

# L'avènement des OGM dans la société de l'alimentation, *RTDEur.*, 2005/1, n° 1, p. 1

L'avènement des OGM dans la société de l'alimentation  
vers une nouvelle forme d'interaction entre la science et le droit

La réglementation des OGM agroalimentaires et de leurs produits dérivés reflète une nouvelle conception de la sécurité alimentaire dans notre société. Dans cette perspective, l'article examine les législations européennes qui leur sont applicables, depuis le stade de la recherche jusqu'à leur développement, leur culture et leur commercialisation. En filigrane, les auteurs proposent une réflexion critique portant sur l'interaction entre le droit et la science, deux disciplines amenées à collaborer étroitement afin de réguler au mieux ce jeune secteur des technologies modernes.

*Une société de l'alimentation* - Ces dernières années, une nouvelle forme d'organisation de notre société européenne est apparue : la société de l'alimentation. Au sein de celle-ci, la sécurité des aliments pour la santé constitue une préoccupation majeure des citoyens, des autorités nationales et des institutions européennes. Au-delà de ces considérations purement sanitaires, l'attention s'est progressivement portée sur les modes de production des aliments et leur impact économique, éthique, social et écologique. Plus qu'une sécurité sanitaire, c'est donc une innocuité sociale<sup>1</sup>, environnementale et même économique qui est recherchée. Aujourd'hui, assurer la sécurité alimentaire revient à prendre en considération ces différents éléments.

*Une diversité d'acteurs* - La société de l'alimentation recouvre ainsi une réalité complexe, où évoluent différents acteurs, principalement les consommateurs, les entreprises agroalimentaires, les experts scientifiques et les autorités publiques. Parmi ces intervenants, le public et les experts scientifiques ont progressivement acquis un rôle et une influence considérables. Le public, en premier lieu : il est envisagé en sa qualité de consommateur et détient, à ce titre, un important pouvoir économique ; il est aussi considéré en sa qualité de citoyen, qualité qui lui confère un pouvoir électoral et un rôle majeur dans la société, concernant les systèmes que celle-ci met en oeuvre en vue de contrôler les risques (alimentaires et technologiques). Le scientifique, en second lieu : il est perçu comme un incontournable pourvoyeur de connaissances face à la complexité croissante des techniques de production dans le secteur alimentaire et à la diversité des risques que présentent ces effets pour la santé humaine, animale et végétale.

*La collaboration entre la science et le droit* - La réglementation européenne s'est fait l'écho de cette nouvelle conception de la société de l'alimentation et, au sein de celle-ci, de la sécurité alimentaire. Assurer cette sécurité alimentaire implique en effet l'élaboration et la mise en oeuvre de normes dont l'efficacité est assurée par des contrôles effectifs. Dans un tel système, le droit joue un rôle central. Mais une organisation de cette nature ne peut se concevoir sans une approche scientifique. Seule la science permet d'établir les effets des aliments sur la santé humaine et animale. Ainsi, la législation alimentaire se fonde également sur la science.

*La réglementation européenne* - Cette collaboration entre le droit et la science a été formalisée dans la nouvelle approche du Livre blanc adopté par la Commission européenne à propos de la sécurité alimentaire<sup>2</sup>. Elle a par ailleurs été concrétisée, plus récemment, par la nouvelle législation alimentaire générale qui vise à prévenir, à gérer et à contrôler les risques alimentaires : le règlement (CE) n° 178/2002 du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires<sup>3</sup>. Pour assurer la sécurité alimentaire, le règlement (CE) n° 178/2002 s'appuie sur un schéma d'analyse des risques comportant trois axes : une évaluation scientifique des risques, une gestion de ceux-ci et la communication à propos de ces risques. Il fournit un cadre général d'harmonisation de la législation alimentaire européenne, notamment par l'établissement de définitions communes<sup>4</sup> et de principes généraux.

Le poids de la science dans la législation alimentaire révèle toute son ampleur dans un domaine particulier : celui de la réglementation des organismes génétiquement modifiés (ci-après « OGM »).

## I. - Le contrôle des risques associés aux OGM

*Les OGM : état de la situation* - Les OGM sont des plantes, des animaux ou des micro-organismes dont le patrimoine génétique a été modifié artificiellement en vue de leur conférer une nouvelle propriété. Concernant les plantes, cette nouvelle propriété peut, par exemple, consister en une résistance à un herbicide ou aux insectes, ou encore à une faculté de mûrissement retardé. L'on peut ainsi insérer le gène d'un poisson d'eau froide dans une tomate pour lui conférer une résistance au gel. Les plantes génétiquement modifiées, principalement le soja, le colza, le maïs et le coton, sont ainsi développées, commercialisées et cultivées, en vue de leur transformation en produits alimentaires ou industriels. En 2003, la surface totale des cultures génétiquement modifiées dans le monde s'élevait à plus de 67,7 millions d'hectares<sup>5</sup>. Les Etats-Unis, l'Argentine et le Canada, pays avant-gardistes en ce domaine,

se partagent la quasi-totalité de ces cultures. Des plantes transgéniques sont également cultivées en Europe, à titre expérimental<sup>6</sup> et à l'échelle commerciale. En application de la législation européenne, plusieurs OGM ont été autorisés pour différentes utilisations (culture, importation et transformation, ou en tant qu'aliments pour animaux ou denrées alimentaires)<sup>7</sup>. Il s'agit par exemple de colza, de soja et de maïs génétiquement modifiés afin de résister à des herbicides, ainsi que des lignées d'oeillets génétiquement modifiés à durée de vie en vase améliorée ou à coloration florale modifiée<sup>8</sup>. Des produits alimentaires issus de différents OGM peuvent déjà être commercialisés au sein de l'Union européenne<sup>9</sup>. Parmi ceux-ci, de l'huile de colza et de coton et d'autres denrées alimentaires ou ingrédients alimentaires dérivés de maïs<sup>10</sup>.

Des micro-organismes génétiquement modifiés, tels les bactéries ou les enzymes, sont également utilisés dans le secteur agroalimentaire en vue, par exemple, de la production de vitamines, de fromage ou de bière. L'on crée aussi des animaux génétiquement modifiés grâce aux biotechnologies. Ainsi, du bétail est génétiquement modifié en vue d'augmenter sa production en lait, d'améliorer la qualité de son lait pour la production de fromage ou d'y supprimer des protéines causant les allergies. Du poisson génétiquement modifié est déjà commercialisé dans des pays tels que la Chine et la Nouvelle-Zélande<sup>11</sup>. Cependant, aucun animal génétiquement modifié n'a encore été autorisé aux fins de commercialisation en Europe.

Compte tenu de leurs spécificités intéressantes pour la production agro-alimentaire, les OGM et leurs produits dérivés se sont ainsi progressivement introduits dans le secteur de la production agricole et de l'alimentation. Cependant, ces manipulations génétiques pourraient présenter des risques potentiels pour la santé humaine, pour la santé animale et pour l'environnement. Ces risques doivent donc être contrôlés par le droit.

*La nouvelle réglementation européenne applicable aux OGM* - Le contrôle des risques associés à l'utilisation d'OGM a été au centre de règles européennes, qui ont été élaborées dès le début des années nonante<sup>12</sup>.

Cependant, depuis 1998, aucune nouvelle autorisation de mise sur le marché d'un OGM n'avait été accordée dans l'Union européenne. Les Etats membres avaient, en majorité, refusé de voter toute nouvelle autorisation tant que la législation existante n'était pas modifiée et complétée<sup>13</sup>. Ce blocage des procédures d'autorisation, qui fait l'objet actuellement d'un litige initié par les Etats-Unis, le Canada et l'Argentine devant l'Organisation mondiale du commerce (OMC), a amené une refonte des premières législations OGM en un nouveau cadre juridique européen harmonisé. Aujourd'hui, l'examen des demandes de mise sur le marché d'OGM a repris et a abouti à l'octroi de nouvelles autorisations<sup>14</sup>.

Ce nouveau cadre comporte une première directive, déjà ancienne mais qui a été modifiée en 1998, qui concerne la recherche menée sur des OGM dans des endroits confinés : la directive 90/219/CEE du Conseil, du 23 avril 1990, relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés<sup>15</sup>.

Le corpus législatif contient aussi une directive horizontale adoptée en 2001 et concernant les diverses hypothèses où des OGM peuvent être disséminés volontairement : la directive 2001/18/CE relative à la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement<sup>16</sup>. Cette directive régit les disséminations expérimentales et les mises sur le marché d'OGM.

Ce cadre juridique a été complété récemment (2003) par deux règlements sectoriels, qui concernent de manière spécifique les aliments génétiquement modifiés : le règlement (CE) n° 1829/2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés<sup>17</sup>, et le règlement (CE) n° 1830/2003 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<sup>18</sup>.

Un instrument supplémentaire a été adopté, lui aussi, en 2003. Il concerne un type particulier d'activité : les mouvements transfrontières d'OGM, en l'occurrence les exportations d'OGM vers les pays tiers et les mouvements non intentionnels d'OGM entre Etats. Il s'agit du règlement (CE) n° 1946/2003 relatif aux mouvements transfrontières des organismes génétiquement modifiés<sup>19</sup>.

Enfin, deux règlements d'application sont intervenus en 2004 : le règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission, du 14 janvier 2004, instaurant un système pour l'élaboration et l'attribution d'identificateurs uniques pour les organismes génétiquement modifiés<sup>20</sup> et le règlement (CE) n° 641/2004 de la Commission, du 6 avril 2004, fixant les modalités d'application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la demande d'autorisation de nouvelles denrées alimentaires et de nouveaux aliments pour animaux génétiquement modifiés, la notification de produits existants et la présence fortuite ou techniquement inévitable de matériel génétiquement modifié ayant fait l'objet d'une évaluation du risque et obtenu un avis favorable<sup>21</sup>.

*Objectifs diversifiés* - Les risques potentiels que comportent les OGM expliquent le souci de la législation européenne de poursuivre « un niveau élevé de protection de la vie et de la santé humaine, de la santé et du bien-être des animaux, de l'environnement et des intérêts des consommateurs »<sup>22</sup>. Mais la protection communautaire doit aussi se combiner avec un autre objectif fondamental de la Communauté relatif au « bon fonctionnement du marché intérieur »<sup>23</sup> : la libre circulation des produits. Il s'agit d'éviter que des considérations liées à la protection de la santé ou de l'environnement servent de prétextes pour l'adoption de mesures nationales visant à restreindre ou empêcher la mise sur le marché ou l'utilisation d'OGM et de leurs produits dérivés. L'objectif communautaire de protection n'est pas exclusif d'autres aspects - économiques - envisagés par l'intégration européenne.

*Bases juridiques* - Les instruments du cadre juridique applicable aux OGM sont ainsi fondés sur une gamme de bases juridiques relatives à ces objectifs. A titre d'illustration : le règlement (CE) n° 1829/2003 est fondé sur les articles 37 (politique agricole commune), 95 (marché intérieur) et 152 (santé publique) du Traité CE. Il en ressort que l'objet de la réglementation ne peut être

précisément délimité : il se révèle davantage diffus, complexe et disparate. La multiplicité et l'interconnexion de ces enjeux fait du secteur des OGM un réceptacle réglementaire intersectoriel.

*Une approche globale* - Le défi de la réglementation OGM est de parvenir à créer et à maintenir une dynamique assurant un équilibre entre ces enjeux économiques et sécuritaires. A cette fin, un système normatif, composé de règles matérielles et procédurales, est établi par le législateur européen. L'ensemble du système s'appuie sur une approche globale, qui s'applique depuis le stade de la recherche et de la production des OGM et des aliments qui en sont dérivés, jusqu'à leur transformation et leur vente. Par ailleurs, il s'agit d'une réglementation fondée sur la science, l'évaluation scientifique s'arrogeant une place centrale dans un système de contrôle des risques tendant à accommoder sécurité, liberté de circulation et innovations biotechnologiques. L'ensemble de cette législation est profondément emprunte du principe de précaution<sup>24</sup>, qui y est, par ailleurs, explicitement mentionné. Celui-ci permet l'adoption de mesures destinées à empêcher la survenance de risques potentiels associés aux OGM, sans qu'une certitude scientifique quant à l'existence ou la portée de ces risques ne soit pleinement établie.

*Dualité du système de contrôle des risques* - Un nouveau rapport du droit à la science semble donc amorcé dans cette société européenne de l'alimentation, hyper réglementée, où les biotechnologies poursuivent leur percée. Le système mis en oeuvre se révèle profondément dual : s'appuyant sur la science et sur le droit, il est alimenté d'une dynamique tantôt d'intégration, tantôt de maintien de l'autonomie de ces deux éléments, qui, d'emblée, dévoilent toute leur complémentarité dans ce domaine complexe des bio technologies modernes.

## II. - L'utilisation confinée

*Recherche et développement* - Avant d'être disséminés dans l'environnement, les OGM ont été manipulés et utilisés dans un milieu confiné<sup>25</sup>, tel qu'un laboratoire ou une serre, qui limite leur contact avec la population et l'environnement. Le législateur européen a été particulièrement attentif à assurer la sécurité des utilisations confinées d'OGM et, plus particulièrement, des micro-organismes génétiquement modifiés (ci-après « MGM »)<sup>26</sup>, tels que des bactéries, durant cette phase préalable de recherche et de développement.

*Instrument applicable* - L'utilisation confinée de MGM dans la recherche et l'industrie est réglementée par la directive 90/219/CEE du Conseil du 23 avril 1990<sup>27</sup>, telle que modifiée par la directive 98/81/CE du Conseil du 26 octobre 1998<sup>28</sup>. Cette directive est fondée sur l'article 130S ancien, actuel article 175, du Traité CE, qui concerne la politique européenne en matière d'environnement. La directive 90/219/CEE a pour objectif principal de garantir un niveau élevé de protection de l'environnement contre les risques d'accident liés à l'utilisation confinée de MGM.

*Champ d'application* - De prime abord, la directive 90/219/CEE relative à l'utilisation confinée de MGM semble limitée à toute opération impliquant une utilisation confinée de MGM. Cependant, les dispositions de cette directive ont été étendues, par la majorité des Etats membres, aux OGM en général (plantes, animaux, micro-organismes), comme le confirme la récente décision de la Commission du 2 septembre 2003 :

« La directive 90/219/CEE, modifiée par la directive 98/81/CE, régit l'utilisation confinée des micro-organismes génétiquement modifiés (MGM). L'Autriche, à l'instar de onze autres Etats membres, a transposé cette directive de manière à *couvrir également, outre les MGM, d'autres OGM* dont les animaux et les poissons transgéniques. *La directive sur l'utilisation confinée le permet*. Des animaux et des poissons transgéniques ont déjà donné une descendance dans certains Etats membres, dans les conditions d'utilisation confinée spécifiée par la directive 90/219/CEE, telles qu'elles ont été transposées dans le droit national de ces Etats membres. Cependant, les autorisations pour ces activités sont délivrées sur une base nationale, conformément aux dispositions de la directive, sans aucune procédure communautaire associée »<sup>29</sup> ; « les dispositions de la directive 90/219/CEE telle que modifiée par la directive 98/81/CE (contrairement aux dispositions nationales) *ne s'appliquent pas expressément à de tels OGM* »<sup>30</sup>.

### A. - La procédure d'autorisation

*Compétence nationale et formalisme limité* - L'utilisation confinée peut être localisée avec précision dans un Etat membre déterminé. Pour tenir compte de cette réalité, la directive met en place un système purement national de délivrance d'autorisations. La décision doit être prise par l'Etat membre où l'utilisation aura lieu. Ainsi, les autres Etats membres et la Commission européenne ne sont pas formellement impliqués dans le processus d'autorisation. Par ailleurs, la procédure suivie s'accompagne de formalités relativement légères, en fonction de la classe (donc du niveau de risques) à laquelle les utilisations confinées sont rattachées. Ces caractéristiques tranchent avec le formalisme des procédures d'autorisation qui sont prévues pour les disséminations expérimentales et pour les mises sur le marché. Elles contrastent également avec la centralisation communautaire de l'évaluation et la gestion procédurale des risques associés aux mises sur le marché d'OGM et d'aliments génétiquement modifiés (V. ci-après, dir. 2001/18/CE et règlement (CE) n° 1829/2003).

*Evaluation des risques* - Avant d'entreprendre une utilisation confinée, l'utilisateur a l'obligation de procéder à une évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement, que comporte l'utilisation confinée<sup>31</sup>. Un dossier d'évaluation est ensuite fourni à l'autorité nationale compétente dans le cadre de la notification introduite par l'utilisateur en vue de procéder à la première utilisation confinée de MGM ou utilisations confinées ultérieures<sup>32</sup>. Cette évaluation doit être réalisée en respectant les principes établis à l'annexe III de la directive 90/219/CEE. L'annexe III est complétée par des notes explicatives<sup>33</sup> élaborées par la Commission assistée d'un comité.

Dans le processus d'autorisation organisé par la directive 90/219/CEE, l'évaluation des risques associés à une utilisation confinée

d'un MGM occupe une place centrale. En effet, cette évaluation permettra de classer l'utilisation confinée en fonction du degré de risques identifiés (de faibles à élevés)<sup>34</sup>. A chaque catégorie correspond un niveau de confinement adéquat<sup>35</sup>. La directive 90/219/CEE permet ainsi de mener des opérations présentant des risques, négligeables, faibles, modérés et élevés pour la santé humaine et l'environnement, ces risques étant gérés par l'imposition de mesures de confinement et autres mesures de protection appropriées. Dans un tel système, l'évaluation des risques est déterminante pour le choix de la classification : elle joue donc un rôle central dans la mise en oeuvre de la législation.

*Gradation des risques et des formalités* - Par ailleurs, dès lors que la notification pour première utilisation a bien été introduite, les formalités attachées à l'utilisation confinée dépendent de la classe à laquelle elle se rattache. Une certaine gradation peut être observée à cet égard, allant d'une absence de formalités à l'exigence de formalités strictes, en fonction de la classe à laquelle l'utilisation se rapporte.

*Vérification* - Le classement effectué ainsi que l'évaluation qui détermine ce classement sont vérifiés. Ce rôle revient, entre autres compétences, aux autorités compétentes des Etats membres<sup>36</sup>. De manière plus générale, les autorités compétentes se voient confier la responsabilité d'organiser des inspections et autres mesures de contrôles afin de s'assurer du respect des dispositions de la directive 90/219/CEE<sup>37</sup>.

B. - Mesures de protection postérieures à l'autorisation

*Prévenir et gérer les accidents* - La prévention des accidents est l'objet principal de la directive. L'« accident » est défini comme « tout incident qui entraîne, pendant l'utilisation confinée, une *dissémination* importante et *involontaire* de MGM pouvant présenter un danger immédiat et différé pour la santé humaine ou l'environnement »<sup>38</sup>. Une dissémination involontaire d'OGM implique leur introduction accidentelle et involontaire dans l'environnement.

*Mesures à prendre* - Afin de limiter les risques potentiels associés à un accident, c'est-à-dire à une dissémination involontaire, la directive 90/219/CEE impose l'établissement d'un plan d'urgence. Par ailleurs, en cas d'accident, l'utilisateur est tenu d'informer immédiatement l'autorité compétente, qui est tenue d'adopter toutes mesures nécessaires et d'alerter tout Etat membre pouvant être affecté par l'accident ainsi que la Commission<sup>39</sup>. L'accident est inscrit dans le registre des accidents, contenant une analyse des causes des accidents, l'expérience acquise et les mesures de prévention adoptées en conséquence<sup>40</sup>.

*Survenance d'informations nouvelles et modification de l'utilisation* - De manière plus générale, en présence de nouveaux éléments d'informations ou d'une modification de l'utilisation confinée pouvant affecter les risques que comporte l'utilisation, l'utilisateur doit en informer l'autorité compétente et modifier la notification<sup>41</sup>. Dans ces circonstances, l'autorité nationale compétente peut exiger que l'utilisateur modifie les conditions de cette utilisation.

III. - La dissémination expérimentale

*La dissémination à titre expérimental* - La dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement constitue une étape importante dans la recherche et le développement biotechnologiques. Elle apparaît comme le maillon intermédiaire d'un processus industriel qui, de l'utilisation confinée à la mise sur le marché, permettra la mise à disposition de l'OGM à l'utilisateur ou au consommateur final. Au stade de la dissémination expérimentale, le confinement est volontairement abandonné et l'organisme est introduit dans l'environnement à d'autres fins que sa mise sur le marché.

*Types de disséminations* - Il existe plusieurs types de disséminations expérimentales. Celles-ci peuvent être réalisées à des fins de recherche, de développement, de démonstration, d'études, d'évaluation des risques<sup>42</sup>. Il peut également s'agir d'essais officiels ou de multiplication des semences. Concernant plus particulièrement les plantes génétiquement modifiées, la dissémination expérimentale fait suite notamment aux essais en serre (en milieu confiné). Elle permet de s'assurer des qualités agronomiques des variétés d'OGM et d'étudier leur comportement en milieu ouvert.

*Risques accrus et particuliers* - Cette phase importante peut présenter des risques environnementaux et sanitaires. Le type d'organisme visé par la réglementation - un OGM - est une entité vivante capable de se reproduire et de transférer du matériel génétique. Ainsi, les OGM, en tant qu'organismes vivants, peuvent se reproduire et contaminer la faune et la flore, et finalement menacer la biodiversité ainsi que la santé humaine. Une dissémination volontaire implique en effet une « introduction intentionnelle dans l'environnement d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM pour laquelle *aucune mesure de confinement n'est prise* pour limiter leur contact avec l'ensemble de la population et l'environnement et pour assurer à ces derniers un niveau élevé de sécurité »<sup>43</sup>.

Il s'agit donc bien d'une étape ultérieure par rapport à l'utilisation confinée de MGM (et d'OGM en général). Cette étape comporte des risques accrus et particuliers à l'acte de dissémination. Elle appelle une législation qui se veut plus contraignante que celle régissant l'utilisation confinée. A cette fin, la directive 2001/18/CE, plus particulièrement sa partie B, tend à contrôler ce risque spécifique à l'acte de dissémination volontaire en établissant des procédures d'autorisation harmonisées fondées sur une évaluation des risques pour l'environnement.

A. - La procédure d'autorisation

*Le principe d'une autorisation préalable* - Toute personne désirant procéder à une dissémination d'OGM (y compris d'un MGM)<sup>44</sup> dans l'environnement à l'intérieur de la Communauté, c'est-à-dire à une introduction d'une entité biologique vivante génétiquement modifiée dans l'environnement sans qu'une mesure de confinement soit prise, doit au préalable y avoir été expressément autorisée à



l'issue d'une procédure prévue par les dispositions de la directive 2001/18/CE. La partie B de cette législation traite des disséminations expérimentales. La procédure organisée par cette partie B de la directive implique la réalisation d'une évaluation scientifique des risques pour la santé humaine et l'environnement. Le ton adopté par la directive 2001/18/CE est résolument marqué par le principe de précaution. Celui-ci est par ailleurs expressément mentionné dans la directive 2001/18/CE comme principe directeur des évaluations et des autorisations de dissémination (et de mise sur le marché) d'OGM.

*Une procédure nationale* - La décision d'autorisation de dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement, à d'autres fins que la mise sur le marché (c'est-à-dire principalement à titre expérimental), est adoptée à l'issue d'une procédure d'autorisation nationale. Cette procédure n'implique pas, en principe, l'intervention d'une autorité communautaire, telle que la Commission européenne. Les notifications sont examinées, et l'autorisation est accordée, par les autorités de l'Etat membre dans lequel la dissémination a lieu. Il appartient exclusivement à l'autorité compétente de l'Etat membre ayant reçu la notification - la demande de dissémination de l'OGM - de décider de l'autorisation ou non de dissémination de l'OGM en question, après avoir examiné, le cas échéant, les observations faites par d'autres Etats membres<sup>45</sup>. La directive 2001/18/CE ne prévoit donc pas une procédure d'autorisation standard centralisée au niveau communautaire en cette matière<sup>46</sup>. Cependant, une certaine implication du niveau communautaire est assurée mais limitée principalement à un système d'échange d'information dont la Commission est un acteur privilégié.

*Procédures standard et différenciées* - Afin de procéder à la dissémination d'OGM, le notifiant doit au préalable disposer d'une autorisation écrite de l'autorité compétente de l'Etat membre sur le territoire duquel la dissémination doit avoir lieu. Cette autorisation est octroyée à l'issue d'une procédure décrite à l'article 6 de la directive 2001/18/CE. Il s'agit de la procédure « standard » d'autorisation. Dans certaines circonstances et pour certains OGM, une procédure simplifiée pourra être utilisée en lieu et place de la procédure standard. Ce type de procédure, reprise sous le vocable de procédure « différenciée », ne peut être appliqué que dans le respect des conditions énoncées à l'article 7 de la directive 2001/18/CE. Seule la procédure habituelle - la procédure standard d'autorisation - sera examinée dans cet article.

*Notification* - La première étape de la procédure standard est la notification à l'autorité compétente de l'Etat membre sur le territoire duquel la dissémination doit avoir lieu. Cette notification doit contenir les informations spécifiées à l'annexe III A ou B de la directive 2001/18/CE<sup>47</sup>. La notification comprendra concrètement un dossier d'information ainsi que l'évaluation complète des risques pour l'environnement.

*Echange d'informations* - Dès réception de la notification par l'autorité nationale compétente, s'enclenche un système d'échange d'informations entre les autorités intervenant au niveau national et la Commission européenne. L'autorité compétente ayant reçu la notification envoie une synthèse<sup>48</sup> endéans les trente jours à la Commission européenne. Ensuite, également endéans les trente jours suivant la réception de cette synthèse, la Commission européenne transmet à son tour cette même synthèse<sup>49</sup> aux autres Etats membres qui disposent du même délai pour présenter leurs observations, soit par l'intermédiaire de la Commission, soit directement à l'autorité nationale compétente ayant reçu la notification<sup>50</sup>. La Commission rend accessible au public<sup>51</sup> l'ensemble des informations contenues dans le système d'échange d'informations, à l'exception des informations confidentielles<sup>52</sup>. La réflexion, initiée par l'autorité nationale saisie de la notification, est enrichie par d'autres observations extérieures, venant cette fois de la société civile. En effet, l'autorité nationale compétente a l'obligation de consulter le public sur la dissémination envisagée<sup>53</sup>.

*Décision* - A la suite de cet échange d'informations, l'autorité nationale compétente informe le notifiant par écrit, endéans les quatre-vingt-dix jours à compter de la réception de la notification, que la notification est conforme à la directive 2001/18/CE et que la dissémination peut avoir lieu ; ou que la dissémination envisagée ne satisfait pas aux exigences de la directive 2001/18/CE et qu'en conséquence la notification est rejetée<sup>54</sup>. La décision quant à l'autorisation ou au rejet de la notification appartient donc entièrement, et uniquement, à l'autorité nationale compétente de l'Etat membre ayant reçu la demande. Le notifiant ne peut procéder à la dissémination d'OGM qu'après réception d'une autorisation écrite de cette autorité compétente<sup>55</sup>. Quelle que soit la décision finale de l'autorité compétente, celle-ci doit impérativement en informer la Commission européenne en motivant, le cas échéant, le rejet de la notification<sup>56</sup>.

## B. - Mesures postérieures à l'autorisation

*Notification des résultats, surveillance et nouveaux risques* - A l'issue de la dissémination autorisée, le notifiant a l'obligation d'envoyer à l'autorité compétente les résultats de cette dissémination en ce qui concerne les risques éventuels pour la santé humaine et l'environnement et en indiquant, le cas échéant, les types de produits qu'il désire notifier ultérieurement<sup>57</sup>. Ces résultats indiqueront les méthodes de gestion de risques utilisées, les mesures de surveillance post-dissémination adoptées et les effets observés. L'article 8 de la directive 2001/18/CE prévoit également les mesures à prendre par le notifiant en cas de survenance de nouveaux risques liés à la dissémination. Enfin, une surveillance, portant sur les effets à long terme de la dissémination, doit être organisée<sup>58</sup>.

## IV. - La mise sur le marché d'OGM

*Instrument applicable* - La mise sur le marché des OGM est régie par la directive 2001/18/CE sur la dissémination volontaire. Celle-ci gouverne donc deux étapes importantes dans le processus industriel - l'expérimentation (V. *supra*) et la commercialisation.

*La notion de mise sur le marché* - La mise sur le marché consiste en une mise à disposition de tiers d'OGM, moyennant paiement ou gratuitement<sup>59</sup>. Il s'agit d'une définition extrêmement large. Ainsi, il y a mise sur le marché dès lors, par exemple, qu'un OGM est librement disponible sur le marché, en étant fourni gratuitement d'un laboratoire ou d'une firme à un partenaire, en étant vendu entre

laboratoires ou firmes, ou encore en étant commercialisé auprès des consommateurs. Les importations sont également incluses dans la notion de « mise sur le marché »<sup>60</sup>. Ainsi, tout produit contenant des OGM ou consistant en de tels organismes ne peut être importé dans la Communauté s'il ne satisfait pas aux dispositions de la directive 2001/18/CE. Le transport d'OGM est cependant exempté de cette législation<sup>61</sup>.

*Produits concernés* - La directive 2001/18/CE, partie C, vise les « OGM en tant que produits ou éléments de produits »<sup>62</sup>, c'est-à-dire les produits « consistant en un OGM ou une combinaison d'OGM, ou en contenant »<sup>63</sup>. Il peut s'agir, par exemple, de semences, d'oeillets génétiquement modifiés à la durée de vie en vase prolongée ou de poissons d'aquarium fluorescents génétiquement modifiés. Ces différents produits sont encore biologiquement actifs. En revanche, la directive ne s'applique pas aux « produits dérivés » d'OGM, tels du biocarburant, de la peinture ou des produits cosmétiques qui seraient, par exemple, importés dans l'Union européenne. Pour quelle raison ? L'objet de la directive 2001/18/CE est de contrôler les risques environnementaux et sanitaires liés à la dissémination des OGM, c'est-à-dire à leur introduction dans l'environnement sans qu'aucune mesure de confinement ne soit prise. Ceux-ci, en tant qu'organismes vivants, ont la capacité de se reproduire ou de transférer leur matériel génétique. Cette caractéristique n'est plus présente dans le cas des produits dérivés d'OGM, ainsi obtenus à partir d'OGM mais n'en contenant plus.

*La notion de produit* - Le terme « produit » porte, quant à lui, sur toute préparation consistant en un OGM ou une combinaison d'OGM, ou en contenant, mise sur le marché<sup>64</sup>. L'expression « mis sur le marché d'OGM en tant que produits ou éléments de produits », utilisée par la directive 2001/18/CE, fait donc référence à la mise à disposition de tiers, moyennant paiement ou gratuitement de préparations consistant ou contenant un OGM ou une combinaison d'OGM. Il s'agit, par exemple, de variétés de semences génétiquement modifiées, qui doivent ainsi être approuvées et autorisées aux fins de culture conformément à la partie C de la directive 2001/18/CE.

#### A. - La procédure d'autorisation

*Procédure nationale et communautaire* - Toute personne désirant procéder à la mise sur le marché d'OGM en tant que produits ou éléments de produits<sup>65</sup> doit au préalable obtenir une autorisation de mise sur le marché à l'issue d'une procédure établie par les articles 13 à 20 de la directive 2001/18/CE. Alors que la procédure d'autorisation relative aux disséminations expérimentales (partie B) relève principalement du ressort des autorités nationales, la procédure d'autorisation relative aux mises sur le marché (partie C) se fonde sur une interaction dynamique entre les institutions nationales et la Commission européenne. Cette implication renforcée des institutions communautaires et des autres Etats membres dans la procédure d'autorisation de mise sur le marché s'explique par un territoire de dissémination s'étendant à l'ensemble de la Communauté et par un risque d'internationalisation du préjudice éventuel plus important.

*Succession de deux phases* - La procédure débute devant l'autorité nationale ayant reçu la demande de mise sur le marché (ci-après la « notification »). L'autorité nationale dispose d'un pouvoir de décision important dans le cadre de cette procédure : ce n'est que lorsqu'elle émet un avis favorable à la mise sur le marché du produit que l'examen de la demande se poursuit dans une deuxième phase de la procédure d'autorisation. Dans cette seconde phase, la Commission et les autres Etats membres se prononcent sur la demande de mise sur le marché. Si ceux-ci émettent des objections, un comité de représentants des Etats membres et, le cas échéant, le Conseil, interviendront. La particularité de la procédure tient donc à l'existence d'une phase nationale et, d'une phase communautaire, où l'ensemble des Etats membre de l'Union européenne peuvent s'exprimer face à la mise sur le marché d'un produit qui, lorsqu'il sera autorisé, circulera librement sur le territoire de l'ensemble de la Communauté.

*Notification* - La première étape de cette procédure est la notification. Celle-ci devant être introduite auprès de l'autorité compétente de l'Etat membre où l'OGM concerné devra être mis sur le marché pour la première fois. Dès réception de la notification, l'autorité compétente transmet une synthèse du dossier aux autres Etats membres ainsi qu'à la Commission européenne. La notification doit donc inclure des informations relatives à l'utilisation envisagée de l'OGM<sup>66</sup>. Cette exigence est importante. Dès lors que l'OGM est destiné à être utilisé à d'autres fins que celle spécifiées dans la notification, une notification distincte sera nécessaire<sup>67</sup>. L'évaluation des risques pour l'environnement, effectuée par le notifiant, est également un élément central de cette notification. Les résultats de cette évaluation des risques environnementaux et sanitaires doivent figurer dans la notification.

*Evaluation de la demande* - L'autorité compétente de l'Etat membre concerné s'assure que la notification contient effectivement tous les éléments imposés par l'article 13, § 2, de la directive 2001/18/CE<sup>68</sup>. Suite à cet examen, l'autorité compétente produira un rapport d'évaluation établi conformément aux orientations définies à l'annexe VI de la directive 2001/18/CE<sup>69</sup>. Le rapport d'évaluation est un élément propre à la partie C (mise sur le marché) de la directive 2001/18/CE. Aucune exigence similaire n'est en effet prévue dans les autres législations OGM. Ce rapport d'évaluation indique si le ou les OGM concernés doivent être mis sur le marché et dans quelles conditions, ou si ce ou ces OGM ne doivent pas être mis sur le marché<sup>70</sup>.

*(a) Première possibilité : évaluation négative* - Si l'autorité nationale compétente estime, dans son rapport d'évaluation, que les OGM ne doivent pas être mis sur le marché, la demande est rejetée. Dans ce cas, le notifiant peut encore transmettre sa notification à une autre autorité nationale<sup>71</sup>. En effet, rien n'empêche une autorité compétente d'un autre Etat membre d'établir un rapport d'évaluation positif concernant la même notification.

*(b) Seconde possibilité : évaluation positive* - Lorsque le rapport d'évaluation est positif et indique que les OGM doivent être mis sur le marché<sup>72</sup>, il est transmis par l'autorité compétente à la Commission européenne dans un délai de quatre-vingt dix jours. Celle-ci transmet le rapport d'évaluation à son tour, endéans trente jours de sa réception, aux autorités compétentes des autres Etats membres<sup>73</sup> et le met à disposition du public qui dispose de trente jours pour présenter ses observations<sup>74</sup>. Sont également transmis

avec le rapport les informations complémentaires que l'autorité compétente aurait demandées au notifiant ainsi que tous les autres éléments d'information sur lesquels elle a fondé son rapport<sup>75</sup>. Un rapport d'évaluation favorable génère ainsi le déclenchement d'une phase communautaire, durant laquelle toute autorité compétente ainsi que la Commission peuvent demander des informations complémentaires, faire des observations, émettre des objections motivées à la mise sur le marché des OGM concernés, ceci dans un délai de soixante jours à compter de la date de diffusion du rapport d'évaluation<sup>76</sup>.

A ce nouveau stade de la procédure, trois hypothèses sont envisageables : soit l'absence d'objections, soit la présence d'objections suivies de la conclusion d'un accord entre les autorités compétentes et la Commission, soit le maintien d'objections sans accord.

Dans les deux premières hypothèses - lorsque l'autorité compétente a émis un rapport d'évaluation favorable et en l'absence d'objections, ou en présence d'objections finalement résolues endéans les cent cinq jours<sup>77</sup> -, la directive 2001/18/CE prévoit que l'autorité compétente qui a élaboré le rapport donne par écrit son autorisation pour la mise sur le marché, la transmet au notifiant et en informe les autres Etats membres et la Commission dans un délai de trente jours<sup>78</sup>.

Dans la troisième hypothèse - lorsqu'une objection est soulevée et maintenue par une autorité compétente ou par la Commission -, une décision est adoptée et publiée endéans les cent vingt jours selon une procédure communautaire<sup>79</sup>. La Commission est tenue de consulter l'Autorité européenne pour la sécurité des aliments à propos de l'objection soulevée<sup>80</sup>. Si l'avis de l'Autorité européenne est favorable<sup>81</sup>, la Commission soumet un projet de décision au comité réglementaire, composé de représentants des Etats membres (le Comité sur la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement), conformément à l'article 30 de la directive 2001/18/CE.

*Rejet de la demande* - A l'issue de cette procédure communautaire, le notifiant peut se voir refuser toute mise sur le marché de l'OGM en tant que produit ou élément de produits. Dans cette hypothèse, les rapports d'évaluation et les avis des comités scientifiques consultés sont rendus publics<sup>82</sup>. Le rejet de cette autorisation n'empêche pas la transmission de la notification du même OGM à une autre autorité compétente<sup>83</sup>.

*Autorisation de la mise sur le marché* - Lorsque, à l'issue de cette procédure communautaire, une décision favorable a été prise, l'autorité compétente ayant reçu la notification a l'obligation de donner son autorisation par écrit pour la mise sur le marché du produit<sup>84</sup>. Bien que le texte de la directive mentionne que l'autorité compétente « donne son autorisation » et non « doit donner son autorisation » à la mise sur marché, la Cour de justice<sup>85</sup> a déduit une telle obligation de la formulation de cette disposition. La directive 90/220/CEE, que la directive 2001/18/CE remplace, comporte en effet une disposition semblable dont la Cour a eu l'occasion de préciser la portée : « cette disposition impose, dans les cas y visés, l'obligation de l'Etat membre concerné de délivrer son consentement par écrit »<sup>86</sup>. Selon la Cour, le contexte procédural de la directive ne s'oppose aucunement à une telle interprétation. En effet, la procédure d'autorisation de mise sur le marché n'intervient qu'après la clôture d'une procédure au cours de laquelle les autorités nationales ont adopté un avis favorable et ont eu ainsi l'occasion d'exercer pleinement leur propre pouvoir d'appréciation pour évaluer les risques que la dissémination de produits génétiquement modifiés présente pour la santé humaine et l'environnement<sup>87</sup>.

*Effets d'une autorisation* - Le notifiant ne peut effectuer la mise sur le marché que s'il a reçu l'autorisation écrite de l'autorité compétente et dans le respect des conditions requises dans cette autorisation<sup>88</sup>. La décision d'autorisation est transmise au notifiant<sup>89</sup>. Les autres Etats membres ainsi que la Commission en sont informés dans les trente jours à compter de la publication ou de la notification de la décision<sup>90</sup>. Par ailleurs, les Etats membres ont l'obligation de prendre « toutes les mesures nécessaires » pour que la décision soit rendue accessible au public et soit respectée<sup>91</sup>. Une décision d'autorisation de mise sur le marché permet l'utilisation de celui-ci sur l'ensemble du territoire de la Communauté sans que d'autres notifications ne doivent être introduites. L'autorisation est accordée pour une durée maximale de dix ans. Un renouvellement de l'autorisation est cependant possible selon une procédure allégée<sup>92</sup>. La directive 2001/18/CE précise toutefois que cette autorisation ne vaut que pour autant que les conditions spécifiques d'utilisation soient strictement respectées<sup>93</sup>.

## B. - Mesures postérieures à l'autorisation

*Mesures de sauvegarde* - L'obligation pour les Etats de respecter l'autorisation ainsi accordée ne prive pas ces derniers de toute marge de manoeuvre ultérieure en présence de préoccupations sanitaires et environnementales. La législation leur laisse en effet une compétence d'adopter des « mesures de sauvegarde »<sup>94</sup>, sous le contrôle des institutions communautaires, en présence de risques pour la santé et pour l'environnement. La Cour de justice a, par ailleurs, affirmé que la clause de sauvegarde constitue une « expression suffisante » du principe de précaution<sup>95</sup>. Ces conditions entourant l'adoption de telles mesures et le contrôle auquel elles sont soumises s'expliquent par le souci d'éviter que des considérations sanitaires et environnementales soient utilisées de manière abusive ou injustifiée par les Etats membres pour entraver les échanges intra-communautaires de produits génétiquement modifiés. Le recours à la clause de sauvegarde a été fréquent à la suite des premières décisions favorables de mises sur le marché d'OGM. Plusieurs Etats membres ont ainsi invoqué l'article 16 de la directive 90/220/CEE, devenu l'actuel article 23 de la directive 2001/18/CE, pour interdire provisoirement la mise sur le marché sur leur territoire de produits à base de maïs et de colza génétiquement modifiés<sup>96</sup>.

*Plan de surveillance* - La mise sur le marché de l'OGM est accompagnée de la mise en oeuvre d'un plan de surveillance<sup>97</sup>. L'objectif de ce plan est de confirmer l'exactitude de toute hypothèse émise lors de l'évaluation des risques en ce qui concerne l'apparition et l'impact néfastes potentiels de l'OGM ou de son utilisation et d'identifier l'apparition de tels effets qui n'ont pas été anticipés dans

l'évaluation des risques<sup>98</sup>.

*Nouveaux éléments d'information* - En présence de nouvelles informations concernant les risques de l'OGM pour la santé humaine ou l'environnement, le notifiant doit prendre les mesures nécessaires pour protéger la santé humaine et l'environnement et en informer l'autorité compétente<sup>99</sup>. Celui-ci doit également réviser les informations et les conditions spécifiées dans la notification<sup>100</sup>. L'autorité compétente doit alors transmettre immédiatement l'information à la Commission et aux autorités compétentes des autres Etats membres<sup>101</sup>. Il en est de même lorsque l'autorité compétente elle-même vient directement à disposer d'éléments d'information susceptibles d'avoir des conséquences du point de vue des risques que comportent les OGM pour la santé humaine ou l'environnement<sup>102</sup>. S'ensuit une nouvelle procédure communautaire à l'issue de laquelle l'autorité nationale compétente peut modifier l'autorisation accordée<sup>103</sup>. La Cour de Justice a précisé que ces diverses obligations d'information sont une expression concrète du principe de précaution :

« le respect du principe de précaution trouve son expression (...) dans l'obligation du notifiant (...) d'informer immédiatement l'autorité compétente de nouveaux éléments d'information au sujet des risques que présente le produit pour la santé humaine ou l'environnement ainsi que dans l'obligation de l'autorité compétente (...) d'en informer immédiatement la Commission et les autres Etats membres »<sup>104</sup>.

## V. - Les produits alimentaires génétiquement modifiés

*Instrument applicable* - Le règlement (CE) n° 1829/2003 met en place une procédure d'autorisation, qui est inspirée par les démarches à suivre pour la mise sur le marché des médicaments. Cette procédure est conçue de manière à assurer une coopération étroite entre la Commission et les Etats membres. Elle aboutit à une décision fondée sur une évaluation scientifique des effets du produit génétiquement modifié, qui est effectuée sous la responsabilité de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après « l'Autorité »)<sup>105</sup>. Au sein de cette procédure, une responsabilité importante incombe aux opérateurs économiques. La tâche relevant des autorités publiques nationales consiste principalement à assurer le contrôle du respect des dispositions par ces opérateurs, et à mettre en place des mécanismes de surveillance générale.

*Produits couverts* - Le règlement (CE) n° 1829/2003 s'applique à tout OGM destiné à l'alimentation humaine ou animale<sup>106</sup>, toute denrée alimentaire génétiquement modifiée<sup>107</sup> et tout aliment pour animaux génétiquement modifié. Lorsque nous ferons référence à ces trois catégories dans le présent article, nous utiliserons l'expression « aliments génétiquement modifiés ». Les aliments obtenus à l'aide d'un OGM ne sont pas couverts. Selon le règlement (CE) n° 1829/2003, « le critère décisif tient à la présence ou non dans la denrée alimentaire ou l'aliment pour animaux de matériel produit à partir de la matière d'origine génétiquement modifiée »<sup>108</sup>. En pratique, les aliments obtenus à l'aide d'OGM sont, par exemple, des produits (viande, oeufs, ...) provenant d'animaux nourris avec des aliments génétiquement modifiés ou traités avec des médicaments génétiquement modifiés. Ceci signifie que ces produits ne sont pas soumis à la procédure d'autorisation et aux exigences de traçabilité et d'étiquetage de la législation OGM.

## A. - La procédure d'autorisation

*Introduction de la demande* - La première étape de la procédure est nationale : toute personne désirant mettre sur le marché un OGM destiné à l'alimentation (humaine ou animale) ou un aliment génétiquement modifié doit introduire une demande à cette fin auprès de l'autorité nationale compétente de l'Etat où le produit doit être commercialisé en premier lieu<sup>109</sup>.

La demande doit inclure une série d'informations énoncées dans le règlement<sup>110</sup>. Il s'agit là d'une première forme de responsabilité incombant à l'opérateur économique qui introduit la demande. Cette responsabilité consiste en une obligation de recherche d'informations et de constitution d'un savoir. Le demandeur se voit confier la tâche de l'évaluation scientifique des produits qu'il entend commercialiser. Parmi les informations exigées, le demandeur doit communiquer une copie des études réalisées démontrant que l'aliment génétiquement modifié satisfait aux exigences matérielles de sécurité pour la santé humaine et animale, pour l'environnement ainsi que pour les consommateurs<sup>111</sup>, une proposition d'étiquetage et une méthode de détection. Des informations supplémentaires doivent être fournies pour certains produits alimentaires susceptibles de dissémination. Ces informations sont relatives aux effets que peuvent produire les OGM sur l'environnement. En effet, dans le cas de tels produits, l'OGM subsiste en tant qu'organisme vivant dans l'aliment, avec sa capacité à se disséminer dans l'environnement et donc à transférer son patrimoine génétique (risque de transfert de gènes). C'est pour cette raison que la demande doit être accompagnée d'informations supplémentaires : les conclusions de l'évaluation des risques pour l'environnement<sup>112</sup>, un plan de monitoring des effets sur l'environnement<sup>113</sup> (concernant la période postérieure à l'autorisation) ainsi qu'une proposition d'identificateur unique pour les OGM concernés<sup>114</sup>.

*Examen de la demande* - La deuxième phase est de nature communautaire. Elle est déclenchée par la communication de la demande par l'autorité nationale compétente à l'Autorité<sup>115</sup>. S'ensuit alors un échange d'informations entre les différents intervenants au niveau communautaire et national. La demande ainsi que les informations complémentaires fournies par le demandeur sont communiquées par l'Autorité à la Commission et aux autres Etats membres<sup>116</sup>. L'Autorité rend également accessible au public le résumé du dossier, qui est inclus dans la demande introduite<sup>117</sup>.

L'Autorité est amenée à rendre son avis endéans les six mois de la réception d'une demande valable<sup>118</sup>. A ce stade de la procédure, le rôle de l'Autorité consiste à élaborer un avis en examinant la conformité de la demande d'autorisation aux dispositions du règlement (CE) n° 1829/2003. L'Autorité vérifie que la demande comporte bien les informations requises qui, par ailleurs, doivent



apporter la preuve notamment que l'aliment génétiquement modifié n'a pas d'effets négatifs sur la santé humaine, animale et, le cas échéant, l'environnement. Il s'agit là d'un examen de l'innocuité de l'aliment génétiquement modifié. Dans sa mission, l'Autorité peut s'aider des organismes nationaux. Elle dispose ainsi de la faculté de demander à l'organisme d'un Etat membre, compétent en matière d'évaluation des aliments, de procéder à une évaluation de l'innocuité de la denrée alimentaire ou de l'aliment pour animaux<sup>119</sup>. De la même manière, l'Autorité a la possibilité de fonder son avis sur une évaluation des risques pour l'environnement, qui peut être réalisée par une autorité compétente d'un Etat membre à sa demande<sup>120</sup>.

A l'issue de l'examen de la demande et du produit alimentaire, l'Autorité élabore un avis<sup>121</sup> qu'elle transmet à la Commission, aux Etats membres et au demandeur<sup>122</sup>. Cet avis est publié<sup>123</sup>, à l'exception des informations jugées confidentielles<sup>124</sup>. Toute personne peut adresser des observations à la Commission endéans les trente jours qui suivent la publication de l'avis<sup>125</sup>.

*Préparation de la décision* - Le règlement (CE) n° 1829/2003 prévoit la possibilité pour la Commission de consulter, d'initiative ou à la demande d'un Etat membre, le Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies, ou tout autre organe approprié institué par elle, en vue de recueillir son avis sur des questions éthiques liées à la mise sur le marché de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux génétiquement modifiés<sup>126</sup>. La Commission a l'obligation de rendre ces avis accessibles au public.

Dans les trois mois suivant la réception de l'avis de l'Autorité, la Commission élabore un projet de décision<sup>127</sup>, tenant compte de l'avis de l'Autorité. La Commission peut toutefois s'écarter de cet avis en motivant cette divergence d'opinion. Si le projet de décision envisage l'octroi d'une autorisation, il doit mentionner une série d'éléments<sup>128</sup>, dont le nom du titulaire de l'autorisation et, le cas échéant, l'identificateur unique attribué à l'OGM<sup>129</sup>.

Ce projet de décision de la Commission est soumis à un comité réglementaire composé de représentants des Etats membres : le Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale<sup>130</sup>. La décision finale est adoptée par ce comité selon une procédure réglementaire<sup>131</sup>. Cette procédure réglementaire implique principalement que, dans l'hypothèse où le Comité donne un avis favorable à la majorité qualifiée, la Commission adopte la décision. Lorsque le Comité ne parvient pas à se prononcer - favorablement ou défavorablement - à majorité qualifiée, le projet de décision de la Commission est alors soumis au Conseil des ministres, qui peut l'adopter ou le rejeter également à majorité qualifiée. En l'absence d'un tel accord du Conseil dans un délai de trois mois, il revient à la Commission d'adopter la décision<sup>132</sup>.

*Adoption de la décision* - A l'issue de cette procédure, la décision est adoptée sur la base, entre autres, de l'évaluation des risques. Ceci manifeste toute l'importance de la science ainsi imbriquée dans le droit communautaire. L'évaluation scientifique confère, en quelque sorte, légitimité et objectivité à la décision. Cependant, dans le même temps, le droit tend à maintenir son autonomie par rapport à la science. Ainsi la décision est-elle basée non seulement sur l'évaluation scientifique mais également sur « d'autres facteurs légitimes et pertinents pour la question à l'examen »<sup>133</sup> et également sur le principe de précaution<sup>134</sup>. La Cour de justice a eu l'occasion de préciser que ce principe devait « également être pris en considération, le cas échéant, dans le cadre de la procédure normale, notamment afin de décider si, au regard des conclusions relatives à l'évaluation des risques, la mise sur le marché peut être autorisée sans danger pour le consommateur »<sup>135</sup>.

La prise en considération d'autres « facteurs légitimes » - tels que les facteurs sociétaux, économiques, traditionnels, éthiques et environnementaux, ainsi que la faisabilité des contrôles<sup>136</sup> - dans la prise de décision permet au droit de prendre ses distances face à une science dont les résultats ne peuvent appréhender toute la complexité sociétale, économique et éthique de la commercialisation et l'utilisation des OGM dans notre société contemporaine<sup>137</sup>. De même, l'incorporation du principe de précaution dans le processus décisionnel constitue la reconnaissance des limites des connaissances scientifiques elles-mêmes, qui ne peuvent toujours fournir de certitude sur la sécurité ou le risque des OGM<sup>138</sup>.

*Formalités suivant l'adoption de la décision* - Après l'adoption de la décision, la Commission informe le demandeur de la décision finale<sup>139</sup>. Une information relative à cette décision est publiée au Journal officiel<sup>140</sup>. La décision d'autorisation permet la libre circulation du produit alimentaire génétiquement modifié et de ses produits dérivés sur le territoire de la Communauté européenne<sup>141</sup>. L'autorisation est valable dans l'ensemble de la Communauté pour une période de dix ans, renouvelable pour la même période<sup>142</sup>. Différents intervenants en sont informés. Dans l'Union européenne, tout d'abord : le produit alimentaire autorisé est inscrit au registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés<sup>143</sup>, qui est mis à la disposition du public<sup>144</sup>. Dans la communauté internationale, ensuite : la Commission informe les parties au Protocole de Cartagène sur la prévention des risques biotechnologiques, par l'intermédiaire du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, de toute autorisation d'un OGM destiné à l'alimentation humaine ou animale, d'une denrée alimentaire ou d'un aliment pour animaux contenant des OGM ou consistant en de tels organismes<sup>145</sup>.

B. - Mesures postérieures à l'autorisation

*Importance d'un suivi* - Les OGM sont issus d'une nouvelle technologie dont les effets réels sur la santé humaine et l'environnement restent encore en grande partie inconnus : dans ces conditions, il est important d'assurer un suivi de la dissémination et de la mise sur le marché. C'est pourquoi le nouveau cadre juridique applicable aux OGM, et plus particulièrement le règlement (CE) n° 1829/2003, prévoit des mécanismes de protection de la santé et de l'environnement intervenant après que le produit ait été autorisé et mis sur le marché.

**Obligation de surveillance** - Le premier mécanisme consiste en une forme de surveillance. Cette surveillance correspond à une responsabilité des opérateurs dans la chaîne alimentaire : une prescription d'action, afin de d'assurer que les produits respectent les exigences de sécurité.

Tout d'abord, une surveillance est effectuée par le titulaire de l'autorisation et les parties concernées, qui veillent à respecter les conditions imposées dans l'autorisation et à ce que les produits non couverts par l'autorisation ne soient pas mis sur le marché<sup>146</sup>. Le titulaire de l'autorisation informe immédiatement la Commission de toute nouvelle information de nature technique ou scientifique pouvant avoir une influence sur l'évaluation de l'innocuité de la denrée alimentaire, ou à une interdiction ou restriction imposée par l'autorité compétente de tout pays tiers dans lequel l'aliment est mis sur le marché<sup>147</sup>. La Commission communique les informations fournies par le demandeur à l'Autorité et aux autres Etats membres<sup>148</sup>.

Ensuite, sur base des conclusions de l'évaluation des risques, un plan de monitoring peut être mis en place concernant l'utilisation des denrées alimentaires génétiquement modifiées et l'utilisation des aliments pour animaux génétiquement modifiés. Il existe deux types de monitoring. Le premier est un monitoring de l'utilisation de la denrée alimentaire ou de l'aliment pour animaux génétiquement modifié dans la consommation humaine/animale consécutive à la mise sur le marché<sup>149</sup>. Le second est l'élaboration d'un plan de monitoring des effets sur l'environnement. Il est obligatoire dans le cas des OGM<sup>150</sup> destinés à l'alimentation humaine ou animale. Ceux-ci, en tant qu'organismes vivants, gardent leur capacité à transférer leurs nouvelles caractéristiques génétiques et donc à produire éventuellement des effets néfastes sur l'environnement. C'est pourquoi un plan de monitoring portant sur les effets des OGM sur l'environnement est imposé, ceci conformément à la directive 2001/18/CE. Des rapports de monitoring sont soumis à la Commission conformément aux conditions de l'autorisation et sont tenus à la disposition du public<sup>151</sup>.

Enfin, si le titulaire de l'autorisation souhaite modifier les conditions de celle-ci, une nouvelle demande doit être introduite et soumise à la procédure d'autorisation conformément au règlement (CE) n° 1829/2003.

**Modification, suspension ou révocation des autorisations** - Un second mécanisme permet de modifier, de suspendre ou de révoquer les autorisations accordées. L'autorisation peut être modifiée, suspendue et révoquée à l'issue d'une procédure communautaire impliquant l'intervention du « Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale » selon la procédure de réglementation<sup>152</sup>.

**Mesures d'urgence communautaires** - Un troisième mécanisme consiste en l'adoption de mesures d'urgence par la Commission européenne. La Commission s'est vue conférer le pouvoir d'adopter des mesures d'urgence dans certaines circonstances, sans passer par la procédure communautaire d'autorisation<sup>153</sup>. Celles-ci ont un caractère temporaire et doivent être confirmées, modifiées, abrogées ou prorogées à l'issue de la procédure de comité de réglementation dans un délai maximum de dix jours ouvrables<sup>154</sup>. Les raisons motivant la décision de la Commission sont rendues publiques<sup>155</sup>.

**Mesures d'urgence nationales** - Dans certaines circonstances, les Etats membres peuvent adopter eux-mêmes des mesures d'urgence, dérogeant ainsi au principe de libre circulation des produits alimentaires génétiquement modifiés. La mise en œuvre de ces mesures d'urgence, s'apparentant à des mesures de sauvegarde, est encadrée d'exigences matérielles et procédurales strictes. De cette forme de clause de sauvegarde transparaît le principe de précaution. La Cour a ainsi eu l'occasion de réaffirmer récemment que « la clause de sauvegarde doit être comprise comme constituant une expression particulière du principe de précaution »<sup>156</sup>. Dès lors, « celui-ci doit, le cas échéant, faire partie intégrante du processus de décision conduisant à l'adoption de toute mesure de protection de la santé humaine » en application des dispositions relatives à la clause de sauvegarde.

Un Etat membre peut prendre ces mesures d'urgence à titre subsidiaire<sup>157</sup>. Au préalable, il doit informer officiellement la Commission de la nécessité de prendre des mesures d'urgence. En l'absence de réaction de la Commission, l'Etat membre peut adopter des mesures conservatoires qui seront confirmées, prorogées, modifiées ou abrogées à l'issue de la procédure réglementaire de comité<sup>158</sup>. L'Etat membre informe les autres Etats membres et la Commission de ses mesures conservatoires nationales, qu'il peut maintenir jusqu'à l'adoption des mesures communautaires<sup>159</sup>.

## VI. - Traçabilité et étiquetage

**Traçabilité** - Les OGM et les produits alimentaires autorisés sont soumis à des exigences de traçabilité en application d'un règlement distinct : le règlement (CE) n° 1831/2003 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<sup>160</sup>.

La traçabilité est la « capacité de suivre des OGM et des produits élaborés à partir d'OGM, à tous les stades de leur mise sur le marché, le long de la chaîne de production et de distribution »<sup>161</sup>. Le nouveau règlement (CE) n° 1831/2003 impose ainsi des exigences de traçabilité aux produits qui consistent en OGM ou qui en contiennent<sup>162</sup> - telles que des semences GM ou des céréales génétiquement modifiés ; les mêmes exigences sont appliquées aux produits destinés à être des denrées alimentaires et des aliments pour animaux produits à partir d'OGM<sup>163</sup> - tels que le ketchup produit à partir de tomates génétiquement modifiées.

Les prescriptions en matière de traçabilité matérialisent deux formes de responsabilité de l'opérateur économique : une obligation de constitution d'un savoir, en premier lieu, et une obligation d'information, en second lieu. Les exigences de traçabilité portent en elles une obligation de recherche d'informations et de constitution d'un savoir, en ce qu'elles consistent à imposer aux opérateurs concernés, c'est-à-dire à toute personne qui met un produit sur le marché ou qui reçoit un produit mis sur le marché dans la Communauté<sup>164</sup>, de pouvoir identifier leur fournisseur et les entreprises auxquelles les produits ont été fournis. La traçabilité

implique également une obligation d'information. En effet, les opérateurs doivent transmettre par écrit à l'opérateur qui reçoit le produit les deux éléments suivants : l'indication que le produit - ou certains de ses ingrédients - contient des OGM, ou consiste en des OGM<sup>165</sup> ou est produit à partir d'OGM<sup>166</sup>, d'une part, ainsi que le ou les identifiants uniques attribués à ces OGM, s'il s'agit de produits contenant des OGM ou consistant en de tels organismes<sup>167</sup>, d'autre part. Les opérateurs veillent à ce que les informations reçues soient transmises par écrit aux opérateurs qui reçoivent les produits<sup>168</sup>. Pendant une période de cinq ans après chaque transaction, tout opérateur doit conserver ces informations et pouvoir identifier l'opérateur dont il a obtenu les produits et celui à la disposition duquel il les a mis<sup>169</sup>.

*Étiquetage* - En plus de cette exigence de traçabilité, le produit autorisé est soumis à une obligation d'étiquetage qui rejoint la même logique de responsabilité des opérateurs (l'étiquetage concrétise aussi l'obligation d'information). Celle-ci se retrouve dans deux règlements, à savoir le règlement (CE) n° 1829/2003 et le règlement (CE) n° 1830/2003. L'étiquetage est perçu par le législateur européen comme un moyen permettant au consommateur d'effectuer un choix en connaissance de cause<sup>170</sup> et comme prévenant toute possibilité d'induire les consommateurs en erreur en ce qui concerne la méthode de fabrication ou de production. De manière générale, pour les produits qui consistent en OGM ou qui en contiennent, le règlement (CE) n° 1830/2003 impose aux opérateurs d'indiquer sur une étiquette que « ce produit contient des organismes génétiquement modifiés »<sup>171</sup>. Des exigences spécifiques d'étiquetage existent également pour les produits alimentaires génétiquement modifiés, en application du règlement (CE) n° 1829/2003. Ainsi, les denrées alimentaires génétiquement modifiées fournies telles quelles au consommateur final ou à des collectivités (restaurants, hôpitaux, cantines et autres collectivités similaires) doivent être étiquetées<sup>172</sup>, ceci indépendamment de la présence ou non dans le produit final d'ADN ou de protéines issues de la modification génétique. L'obligation d'étiquetage s'étend ainsi à des produits hautement raffinés, tels que de l'huile obtenue à partir de maïs génétiquement modifié.

*Contamination de produits conventionnels* - Les obligations de traçabilité et d'étiquetage concernent les produits génétiquement modifiés, c'est-à-dire les produits qui sont obtenus volontairement à partir d'OGM. Ceux-ci sont parfois opposés aux « produits conventionnels » qui, quant à eux, sont créés sans avoir recours à la modification génétique. Comme aucune manipulation génétique n'a été effectuée, ces produits sont censés ne pas contenir de matériel génétiquement modifié, et ne pas avoir été produits à partir d'OGM. Cependant, ces produits conventionnels, peuvent être contaminés par des OGM de manière accidentelle lors de la récolte, du stockage, du transport ou du traitement. En dépit de la contamination, ces produits conventionnels ne seront toutefois pas soumis à l'obligation de traçabilité et d'étiquetage s'ils contiennent des traces d'OGM autorisés en deçà d'un seuil (0,9 %) <sup>173</sup>. Une condition doit toutefois être remplie pour que ces produits échappent à ces obligations : la présence de ce matériel génétiquement modifié doit être purement fortuite ou techniquement inévitable. Il en est ainsi lorsque les exploitants démontrent aux autorités compétentes qu'ils ont pris les mesures adéquates pour éviter la présence de ce matériel<sup>174</sup>.

La fixation de ce seuil de contamination accidentelle s'explique par la spécificité du secteur : les contaminations, le plus souvent de plantes conventionnelles par des plantes génétiquement modifiées, apparaissent inévitables dans certains cas. Dans un arrêt du 1<sup>er</sup> avril 2004, la Cour de justice des Communautés européennes a pu souligner cette spécificité des OGM et en conclure que « la fixation explicite, dans une réglementation communautaire, d'un seuil toléré de contamination accidentelle peut être interprétée en ce sens que l'absence de fixation d'un tel seuil implique qu'aucune contamination accidentelle n'est tolérée »<sup>175</sup>.

## VII. - Mouvements transfrontières d'OGM

*Nécessité d'une approche internationale* - Si on veut qu'elle soit effective, la sécurité alimentaire ne peut être appréhendée isolément. Elle se révèle indissociable d'initiatives réglementaires nationales et internationales. Jusqu'à présent, ont été abordées, dans cet article, les dispositions juridiques régissant principalement l'utilisation et les mouvements intentionnels d'OGM et d'aliments transgéniques au sein de la Communauté européenne, que ces produits soient originaires de la Communauté ou proviennent d'Etats tiers. A cet égard, la directive 90/219/CEE, la directive 2001/18/CE, le règlement (CE) n° 1829/2003 et le règlement (CE) n° 1830/2003 ont été examinés. La Communauté européenne a complété ce cadre juridique par une réglementation applicable aux exportations d'OGM de la Communauté vers les pays tiers et aux mouvements non-intentionnels d'OGM : il s'agit du règlement (CE) n° 1946/2003 relatif aux mouvements transfrontières des organismes génétiquement modifiés<sup>176</sup>. Ce règlement fut adopté afin de mettre en oeuvre les obligations de la Communauté découlant de son adhésion au Protocole de Cartagène sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la Convention sur la diversité biologique.

*Protocole de Cartagène* - Le Protocole de Cartagène institue un cadre réglementaire international tendant à concilier les impératifs économiques et la protection de l'environnement face à l'essor rapide de l'industrie des biotechnologies<sup>177</sup>. Conformément à l'approche de précaution consacrée par le principe 15 de la déclaration de Rio sur l'environnement et le développement, l'objectif du protocole est de contribuer à assurer un degré adéquat de protection pour le transfert, la manipulation et l'utilisation des organismes vivant modifiés (OVM) qui peuvent avoir des effets négatifs sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique et sur la santé humaine, en mettant plus précisément l'accent sur les mouvements transfrontaliers<sup>178</sup>. Au sein du système, le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques (ci-après le « CEPRB ») constitue la pierre angulaire du régime international de prévention des risques biotechnologiques et du système international d'échanges d'information, organisés par le Protocole de Cartagène.

*Règlement communautaire* - Dans cette perspective, le règlement 1946/2003/CE s'applique aux mouvements transfrontières d'OGM, c'est-à-dire à « tout mouvement intentionnel ou non intentionnel d'un OGM entre Etats, à l'exclusion des mouvements intentionnels entre les Etats membres au sein de la Communauté européenne »<sup>179</sup>. Une telle exclusion est rendue possible par la « clause de déconnexion » introduite par le Protocole, et en vertu de laquelle les Etats membres de l'Union européenne peuvent utiliser les

dispositions de la législation communautaire au lieu de celles du Protocole pour les mouvements transfrontières des OGM<sup>180</sup> dans l'Union européenne et pour les importations d'OGM dans l'Union européenne sous réserve que la législation communautaire soit compatible avec les objectifs du protocole et ait été notifiée au CEPRB<sup>181</sup>. Il est annoncé notamment dans le préambule du règlement (CE) n° 1829/2003 que celui-ci respecte en effet les exigences de ce Protocole<sup>182</sup>.

*Objectifs du Règlement* - L'objectif du règlement (CE) n° 1946/2003 est d'assurer que les mouvements transfrontières d'OGM, qui peuvent avoir des effets négatifs sur l'utilisation durable de la diversité biologique et sur la santé humaine, se fassent d'une manière respectueuse par rapport à l'environnement et à la santé humaine. A cette fin, il établit un système de notification et d'échange d'informations pour les exportations d'OGM vers les pays tiers. Le règlement précise les informations que les Etats membres doivent communiquer à la Commission ainsi que celles que la Commission doit communiquer au CEPRB créé par le Protocole de Cartagène.

Une distinction est opérée entre, d'une part, les OGM destinés à être volontairement disséminés dans l'environnement, et, d'autre part, les OGM destinés à l'alimentation humaine ou animale ou destinés à être transformés. Ces derniers correspondent aux matières premières agricoles génétiquement modifiées dans la terminologie de la Communauté européenne<sup>183</sup>. Les produits dérivés d'OGM<sup>184</sup> ne sont pas concernés par la réglementation. On examine, dans les paragraphes suivants, les règles applicables aux deux catégories faisant l'objet de cette distinction.

#### A. - Mouvements intentionnels d'OGM

*Dissémination volontaire* - Pour les OGM destinés à être volontairement disséminés dans l'environnement, l'article 7 du Protocole, mis en oeuvre dans le règlement, établit une procédure d'« accord préalable en connaissance de cause »<sup>185</sup>. Celle-ci ne s'applique qu'aux OGM destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement, tels que les semences, les poissons vivants et les autres organismes pouvant transmettre leurs gènes modifiés aux générations suivantes. Selon cette procédure, l'exportateur doit communiquer par écrit au pays importateur, que celui-ci soit partie au Protocole de Cartagène ou non<sup>186</sup>, des informations détaillées avant l'envoi. Ainsi, il doit soumettre une notification<sup>187</sup> écrite à l'autorité nationale compétente du pays importateur avant que le premier mouvement transfrontière ne se produise.

Le Protocole précise que l'importateur, quant à lui, a l'obligation d'évaluer les risques liés à cet OGM, soit conformément aux indications mentionnées à l'annexe III du Protocole, soit conformément à sa législation nationale. Ainsi, le pays d'importation a la possibilité d'évaluer les effets potentiellement néfastes de l'OGM avant d'accepter son importation. Il pourra dès lors accepter les produits qu'il a approuvés préalablement en connaissance de cause, sur base d'« une évaluation des risques menée selon une méthode scientifique éprouvée »<sup>188</sup>.

Le règlement impose aux exportateurs d'attendre le consentement écrit et préalable du pays importateur avant d'effectuer le premier mouvement transfrontière d'un OGM destiné à être volontairement disséminé dans l'environnement<sup>189</sup>.

La procédure d'« accord préalable en connaissance de cause » ne s'applique pas aux OGM en transit dans un pays, aux mouvements transfrontières relevant de procédures simplifiées ou d'accords internationaux, aux OGM destinés à être utilisés en milieu confiné (principalement en laboratoire) ou aux OGM destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés. Ces derniers sont soumis à une procédure distincte : un système d'échange d'informations avant la mise sur le marché.

*OGM destinés à l'alimentation ou à la transformation* - La majorité des OGM faisant l'objet du commerce international consiste en l'expédition en vrac de produits agricoles, tels que du maïs ou du soja, destinés à l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés. Il s'agit ainsi d'OGM destinés directement à l'alimentation ou à la transformation, et non pas d'OGM destinés plus généralement à être disséminés dans l'environnement.

Le Protocole, en son article 11, a prévu une procédure simplifiée pour cette catégorie de produits, qui repose sur un « système d'échange d'informations » avant la mise sur le marché des produits. La partie qui délivre une autorisation pour une utilisation interne d'un OGM doit ainsi informer les autres Etats par le biais du CEPRB, de sorte que le pays qui désire importer ces produits peut soit se prononcer au cas par cas, soit exiger une notification pour tous les OGM importés.

En application de cette obligation, le règlement prévoit que la Commission ou, le cas échéant, l'Etat membre qui adopte la décision informe<sup>190</sup> le CEPRB de toute décision définitive relative à l'utilisation de ces OGM, y compris leur mise sur le marché, dans la Communauté ou l'utilisation dans un Etat membre d'un OGM pouvant faire l'objet de mouvements transfrontières en vue d'être utilisé directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformé<sup>191</sup>. Cette procédure permet au pays d'importation de soumettre cette importation à une procédure d'autorisation nationale.

*Principe de précaution* - Le contrôle des risques biotechnologiques est au centre des réglementations européennes et internationales. Le Protocole, tout comme le règlement, s'appuie fortement, à cette fin, sur les apports de la science. Le pays importateur a ainsi la possibilité de reconsidérer ou modifier sa décision concernant un mouvement transfrontière, au vu des nouvelles informations scientifiques sur les effets défavorables potentiels sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique<sup>192</sup>. De même, le Protocole autorise les gouvernements à soumettre un OGM à une évaluation des risques avant de prendre une décision concernant son importation, selon des techniques scientifiques d'évaluation des risques éprouvées. Du reste, le principe de précaution est explicitement intégré dans le Protocole. Par exemple, ce dernier prévoit que l'absence de certitude



scientifique due à l'insuffisance des informations et connaissances scientifiques pertinentes concernant l'étendue des effets défavorables potentiels d'un OVM<sup>193</sup> sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique dans le pays importateur, compte tenu également des risques pour la santé humaine, n'empêche pas ce pays de prendre une décision concernant l'importation, telle que l'interdiction de l'importation, pour éviter ou réduire au minimum ces effets défavorables potentiels<sup>194</sup>.

## B. - Mouvements non intentionnels d'OGM

*Exigences imposées aux Etats* - Le Règlement impose aux Etats membres deux types d'exigences en présence de mouvements non intentionnels d'OGM : une obligation d'action et une obligation d'information<sup>195</sup>. En premier lieu, il appartient aux Etats membres d'adopter les mesures appropriées afin d'empêcher les mouvements transfrontières non intentionnels d'OGM. En second lieu, lorsque les Etats membres ont connaissance d'un incident pouvant donné lieu à une dissémination d'OGM pouvant comporter des mouvements transfrontières non intentionnels et avoir des conséquences négatives pour l'environnement ou la santé humaine, il leur appartient d'informer les citoyens, de notifier la Commission, les autres Etats membres, le CEPRB et les organismes internationaux compétents, et de consulter les Etats affectés pour leur permettre de prendre les mesures nécessaires.

\*\*\*

*Deux questions* - Face à cette récente réforme et au nouveau système de commercialisation d'aliments génétiquement modifiés, examinés dans cette étude, deux questions permettent d'ouvrir la réflexion : l'une est relative au caractère complet du cadre juridique envisagé dans son ensemble ; l'autre porte sur le nouveau rapport du droit à la science dans la nouvelle réglementation OGM.

*Le cadre juridique est-il complet ?* - Tout d'abord, une sécurité alimentaire effective implique un cadre juridique complet, qui envisage la problématique dans son ensemble, dès la première étape de recherche et de production jusqu'au-delà de celle de la commercialisation. Dans cette perspective, la réforme réalisée est-elle totalement achevée ? Des seuils de contamination accidentelle pour les semences n'ont pas encore été adoptés. Une réglementation sur la coexistence des cultures transgéniques et conventionnelles n'a pas été conçue<sup>196</sup>. La législation sur la responsabilité environnementale, récemment terminée, se limite aux dommages à la biodiversité causés par les OGM<sup>197</sup>. Or, la réglementation sur les aliments GM ne peut se développer de manière autarcique. Tous ces aspects connexes gravitent autour de la législation OGM existante et constituent des éléments indispensables à l'efficacité de l'ensemble du système.

*Le droit et le rapport aux risques* - La réglementation OGM suscite aussi une réflexion plus générale à propos d'un nouveau rapport du droit au risque. Face à la complexité croissante de la science et l'apparition d'une nouvelle dimension du risque, le principe de précaution apparaît comme instrument privilégié pour renforcer la sécurité des produits génétiquement modifiés. Ainsi, le poids et le rôle de la science dans le processus décisionnel ont été profondément repensés par l'intégration du principe de précaution dans la nouvelle réglementation OGM. En adoptant une approche de précaution, les autorités publiques ont l'obligation d'incorporer l'incertitude scientifique dans leur système décisionnel afin de prévenir la réalisation de risques potentiels inacceptables pour la société. Elles s'écartent ainsi des résultats scientifiques et retrouvent leur suprématie dans la gestion des problèmes sociétaux. L'évaluation scientifique, dans ce domaine marqué par d'intenses controverses scientifiques, est devenue un outil parmi d'autres pour fonder une décision relative à la commercialisation des OGM.

Dans le même temps, le droit attache un poids substantiel aux résultats scientifiques, qu'il s'agisse de controverses, d'opinions minoritaires ou d'incertitudes, par l'application de ce même principe de précaution. Dès lors, la position du droit par rapport à la science apparaît profondément ambivalente. Le domaine de la sécurité des produits alimentaires génétiquement modifiés est traversé par des impulsions dialectiques : mouvement d'intégration de la science dans le droit mais volonté de préserver l'autonomie du droit par rapport à la science ; tendance à la responsabilisation et l'autonomie des différents acteurs dans le contrôle du risque mais coordination et interaction renforcées de ceux-ci ; souci de maintenir, comme objectifs à part entière, la libéralisation des échanges commerciaux et la protection de l'environnement, des consommateurs et de la santé mais propension à l'intégration de ces enjeux dans le système mis en oeuvre afin d'assurer la sécurité des produits génétiquement modifiés.

Le réel défi lancé par les OGM est de parvenir à concilier ces impulsions antagonistes dans un ensemble cohérent, au sein d'une société de l'alimentation où le citoyen-consommateur doit occuper une place primordiale. Le citoyen, dont les observations sont intégrées dans le processus décisionnel, se voit reconnaître en quelque sorte le rôle de garant de l'autonomie du droit par rapport à la science en livrant ainsi aux autorités publiques les données nécessaires à une réflexion élargie à l'acceptabilité et l'innocuité sociale des OGM.

|              |                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <sup>1</sup> | L'expression <i>innocuité sociale</i> est de Z. Kivilcim Forsman, Community Regulation of Genetically Modified Organisms : A Difficult Relationship Between Law and Science, European Law Journal, vol. 10, n° 5, sept. 2004.580-594.                      |
| <sup>2</sup> | Livre Blanc de la Commission européenne, 12 janv. 2000, COM(1999) 719 final.                                                                                                                                                                               |
| <sup>3</sup> | Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil, du 28 janv. 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 alimentaire, JOCE 1 <sup>er</sup> févr. 2002, L 31, p. 1. Sur le sujet, V. notamment S. Mahieu et C. Verdure, La régulation européenne des risques alimentaires : un palimpseste moderne ?, <i>in</i> S. Mahieu et P. Nihoul (dir.), La sécurité alimentaire et la réglementation des OGM - perspectives nationale, européenne et internationale, Larcier, 2005 ; F. Aubry-Caillaud, La sécurité alimentaire au sein de l'Union européenne : les apports de l'approche globale, Editions du J.-Cl. Europe, 2003, p. 4-7.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <u>4</u>  | L'article 2 du règlement (CE) n° 178/2002 définit la denrée alimentaire comme « toute substance ou produit transformé, partiellement transformé ou non transformé, destinée à être ingérée ou raisonnablement susceptible d'être ingérée par l'être humain ».                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <u>5</u>  | Soit près de deux fois la superficie de l'Allemagne.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <u>6</u>  | Parallèlement à cette commercialisation - y compris la culture à l'échelle commerciale - des OGM et de leurs produits dérivés, des plantes génétiquement modifiées sont cultivées en Europe à titre expérimental. Ces essais en champs s'effectuent dans de nombreuses régions d'Europe. Les autorisations accordées par les autorités nationales compétentes des Etats membres pour ces essais en champs peuvent être consultées sur le site « Biotechnology and GMOs » du Joint Research Center (Commission européenne) [ <a href="http://biotech.jrc.it">http://biotech.jrc.it</a> ].                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <u>7</u>  | Ceci, au titre de l'ancienne directive 90/220/CE, qui fut remplacée par la directive 2001/18/CEE (V. <i>infra</i> ).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <u>8</u>  | V. State of play on GMO authorisations under EU law, MEMO/04/17, Commission européenne, Bruxelles, 28 janv. 2004, annexe 1, p. 2, consulté sur [ <a href="http://www.europa.eu.int/comm/food/food/biotechnology/gmfood/gmo_authorisations_en.pdf">http://www.europa.eu.int/comm/food/food/biotechnology/gmfood/gmo_authorisations_en.pdf</a> ].                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <u>9</u>  | Ceci, sous l'empire du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil, du 28 janvier 1997, relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires, JOCE 14 févr. 1997, L 43, p. 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <u>10</u> | V. Etat de la situation en matière d'autorisations d'OGM au titre de la législation de l'UE, MEMO/03/221, Commission européenne, Bruxelles, 7 nov. 2003, annexe 2. L'ensemble de ces aliments et ingrédients alimentaires ont été commercialisés suite à une notification effectuée conformément à l'article 5 du règlement (CE) n° 258/97, qui établit une procédure d'équivalence substantielle (qui est une procédure de notification et non d'autorisation). Cette procédure simplifiée consiste en une simple notification de la mise sur le marché du produit génétiquement modifié à la Commission européenne sans qu'une autorisation ne soit nécessaire. Les dispositions du règlement (CE) n° 258/97 portant sur les aliments et ingrédients alimentaires contenant des OGM, en consistant ou dérivés d'OGM ont été abrogées par le nouveau règlement (CE) n° 1829/2003 qui s'applique dorénavant à cette matière. Le règlement (CE) n° 1829/2003 ne prévoit cependant plus de procédure simplifiée d'équivalence substantielle. Ainsi, une autorisation écrite de mise sur le marché d'une denrée alimentaire - ou d'un aliment pour animaux - génétiquement modifiée doit obligatoirement être délivrée avant toute mise sur le marché de cet aliment au sein de l'Union européenne. |
| <u>11</u> | R. A. Dunham, Status of genetically modified (transgenic) fish : research and application, FAO/WHO Expert Consultation on Safety Assessment of Foods Derived from Genetically Modified Animals including Fish (2003) [ <a href="ftp://ftp.fao.org/es/esn/food/GMtopic2.pdf">ftp://ftp.fao.org/es/esn/food/GMtopic2.pdf</a> ].                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <u>12</u> | Pour une analyse originale et exhaustive, et une réflexion critique et prospective, de l'ensemble du cadre juridique européen applicable aux OGM et à leurs produits alimentaires dérivés, V. S. Mahieu, Le contrôle des risques dans la réglementation européenne relative aux OGM : vers un système conciliateur et participatif, <i>in</i> P. Nihoul et S. Mahieu (dir.), La sécurité alimentaire et la réglementation des OGM, Larcier, Bruxelles, 2005. L'ancien                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                    | <p>Le système se composait principalement de trois législations. Il s'agit de la directive 90/219/CEE du Conseil, du 23 avr. 1990, relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés (JOCE L 7, p. 38), telle que modifiée par la directive 98/81/CE du Conseil, du 26 octobre 1998 (JOCE L 330, p. 3) (1). La version consolidée de cette législation est disponible à l'adresse suivante : [<a href="http://europa.eu.int/eur-lex/fr/consleg/pdf/1990/fr_1990L0219_do_001.pdf">http://europa.eu.int/eur-lex/fr/consleg/pdf/1990/fr_1990L0219_do_001.pdf</a>]. Toute référence à cette directive dans cette contribution s'entend comme renvoyant à sa version consolidée. Il s'agit également de la directive 90/220/CEE du Conseil, du 23 avril 1990, relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement (JOCE L 117, 15) (2) et du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil, du 27 janvier 1997, relatif aux nouveaux aliments (JOCE L 43, p. 1) (3).</p> |
| <a href="#">13</a> | <p>Durant cette période de blocage des procédures d'autorisation, communément appelée le « moratoire », des denrées alimentaires dérivées d'OGM ont toutefois pu être mises sur le marché conformément à une procédure simplifiée organisée par le règlement (CE) n° 258/97. Cette procédure se réduit à une simple notification de la mise sur le marché à la Commission européenne, sans qu'une autorisation ne soit requise préalablement à la commercialisation, lorsqu'un produit génétiquement modifié est « substantiellement équivalent » à un autre produit existant.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <a href="#">14</a> | <p>Le 19 mai 2004, le maïs doux Bt11 de la firme Syngenta a été autorisé par la Commission européenne conformément à la procédure d'autorisation standard du règlement (CE) n° 258/97.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <a href="#">15</a> | <p>JOCE 8 mai 1990, L 117, p. 1. Cette directive a été modifiée par la directive 98/81/CE du Conseil du 26 oct. 1998, JOCE 5 déc. 1998, L 330, p. 3.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <a href="#">16</a> | <p>Dir. (CE) n° 2001/18 du Parlement européen et du Conseil, du 12 mars 2001, relative à la dissémination d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la dir. 90/220/CEE du Conseil, JOUE 17 avr. 2004, L 106, p. 1. La dissémination d'OGM implique l'introduction d'OGM dans l'environnement, sans qu'aucune mesure de confinement ne soit prise pour limiter le contact de cet OGM avec la population et l'environnement (V. la définition de la dissémination volontaire dans la directive 2001/18/CE, art. 2, pt 3).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <a href="#">17</a> | <p>Règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil, du 22 sept. 2003, concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés, JOUE 18 oct. 2003, L 268, p. 1. Le règlement 1829/2003/CE est applicable depuis le 18 avril 2004.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <a href="#">18</a> | <p>Règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil, du 22 septembre 2003, concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés, et modifiant la directive 2001/18/CE, JOUE 18 oct. 2003, L 268, p. 24. Ce règlement est applicable depuis le 18 avril 2004. Il a été complété par la recommandation 2004/787/CE de la Commission du 4 octobre 2004 concernant les lignes directrices techniques en matière d'échantillonnage et de détection des OGM et des matières produites à partir d'OGM en tant que produits ou ingrédients de produits, dans le cadre du règlement (CE) n° 1830/2003 (JOUE 24 nov. 2004, L 348, p. 18).</p>                                                                                                                                                                                                                                           |
| <a href="#">19</a> | <p>Règlement (CE) n° 1946/2003 du Parlement européen et du Conseil, du 15 juill. 2003, relatif aux mouvements transfrontières des organismes génétiquement modifiés, JOUE 5 nov. 2003, L 287, p. 1.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <a href="#">20</a> | <p>JOUE 16 janv. 2004, L 10, p. 5.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <a href="#">21</a> | <p>JOUE 7 avr. 2004, L 102, p. 14.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <a href="#">22</a> | <p>Règlement (CE) n° 1829/2003, art. 1<sup>er</sup>, pt a.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <a href="#">23</a> | <p><i>Ibid.</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

24

Selon la jurisprudence de la Cour en matière d'OGM, « il découle du principe de précaution que, lorsque des incertitudes subsistent quant à l'existence ou à la portée de risques pour la santé des personnes, des mesures de protection peuvent être prises sans avoir à attendre que la réalité et la gravité de ces risques soient pleinement démontrées. ... Dès lors, des mesures de protection peuvent être prises ... même si la réalisation d'une évaluation scientifique des risques aussi complète que possible compte tenu des circonstances particulières du cas d'espèce s'avère impossible en raison de l'insuffisance des données scientifiques disponibles », CJCE 9 sept. 2003, *Monsanto Agricoltura Italia*, aff. C-236/01, consulté sur [www.curia.eu.int], pts 111 et 112. La communication de la Commission relative au principe de précaution renseigne que le recours au principe de précaution présuppose que « l'évaluation scientifique ne permet pas de déterminer le risque avec suffisamment de certitude » (communication de la Commission sur le recours au principe de précaution, COM (2000) 1). Le principe de précaution est notamment mentionné dans la directive 2001/18/CE, 8<sup>e</sup> considérant et art. 1<sup>er</sup> et 4, dans le règlement (CE) n° 1830/2003, 3<sup>e</sup> considérant et dans le règlement (CE) n° 1946/2003, art. 1<sup>er</sup>. L'article 1<sup>er</sup> du règlement (CE) n° 1829/2003 précise que ce règlement respecte « les principes généraux énoncés par le règlement (CE) n° 178/2002 », lequel, en son article 7, érige le principe de précaution en principe général de la législation alimentaire.

25

L'utilisation confinée est définie de la manière suivante : « toute opération dans laquelle des micro-organismes sont génétiquement modifiés ou dans laquelle des MGM sont cultivés, stockés, transportés, détruits, éliminés ou utilisés de toute autre manière et pour laquelle des mesures de confinement spécifiques sont prises pour limiter le contact de ces micro-organismes avec l'ensemble de la population et l'environnement ainsi que pour assurer à ces derniers un niveau élevé de sécurité » (art. 2, lettre c, dir. 90/219/CEE, telle que modifiée par dir. 98/81/CE).

26

La définition des MGM est également fournie par la directive 90/219/CEE : « a) "micro-organisme" : toute entité microbiologique, cellulaire ou non, capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique, y compris les virus, les viroïdes et les cultures de cellules végétales et animales ; b) "micro-organisme génétiquement modifié" (MGM) : un micro-organisme dont le matériel génétique a été modifié d'une manière qui ne se produit pas naturellement par multiplication et/ou par recombinaison naturelle » (art. 2, lettres a et b, dir. 90/219/CEE, telle que modifiée par dir. 98/81/CE).

27

JOCE 8 mai 1990, L 117, p. 1.

28

JOCE 5 déc. 1998, L 330, p. 3. Il est à noter que le Luxembourg a été récemment condamné pour n'avoir pas transposé complètement la directive 98/81/CE du Conseil, du 26 octobre 1998, *modifiant la directive 90/219/CEE relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés* par un arrêt de la Cour du 16 octobre 2003 (CJCE 16 oct. 2003, *Commission c/ Grand-Duché de Luxembourg*, aff. C-325/02, consulté sur [http://www.curia.eu.int]).

29

11<sup>e</sup> considérant de la décision 2003/653/CE de la Commission du 2 septembre 2003 relative aux dispositions nationales interdisant l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés dans la province de Haute-Autriche en vertu des dispositions de l'article 95, § 5, du Traité CE, JOUE 16 sept. 2003, L 230, p. 34.

30

24<sup>e</sup> considérant, 4<sup>e</sup> tiret, décis. 2003/653/CE, mots soulignés par les auteurs.

31

V. dir. 90/219/CEE, art. 5, § 2.

32

V. dir. 90/219/CEE, art. 5, § 6.

33

Décis. 2000/608/CE de la Commission du 27 sept. 2000 relative aux notes explicatives concernant l'évaluation des risques visée à l'annexe III de la directive 90/219/CEE relative à l'utilisation



|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                    | confinée de micro-organismes génétiquement modifiés, JOCE 12 oct. 2000, L 258, p. 43.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <a href="#">34</a> | Art. 5, § 2, dir. 90/219/CEE.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <a href="#">35</a> | Dir. 98/81/CE du 26 oct. 1998 modifiant dir. 90/219/CEE relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés, 2 <sup>e</sup> considérant.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <a href="#">36</a> | Art. 11 dir. 90/219/CEE.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <a href="#">37</a> | V. dir. 90/219/CEE, art. 17.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <a href="#">38</a> | Art. 2, lettre d, dir. 90/219/CEE ; mots soulignés par les auteurs.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <a href="#">39</a> | V. art. 15, § 2, et art. 16, § 1, lettre b dir. 90/219/CEE.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <a href="#">40</a> | V. art. 16, § 2, dir. 90/219/CEE.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <a href="#">41</a> | V. dir. 90/219/CEE, art. 12.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <a href="#">42</a> | V. décis. 2003/701/CE de la Commission du 29 sept. 2003 instaurant un modèle pour la présentation des résultats des disséminations volontaires dans l'environnement de plantes supérieures génétiquement modifiées à d'autres fins que leur mise sur le marché, annexe, pt 5 « type(s) de dissémination(s) volontaire(s) ».                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <a href="#">43</a> | V. dir. 2001/18/CE, art. 2, pt 3, mots soulignés par les auteurs.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <a href="#">44</a> | Micro-organismes génétiquement modifiés, cf. Questions et réponses sur la réglementation en matière d'OGM dans l'UE, publication de l'UE consultée le 12 nov. 2003 sur [ <a href="http://europa.eu.int/comm/dgs/health_consumer/library/press/press298_fr.pdf">http://europa.eu.int/comm/dgs/health_consumer/library/press/press298_fr.pdf</a> ].                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <a href="#">45</a> | V. dir. 2001/18/CE, art. 5, § 5.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <a href="#">46</a> | Tout au plus la Commission et le comité de réglementation compétent sont-ils appelés à statuer sur une proposition de procédure différenciée à un type d'OGM, présentée par une autorité compétente d'un Etat membre.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <a href="#">47</a> | Ces informations sont capitales car elles permettront de mettre en évidence les éventuelles caractéristiques néfastes - les dangers potentiels - de l'OGM lors de l'évaluation des risques (V. dir. 2001/18/CE, art. 6, § 2). Il s'agit notamment d'informations d'ordre général, de renseignements sur l'OGM concerné, sur les conditions de dissémination et sur l'environnement récepteur potentiel, sur les interactions entre l'OGM et l'environnement, sur la surveillance, les méthodes correctives, les plans d'intervention d'urgence (art. 6, § 2, pt a ; V. également les 32 <sup>e</sup> et 33 <sup>e</sup> considérants de la directive 2001/18/CE). Le dossier d'information contient également un plan de surveillance établi conformément à l'annexe III afin de déceler les effets de l'OGM sur la santé humaine et l'environnement ainsi qu'un résumé du dossier ( <i>idem</i> ). |
| <a href="#">48</a> | L'autorité compétente doit envoyer une synthèse de la notification reçue à la Commission. Cette synthèse doit être établie selon une structure précise qui permette un large échange d'informations pertinentes, selon une structure uniforme et facilement compréhensible (V. les 2 <sup>e</sup> et 3 <sup>e</sup> considérants décis. 2002/813/CE du 3 oct. 2002 instituant, conformément à la dir. 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil, le formulaire de synthèse de la notification concernant la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement à d'autres fins que leur mise sur le marché, JOCE 18 oct. 2002, L 280, p. 62). Cette décision contient, en son annexe, le formulaire de notification à utiliser.                                                                                                                                 |
| <a href="#">49</a> | Cependant, l'article 11, § 2, dernier alinéa, prévoit que « tout Etat membre est autorisé, sur demande, à recevoir de l'autorité compétente de l'Etat membre concerné une copie du texte intégral de la notification ».                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <a href="#">50</a> | V. dir. 2001/18/CE, art. 11, § 2.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <a href="#">51</a> | V. dir. 2001/18/CE, art. 9, § 2, 2 <sup>e</sup> tiret.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <a href="#">52</a> | V. dir. 2001/18/CE, art. 25.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <a href="#">53</a> | V. dir. 2001/18/CE, art. 9, § 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <a href="#">54</a> | V. dir. 2001/18/CE, art. 6, § 5. V. également le 34 <sup>e</sup> considérant dir. 2001/18/CE.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <a href="#">55</a> | V. dir. 2001/18/CE, art. 6, § 8.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <a href="#">56</a> | V. dir. 2001/18/CE, art. 11, § 3.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <a href="#">57</a> | V. dir. 2001/18/CE, art. 10.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <a href="#">58</a> | Annexe VII dir. 2001/18/CE, lettre A.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <a href="#">59</a> | V. dir. 2001/18/CE, art. 2, pt 4, al. 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <a href="#">60</a> | V. 11 <sup>e</sup> considérant dir. 2001/18/CE.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <a href="#">61</a> | V. dir. 2001/18/CE, art. 3.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <a href="#">62</a> | V. intitulé de la partie C dir. 2001/18/CE : « Mise sur le marché d'OGM en tant que produits ou éléments de produits ».                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <a href="#">63</a> | Art. 2, chiffre 7, dir. 2001/18/CE. Ainsi, les produits dérivés des OGM, tels que de la farine ou de l'huile obtenues à partir d'une plante génétiquement modifiée, ne sont pas visés tels quels par la directive 2001/18/CE.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <a href="#">64</a> | Dir. 2001/18/CE, art. 2, pt 7.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <a href="#">65</a> | V. dir. 2001/18/CE, art. 1 <sup>er</sup> , al. 2.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <a href="#">66</a> | V. annexe IV, pt 4, dir. 2001/18/CE.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <a href="#">67</a> | V. dir. 2001/18/CE, art. 13, § 5.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <a href="#">68</a> | Art. 13, § 1, al. 2 dir. 2001/18/CE.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <a href="#">69</a> | V. dir. 2001/18/CE, art. 14, § 3, dernier al.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <a href="#">70</a> | Art. 14, § 3, dir. 2001/18/CE.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <a href="#">71</a> | V. dir. 2001/18/CE, art. 14, § 2, al. 1. V. 38 <sup>e</sup> considérant dir. 2001/18/CE : « Le rejet d'une notification à la suite d'un rapport d'évaluation négatif confirmé ne devrait pas préjuger de décisions futures fondées sur la notification du même OGM à une autre autorité compétente ».                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <a href="#">72</a> | A cet égard, le 47 <sup>e</sup> considérant de la directive 2001/18/CE précise que : « Il convient que l'autorité compétente ne donne son consentement qu'après s'être assurée que la dissémination sera <i>sans risque pour la santé humaine et l'environnement</i> » (mots soulignés par les auteurs).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <a href="#">73</a> | V. dir. 2001/18/CE, art. 14, § 2, al. 2.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <a href="#">74</a> | V. dir. 2001/18/CE, art. 24, § 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <a href="#">75</a> | V. dir. 2001/18/CE, art. 14, § 2, al. 2.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <a href="#">76</a> | V. dir. 2001/18/CE, art. 15, § 1, al. 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <a href="#">77</a> | L'article 20, § 3, de la directive 2001/18/CE permet également aux autorités compétentes de discuter des « problèmes en suspens afin de parvenir à un accord dans un délai de cent cinq jours à dater de la date de diffusion du rapport d'évaluation » (art. 15, § 1, al. 3 et art. 17, § 7 dir. 2001/18/CE) lorsque l'autorité compétente « vient à disposer d'informations susceptibles d'avoir des conséquences du point de vue des risques que comportent le ou les OGM pour la santé humaine ou l'environnement » (art. 20, § 3, dir. 2001/18/CE) ou lorsque « de nouveaux éléments d'information » sont devenus disponibles après l'autorisation écrite » (art. 20, § 2, dir. 2001/18/CE). Pour ce faire, l'autorité compétente doit disposer de ces informations avant de donner son autorisation écrite (art. 20, § 3). Le 37 <sup>e</sup> considérant de la directive 2001/ 18/CE prévoit qu'« un accord devrait être obtenu à la fin de la période de médiation s'il ne subsiste aucune objection ». |
| <a href="#">78</a> | Art. 15, § 3, dir. 2001/18/CE.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <a href="#">79</a> | V. dir. 2001/18/CE, art. 18, § 1, al. 1. L'article 18, § 1, alinéa 2 de la directive 2001/18/ CE prévoit que : « Pour calculer ce délai de cent vingt jours, on ne tient pas compte des périodes durant lesquelles la Commission attend les informations complémentaires qu'elle a éventuellement demandées au notifiant ou demande l'avis d'un comité scientifique qui a été consulté conformément à l'article 28. La Commission motive toute demande d'information complémentaire et informe les autorités compétentes des demandes qu'elle adresse au notifiant. Le délai durant lequel la Commission attend l'avis du comité scientifique ne peut dépasser quatre-vingt-dix jours. De même, on ne tient pas compte du temps mis par le Conseil pour statuer conformément à la procédure prévue à l'article 30, § 2 ».                                                                                                                                                                                       |
| <a href="#">80</a> | V. dir. 2001/18/CE, art. 28, § 1 <sup>er</sup> .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <a href="#">81</a> | V. Questions et réponses sur la réglementation en matière d'OGM dans l'UE, MEMO/04/16, 28 janv. 2004, consulté sur [http://europa.eu.int/rapid/start/cgi/guestfr.ksh?p_action.getfile=gf&doc=MEMO/04/16/0 RAPID&lg-FR&type=PDF].                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <a href="#">82</a> | V. dir. 2001/18/CE, art. 24, § 2.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <a href="#">83</a>  | V. 36 considérant dir. 2001/18/CE.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <a href="#">84</a>  | V. dir. 2001/18/CE, art. 18, § 2.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <a href="#">85</a>  | CJCE 21 mars 2000, <i>Association Greenpeace France c/ Ministère de l'Agriculture et de la Pêche</i> , aff. C-6/99, n° 30.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <a href="#">86</a>  | CJCE 21 mars 2000, <i>op. cit.</i> n° 30.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <a href="#">87</a>  | CJCE 21 mars 2000, <i>op. cit.</i> n° 39.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <a href="#">88</a>  | V. dir. 2001/18/CE, art. 19, § 2.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <a href="#">89</a>  | V. dir. 2001/18/CE, art. 18, § 2.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <a href="#">90</a>  | V. dir. 2001/18/CE, art. 18, § 2.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <a href="#">91</a>  | V. dir. 2001/18/CE, art. 19, § 4.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <a href="#">92</a>  | V. dir. 2001/18/CE, 49 <sup>e</sup> considérant.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <a href="#">93</a>  | V. dir. 2001/18/CE, art. 19, § 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <a href="#">94</a>  | Art. 22, § 1, 1 <sup>er</sup> al., dir. 2001/18/CE.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <a href="#">95</a>  | CJCE 21 mars 2000, <i>op. cit.</i> pt 44.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <a href="#">96</a>  | Il s'agissait de l'Autriche, du Luxembourg, de la France, de la Grèce, de l'Allemagne et du Royaume-Uni.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <a href="#">97</a>  | Les objectifs, principes généraux et la conception du plan de surveillance pour la partie C (mise sur le marché) de la directive 2001/18/CE sont énumérés à l'annexe VII de la directive 2001/18/CE. Cette annexe est complétée par la décision 2002/811/CE du Conseil du 3 octobre 2002 établissant les notes explicatives complétant l'annexe VII de la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil, JOCE 18 oct. 2002, L 280, p. 27.                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <a href="#">98</a>  | V. annexe VII « plan de surveillance », pt A, dir. 2001/18/CE. V. N. de Sadeleer et C. Noiville, Les organismes génétiquement modifiés (OGM) au regard du droit communautaire, JTDE 2002.82, pour lesquels le renforcement des exigences d'un plan de surveillance dans la directive 2001/18/CE est une expression du souci de précaution.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <a href="#">99</a>  | V. dir. 2001/18/CE, art. 20, § 2.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <a href="#">100</a> | V. dir. 2001/18/CE, art. 20, § 2.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <a href="#">101</a> | Art. 20, p§ 3, al. 1 dir. 2001/18/CE.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <a href="#">102</a> | Art. 20, § 3, al. 1 dir. 2001/18/CE.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <a href="#">103</a> | Dir. 2001/18/CE, art. 30, § 3.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <a href="#">104</a> | CJCE 21 mars 2000, <i>op. cit.</i> n° 44.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <a href="#">105</a> | A propos des compétences de l'Autorité, V. Y. Petit, L'autorité européenne de sécurité des aliments (AESAs) et la nouvelle approche alimentaire communautaire, JTDE 2002.209 à 214.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <a href="#">106</a> | Un OGM destiné à l'alimentation humaine (ou animale) est un OGM qui peut être utilisé comme denrée alimentaire (ou aliment pour animaux) ou servir à la production de denrées alimentaires (ou aliments pour animaux) (art. 2, pts 8 et 9, règlement (CE) n° 1829/2003).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <a href="#">107</a> | Les denrées alimentaires génétiquement modifiées sont définies de la manière suivante : « les denrées alimentaires contenant des OGM, consistant en de tels organismes ou produits à partir d'OGM » (art. 2, pt 6, règlement (CE) n° 1829/2003). Les aliments pour animaux génétiquement modifiés reçoivent une définition similaire (art. 2, pt 7, règlement (CE) n° 1829/2003).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <a href="#">108</a> | Règlement (CE) n° 1829/2003, 16 <sup>e</sup> considérant.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <a href="#">109</a> | V. règlement (CE) n° 1829/2003, art. 5, § 1 <sup>er</sup> et 2 (denrées alimentaires) et art. 17, § 1 <sup>er</sup> et 2 (aliments pour animaux). Lorsqu'un produit est susceptible d'être utilisé à la fois pour des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, il ne devrait être autorisé que s'il satisfait aux critères d'autorisation valant pour les deux types de produits. (V. 10 <sup>e</sup> considérant et art. 27 règlement (CE) n° 1829/2003). Une demande unique doit être introduite et donne lieu à un avis unique de l'Autorité et à une décision unique de la Communauté. Cette disposition vise à éviter que ne se produisent des situations telles que celle relative au maïs génétiquement modifié Starlink aux USA, qui n'était autorisé que pour les aliments pour animaux mais qui a été retrouvé dans les denrées alimentaires. |

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <a href="#">110</a> | V. règlement (CE) n° 1829/2003, art. 5, § 3 et art. 17, § 3. V. également règlement (CE) n° 641/2004 du 6 avr. 2004 de la Commission fixant les modalités d'application du règlement 1829/2003/CE (JOUE 7 avr. 2004, L 102, p. 14), qui précise les éléments à insérer dans la demande.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <a href="#">111</a> | V. règlement (CE) n° 1829/2003, art. 4, § 1 <sup>er</sup> (denrées alimentaires). Le règlement (CE) n° 1829/2003 contient une disposition similaire mais plus détaillée en matière d'alimentation animale qui précise que les aliments pour animaux ne doivent pas avoir des effets négatifs sur la santé humaine, la santé animale ou l'environnement, induire le consommateur en erreur, nuire au consommateur ou l'induire en erreur par l'altération des caractéristiques spécifiques des produits d'origine animale, différer à un point tel des aliments pour animaux qu'ils sont destinés à remplacer que leur consommation normale serait, du point de vue nutritionnel, désavantageuse pour les animaux ou les êtres humains (art. 16, § 1 <sup>er</sup> ).                                 |
| <a href="#">112</a> | Cette évaluation des risques pour l'environnement doit avoir été réalisée conformément aux principes énoncés à l'annexe II de la directive 2001/18/CE. Le demandeur est toutefois exempté de cette exigence d'informations supplémentaires dès lors qu'il produit une copie de la décision d'autorisation de mise sur le marché de l'OGM qui aurait été autorisé conformément à la partie C de la directive 2001/18/CE (V. règlement (CE) n° 1829/2003, art. 5, § 5, lettre a (denrées alimentaires) et art. 17, § 5, lettre a (aliments pour animaux)). Un OGM autorisé conformément à cette directive a, en effet, déjà satisfait à ces exigences d'évaluation des risques pour l'environnement.                                                                                                   |
| <a href="#">113</a> | Ce plan de monitoring des effets sur l'environnement doit être conforme à l'annexe VII de la directive 2001/18/CE [V. règlement (CE) n° 1829/2003, art. 5, § 5, lettre a (denrées alimentaires) et art. 17, § 5, lettre a (aliments pour animaux)].                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <a href="#">114</a> | Cette proposition d'identificateur unique est élaborée conformément au règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission, JOUE 16 janv. 2004 L 10, p. 5.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <a href="#">115</a> | V. règlement (CE) n° 1829/2003, art. 5, § 2, lettre a, i) et ii) (denrées alimentaires) et art. 17, § 2, lettre a, i et ii (aliments pour animaux).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <a href="#">116</a> | V. règlement (CE) n° 1829/2003, art. 5, § 2, lettre b, i (denrées alimentaires) et art. 17, § 2, lettre b, i (aliments pour animaux).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <a href="#">117</a> | V. règlement (CE) n° 1829/2003, art. 5, § 2, lettre b, ii (denrées alimentaires) et art. 17, § 2, lettre b, ii (aliments pour animaux).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <a href="#">118</a> | V. règlement (CE) n° 1829/2003, art. 6, § 1 <sup>er</sup> (denrée alimentaire) et art. 18, § 1 <sup>er</sup> (aliments pour animaux).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <a href="#">119</a> | V. règlement (CE) n° 1829/2003, art. 6, § 3, lettre b (denrée alimentaire) et art. 18, § 3, lettre b (aliments pour animaux).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <a href="#">120</a> | V. règlement (CE) n° 1829/2003, art. 6, § 3, lettre c (denrées alimentaires) et art. 18, § 3, lettre c (aliments pour animaux). L'Autorité a cependant l'obligation de demander la réalisation de cette évaluation à une autorité compétente d'un Etat membre si la demande porte sur des OGM devant être utilisés comme semences ou autre matériel de multiplication des plantes [V. règlement (CE) n° 1829/2003, art. 6, § 3, lettre c (denrées alimentaires) et art. 18, § 3, lettre c (aliments pour animaux)].                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <a href="#">121</a> | En matière alimentaire, le Groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés de l'Autorité a récemment émis un avis favorable à une demande de mise sur le marché, introduite par Monsanto, de denrées alimentaires et d'ingrédients alimentaires obtenus à partir d'un maïs NK 603 génétiquement modifié afin de résister à un herbicide : « <i>In conclusion, the panel has considered all the evidence provided and is of the opinion that NK603 maize is as safe as conventional maize and therefore the placing on the market of NK 603 maize for food or feed or processing is unlikely to have an adverse effect on human or animal health or, in that context, on the environment</i> » (Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the |



|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                     | Commission related to the safety of foods and food ingredients derived from herbicide-tolerant genetically modified maize NK603, for which a request for placing on the market was submitted under Article 4 of the Novel Food Regulation (EC) n° 258/97 by Monsanto, The EFSA Journal 2003/9.2). A ce jour, l'Autorité a émis plusieurs avis relatifs à des demandes de mise sur le marché de produits génétiquement modifiés, dont deux dans le cadre de la directive 2001/18/CE sur la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement, partie C, et un dans le cadre du règlement (CE) n° 258/97 sur les nouveaux aliments (ces avis sont publiés sur [http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gmo_opinion/s/catindex_en.html]).                                                                                                           |
| <a href="#">122</a> | V. règlement (CE) n° 1829/2003, art. 6, § 6 (denrées alimentaires) et art. 18, § 6 (aliments pour animaux).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <a href="#">123</a> | V. règlement (CE) n° 1829/2003, art. 6, § 7 (denrées alimentaires) et art. 18, § 7 (aliments pour animaux). L'avis de l'Autorité est publié conformément à l'article 38, § 1 <sup>er</sup> , du règlement (CE) n° 178/2002, disposition qui assure que les activités de l'Autorité sont menées dans une large transparence. Il y est notamment prévu que l'Autorité rend public les avis de son comité scientifique et de ses groupes scientifiques immédiatement après leur adoption, les avis minoritaires étant toujours inclus (art. 38, § 1 <sup>er</sup> , lettre b, règlement (CE) n° 178/2002).                                                                                                                                                                                                                                       |
| <a href="#">124</a> | V. règlement (CE) n° 1829/2003, art. 30. Cet article énonce les conditions dans lesquelles une information peut être jugée confidentielle et contient une liste d'informations qui ne peuvent être considérées comme confidentielles. Parmi ces dernières, se trouvent notamment la dénomination et la description du produit alimentaire génétiquement modifié, le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation, les effets sur la santé humaine, animale et sur l'environnement.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <a href="#">125</a> | V. règlement (CE) n° 1829/2003, art. 6, § 7 (denrées alimentaires) et art. 18, § 7 (aliments pour animaux).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <a href="#">126</a> | V. règlement (CE) n° 1829/2003, 42 <sup>e</sup> considérant et art. 33.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <a href="#">127</a> | V. règlement (CE) n° 1829/2003, art. 7, § 1 <sup>er</sup> et art. 19, § 1 <sup>er</sup> .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <a href="#">128</a> | Il s'agit des informations mentionnées aux articles 6, § 5, et 18, § 5 du règlement (CE) n° 1829/2003, qui doivent être indiquées dans l'avis favorable de l'Autorité (V. <i>supra</i> ).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <a href="#">129</a> | V. règlement (CE) n° 1829/2003, art. 7, § 2 et art. 19, § 2.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <a href="#">130</a> | V. règlement (CE) n° 1829/2003, art. 7, § 1 <sup>er</sup> et art. 19, § 1 <sup>er</sup> . Dans la perspective de l'élaboration d'une approche globale de la chaîne alimentaire, un « Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale » remplace le « Comité vétérinaire permanent », le « Comité permanent des denrées alimentaires », le « Comité permanent de l'alimentation des animaux » et le « Comité phytosanitaire » qui existaient auparavant et intervenaient pour la mise sur le marché de produits génétiquement modifiés (V. règlement (CE) n° 178/2002, 62 <sup>e</sup> considérant et art. 58, § 1). Les comités permanents ont donc été réorganisés en une nouvelle structure unique, qui se compose des représentants des Etats membres et qui est présidé par un représentant de la Commission européenne. |
| <a href="#">131</a> | V. règlement (CE) n° 1829/2003, art. 7, § 3 et art. 19, § 3.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <a href="#">132</a> | Sur la procédure de réglementation en détail, V. art. 5 décis. 1999/468/CE du Conseil fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission, JOCE 17 juill. 1999, L 184, p. 23.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <a href="#">133</a> | 32 <sup>e</sup> considérant règlement (CE) n° 1829/2003.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <a href="#">134</a> | Le règlement (CE) n° 178/2002 est particulièrement éclairant et pertinent à cet égard : l'article 1 <sup>er</sup> du règlement (CE) n° 1829/2003 précise qu'il respecte les « principes généraux énoncés par le règlement (CE) n° 178/2002 ». Selon le règlement 178/2002/CE, « la gestion des risques tient compte des résultats de l'évaluation des risques, et notamment des avis de l'Autorité visée à l'article 22, <i>d'autres facteurs légitimes pour la question en cause et du principe de précaution</i> » (mots soulignés par les auteurs) (art. 6, §                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                     | 3, règlement (CE) n° 178/2002).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <a href="#">135</a> | CJCE 9 sept. 2003, <i>op. cit.</i> considérant 133.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <a href="#">136</a> | V. règlement (CE) n° 178/2002, 19 <sup>e</sup> considérant.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <a href="#">137</a> | Sur cette idée V. S. Mahieu, Le contrôle des risques dans la réglementation européenne relative aux OGM : vers un système conciliateur et participatif, <i>in</i> P. Nihoul et S. Mahieu (dir.), La sécurité alimentaire et la réglementation des OGM, Larcier, Bruxelles, 2005.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <a href="#">138</a> | <i>Ibid.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <a href="#">139</a> | V. règlement (CE) n° 1829/2003, art. 7, § 4 et art. 19, § 4.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <a href="#">140</a> | V. règlement (CE) n° 1829/2003, art. 7, § 4 et art. 19, § 4.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <a href="#">141</a> | V. également règlement (CE) n° 1829/2003, 11 <sup>e</sup> considérant : « En vertu du présent règlement, 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 ». |
| <a href="#">142</a> | V. règlement (CE) n° 1829/2003, art. 7, § 5 et art. 19, § 5.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <a href="#">143</a> | V. règlement (CE) n° 1829/2003, art. 7, § 5 et art. 19, § 5.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <a href="#">144</a> | V. règlement (CE) n° 1829/2003, art. 28.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <a href="#">145</a> | V. règlement (CE) n° 1829/2003, art. 44. Cette obligation est imposée conformément à l'article 11, § 1 <sup>er</sup> du Protocole de Cartagène. Concernant cet instrument juridique international, V. <i>infra</i> .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <a href="#">146</a> | V. règlement (CE) n° 1829/2003, art. 9, § 1 <sup>er</sup> et art. 21, § 1e.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <a href="#">147</a> | V. règlement (CE) n° 1829/2003, art. 9, § 3 et art. 21, § 3.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <a href="#">148</a> | V. règlement (CE) n° 1829/2003, art. 9, § 4 et art. 21, § 4.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <a href="#">149</a> | V. règlement (CE) n° 1829/2003, art. 5, § 3, lettre k et art. 17, § 3, lettre k.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <a href="#">150</a> | V. règlement (CE) n° 1829/2003, 35 <sup>e</sup> considérant et art. 5, § 5, lettre b et art. 17, § 5, lettre b.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <a href="#">151</a> | V. règlement (CE) n° 1829/2003, art. 9, § 1 <sup>er</sup> et art. 21, § 1 <sup>er</sup> .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <a href="#">152</a> | V. règlement 1829/2003/CE, art. 7 (denrées alimentaires) et art. 19 (aliments pour animaux). V. également règlement (CE) n° 1829/2003, art. 10, § 2, <i>in fine</i> et art. 22, § 2, <i>in fine</i> .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <a href="#">153</a> | Deux hypothèses sont énoncées à l'article 34 du règlement (CE) n° 1829/2003 : « Lorsqu'un produit autorisé par le présent règlement ou conformément à celui-ci 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 délivré conformément aux articles 10 et 22, il apparaît nécessaire de suspendre ou de modifier d'urgence une autorisation, des mesures sont arrêtées conformément aux procédures visées aux articles 53 et 54 du règlement (CE) n° 178/2002 ».                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <a href="#">154</a> | V. règlement (CE) n° 1829/2003, art. 53, § 2, al. 2.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <a href="#">155</a> | V. règlement (CE) n° 1829/2003, art. 53, § 2, al. 2.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <a href="#">156</a> | CJCE 9 sept. 2003, <i>op. cit.</i> pts 110, consulté sur [www.curia.eu.int].                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <a href="#">157</a> | Ceci conformément à l'article 54 du règlement (CE) n° 178/2002, auquel l'article 34 du règlement (CE) n° 1829/2003 renvoie.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <a href="#">158</a> | V. règlement (CE) n° 178/2002, art. 54, § 2.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <a href="#">159</a> | V. règlement (CE) n° 178/2002, art. 54, § 1 <sup>er</sup> et 3.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <a href="#">160</a> | Règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil, du 22 sept. 2003, concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                     | produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés, et modifiant la directive 2001/18/CE, JOUE 18 oct 2003, L 268, p. 24. Ce règlement est applicable depuis le 18 avril 2004.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <a href="#">161</a> | Art. 3, pt 3, règlement (CE) n° 1830/2003.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <a href="#">162</a> | V. règlement (CE) n° 1830/2003, art. 4, pt A.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <a href="#">163</a> | V. règlement (CE) n° 1830/2003, art. 5.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <a href="#">164</a> | V. règlement (CE) n° 1830/2003, art. 3, pt 5, qui définit l'opérateur comme étant « la personne physique ou morale qui met un produit sur le marché ou qui reçoit un produit mis sur le marché dans la Communauté, en provenance soit d'un Etat membre, soit d'un pays tiers, à un stade quelconque de la chaîne de production et de distribution, à l'exclusion du consommateur final ».                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <a href="#">165</a> | V. règlement (CE) n° 1830/2003, art. 4, § 1 <sup>er</sup> .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <a href="#">166</a> | V. règlement (CE) n° 1830/2003, art. 5, § 1 <sup>er</sup> .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <a href="#">167</a> | V. règlement (CE) n° 1830/2003, art. 4, § 1 <sup>er</sup> .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <a href="#">168</a> | V. règlement (CE) n° 1830/2003, art. 4, § 2.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <a href="#">169</a> | V. règlement (CE) n° 1830/2003, art. 4, § 4 et art. 5, § 2. La traçabilité facilite un étiquetage correct. Au-delà de cet aspect, le système de traçabilité renforce la surveillance du produit après sa mise sur le marché et se révèle particulièrement utile lors d'un éventuel retrait de produits du marché en cas de survenance ultérieure de risques pour la santé et pour l'environnement.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <a href="#">170</a> | V. règlement (CE) n° 1829/2003, 17 <sup>e</sup> considérant. Contrairement à la législation antérieure, les exigences d'étiquetage du nouveau cadre juridique ne tiennent pas compte de la détectabilité de l'ADN ou de la protéine résultant de la modification génétique dans le produit final (V. à cet égard règlement (CE) n° 1829/2003, 21 <sup>e</sup> considérant).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <a href="#">171</a> | Art. 4, § 6, règlement (CE) n° 1830/2003. Les exigences quant à la mention précise de l'étiquetage varient selon qu'il s'agit de produits préemballés ou non.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <a href="#">172</a> | V. règlement (CE) n° 1829/2003, art. 12.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <a href="#">173</a> | V. règlement (CE) n° 1829/2003, art. 12, § 2 et art. 24, § 2. V. également règlement (CE) n° 1830/2003, art. 4, § 7 et 8, et art. 7, pt 2. Le règlement (CE) n° 1829/2003 contient également des mesures transitoires applicables jusqu'en 2007 relatives à la présence fortuite et techniquement inévitable d'OGM ayant fait l'objet d'une évaluation des risques et obtenus un avis favorable, mais n'ayant pas été autorisés (V. art. 43 règlement (CE) n° 1829/2003 qui insère un nouvel article 12 <i>bis</i> dans la directive 2001/18/CE et art. 47 règlement 1828/2003/CE ; ce dernier article précise ainsi que la présence dans les denrées alimentaires ou dans les aliments pour animaux de matériel contenant des OGM, consistant en de tels organismes ou produit à partir de tels organismes, dans une proportion n'excédant pas 0,5 %, n'est pas considérée comme une infraction au règlement (CE) n° 1829/2003 à condition que cette présence soit fortuite ou techniquement inévitable, que le matériel génétiquement modifié ait obtenu un avis favorable des comités scientifiques de la Communauté ou de l'Autorité avant la date d'application du règlement - le 18 avril 2004 -, que la demande d'autorisation n'ait pas été rejetée et que les méthodes de détection soient accessibles au public. La Commission a ainsi publié une liste du matériel GM qui a obtenu un avis favorable et dont la demande d'autorisation n'a pas été rejetée. Au-delà du seuil de 0,5 %, la mise sur le marché du produit est interdite. Des seuils concernant spécifiquement la présence accidentelle ou techniquement inévitable d'OGM dans les semences traditionnelles ou biologiques doivent encore être fixés dans le cadre d'une procédure de comitologie. Afin d'éviter des contaminations de cultures conventionnelles par des cultures transgéniques, la Commission européenne a élaboré des lignes directrices sur la coexistence des cultures génétiquement modifiées, conventionnelles et biologiques (recommandation 2003/556/CE de la Commission 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 - JOUE 29 juill. 2003, L 189). La Commission laisse aux Etats membres la possibilité d'adopter des mesures visant à éviter la présence accidentelle d'OGM dans les produits conventionnels (V. règlement (CE) n° 1829/2003, art. 43, pt 2, qui insère l'article 26 <i>bis</i> dans la directive 2001/18/CE). Cependant, la responsabilité première d'éviter les contaminations incombe aux exploitants (V. <i>supra</i> ).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <a href="#">174</a> | V. règlement (CE) n° 1829/2003, art. 12, § 2 et art. 24, § 3. V. règlement (CE) n° 1830/ 2003, art. 7, pt 2 (qui insère un paragraphe 3 à l'article 21 de la directive 2001/18/CE).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <a href="#">175</a> | CJCE 1 <sup>er</sup> avr. 2004, <i>Bellio F.Ili Srl et Prefettura di Treviso</i> , aff. C-286/02, pt 53, consulté sur [www.curia.eu.int].                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <a href="#">176</a> | Règlement (CE) n° 1946/2003 du Parlement européen et du Conseil, du 15 juill. 2003, relatif aux mouvements transfrontières des organismes génétiquement modifiés, JOUE 5 nov. 2003, L 287, p. 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <a href="#">177</a> | Le Protocole de Cartagène été signé le 24 mai 2000 par la Communauté européenne et ses états membres. La décision 2002/628/CE de conclure ce protocole a été adoptée au nom de la Communauté le 25 juin 2002 (JOCE 31 juill. 2002, L 201, p. 48). Le Protocole est entré en vigueur le 11 septembre 2003. Sur ce sujet V. P. Deboyser et S. Mahieu, <i>La régulation internationale des OGM : une nouvelle tour de Babel ?</i> , in P. Nihoul et S. Mahieu (dir.), <i>La sécurité alimentaire et la réglementation des OGM</i> , Larcier, Bruxelles, 2005.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <a href="#">178</a> | V. le Protocole, art. 1 <sup>er</sup> . L'exposé des motifs de la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux mouvements transfrontières des organismes génétiquement modifiés : « La définition d'un organisme vivant modifié (OVM) au sens du protocole coïncide dans une large mesure avec la définition d'un organisme génétiquement modifié (OGM) au sens de la directive 2001/18/CE du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement. Les techniques de modifications génétiques applicables à chaque définition au titre des deux instruments ne sont pas les mêmes, mais cela ne risque pas d'avoir des répercussions sur les aspects opérationnels de la législation. De surcroît, l'être humain est expressément exclu du champ d'application de la directive 2001/18/CE, alors que ce n'est pas le cas pour le protocole, mais là encore, il est peu probable que cela ait des incidences sur le plan pratique » (p. 2 et 3). |
| <a href="#">179</a> | Art. 3, pt 14, règlement (CE) n° 1946/2003. Les mouvements intentionnels d'OGM entre Etats sont, en effet, déjà réglementés par d'autres législations européennes, principalement la directive 2001/18/CE, le règlement (CE) n° 1829/2003 et le règlement (CE) n° 1830/2003.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <a href="#">180</a> | Le Protocole utilise une terminologie légèrement différente par rapport à celle en vigueur dans la Communauté. C'est ainsi qu'il se réfère aux « OVM », « organismes vivants modifiés », pour désigner principalement les produits qui, dans la Communauté européenne, sont appelés « OGM » (cf. <i>supra</i> ).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <a href="#">181</a> | Art. 14 du Protocole. Concernant les importations d'OVM dans l'UE, cette disposition est renforcée par les articles 9, § 2, point c et 11, § 4, du Protocole qui autorisent les parties à recourir à leur cadre réglementaire national plutôt qu'aux procédures d'accord préalable en connaissance de cause pour l'importation d'OVM et d'OVM destinés directement à l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <a href="#">182</a> | 43 <sup>e</sup> considérant du règlement (CE) n° 1829/2003 : « le contenu du présent règlement tient compte des engagements pris par la Communauté en matière de commerce international et des exigences du protocole de Cartagène sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la convention sur la diversité biologique en ce qui concerne les obligations de l'importateur et la                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                     | notification ». V. également 13 <sup>e</sup> considérant du règlement (CE) n° 1946/2003 : « Selon le protocole, la Communauté peut appliquer sa législation intérieure pour les mouvements transfrontières d'OGM à l'intérieur de son territoire douanier » et le 14 <sup>e</sup> considérant du règlement (CE) n° 1946/2003 : « Dans la mesure où la législation communautaire en vigueur, en particulier la directive 2001/18/CE et la législation sectorielle qui prévoit une évaluation spécifique des risques réalisée selon les principes énoncés dans cette directive, comportent déjà des règles qui sont conformes à l'objectif du protocole, il est inutile d'adopter des dispositions supplémentaires pour les importations d'OGM dans la Communauté ». |
| <a href="#">183</a> | Exposé des motifs, <i>op. cit.</i> p. 3.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <a href="#">184</a> | Comme précisé ci-avant, les produits dérivés d'OGM ne disposent plus de la capacité de se disséminer dans l'environnement, de s'y reproduire ou de transférer du matériel génétique. Dès lors, ils ne présentent pas d'effets néfastes potentiels pour l'environnement et la biodiversité. Il s'agit, par exemple, de produits cosmétiques dérivés d'OGM ou de ketchup obtenus à partir de tomates génétiquement modifiées.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <a href="#">185</a> | V. articles 4 à 8 règlement (CE) n° 1946/2003. Sont exclus de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause, les OGM identifiés dans une décision de la conférence des parties à la convention sur la diversité biologique dans laquelle ils sont considérés comme n'étant pas susceptibles d'avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, aux OGM destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés, ou si l'Etat d'importation a spécifié à l'avance au CEPRB que ces importations d'OGM doivent être exemptés de la procédure d'accord préalable (art. 8 du règlement).                                                                   |
| <a href="#">186</a> | V. règlement (CE) n° 1946/2003, art. 4.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <a href="#">187</a> | Cette notification doit comprendre les informations énoncées à l'annexe I au règlement (CE) n° 1946/2003.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <a href="#">188</a> | 8 <sup>e</sup> considérant règlement (CE) n° 1946/2003.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <a href="#">189</a> | V. règlement (CE) n° 1946/2003, 10 <sup>e</sup> considérant et art. 5, § 1 <sup>er</sup> .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <a href="#">190</a> | Cette notification doit comporter les éléments mentionnés à l'annexe II au règlement (CE) n° 1946/2003.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <a href="#">191</a> | V. art. 9 à 10 règlement (CE) n° 1946/2003.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <a href="#">192</a> | V. le Protocole, art. 12.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <a href="#">193</a> | « <i>Organisme vivant modifié</i> » : quasi-équivalent, dans la terminologie internationale, à ce qui appelé « OGM » dans la Communauté européenne.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <a href="#">194</a> | V. Protocole, art. 10, § 6 et art. 11, § 8.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <a href="#">195</a> | V. règlement (CE) n° 1946/2003, art. 14.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <a href="#">196</a> | La Commission a estimé qu'il revenait aux Etats membres d'élaborer et de mettre en oeuvre des mesures de gestion en matière de coexistence, conformément au principe de subsidiarité. Elle a donc adopté le 23 juillet 2003 une recommandation (2003/556/CE) établissant des lignes directrices pour l'élaboration de stratégies nationales et de meilleures pratiques visant à assurer la coexistence des cultures GM, conventionnelles et biologiques (V. <i>supra</i> ).                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <a href="#">197</a> | Dir. 2004/35/CE du Parlement européen et du Conseil, du 21 avr. 2004, sur la responsabilité environnementale en ce qui concerne la prévention et la réparation des dommages environnementaux (JOUE L 143, p. 56).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |