REGLEMENTATION

CADRE LEGISLATIF EUROPEEN

A l'origine, il reposait sur deux directives dites horizontales (règles générales s'appliquant à tous les types d'O.G.M.) du Conseil européen :

❑ **La directive 90/219/CEE du 23 avril 1990 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés**

Modifiée par :

- Décision 91/448/CEE du 29 juillet 1991, concernant les lignes directrices pour la classification visées à l'article 4 de la directive
- Décision 96/134/CE du 16 janvier 1996, modifiant la précédente
- Décision 2000/608/CE du 27 septembre 2000 relative aux notes explicatives concernant l'évaluation des risques visée à l'annexe 3 de la directive
- Décision 2001/204/CE du 8 mars 2001 complétant la directive en ce qui concerne les critères permettant d'établir l'innocuité pour la santé humaine et l'environnement de types de micro-organismes génétiquement modifiés

Il faut noter que le champ d'application de cette directive restreint aux micro-organismes, a progressivement été élargi à l'ensemble des utilisations d'organismes génétiquement modifiés dans des conditions de confinement, lors de la transposition en droits nationaux par la plupart des états membres.

Schéma de principe

Evaluation préalable :

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

C'est l'utilisateur qui doit procéder à une évaluation préalable des risques sanitaires et environnementaux de chaque opération qu'il entend mener. Il doit déduire de cette analyse la catégorie de risque (niveau de risque qui peut aller de 1 à 4) dans laquelle se classe son opération et les mesures de confinement et de protection appropriées.

Contrôle des autorités nationales :

Les utilisations confinées doivent donner lieu à une notification préalable aux autorités nationales compétentes, celles-ci pouvant modifier les conditions d'utilisation projetées.

Elles doivent s'assurer qu'un plan d'urgence en cas d'incident a été établi et que les informations relatives à ces plans sont fournies aux organismes et autorités susceptibles d'être affectés. Ces informations sont rendues publiques et mises à disposition des autres Etats membres concernés.

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

❑ **La directive 90/220/CEE relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement**

Modifiée par :

- Décision 91/596/CEE du 4 novembre 1991, concernant le modèle de résumé de notification visée à l'article 9 de la directive
- Décision 93/572/CEE du 19 octobre 1993, concernant la mise sur le marché d'un produit contenant des organismes génétiquement modifiés en application de l'article 13 de la directive
- Décision 94/211/CE du 15 avril 1994, modifiant la décision 91/596/CEE
- Directive 94/15/CE du 15 avril 1994, adaptant au progrès technique la directive
- Directive 97/35/CE du 18 juin 1997, portant deuxième adaptation au progrès technique de la directive

Cette directive régie aussi bien les disséminations volontaires expérimentales (partie B de la directive), que les mise sur le marché (partie C de la directive) d'organismes génétiquement modifiés, en tant que produit ou élément de produit.

Schéma de principe

Obligations générales :

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

Préalablement à toute dissémination, la personne qui veut effectuer une dissémination volontaire doit adresser une « notification » à l'autorité nationale compétente. Celle-ci doit comporter un dossier technique avec les informations nécessaires à l'évaluation des risques prévisibles, immédiats ou différés, ainsi qu'une déclaration évaluant l'impact et les dangers des utilisations envisagées.

Disséminations volontaires expérimentales :

Pour examiner les demandes de disséminations volontaires à titre expérimental, les autorités nationales peuvent diligenter tests et inspections et procéder à la consultation du public.

Dans les trente jours de la notification du dossier, elles doivent en adresser un résumé à la Commission européenne. Celle-ci le transmet aux autres Etats membres qui disposent d'un délai de trente jours pour envoyer leurs remarques ou demander des informations complémentaires. Les autorités nationales instructrices disposent d'un délai global de quatre-vingt-dix jours pour rejeter ou autoriser la dissémination préalable en tenant éventuellement compte des observations produites par les Etats membres. Elles doivent informer la Commission et les Etats membres des dispositions finales prises et l'utilisateur doit les informer des résultats de la dissémination.

Mise sur le marché :

Dans le cas des mises sur le marché, des informations complémentaires sont requises. En particulier, la directive exige du notifiant qu'il fasse part des résultats relatifs aux disséminations effectuées avec le même OGM au titre de la recherche et du développement. Des informations relatives aux conditions de la mise sur le marché du produit doivent également être spécifiées.

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

L'autorité nationale compétente dispose d'un délai de quatre-vingt-dix jours pour examiner la demande de mise sur le marché. Elle peut soit la rejeter, soit lui donner un avis favorable. Dans ce cas, elle transmet alors le dossier à la Commission européenne qui le communique aux autres Etats membres.

S'ouvre alors la phase de consultation d'une durée de soixante jours. Si aucune objection n'est émise de la part d'un Etat membre dans les soixante jours, l'autorité compétente autorise alors la mise sur le marché de l'OGM en donnant son consentement écrit (formes variables selon les Etats membres : en France un arrêté pris par le ministre de l'agriculture, au Royaume-Uni et aux Pays-Bas, simple courrier des autorités compétentes).

Si un ou plusieurs Etats membres émettent des objections motivées et si aucun accord n'est obtenu dans le délai de soixante jours : la procédure dite de comité prévue à l'article 21 s'applique alors. La Commission doit soumettre un projet de mesures à prendre à un comité composé des représentants des Etats membres. Ce comité doit émettre un avis à la majorité qualifiée sur la mesure proposée. La Commission arrête cette mesure si elle est conforme à l'avis du comité.

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

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

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

Puis une législation sectorielle (s'appliquant à des produits particuliers) se met progressivement en place :

❑ **Le règlement (CEE) n°2309/93 relatif aux procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments**

C'est ce règlement qui gère les applications pharmaceutiques et médicales des organismes génétiquement modifiés. Il prévoit une évaluation des risques pour l'environnement similaire à celle de la directive n° 90/220/CEE, parallèlement à l'évaluation de la sécurité, de la qualité et de l'efficacité du produit concerné.

❑ **Le règlement (CE) n°258/97 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires**

Ce règlement établit un dispositif applicable à la mise sur le marché des nouveaux aliments génétiquement modifiés ainsi que les produits dérivés ou obtenus à partir d'organismes génétiquement modifiés hors additifs et arômes alimentaires. Ce règlement distingue deux types de procédure :

Mise sur le marché d'un OGM « vivant »

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

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

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

En cas d'objection, c'est la procédure prévue à l'article 13 qui s'applique. Le comité permanent des denrées alimentaires est saisi par un Etat membre ou par son Président et doit voter à la majorité qualifiée sur la proposition de la Commission.

A défaut de ce vote, la décision est arrêtée par la Commission européenne. Une décision finale sera prise au niveau communautaire par la Commission ou le Conseil, décision qui est directement applicable. Une clause de sauvegarde est prévue.

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

Mise sur le marché de produits dérivés ne contenant pas d'ADN biologiquement actif

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

La procédure de simple notification s'applique pour les aliments et ingrédients issus d'OGM « *substantiellement équivalents à des aliments traditionnels en ce qui concerne leur composition, la valeur nutritive, leur métabolisme, leur usage et leur teneur en substances indésirables* ».

Il appartient au demandeur de démontrer que le nouvel aliment est substantiellement équivalent à l'aliment sur la base de données scientifiques disponibles et généralement reconnues ou sur la base d'un avis rendu par un organisme compétent en matière d'expertise. L'entreprise notifie alors ces données à la Commission qui se charge à son tour d'en informer les Etats membres dans un délai de soixante jours et de publier une fois par an l'ensemble des produits ainsi autorisés.

❑ **Le règlement (CE) n°1139/98 concernant la mention obligatoire dans l'étiquetage de certaines denrées alimentaires produites à partir d'organismes génétiquement modifiés**

Modifiée par :

- Règlement (CE) n°49/2000, modifiant le précédent concernant la mention obligatoire, dans l'étiquetage de certaines denrées alimentaires produites à partir d'organismes génétiquement modifiés, d'informations autres que celles prévues par la directive 79/112/CEE

Ce règlement exclu la mention "peut contenir" et retient comme critère d'étiquetage la présence d'ADN ou de protéines liées à la modification génétique.

Le règlement (CE) n°49/2000 introduisant un seuil de présence fortuite ou accidentelle fixé à 1% en deçà duquel il n'y a pas d'obligation d'étiquetage spécifique.

❑ **Le règlement (CE) n°50/2000 concernant l'étiquetage des denrées et ingrédients alimentaires contenant des additifs et arômes génétiquement modifiés ou produits à partir d'organismes génétiquement modifiés**

Ce règlement étend les dispositions des 2 précédents règlements en ce qui concerne l'étiquetage, aux additifs et arômes.

Ce cadre réglementaire est en train d'être modifié par :

❑ **l'adoption récente (17/04/2001) de la directive 2001/18/CEE relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés et abrogeant la directive 90/220/CEE (celle-ci devenant caduque le 17/10/2002).**

Cette nouvelle directive marque une évolution par rapport à la directive antérieure 90/220. Dans cette dernière, en effet, il n'existait pas d'obligation de biovigilance, mais seulement une obligation d'information sur tout élément nouveau relatif aux risques. Dorénavant, chaque dossier d'autorisation de mise sur le marché doit contenir un plan de surveillance ayant pour objectif : de confirmer que les hypothèses émises lors de l'évaluation des risques pour l'environnement, en ce qui concerne l'apparition et l'impact d'effets néfastes potentiels de l'OGM ou de son utilisation, sont correctes, et d'identifier l'apparition d'effets néfastes de l'OGM ou de son utilisation sur la santé humaine ou l'environnement, qui n'auraient pas été anticipés dans l'évaluation des risques.

Elle porte également une attention particulière aux OGM contenant des gènes exprimant une résistance aux antibiotiques avec élimination de ceux-ci d'ici le 31/12/2004 (partie B) ou le 31/12/2008 (partie C).

Elle indique aussi clairement que les états membres doivent tenir des registres publics avec enregistrement de la localisation des essais au titre de la partie B et des cultures au titre de la partie C .

❑ **Une proposition de règlement (25/07/2001) 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 précédente.**

❑ **Une proposition de règlement (13/08/2001) concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés**

A l'heure actuelle il n'existe pas de réglementation en ce qui concerne les organismes génétiquement modifiés dans l'alimentation animale.

En plus de ce dispositif propre aux organismes génétiquement modifiés il existe un cadre réglementaire relatif à la protection juridique :

❑ **Le règlement (CE) n°2100/94 instituant un régime de protection communautaire des obtentions végétales**

Ce règlement institue en particulier une définition de la notion de variété végétale.

❑ **La directive 98/44/CE relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques**

Cette directive permet de breveter toutes les variétés d'organismes génétiquement modifiés où contenant un organisme génétiquement modifié.

Cette directive autorise le brevetage des gènes, ce qui permet de dissocier la production de logiciels génétiques : les O.G.M. de celle des semences grains traditionnelles.

CADRE LEGISLATIF FRANCAIS

Ces différents règlements et directives européens relatifs aux organismes génétiquement modifiés sont transposés en droit français par la loi 92-564 du 13/07/1992 et ses décrets d'application.

❑ **La loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement**

- Décret no 93-235 du 23 février 1993 portant création de la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire
- Décret no 93-773 du 27 mars 1993 pris pour l'application s'agissant des utilisations civiles de l'article 6 de la loi no 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés
- Décret no 94-46 du 5 janvier 1994 fixant les conditions de dissémination volontaire des organismes génétiquement modifiés destinés à l'alimentation humaine autres que les plantes, les semences, les plants et les animaux, ou entrant dans la composition des produits de nettoyage des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées, produits ou boissons destinés à l'alimentation de l'homme ou des animaux
- Décret no 94-359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques
- Décret no 94-527 du 21 juin 1994 modifiant le décret no 93-774 du 27 mars 1993 fixant la liste des techniques de modification génétique et les critères de classement des organismes génétiquement modifiés
- Décret no 95-487 du 28 avril 1995 pris pour l'application, s'agissant d'organismes animaux génétiquement modifiés, du titre III de la loi no 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés
- Décret no 95-1172 du 6 novembre 1995 pris pour l'application du titre III de la loi no 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés, en ce qui concerne les médicaments à usage humain et les produits mentionnés aux 8o, 9o et 10o de l'article L. 511-1 du code de la santé publique
- Décret no 95-1173 du 6 novembre 1995 pris pour l'application du titre III de la loi no 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés, en ce qui concerne les médicaments vétérinaires
- Décret no 96-850 du 20 septembre 1996 relatif au contrôle de la dissémination volontaire et de la mise sur le marché, à des fins civiles, de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés
- Décret no 97-685 du 30 mai 1997 pris pour l'application, s'agissant d'alimentation animale, du titre III de la loi no 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés
- Décret no 98-18 du 8 janvier 1998 modifiant le décret no 93-774 du 27 mars 1993 fixant la liste des techniques de modification génétique et les critères de classement des organismes génétiquement modifiés
- Décret no 2000-838 du 28 août 2000 portant application du code de la consommation en ce qui concerne les nouveaux aliments et les nouveaux ingrédients alimentaires ainsi que l'étiquetage de certaines denrées alimentaires produites à partir d'organismes génétiquement modifiés
- Décret no 2001-1072 du 15 novembre 2001 portant application du code de la consommation en ce qui concerne l'étiquetage des denrées et des ingrédients alimentaires contenant des additifs et des arômes génétiquement modifiés ou produits à partir d'organismes génétiquement modifiés

Complétée par :

- Arrêté du 18 octobre 2000 fixant le contenu du dossier technique accompagnant la demande d'autorisation de dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans le cadre de recherches biomédicales portant sur des médicaments à usage humain ou des produits mentionnés aux 8o, 9o et 10o de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique
- Arrêté du 23 décembre 1999 fixant le contenu du dossier technique accompagnant la demande d'autorisation de dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans le cadre d'expérimentations portant sur des médicaments vétérinaires
- Arrêté du 4 mai 1998 modifiant l'arrêté du 18 juillet 1995 fixant le contenu des dossiers de demande d'autorisation de dissémination volontaire, à des fins de mise sur le marché ou non, des organismes génétiquement modifiés

destinés à l'alimentation humaine autres que les plantes, les semences, les plants et les animaux, ou entrant dans la composition des produits de nettoyage des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées, produits ou boissons destinés à l'alimentation de l'homme ou des animaux

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

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

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

Toute dissémination est soumise à autorisation délivrée par l'autorité compétente pour le type d'OGM en cause, auprès de laquelle le dossier doit être déposé, après examen des risques pour la santé publique et pour l'environnement : le ministère de l'agriculture est compétent pour les plantes et semences et les animaux, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) pour les médicaments à usages humain et vétérinaire.

Les mises sur le marché sont aussi soumises à autorisation préalable. Le responsable de la mise sur le marché dépose une demande auprès du ministre de l'agriculture, celui-ci la transmet à la fois à la CGB, qui procède à l'estimation de la sécurité écologique et sanitaire de la plante et doit obligatoirement saisir, en cas de risque pour la santé publique, l'Agence de sécurité sanitaire des aliments et au Comité technique permanent de la sélection des plantes cultivées (CTPS), qui évalue la valeur technologique et agronomique de la variété.

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

❑ **La loi n°95-101 du 2 février 1995 relative au renforcement de la protection de l'environnement dite loi BARNIER**

Cette loi instaure plusieurs principes de bases de la protection de l'environnement :

- le principe de précaution, selon lequel l'absence de certitudes, compte tenu des connaissances scientifiques et techniques du moment, ne doit pas retarder l'adoption de mesures effectives et proportionnées visant à prévenir un risque de dommages graves et irréversibles à l'environnement à un coût économiquement acceptable ;
- le principe d'action préventive et de correction, par priorité à la source, des atteintes à l'environnement, en utilisant les meilleures techniques disponibles à un coût économiquement acceptable ;
- le principe pollueur-payeur, selon lequel les frais résultant des mesures de prévention, de réduction de la pollution et de lutte contre celle-ci doivent être supportés par le pollueur ;
- le principe de participation, selon lequel chaque citoyen doit avoir accès aux informations relatives à l'environnement, y compris celles relatives aux substances et activités dangereuses."

❑ **La loi n° 99-574 du 9 juillet 1999 d'orientation agricole dont les décrets d'application sont à paraître**

Cette loi instaure le concept de biovigilance énoncé dans la nouvelle directive européenne.

« Art. 364 bis. - I. - Les végétaux, y compris les semences, les produits antiparasitaires à usage agricole et les produits assimilés, les matières fertilisantes et les supports de cultures composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés disséminés dans l'environnement ou mis sur le marché, font l'objet d'une surveillance renforcée en vertu des lois et règlements applicables à ces produits.

« La mise en place de cette surveillance doit permettre d'identifier et de suivre l'apparition éventuelle d'effets non intentionnels sur les écosystèmes agricoles ou naturels, notamment les effets sur les populations de ravageurs, sur la faune et la flore sauvages, sur les milieux aquatiques et les sols, ainsi que sur les populations microbiennes, y compris les virus.

« Art. L. 820-1. - Le développement agricole a pour mission de contribuer à l'adaptation permanente de l'agriculture et du secteur de la transformation des produits agricoles aux évolutions scientifiques, technologiques, économiques et sociales dans le cadre des objectifs de développement durable, de qualité des produits, de protection de l'environnement, l'aménagement du territoire et de maintien de l'emploi en milieu rural.

Si les conceptions scientifiques de la biovigilance sont les mêmes aux niveaux communautaire et français, la mise en oeuvre de cette surveillance diffère par le fait qu'elle repose exclusivement sur le titulaire de l'autorisation dans le droit communautaire alors qu'elle implique plus directement les services de l'État en France.