

Première table Ronde

Présentation sur le système d'autorisation des OGM – législation et pratique

Céline Valero
Commission Européenne –
DG SANCO – unité
"Biotechnologies »

Qu'est- ce que les OGM ?

Ce sont des organismes vivants (microorganismes, plantes, animaux) dont le patrimoine génétique a été modifié par intervention humaine.

Etant vivants, ils ont la capacité de se reproduire et de dépasser le cadre des frontières d'un seul Etat membre, c'est pourquoi dès 1990 le législateur de l'Union a cherché à réglementer leur mise sur le marché en imposant un système d'autorisation communautaire préalable à toute dissémination dans l'environnement¹.

Il y a différentes réglementations qui traitent des OGM puisqu'il y a des applications très diverses de ces produits (ex/ dans le domaine médicale, technique, alimentaire).

Ici je voudrais me concentrer sur l'utilisation qui pose le plus de problème dans l'Union européenne : **les autorisations pour la culture** des plantes génétiquement modifiées.

1. La législation de l'UE relative à la mise sur le marché d'OGM pour la culture

1.1. Les procédures d'autorisation

Actuellement, il y a deux actes législatifs qui régissent la mise sur le marché des OGM pour la culture.

Le premier est une directive du Parlement Européen et du Conseil – directive 2001/18/CE² qui a pris le relai de la directive de 1990.

Cette directive prévoit, pour l'autorisation des OGM, une procédure assez compliquée qui implique, en mille-feuille, autorités nationales et autorités de l'Union. Cette procédure se divise en 3 phases:

- (Phase 1) : correspond à une procédure d'autorisation décentralisée:

¹ Directive du Conseil 90/220/CEE du 23 avril 1990 relative à la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement.

² Directive du Parlement européen et du Conseil 2001/18/CE du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil.

- La firme fait la demande d'autorisation auprès d'un Etat membre rapporteur;
 - celui-ci examine les données scientifiques fournies par le demandeur et produit un rapport (dans un délai de 90 jours) qu'il transmet à la Commission et aux autres Etats membres;
 - enfin, si le rapport est favorable, l'EM rapporteur délivre son consentement écrit pour autoriser la mise sur le marché dans toute l'UE - sauf s'il y a des objections d'autres Etats membres (ceux-ci ont 60 jours pour régir). En pratique, il y a toujours des objections.
- Lorsqu'il y a des objections, la directive prévoit une centralisation de la procédure d'autorisation (phase 2).
 - Le dossier est envoyé à l'EFSA – l'Autorité Européenne de sécurité alimentaire – qui va donner un avis sur le risque posé par cet OGM (elle a 6 mois pour produire ce rapport);
 - les Etats membres peuvent transmettre leurs observations à l'EFSA (dans un délai de 3 mois);
 - Une fois l'opinion de l'EFSA adoptée, la Commission doit soumettre aux Etats membres une décision d'autorisation en procédure de comitologie qui implique le vote des Etats membres. En fonction du résultat de ce vote, la Commission peut (ou pas) adopter la décision d'autorisation. Mais ce n'est pas la fin de l'histoire;
 - Pour permettre la mise sur le marché, il faut que l'EM rapporteur délivre son consentement écrit qui vaut autorisation formelle (phase 3).

L'expérience a démontré que la première phase est inutile dans la mesure où il n'y a aucun dossier qui est autorisé par un Etat membre rapporteur sans passer par la procédure centralisée au niveau de l'UE.

Le second est un règlement (CE) n°1829/2003 du Parlement européen et du Conseil³ concernant les denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés; Ce règlement permet d'autoriser des OGM pour la culture si ces OGM peuvent être utilisés dans la chaîne alimentaire humaine ou animale. Dans ce règlement, le Parlement européen et le Conseil, forts de l'expérience acquise dans l'application de la directive 2001/18/CE, ont décidé de simplifier un peu la procédure:

- La firme envoie le dossier de demande d'autorisation à un Etat membre dont le rôle est uniquement de faire le facteur et de transmettre la demande à l'EFSA qui va se charger

³ Règlement (CE) No 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés.

d'informer les autres Etats membres et la Commission et de faire l'évaluation des risques;

- S'il s'agit d'un dossier culture, l'EFSA doit demander à un Etat membre de faire l'évaluation scientifique des risques qui sera alors révisée par EFSA (elle a 6 mois);
- les Etats membres sont invités à participer à l'évaluation des risques et leurs commentaires sont pris en compte dans l'opinion de l'EFSA;
- Après réception de l'avis de l'EFSA, la Commission va organiser une consultation du public sur internet (1 mois);
- Finalement au terme de la procédure la Commission va soumettre une décision d'autorisation aux Etats membres (procédure de comitologie⁴). Si les résultats du vote le permettent, la Commission adopte la décision d'autorisation qui est valable pour tout le territoire de l'Union européenne;

S'il fallait caractériser cette procédure hybride, on pourrait la classer parmi les procédures d'autorisation centralisée avec une très grande implication des Etats membres.

Une fois l'OGM autorisé – et ceci est valable pour la directive et le règlement - il est soumis:

- aux conditions d'autorisation – qui prévoient des mesures de surveillance de l'impact de la culture de l'OGM sur l'environnement et la santé tout au long de l'autorisation;
- à l'obligation d'étiquetage;

1.2. Les clauses de sauvegarde

Dans les deux législations, on retrouve ce qu'on appelle des clauses de sauvegarde ou possibilité d'adopter des mesures d'urgence.

- Chacune de ces deux actes prévoit une base juridique qui peut être activée par un EM s'il a connaissance de nouveaux éléments scientifiques faisant état d'un risque sérieux que la mise sur le marché ou l'utilisation d'un OGM autorisé pourrait présenter pour la santé ou pour l'environnement. Dans ce cas-là, l'Etat membre qui fait état de ce risque peut être amené à interdire l'OGM sur son territoire national pour une durée transitoire (chacune des bases juridiques prévoit une procédure légèrement différente);
- Ces clauses sont soumises à une procédure de révision de l'Union Européenne:

⁴ Règlement (UE) n°182/2011 du Parlement européen et du Conseil établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les Etats membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission.

- L'Etat membre qui adopte une telle mesure doit informer la Commission et les autres Etats membres de la mesure et des raisons scientifiques fondant sa décision;
- En général la Commission transmet ces données à EFSA qui évalue la pertinence scientifique de ces mesures;
- Sur cette base, la Commission propose au vote des Etats membres suivant la procédure de comitologie une décision qui autorise l'Etat membre à maintenir sa mesure ou une décision qui lui demande de retirer sa mesure si elle n'est pas scientifiquement fondées;

Jusque-là, les deux procédures, directive 2001/18 et règlement 1829/2003 ne sont pas très originales - ce qu'on peut souligner c'est que dans ce domaine l'harmonisation est presque totale, ce qui laisse très peu de marge de manœuvre aux Etats membres pour adopter des législations nationales dans le secteur.

1.3. La coexistence

Le seul endroit où il reste une marge de manœuvre réelle pour les Etats membre pour adopter des mesures c'est dans le cadre de ce qu'on appelle **la coexistence** (article 26bis de la directive 2001/18/CE⁵). Là on sort des risques, et on rentre dans le socio-économique.

- L'idée c'est de limiter le préjudice économique qui résulterait de la présence d'OGM autorisés (donc ne présentant pas de risques) dans d'autres produits.
- L'exemple typique est le cas d'un fermier qui ne cultive pas des OGM mais qui a un voisin qui en cultive et qui subit de ce fait une présence accidentelle non désirée d'OGM.
- Dans ce cadre, l'Etat membre est autorisé par la législation de l'UE à prendre des mesures pour éviter une telle présence. Il peut également prévoir, via l'adoption de mesures nationales, les conditions d'engagement de la responsabilité de l'une ou l'autre partie ou des mécanismes de réparation des préjudices éventuels.

⁵ Article 26 bis "mesures visant à éviter la présence accidentelle d'OGM" : "*les Etats membres peuvent prendre les mesures nécessaires pour éviter la présence accidentelle d'OGM dans d'autres produits*".

II - Ce qui est intéressant c'est de voir comment EN PRATIQUE, cette législation fonctionne

Et là les faits sont parlants:

- depuis 20 ans, seulement trois OGM (maïs MON 810 et T-25 et pomme de terre Amflora) ont été autorisés à la culture;
- un seul (le maïs MON 810) est actuellement cultivé dans seulement 5 Etats membres);

Autre élément remarquable : le comportement des Etats membres vis-à-vis de ces OGM autorisés. En effet, malgré une législation qui prévoit une harmonisation totale pour la mise sur le marché des OGM, les Etats membres n'ont jamais cessé de chercher à récupérer des marges de manœuvre pour interdire la culture des OGM.

Et là on peut dire que la créativité juridique a été très grande de la part des Etats membres:

- Refus de délivrer le consentement écrit –tranché à la suite d'un renvoi préjudiciel de la Cour suprême nationale (CJCE, 21 mars 2000, *Greenpeace France e.a.*, C-6/99,).
- Adoption d'une législation nationale édictant une interdiction générale de commercialisation sur le territoire de l'Etat membre concerné de semences génétiquement modifiées alors que la législation de l'Union prévoit une procédure d'autorisation au cas par cas – à la suite d'une procédure d'infraction initiée par la Commission, l'Etat membre concerné a finalement été condamné en manquement (CJCE, 16 juillet 2009, *Pologne c. Commission*, C-165/08).
- Plus original: l'usage des procédures spécifiques prévues par le Traité sur le fonctionnement de l'UE – Article 114 (5) et (6), avec des succès divers (voir TPI, 5 octobre 2005, *Land Oberösterreich c. Commission*, T-235/04 et T-366/03 confirmé par un arrêt de la CJCE, 13 septembre 2007, *Land Oberösterreich c. Commission*, C439/05 et C-454/05).
- Adoptions de mesures de coexistence tellement strictes qu'elles empêchent en pratique la culture d'OGM.
- Refus d'autoriser la culture d'OGM en l'absence de mesures de coexistence... qui ne sont jamais adoptées. Là encore on a eu un renvoi préjudiciel (CJUE, 6 septembre 2012, *Pioneer Hi Bred Italia*, C-36/11).

D'autre part, les EM ont fait un usage important des clauses de sauvegarde et autres mesures d'urgence prévues par la législation OGM et, au final, cette stratégie s'est révélée la meilleure.

En effet, même quand les données scientifiques apportées par l'Etat membre sont jugées non pertinentes par EFSA, les propositions de la Commission pour demander à l'EM de retirer sa clause ne sont pas soutenues par les Etats membres (majorité qualifiée contre).

Au final la Commission s'est retrouvée dans l'incapacité politique de mettre fin à cette situation via la procédure prévue par la législation.

La solution est venue du juge de l'UE qui, en 2011, et suite à une procédure préjudicielle, a reconnu l'existence d'une deuxième voie pour faire constater l'illégalité de clauses de sauvegarde : la procédure juridictionnelle (CJUE, 8 septembre 2011, *Monsanto e.a.*, C-58/10 à C-68/10).

- Ainsi tant que la Commission n'a pas statué sur la légalité de la clause en procédure de comitologie, un juge national est fondé à se prononcer sur la légalité de cette clause.
- Cette deuxième voie n'était pas prévue par la législation⁶ et a mis fin à plusieurs années de blocage total pour faire constater la légalité des clauses.

C'est une belle avancée mais ce n'est pas la fin de l'histoire.

En effet même si les clauses nationales et autres mesures d'interdiction sont cassées par le juge national ou le juge de l'UE, elles sont immédiatement ré-adoptées par l'EM, qui va alors s'appuyer sur d'autres considérations.

Au final on reste dans l'impasse, avec une situation d'autant plus compliquée qu'en 2006 l'UE a été condamné par un panel OMC pour les retards dans l'autorisation des OGM pour la culture et les clauses de sauvegarde des EM.

D'où l'idée de la Commission en 2010 de changer la législation en proposant une solution pragmatique: donner la possibilité aux Etats membres d'interdire, sur leur territoire, la culture d'OGM autorisés pour des raisons qui ne seraient pas liées à des risques pour la santé et

⁶ Règlement 178/2002 du Parlement européen et du Conseil:

"Article 54

"autres mesures d'urgence"

1. Lorsqu'un État membre informe officiellement la Commission de la nécessité de prendre des mesures d'urgence et que la Commission n'a pris aucune mesure conformément à l'article 53, cet État membre peut prendre des mesures conservatoires. Dans ce cas, il en informe immédiatement les autres États membres et la Commission.

2. Dans un délai de dix jours ouvrables, la Commission saisit le comité institué à l'article 58, paragraphe 1, conformément à la procédure prévue à l'article 58, paragraphe 2, en vue de la prorogation, de la modification ou de l'abrogation des mesures conservatoires nationales.

3. L'État membre peut maintenir les mesures conservatoires qu'il a prises au niveau national jusqu'à l'adoption des mesures communautaires."

l'environnement, mais qui s'appuieraient sur d'autres type de considérations⁷ (par exemple des raisons de type socio-économiques, éthiques ou encore agronomiques).

L'idée c'est de donner des marges de manœuvre additionnelles aux Etats membres pour leur permettre, s'ils le souhaitent, d'interdire la culture des OGM mais:

- d'une manière qui soit légalement défendable,
- et sans mettre en cause – si cela n'est pas justifié - l'évaluation des risques pour la santé et l'environnement qui elle est faite au niveau de l'Union Européenne

Sous Présidence danoise (l'année dernière) un deuxième volet a été ajouté à la proposition pour ouvrir encore d'avantage la marge de manœuvre des Etats membres. Ainsi le texte de compromis prévoyait la possibilité pour un Etat membre de demander à la firme qui fait une demande d'autorisation de ne pas couvrir son territoire dans sa demande d'autorisation. On sortirait donc de la décision d'autorisation valable pour tous les Etats membres de l'UE pour aller vers une autorisation à la carte.

Pour le moment ce texte est encore en discussion au Conseil et au Parlement européen.

Si vous me permettez, j'aimerais terminer mon intervention par quelques réflexions sur ce qui précède:

D'abord un constat: le sujet des OGM est devenu d'une complexité extrême qui oscille perpétuellement entre considérations scientifiques légitimes relatives au niveau de protection à atteindre et des considérations "politiques" (2010 : pétition de Greenpeace a réuni plus d'un million de signatures de citoyens pour demander l'interdiction de la culture des OGM)

Répondre à cette complexité représente un défi constant pour les autorités publiques:

Tout d'abord, pour assurer l'application effective du droit de l'UE à tous les stades de la procédure d'autorisation jusqu'à la mise sur le marché des OGM. Dans ce cadre, on peut souligner le rôle très important des juges des Etats membres et de l'UE pour déterminer les limites acceptables des interdictions prises par les Etats membres – les procédures de renvoi préjudiciel ont toutes débouché sur des avancées significatives du droit.

Ensuite, pour prendre en considérations les attentes des citoyens et faire en sorte que le droit ne reste pas figé face à l'émergence de problématiques à multiple facette.

1. Ainsi les autorités publiques de l'UE (Commission en particulier) doivent améliorer sans cesse l'évaluation du risque afin de renforcer la crédibilité du système d'évaluation des risques de l'UE;

⁷ Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2001/18/CE en ce qui concerne la possibilité pour les Etats membres de restreindre ou d'interdire la culture d'OGM sur leur territoire - COM (2010) 375 Final du 13 Juillet 2010.

2. Elles se doivent également d'adapter constamment le droit existant pour permettre la prise en compte des préoccupations sociétales exprimées par les citoyens vis-à-vis des OGM. En témoignent les évolutions législatives :

- 2003 (adoption du règlement 1829/2003 qui renforce l'étiquetage des OGM, et création d'une base juridique pour la coexistence);
- 2010 (Recommandation sur la coexistence de la Commission⁸, proposition culture).

Aujourd'hui, L'unité "biotechnologies" de la DG SANCO travaille aussi bien sur les évaluations des risques posés par les OGM que sur des problématiques concernant l'information des consommateurs ou sur des considérations de type socio-économiques, tel que l'évaluation des bénéfices et coût des OGM.

C'est un domaine très compliqué pour toutes sortes de raisons mais, sur les questions légales, un terrain d'expérimentation très intéressant !

⁸ Recommandation de la Commission du 13 juillet 2010 établissant des lignes directrices pour l'élaboration de mesures nationales de coexistence visant à éviter la présence accidentelle d'OGM dans les cultures conventionnelles et biologiques (2010/C 200/01)