paragraphe 5 que les États membres adoptent, après l'approbation de la mesure d'harmonisation communautaire, de nouvelles dispositions nationales « basées sur des preuves scientifiques nouvelles relatives à la protection de l'environnement ou du milieu de travail en raison d'un problème spécifique de cet État membre, qui surgit après l'adoption de la mesure d'harmonisation ». À cet égard, la Cour de Justice a noté que l'ancien article 95.5 TCE exigeait « que l'introduction de dispositions nationales dérogeant à une mesure d'harmonisation soit fondée sur des preuves scientifiques nouvelles relatives à la protection de l'environnement ou du milieu de travail en raison d'un problème spécifique de l'État membre concerné, qui surgit après l'adoption de la mesure d'harmonisation, et que les dispositions envisagées ainsi que les raisons de leur adoption soient notifiées à la Commission.[...]. S'agissant à l'évidence de conditions cumulatives,

---

c. France, Aff. C-419/03 ; Arrêt de la Cour du 16.9.2004, Commission c. Finlande, Aff. C-423/03 ; Arrêt de la Cour du 30.9.2004, Commission c. Belgique, Aff. C-417/03 ; Arrêt de la Cour du 18.11.2004, Commission c. Pays-Bas, Aff. C-422/03 ; Arrêt de la Cour du 28.10.2004, Commission c. Autriche Aff. C-421/03 ; Arrêt de la Cour du 27.1.2005, Commission c. Grèce, Aff. C-416/03 ; Arrêt de la Cour du 9.12.2008, Commission c. France, Aff. C-121/07 ; Arrêt de la Cour du 16.7.2009, Commission c. Pologne, Aff. C-165/08. Concernant ces procédures, voir GONZALEZ VAQUE, L., « El derecho de la UE relativo a los organismos modificados genéticamente: La Comisión Europea cambia de estrategia para permitir restringir o prohibir su cultivo », *Rev. Der. Gen. H.* 33/2010, p. 217-240, p. 220.

<sup>52</sup> La législation nationale se trouve dans le *Biosafety Clearing House Central Portal* établi par le Protocole de Carthagène, sur <http://bch.cbd.int/database/laws/>.

<sup>53</sup> Cela a donné lieu à un conflit majeur soulevé par le Canada, les États-Unis et l'Argentine contre l'UE devant l'OMC, pour l'application du moratoire établi *de facto* par l'UE en 1999 (interdiction des produits GM et clauses de sauvegarde spécifiques appliquées par certains États membres). Les plaignants ont entendu que le moratoire de l'UE était, *de facto*, directement lié au système d'autorisation de l'UE. La controverse est arrivée à l'OMC en 2003. Le moratoire a pris fin en 2004 lorsque la Commission européenne a décidé de donner suite à la demande d'autorisation de nouveaux OGM qui attendaient depuis 1998. Cependant, malgré la fin du moratoire en 2004, plusieurs États membres (Autriche, Luxembourg, France, Grèce, Allemagne et Hongrie) ont continué à appliquer les mesures restrictives sans que le Conseil ait résolu si leurs arguments étaient ou non valables. En fait, ce n'est pas avant juillet 2009 que le Canada, les États-Unis et l'Union européenne ont réglé le différend quant à l'application de la législation communautaire concernant les produits de la biotechnologie (mars 2010 pour l'Argentine). IP/10/325, de 18.3.2010, à <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/10/325&format=HTML&aged=0&language=ES&guiLanguage=en> (visitée le 1<sup>er</sup> septembre 2011).

elles doivent toutes être remplies sous peine de rejet des dispositions nationales dérogatoires par la Commission »<sup>54</sup>.

Il faut également tenir compte de l'interprétation restrictive faite par le Tribunal Général qui a jugé que « les procédures prévues à l'article 95, paragraphes 4 et 5, CE, visent toutes deux à garantir qu'aucun État membre n'applique une réglementation nationale qui déroge aux règles harmonisées sans avoir au préalable obtenu l'approbation de la Commission. [...] » et que « les mesures relatives au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres qui ont pour objet l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur seraient vidées de leur effet si les États membres conservaient la faculté d'appliquer unilatéralement une réglementation nationale qui y déroge. Un État membre n'est, dès lors, autorisé à appliquer les dispositions nationales notifiées [...] qu'après avoir obtenu de la Commission une décision d'approbation »<sup>55</sup>.

Dans le droit dérivé, d'une part, l'article 23 de la Directive 2001/18/CE permet que: « Lorsqu'un État membre, en raison d'informations nouvelles ou complémentaires, devenues disponibles après que l'autorisation a été donnée et qui affectent l'évaluation des risques pour l'environnement ou en raison de la réévaluation des informations existantes sur la base de connaissances scientifiques nouvelles ou complémentaires, a des raisons précises de considérer qu'un OGM [...] présente un risque pour la santé humaine ou l'environnement, il peut limiter ou interdire, à titre provisoire, l'utilisation et/ou la vente de cet OGM en tant que produit ou élément de produit sur son territoire ». La Directive 2001/18/CE considère la suspension ou la résiliation de la commercialisation du produit comme une mesure d'urgence de l'État membre tant qu'elle est justifiée par la présence d'un risque dont l'existence découle des renseignements nouveaux ou supplémentaires conformément aux connaissances scientifiques. D'autre part, l'article 34 du Règlement (CE) n° 1829/2003 prévoit que « Lorsqu'un produit autorisé [...] est, de toute évidence, susceptible de présenter un risque grave pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement ou si, au regard d'un avis de l'Autorité [...], il apparaît nécessaire de suspendre ou de modifier d'urgence une autorisation, des mesures sont arrêtées » par la Commission européenne, assistée par le Comité permanent de la chaîne alimentaire et en santé animale conformément aux procédures de la comitologie<sup>56</sup>. Contrairement au cas précédent, par conséquent, le Règlement centralise la délivrance des autorisations pour les OGM et attribue le pouvoir de prendre des mesures urgentes, en principe, à la Commission européenne seulement<sup>57</sup>.

---

<sup>54</sup> Arrêt de la Cour du 21.1.2003, République fédérale d'Allemagne c. Commission, Aff. C-512/99.

<sup>55</sup> Arrêt du Tribunal du 5.10.2005, Land Oberösterreich et République d'Autriche c. Commission des Communautés européennes, Aff. T-366/03 et T-235/04, § 44.

<sup>56</sup> Règlement (CE) N° 178/2002, du 28.1.2002, établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires, JOUE L 31 du 1.2.2002.

<sup>57</sup> S'il s'agit de l'utilisation des semences GM, la Directive 2002/53/CE concernant le Catalogue commun des variétés des espèces de plantes agricoles, permet en plus dans son article 16 qu'un État membre puisse interdire l'utilisation, dans la totalité de son territoire ou dans une partie de celui-ci, de cette variété, ou déterminer les conditions de culture de ladite variété dans les cas suivants : « a) s'il est prouvé que la culture de cette variété pourrait nuire, sur le plan phytosanitaire, à la culture d'autres variétés ou espèces ; b) s'il a été constaté, sur la base des examens officiels en culture effectués dans l'État membre demandeur [...] que la variété ne produit, dans aucune partie de son territoire, des résultats correspondant à ceux obtenus pour une variété comparable admise sur le territoire dudit État membre ou s'il est notoire que la variété, en raison de sa nature ou de sa classe de maturité, n'est apte à être cultivée dans aucune partie de son territoire. [...] c) s'il a des raisons valables, autres que celles qui ont déjà été évoquées ou qui ont pu être évoquées lors de la procédure visée à l'article 10, paragraphe 2, de considérer que la variété présente un risque pour la santé

Par conséquent, à la suite de l'article 23, la Directive 2001/18/CE permet aux États membres d'adopter des mesures d'urgence restrictives quand ils ont des informations nouvelles ou complémentaires qui affectent l'évaluation des risques pour l'environnement ou pour la santé humaine. La Directive semble faciliter l'adoption de ces mesures dans un assez grand nombre de cas, car elle ne parle que d'un « risque », sans exiger que celui-ci soit « grave ». Pour sa part, l'article 34 du Règlement (CE) n°1289/2003 limite l'adoption de telles mesures aux situations dans lesquelles l'OGM est « susceptible de présenter un risque grave pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement ou si, au regard d'un avis de l'Autorité délivré conformément aux articles 10 et 22, il apparaît nécessaire de suspendre ou de modifier d'urgence une autorisation ».

Concernant l'adoption des mesures nationales urgentes par rapport aux cultures d'OGM, il y a donc des bases juridiques différentes – principalement l'article 23 de la Directive 2001/18/CE qui permet l'adoption des mesures d'urgence restrictives par l'État membre, ou l'article 34 du Règlement (CE) n° 1829/2003 qui demande l'intervention initiale de la Commission et qui ne permet l'adoption de mesures d'urgence par un État membre que lorsque celui-ci a informé officiellement la Commission de la nécessité de les prendre et que la Commission n'est pas intervenue. La question de la base juridique s'est récemment posée devant la Cour de Justice dans une affaire préjudicielle relative à la rénovation de l'autorisation du maïs transgénique MON810<sup>58</sup> en France et l'adoption par cet État membre des mesures d'urgence suspendant sur son territoire national l'utilisation de ces semences.

Dans ce cas, le gouvernement français (appuyé par les gouvernements autrichien, grec et polonais) a soutenu l'applicabilité de l'article 23 de la Directive et, en conséquence, le droit d'un État membre à adopter directement des mesures d'urgence de caractère restrictif. La Commission, Monsanto et les autres sociétés plaignantes se sont prononcés en sens contraire. Ils ont considéré que l'article 12 de la Directive 2001/18/CE exclut du domaine d'application de l'article 23 les OGM qui ont été déjà « autorisés par une [autre] réglementation communautaire », et dont la réalisation d'une évaluation du risque pour l'environnement similaire est requise. Devant cette divergence de positions, le Conseil d'État français a demandé de la Cour de Justice qu'elle détermine, par rapport au principe de précaution, le degré d'exigence qu'il faut accomplir pour empêcher la commercialisation d'OGM conformément aux dispositions qui permettent l'adoption de mesures d'urgence ; c'est-à-dire qu'elle se prononce sur les conditions requises — en particulier au sujet des risques éventuels — pour l'adoption de mesures urgentes, puisque celles-ci sont différentes dans l'article 23 de la Directive 2001/18/CE et dans l'article 34 du Règlement (CE) n°1289/2003.

---

humaine ou l'environnement ». L'article 53 du Règlement (CE) n° 178/2002, concernant les mesures d'urgence applicables aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux d'origine communautaire ou importés d'un pays tiers établit que « Lorsqu'il est évident que [...] des aliments pour animaux d'origine communautaire ou importés d'un pays tiers sont susceptibles de constituer un risque sérieux pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement et que ce risque ne peut être maîtrisé de façon satisfaisante par le biais de mesures prises par le ou les États membres concernés, la Commission [...] arrête sans délai, de sa propre initiative ou à la demande d'un État membre, en fonction de la gravité de la situation, une ou plusieurs des mesures suivantes: suspension de la mise sur le marché, suspension des importations en provenance de pays tiers, suspension de l'utilisation des aliments pour animaux en question, fixation de conditions particulières pour ces aliments ou toute autre mesure conservatoire appropriée ». L'article 54 du même règlement permet qu'un État membre puisse prendre des mesures d'urgence quand il a informé officiellement la Commission et elle n'a pris aucune mesure, à condition qu'il en informe immédiatement les autres États membres et la Commission.

<sup>58</sup> Arrêt de la Cour de Justice du 8 septembre 2011, Affs. C-58/10 à C-68/10, Monsanto SAS et alt.

Dans cette affaire la Cour de Justice a soutenu que « des OGM tels que du maïs MON 810, qui ont été autorisés notamment en tant que semences à des fins de culture [...] et qui [...] ont été notifiés en tant que produits existants, puis ont fait l'objet d'une demande de renouvellement d'autorisation en cours d'examen ne peuvent pas faire l'objet, de la part d'un État membre, de mesures de suspension ou d'interdiction provisoire de l'utilisation ou de la mise sur le marché en application de l'article 23 de la directive 2001/18, de telles mesures pouvant, en revanche, être adoptées conformément à l'article 34 du règlement n° 1829/2003 ». En conséquence, un État membre ne peut recourir à la clause de sauvegarde prévue par la directive 2001/18/CE pour adopter des mesures suspendant puis interdisant provisoirement l'utilisation ou la mise sur le marché d'un OGM<sup>59</sup>. Par contre, un État membre peut adopter des mesures d'urgence sur la base juridique de l'article 34 du Règlement (CE) n° 1829/2003. Concernant la procédure, l'État membre doit respecter les conditions de forme prévues par le Règlement n° 178/2002: « d'une part, d'informer 'officiellement' la Commission de la nécessité de prendre des mesures d'urgence et, d'autre part, dans l'hypothèse où celle-ci n'a pris aucune mesure en vertu de l'article 53 du règlement n° 178/2002, d'informer 'immédiatement' la Commission et les autres États membres des mesures conservatoires adoptées »<sup>60</sup>. Concernant les conditions de substance, la Cour de Justice juge que « des mesures de protection prises en vertu de l'article 34 du règlement n° 1829/2003 ne sauraient être valablement motivées par une approche purement hypothétique du risque, fondée sur de simples suppositions scientifiquement non encore vérifiées. Au contraire, de telles mesures de protection, nonobstant leur caractère provisoire et même si elles revêtent un caractère préventif, ne peuvent être prises que si elles sont fondées sur une évaluation des risques aussi complète que possible compte tenu des circonstances particulières du cas d'espèce, qui révèlent que ces mesures s'imposent »<sup>61</sup>.

## B. Les mesures de coexistence

Une autre des questions soulevées pour l'application du principe de précaution au domaine des cultures GM est liée avec l'établissement des seuils pour la présence fortuite d'OGM dans les semences. La Directive 2001/18/CE reconnaît dans son considérant 4 le risque que les OGM puissent se reproduire dans l'environnement en affectant d'autres États membres d'une façon irréversible. Ce transfert accidentel de matériel génétique peut être vertical (c'est-à-dire, dans une même espèce) ou horizontal (d'une espèce à une autre) et il pourrait, dans des circonstances déterminées, être suivi d'une recombinaison génétique de l'organisme récepteur<sup>62</sup>. Il peut donc y avoir des impacts significatifs par rapport à la disparition de produits qui ne peuvent pas résister à l'évolution des conditions climatiques<sup>63</sup> ni aux risques de « contamination » génétique par la pollinisation d'espèces transgéniques au-dessus des espèces traditionnelles. Du point de vue économique, cela

---

<sup>59</sup> Ibid., § 63.

<sup>60</sup> Ibid., § 69 et 70.

<sup>61</sup> Ibid. § 77.

<sup>62</sup> Vid. GROSSMAN, M.R., "The coexistence of GM and other crops in the European Union," *Kansas Journal of Law & Public Policy*, Vol. 16/2007, p. 324-392, p. 330 et suiv; CHRISTOFOROU, T., « Genetically Modified Organisms in European Union Law », in DE SADELEER, N., *Implementing the Precautionary Principle : Approaches from the Nordic Countries, EU and USA*, ob.cit., p. 197-228.

<sup>63</sup> Vid. FAO, *Climate Change and Food Security: A Framework Document*, FAO, Rome, 2008.

entraîne des dépenses additionnelles pour les agriculteurs conventionnels et écologiques en raison du coût des mesures de ségrégation et des difficultés d'isoler la culture transgénique pour éviter la pollution. À son tour, cette situation peut affecter la liberté des agriculteurs quant au choix du système de production économiquement plus avantageux et la liberté de choix des consommateurs au moment d'acheter un produit.

Étant donné que l'expérience que l'on peut accrédi-ter à l'UE concernant la coexistence entre des cultures GM et non GM est encore limitée, il est important de remarquer le caractère novateur du concept, tel qu'il a été signalé par les services de la Commission européenne en 2006, qui se référait au « *novel concept of coexistence between GM and non-GM agriculture developed by the EU* », et au fait que « *A similar framework does not exist currently in other areas of the world where GM crops are cultivated* »<sup>64</sup>. La coexistence entre cultures GM et cultures conventionnelles ou biologiques se rapporte à des mesures de confinement prises au niveau de l'opérateur économique ou au niveau régional afin d'assurer que les agriculteurs de l'UE puissent fournir aux consommateurs un choix de produits et de récoltes GM ou non GM conformes aux normes d'étiquetage de l'UE. Définie comme la « capacité des agriculteurs à opérer un choix effectif entre cultures génétiquement modifiées, biologiques et conventionnelles, dans le respect des obligations légales en matière d'étiquetage et/ou de normes de pureté »<sup>65</sup>, c'est une question qui a suscité un important débat dans l'UE<sup>66</sup>. En conséquence, comme l'a reconnu la Commission européenne, ce choix et les mesures conséquentes sont conditionnées en fait par de nombreux facteurs qui varient d'une région à une autre, incluant les conditions climatiques, la taille et la dispersion des parcelles, etc.<sup>67</sup>.

En essence, le but des normes sur la coexistence est de garantir que les produits qui ne sont pas étiquetés comme OGM se conforment réellement au seuil de tolérance communautaire de 0,9 % de présence adventice établi dans les articles 12 et 24 du Règlement (CE) n° 1829/2003<sup>68</sup>. En outre, planifier et mettre en œuvre des mesures de coexistence efficaces

---

<sup>64</sup> GÓMEZ BARBERO, M-RODRÍGUEZ CERREZO, E., *Economic Impact of Dominant GM Crops Worldwide: A Review*, European Commission-Joint Research Center, Technical Report Series EUR 22547 (2006), p. 32 et 37.

<sup>65</sup> Recommandation de la Commission du 23 juillet 2003 établissant des lignes directrices pour l'élaboration de stratégies nationales et de meilleures pratiques visant à assurer la coexistence des cultures génétiquement modifiées, conventionnelles et biologiques [C(2003) 2624], JOUE L 189 du 29.07.2003.

<sup>66</sup> Il suffit de rappeler ici la position en novembre 2003 de plusieurs autorités régionales (Toscane, Marches, Lazio, Emilie-Romagne, Sardaigne et Bolzano en Italie ; Oberösterreich, Burgenland, Steiermark et Salzbourg en Autriche ; Aquitaine, Bretagne, Île-de-France, Poitou-Charentes et Limousin en France ; Pays Basque en Espagne ; Wales, Highlands et Island Regions au Royaume-Uni ; Schleswig Holstein en Allemagne ; et Drama-Kavala-Xanthi en Grèce) et les mouvements environnementaux pour créer des « zones sans OGM » afin d'assurer la coexistence de ces cultures au niveau régional. Elles se sont engagées à « la définition de paramètres spécifiques pour la délimitation de zones ou régions 'OGM-Free – Libre de toute présence d'OGM', pour la sauvegarde des économies agricoles qui fondent leur valeur ajoutée sur les productions de qualité certifiée », *Charte des régions et des autorités locales d'Europe sur la coexistence entre les OGM et les cultures traditionnelles et biologiques*, Florence 4.2.2005, à [http://www.gmofree-euregions.net:8080/docs/ajax/ogm/Charter\\_fr.pdf](http://www.gmofree-euregions.net:8080/docs/ajax/ogm/Charter_fr.pdf) (visitée le 1<sup>er</sup> septembre 2011).

<sup>67</sup> COM(2006) 104, Rapport sur la mise en œuvre des mesures nationales relatives à la coexistence des cultures génétiquement modifiées et de l'agriculture conventionnelle et biologique, du 9.3.2006. En outre, la Commission européenne a créé le Bureau Européen de la Coexistence (ECoB), <http://ecob.jrc.ec.europa.eu/>.

<sup>68</sup> En vertu de ces dispositions, l'obligation d'étiquetage comme produit GM est étendue à des produits qui auraient été obtenus à partir d'OGM même si aucune trace d'ADN ou de protéine n'est détectable au final. Par contre, cette obligation ne s'applique pas aux produits alimentaires « renfermant un matériel contenant des OGM, consistant en de tels organismes ou produits à partir de tels organismes dans une proportion n'excédant pas 0,9 % de chaque ingrédient, à condition que cette présence soit fortuite ou techniquement

avant la culture de plantes transgéniques permet de développer une approche de précaution et peut aider à éviter certaines pertes économiques. Cette possibilité était donc prévue initialement dans la Recommandation 2003/556/CE de la Commission européenne du 23 juillet 2003, dans laquelle était indiquée l'utilité d'appliquer des mesures de gestion les plus appropriées pour réduire au minimum le mélange. Elle recommandait aussi que chaque État membre adoptât des stratégies et les meilleures pratiques nationales en fonction des caractéristiques agronomiques spécifiques du territoire. En définitive, ces mesures sont réputées protéger les agriculteurs des cultures non GM des conséquences économiques de l'addition accidentelle d'OGM, sans que, par ailleurs, les cultures GM soient interdites<sup>69</sup>.

L'adoption de mesures législatives nationales concernant la coexistence des cultures GM et non GM est introduite dans la Directive 2001/18/CE. Bien qu'elle dispose dans son article 22 que les États membres ne peuvent interdire, restreindre ni empêcher la commercialisation d'OGM autorisés, elle prévoit cependant dans l'article 26 *bis* — introduit par l'article 43 du Règlement (CE) n° 1829/2003 —, que ceux-ci puissent adopter les mesures nationales sur la coexistence qu'ils considèrent appropriées pour empêcher la présence accidentelle d'OGM dans d'autres produits<sup>70</sup>.

Afin d'éviter les effets inégaux que de telles mesures peuvent avoir dans le contexte du marché intérieur, la Directive établit, comme critère pour garantir sa proportionnalité (article 5.4 TEU), l'exigence qu'il s'agisse de mesures « nécessaires ». La marge d'intervention des États membres se voit ainsi limitée, en premier lieu, parce que les mesures de coexistence sont seulement justifiées pour garantir la séparation des cultures GM des cultures conventionnelles et biologiques ; et, en deuxième lieu, parce que, conformément à la Recommandation de 2003, le critère de la nécessité de la mesure est lié au type de risque qu'ils couvrent, de telle sorte qu'ils ne peuvent se rapporter qu'« aux aspects économiques associés à la présence fortuite d'OGM ainsi qu'à la faisabilité et aux coûts des mesures visant à réduire le mélange de produits agricoles génétiquement et non

---

inévitables ». Elle ne s'applique pas non plus aux « aliments pour animaux renfermant un matériel contenant des OGM, consistant en de tels organismes ou produits à partir de tels organismes dans une proportion n'excédant pas 0,9 % de l'aliment et de chacun de ses composants, à condition que cette présence soit fortuite ou techniquement inévitable ». En 1997, avec l'arrivée des premiers sojas GM américains, le Règlement (CE) n° 258/97 « *Novel Food* » sur l'étiquetage a vu le jour. Conformément à ce Règlement, un produit doit être étiqueté si l'on peut y déceler, au-delà d'un seuil qui reste à définir, soit des différences nutritionnelles ou toxicologiques soit de l'ADN ou des protéines provenant du gène ajouté. En 2000, la réglementation communautaire retient le seuil de 1 % par ingrédient (Règlements (CE) n° 49/2000 et n° 50/2000) comme seuil d'étiquetage OGM. En 2003, le seuil réglementaire d'étiquetage des OGM est abaissé à 0,9 % (Règlement (CE) n° 1929/2003).

<sup>69</sup> Les questions concernant la responsabilité pour la libération volontaire dans l'environnement, le transport et la commercialisation d'OGM, visés par la Directive 2004/35/CE sur la responsabilité environnementale, ainsi que l'étude des règles particulières relatives à la responsabilité adoptées par les États membres dans le cas de la présence fortuite d'OGM dans les cultures conventionnelles ou biologiques, même si elles sont liées à l'objet de ce travail, ne sont pas analysées.

<sup>70</sup> « 1. Les États membres peuvent prendre les mesures nécessaires pour éviter la présence accidentelle d'OGM dans d'autres produits. 2. La Commission collecte et coordonne des informations reposant sur des études réalisées au niveau communautaire et national, observe les développements en matière de coexistence dans les États membres et, sur la base de ces informations et de ces observations, élabore des lignes directrices concernant la coexistence de cultures génétiquement modifiées, conventionnelles et biologiques. »

génétiquement modifiés »<sup>71</sup>, mais ils ne peuvent se fonder sur des raisons d'ordre sanitaire ou environnemental, risques dont s'occupe déjà la Directive 2001/18/CE.

C'est l'option qu'ont utilisée progressivement les États membres. Conformément au premier rapport de la Commission européenne<sup>72</sup>, à la fin de 2005 quatre États membres seulement avaient adopté une législation spécifique sur la coexistence (l'Allemagne, le Danemark, le Portugal et six des États fédérés autrichiens). Le deuxième rapport de 2009<sup>73</sup>, pourtant, recueille un nombre plus important, et ce sont déjà quinze États membres qui ont adopté une législation spécifique sur la coexistence (l'Autriche, la Belgique, la République tchèque, l'Allemagne, le Danemark, la France, la Hongrie, la Lituanie, le Luxembourg, la Lituanie, les Pays-Bas, le Portugal, la Roumanie, la Suède et la Slovaquie), tandis que d'autres ont notifié leurs projets législatifs à la Commission européenne<sup>74</sup>.

### **C. Une nouvelle étape : L'exclusion des cultures d'OGM dans certaines zones**

En tout cas, une meilleure délimitation de ce cadre juridique est nécessaire puisque les États membres disposent à l'heure actuelle d'une marge d'appréciation qui manque d'une définition claire en ce qui concerne la culture d'OGM autorisés. Dans certains cas, cela conduit les États membres à motiver leurs décisions par des considérations non scientifiques. Certains d'entre eux ont aussi utilisé les clauses de sauvegarde à leur disposition ou les procédures de notification spéciales du Traité dans le cadre du marché intérieur comme moyens d'interdire la culture d'OGM au niveau national.

Cependant, jusqu'au maintenant un environnement politique favorable à l'élaboration de schémas normatifs harmonisés a été absent<sup>75</sup>. Il a fallu attendre juillet 2010 pour que la Commission européenne présente une proposition de Règlement modifiant la Directive 2001/18/CE en ce qui concerne la possibilité pour les États membres de restreindre ou d'interdire la culture d'OGM sur leur territoire<sup>76</sup>. Accompagnant cet acte, une

---

<sup>71</sup> Recommandation de la Commission du 23 juillet 2003 établissant des lignes directrices pour l'élaboration de stratégies nationales et de meilleures pratiques visant à assurer la coexistence des cultures génétiquement modifiées, conventionnelles et biologiques [notifiée sous le numéro C(2003) 2624] , JOUE L 189 du 29.07.2003, § 1.2.

<sup>72</sup> COM(2006) 104, Rapport sur la mise en œuvre des mesures nationales relatives à la coexistence des cultures génétiquement modifiées et de l'agriculture conventionnelle et biologique, du 9.3.2006, p. 3.

<sup>73</sup> COM(2009) 153, Rapport sur la coexistence entre les cultures génétiquement modifiées et l'agriculture conventionnelle et biologique, du 2.4.2009.

<sup>74</sup> Les projets des mesures peuvent être consultés dans la base de données de la Commission européenne à <http://ec.europa.eu/enterprise/tris/pisa/app/search/index.cfm?lang=es>. En particulier, douze d'entre eux ont adopté des mesures de ségrégation au moins pour une culture. Celles-ci consistent généralement en l'établissement de distances d'isolement entre les cultures GM et les cultures voisines non GM qui sont sexuellement compatibles avec les premières — la distance peut varier entre 25 m et 600 m selon les cultures —, l'établissement de zones tampon entre les cultures GM et les cultures non GM, ou l'établissement de phases de fleuraison différentes, Vid. COM(2009) 153, Rapport sur la coexistence entre les cultures génétiquement modifiées et l'agriculture conventionnelle et biologique , du 2.4.2009, p. 7 et 8.

<sup>75</sup> CORTI VARELA, J., *Organismos genéticamente modificados y riesgos sanitarios y medioambientales*, *ob.cit.*, p. 316.

<sup>76</sup> COM(2010) 375, Proposition du Règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2001/18/CE en ce qui concerne la possibilité pour les États membres de restreindre ou d'interdire la culture d'OGM sur leur territoire.

Communication sur la liberté des États membres au moment de décider sur les cultures OGM explique les raisons de la proposition<sup>77</sup>.

La nouvelle proposition est conforme à la Recommandation de la Commission européenne sur les orientations pour l'élaboration de mesures nationales de coexistence conçues pour éviter la présence accidentelle d'OGM dans les cultures conventionnelles et biologiques<sup>78</sup>, dont l'objectif principal est d'éviter la présence accidentelle d'OGM dans d'autres produits. Par conséquent, la Commission européenne reconnaît qu'il peut être nécessaire d'exclure la culture des OGM dans certaines zones.

Toutefois, cette possibilité devrait être conditionnée à ce que les États membres montrent que dans ces régions d'autres mesures ne sont pas suffisantes pour empêcher la présence involontaire d'OGM dans les cultures conventionnelles ou biologiques. Parallèlement, ces mesures restrictives doivent être proportionnées à l'objectif (c'est-à-dire qu'elles doivent respecter les besoins particuliers des agriculteurs conventionnels ou biologiques). Dans ce contexte, la proposition de Règlement a la volonté d'introduire une approche plus souple dans le cadre de la législation existante à l'égard de la culture des OGM, et elle est destinée à donner aux États membres une plus grande liberté pour limiter ou interdire sur leur territoire la culture d'OGM qui ont été autorisés dans l'UE. La Commission européenne justifie sa proposition afin de « parvenir à un juste équilibre entre le maintien du système d'autorisation de l'UE fondé sur l'évaluation scientifique des risques environnementaux et sanitaires et la nécessité de laisser aux États membres une certaine marge de manœuvre pour répondre aux problèmes spécifiquement nationaux ou locaux posés par la culture d'OGM ».

À cette fin, elle ajoute un nouvel article (26 *ter*) à la Directive 2001/28/CE, qui est alternatif à la clause de sauvegarde et selon lequel les États membres peuvent prendre des mesures pour limiter ou interdire la culture sur tout ou une partie de leur territoire de tous les OGM ou de certains d'entre eux déjà approuvés au niveau de l'UE, « sous réserve que ces mesures : a) soient fondées sur des motifs autres que ceux qui ont trait à l'évaluation des incidences négatives sur la santé et l'environnement susceptibles de résulter de la dissémination volontaire ou de la mise sur le marché d'OGM ; et b) soient conformes aux traités ». Naturellement, il serait aussi nécessaire de communiquer la mesure à la Commission européenne et aux autres États membres au moins un mois avant son adoption par l'État membre.

En février 2011, le Conseil a reçu la liste ouverte des motifs possibles qui pourraient servir à justifier la légalité des mesures — motifs fondés sur l'intérêt public conformément au Traité, à la jurisprudence de la Cour de Justice ou qui peuvent être déduits des termes du droit dérivé. Ces raisons peuvent être invoquées, seules ou, le cas échéant, en combinaison, par un État membre afin de limiter ou d'interdire la culture d'OGM sur tout ou partie de son territoire, à condition que la mesure nationale soit « *justified, proportionate and non discriminatory* ». Parmi celles-ci, on compte les « *Public morals (including religious, philosophical and ethical concerns); Public order; Avoiding GMO presence in other products, i.e. contributing to: preservation of organic and conventional farming systems,*

---

<sup>77</sup> COM(2010)380, Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des Régions relative à la liberté pour les États membres d'accepter ou non les cultures génétiquement modifiées.

<sup>78</sup> Recommandation de la Commission du 13 juillet 2010 établissant des lignes directrices pour l'élaboration de mesures nationales de coexistence visant à éviter la présence accidentelle d'OGM dans les cultures conventionnelles et biologiques, 2010/C 200/01, JOUE C 200, du 22.7.2010.

*or avoiding the presence of GMOs in other products such as particular food products under GM-free schemes; Social policy objectives, e.g.: keeping certain type of rural development in given areas to maintain current levels of occupation (such as specific policy for mountain regions); Town and country planning/land use; Cultural policy; e.g.: preservation of societal traditions in terms of traditional farming methods, or preservation of cultural heritage linked to territorial production processes with particular characteristics; General environmental policy objectives, other than assessment of the adverse effects of GMOs on environment; e.g.: maintenance of certain type of natural and landscape features, maintenance of certain habitats and ecosystems (i.e. preservation of the conservation status quo), or maintenance of specific ecosystem functions and services (e.g. preservation of nature-oriented regions of particular natural and recreational value to citizens) »<sup>79</sup>.*

En bref donc, les États membres peuvent interdire la culture d'OGM pour des raisons culturelles, socio-économiques ou éthiques, même environnementales, mais pas pour des motifs concernant l'évaluation des incidences négatives sur la santé et l'environnement susceptibles de résulter de la dissémination volontaire ou de la mise sur le marché d'OGM. Pour le moment, les États membres ont permis de travailler, d'abord, sur cette liste de raisons possibles pour fonder la décision de limiter la culture des OGM. Nonobstant, le travail du COREPER à ce sujet et le rapport préparé par la présidence du Conseil montrent qu'il y a des différences claires entre la position de la Commission et les délégations nationales dans ce domaine.

Tout d'abord, le système d'autorisation de l'UE est maintenu, mais il faut reconnaître que certains effets sur l'agriculture et l'environnement, ainsi que l'impact socio-économique lié à la contamination, peuvent être invoqués par les États membres. Ainsi, au même temps qu'il faut se demander s'il sera dans tous les cas possible d'assurer que les effets de nature locale et/ou régionale seront toujours couverts par une évaluation du risque au niveau communautaire<sup>80</sup>, il convient également d'exprimer une réserve importante quant à la légalité des mesures nationales qui pourraient être prises sur la base de raisons qui avaient très peu à voir avec les considérations environnementales, telles que la moralité publique, l'ordre public ou l'éthique.

## V. Conclusions

En ce qui concerne l'autorisation des cultures d'OGM dans l'UE, il convient de noter que la diversité territoriale de chaque État membre, ses caractéristiques différentes et la divergence de résultats des expériences ont favorisé l'existence de situations diverses. Par conséquent, on trouve des États membres assez tolérants avec la culture d'OGM, comme

---

<sup>79</sup> "Complementary Considerations on Legal Issues on GMO cultivation Raised in the Opinions of the Legal Service of the Council of the European Union of 5 November 2010 and of the Legal Service of the European Parliament of 17 November 2010, Brussels, 8 February 2011," Doc. 16826/10 ADD1, à <http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/10/st16/st16826-ad01.en10.pdf> (visitée le 1<sup>er</sup> septembre 2011).

<sup>80</sup> *Vid. la position du Parlement européen, 2010/0208(COD), du 27.1.2011, Draft Report on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council amending Directive 2001/18/EC as regards the possibility for the Member States to restrict or prohibit the cultivation of GMOs in their territory (COM(2010)0375), Committee on the Environment, Public Health and Food Safety, Rapporteur : Corinne Lepage.*

l'Espagne ou le Portugal, et des États membres où l'usage et le commerce de semences GM sont pratiquement interdits, comme l'Autriche ou la France. Cette diversité est renforcée par le fait que, dans ce domaine, l'UE a préféré, sur la base du principe de subsidiarité, laisser aux États membres la liberté de choisir entre cultiver de manière traditionnelle, cultiver de manière écologique, s'orienter vers des produits GM, ou promouvoir les deux types de cultures moyennant des mesures de coexistence que s'ajustent aux exigences locales<sup>81</sup>.

Dans tous les cas, la Commission européenne trace des lignes directrices pour les États membres à ce sujet afin qu'ils élaborent leurs stratégies nationales. Elle ne recommande aucun type particulier d'instrument de politique, mais suggère plutôt des instruments qui permettraient de parvenir à une mise en œuvre effective des mesures<sup>82</sup>. Donc la Commission européenne s'est limitée jusqu'à présent à adopter la Recommandation de 2003 sur la coexistence des cultures qui a été remplacée en 2010 par une autre Recommandation sur les orientations pour l'élaboration de mesures nationales de coexistence conçues pour éviter la présence accidentelle d'OGM dans les cultures conventionnelles et biologiques et les deux rapports évaluant la mise en œuvre desdites Recommandations.

Le débat est donc encore présent et il continue à être essentiellement lié au principe de précaution. En fait, la question est encore de savoir si nous avons suffisamment de données sur l'impact à moyen et à long terme des OGM sur la santé et l'environnement. Pourtant le principe de précaution demeure mal défini, étant le fruit de concepts fuyants et d'une portée difficile à préciser. À la question de quand faut-il prendre des mesures de précaution, l'UE et ses États membres répondent qu'il est toujours nécessaire de prouver que les OGM, comme substances potentiellement dangereuses, sont sûrs. Par contre, dans d'autres États, tels que le Canada et les États-Unis, les autorités compétentes paraissent plus à l'aise avec les produits ou les activités qui n'ont pas été confirmés comme dangereux.

Sur la base de l'application du principe de précaution, le système d'autorisation des cultures d'OGM dans l'UE est fondé pour l'essentiel sur la Directive 2001/18/CE et le Règlement (CE) n° 1829/2003. La Directive 2001/18/CE vise principalement à accroître l'efficacité et la transparence de la procédure pour l'autorisation de la libération volontaire des OGM. En particulier, elle prévoit l'établissement d'une méthode commune d'évaluation, cas par cas, des risques environnementaux associés à la dissémination des OGM, des objectifs communs pour le contrôle des OGM après leur libération intentionnelle ou leur commercialisation, et un mécanisme pour modifier, suspendre ou terminer la dissémination des OGM lorsqu'il y a de nouvelles données sur les risques dérivés de cette libération. Pour sa part, le Règlement (CE) n° 1829/2003 fixe le cadre pour la réglementation des aliments pour la consommation humaine et animale contenant des OGM, afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé et de l'environnement, tout en visant à assurer le fonctionnement efficace du marché intérieur.

La réglementation actuelle concernant les OGM est donc assez centralisée, en un effort de concrétisation normative pour assurer le fonctionnement plus efficace du marché de l'UE

---

<sup>81</sup> *Vid.* le Tableau comparatif des principales mesures prises par les États membres sur la coexistence dans CORTI VARELA, J., *Organismos genéticamente modificados y riesgos sanitarios y medioambientales*, *ob.cit.*, p. 310-311.

<sup>82</sup> GROSSMAN, M.R., "The coexistence of GM and other crops in the European Union," *ob.cit.*, p. 348 et suiv.

sous l'impératif de la protection de la santé humaine et l'environnement. Cependant, il existe encore des différends par rapport à son contenu qui montrent la difficulté pour réagir des institutions de l'UE, ce qui a des effets significatifs sur les plans économique, sanitaire, environnemental ou social. Parfois une participation insuffisante de l'Autorité européenne de sécurité alimentaire, l'inertie institutionnelle due à la complexité du processus décisionnel ou de divergences et les désaccords entre les institutions communautaires elles-mêmes, ont permis dans certains cas la mise en marché d'un produit GM en violation flagrante du principe de précaution.

Dans cette situation, l'intervention des États membres se manifeste principalement dans la possibilité d'adopter clauses de sauvegarde pour limiter l'expansion des cultures GM ainsi que dans la réglementation de la coexistence des cultures GM avec les cultures conventionnelles et la possibilité d'exclure de la culture des OGM certaines zones. Les deux piliers qui sous-tendent le fonctionnement efficace de ce secteur sont d'une part, le libre exercice de l'activité économique qui permet à l'agriculteur de cultiver des espèces transgéniques ou de décider de ne pas le faire; d'autre part, la protection générale des consommateurs qui doivent pouvoir exercer leur option à consommer ou non les produits GM sur la base de leur droit à une information exacte. Ce qu'il faut assurer, c'est que ces mesures réglementaires s'orientent vers la mise en œuvre des mesures de gestion efficaces du point de vue non seulement juridique et politique, mais aussi technique et économique afin de prévenir la lésion aux droits des producteurs et des consommateurs.

Barcelona, 30 novembre 2011