



Bruxelles, 5.3.2007
COM (2007) 81 final

**DEUXIÈME RAPPORT DE LA COMMISSION AU CONSEIL ET
AU PARLEMENT EUROPÉEN**

**concernant l'expérience recueillie par les États membres en matière de mise sur le
marché d'organismes génétiquement modifiés (OGM) conformément à la directive
2001/18/CE relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés
dans l'environnement**

{SEC(2007) 274}

TABLE DES MATIÈRES

1.	Contexte et champ d'application	3
2.	Mise sur le marché d'OGM en tant que produits ou éléments de produits (partie C de la directive).....	3
3.	Recherche et développement et autres fins que la mise sur le marché d'OGM en tant que produits ou éléments de produits (partie B de la directive).....	7
4.	Conclusions	9

1. CONTEXTE ET CHAMP D'APPLICATION

Le 17 octobre 2002, 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/CEE¹ du Conseil est devenue pleinement applicable.

En vertu de l'article 31, paragraphe 6, de cette directive, «la Commission envoie au Parlement européen et au Conseil, en 2003 et ensuite tous les trois ans, un rapport concernant l'expérience recueillie par les États membres en matière de mise sur le marché d'OGM conformément à la (...) directive».

Le premier rapport au Parlement européen et au Conseil a été adopté par la Commission le 31 août 2004². Par la suite, tous les États membres (EM) étaient tenus, en vertu de l'article 31, paragraphe 4, de la directive 2001/18/CE de soumettre à la Commission, pour la période allant du 17 octobre 2002 au 17 octobre 2005, un rapport triennal sur les mesures prises en vue de mettre en œuvre les dispositions de la directive, comprenant un compte rendu succinct de leur expérience de la mise sur le marché d'OGM en tant que produits ou éléments de produits conformément à la directive. Tous les EM à l'exception du Portugal ont soumis leur rapport triennal à la Commission; un résumé figure à l'annexe 1 du présent deuxième rapport au Parlement européen et au Conseil.

La Commission estime que, pour être équilibrés et exhaustifs, les rapports au Parlement européen et au Conseil doivent contenir:

- non seulement l'expérience recueillie en matière de mise sur le marché d'OGM conformément à la directive (partie C de la directive), mais aussi celle acquise dans le cadre de la dissémination d'OGM à d'autres fins que la mise sur le marché, c'est-à-dire à des fins de recherche et développement (partie B de la directive);
- les contributions d'autres parties intéressées, telles que les fédérations industrielles/professionnelles, les associations d'exploitants agricoles et les ONG du secteur de l'environnement. La liste des parties intéressées ayant participé est jointe en annexe 2.

Ce deuxième rapport au Parlement européen et au Conseil repose donc essentiellement sur les rapports triennaux des EM et sur les contributions des autres parties intéressées.

2. MISE SUR LE MARCHE D'OGM EN TANT QUE PRODUITS OU ELEMENTS DE PRODUITS (PARTIE C DE LA DIRECTIVE)

Nombre de demandes et d'autorisations

Au total, 26 notifications relevant de la partie C de la directive ont été soumises pour des plantes génétiquement modifiées à huit EM (BE, DE, DK, ES, FR, NL, SE, UK) entre le 17 octobre 2002 et le 17 octobre 2005. Toutefois, le règlement 1829/2003 concernant les

¹ JO L 106 du 17.4.2001, pp. 1 – 39.

² Consultable sur http://ec.europa.eu/environment/biotechnology/index_en.htm

denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés³ est devenu pleinement applicable le 18 avril 2004. Conformément aux dispositions transitoires prévues à l'article 46, paragraphe 3, de ce règlement, les notifications concernant des produits, y compris leur utilisation comme aliments pour animaux, présentées en vertu de la directive 2001/18/CE et pour lesquelles il n'a pas encore été transmis de rapport d'évaluation ont été transformées en demandes d'autorisation introduites en vertu du règlement. À l'issue de cet exercice, et compte tenu du retrait de trois autres demandes par leurs notifiants, les demandes présentées dans le cadre de la directive se chiffrent à treize.

Ces 13 demandes ont donné lieu à l'autorisation des 5 produits suivants conformément à la directive:

- € le **maïs NK603** de Monsanto Europe S.A⁴,
- € le **maïs MON863** de Monsanto Europe S.A⁵,
- € le **colza GT73** de Monsanto Europe S.A⁶,
- € le **maïs 1507** de Pioneer Hi-Bred International INC et Mycogen Seeds⁷, et
- € le **maïs MON863 X MON810** de Monsanto Europe S.A⁸.

Au vu des rapports triennaux, il semble que la majorité des États membres estiment que la mise en œuvre de la directive a contribué à rétablir la confiance dans la procédure

³ Règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil, du 22 septembre 2003, concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés, JO L 268 du 18.10.2003, pp. 1 – 23.

⁴ Décision 2004/643/CE de la Commission du 19 juillet 2004 concernant la mise sur le marché, conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil, d'un maïs génétiquement modifié (*Zea mays L.* lignée NK603) pour améliorer sa tolérance au glyphosate, JO L 295 du 18.9.2004, pp. 35 – 37. L'Espagne a délivré l'autorisation définitive le 18.10.2004.

⁵ Décision 2005/608/CE de la Commission du 8 août 2005 concernant la mise sur le marché, conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil, d'un produit à base de maïs génétiquement modifié (*Zea mays L.* lignée MON 863) pour lui conférer la résistance à la chrysomèle des racines du maïs, JO L 207 du 10.8.2005, pp. 17 – 19. L'Allemagne a délivré l'autorisation définitive le 9.2.2005.

⁶ Décision 2005/635/CE de la Commission du 31 août 2005 concernant la mise sur le marché, conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil, d'un colza (*Brassica napus L.*, lignée GT73) génétiquement modifié pour améliorer sa tolérance à l'herbicide glyphosate, JO L 228 du 3.9.2005, pp. 11 – 13. Cette décision était accompagnée de la recommandation de la Commission du 16 août 2005 relative aux mesures à prendre par le titulaire de l'autorisation pour prévenir tout éventuel dommage pour la santé et l'environnement en cas de dissémination accidentelle d'un colza (*Brassica napus L.*, lignée GT73 – MON-00073-7) génétiquement modifié pour améliorer sa tolérance à l'herbicide glyphosate, JO L 228 du 3.9.2005, pp. 19 – 20.

⁷ Décision 2005/772/CE de la Commission du 3 novembre 2005 concernant la mise sur le marché, conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil, d'un maïs génétiquement modifié (*Zea mays L.*, lignée 1507) pour le rendre résistant à certains parasites de l'ordre des lépidoptères et tolérant à l'herbicide glufosinate-amonium, JO L 291 du 5.11.2005, pp. 42 – 44. Les Pays-Bas ont délivré l'autorisation définitive le 16.3.2006.

⁸ Décision 2006/47/CE de la Commission du 16 janvier 2006 concernant la mise sur le marché, conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil, d'un produit à base de maïs génétiquement modifié (*Zea mays L.* hybride MON 863 × MON 810) pour lui conférer la résistance à la chrysomèle des racines du maïs et à certains parasites du maïs de l'ordre des lépidoptères, JO L 26 du 31.1.2006, pp. 17 – 19.

d'autorisation appliquée dans le cadre de la mise sur le marché des produits génétiquement modifiés. Certains États membres ont également évoqué la procédure d'autorisation prévue par le règlement n° 1829/2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés⁹ et ont souhaité avoir des précisions sur le rôle qui revient, dans ce contexte, aux autorités compétentes désignées en vertu de la directive 2001/18/CE. Plusieurs États membres ont fait état de l'attitude largement négative des parties non industrielles à l'égard des nouvelles autorisations.

L'industrie a signalé que, au vu de son expérience, la mise en œuvre de la directive 2001/18/CE n'a pas contribué à rétablir la confiance dans la procédure décisionnelle de l'UE en ce qui concerne les demandes relevant de la partie C. Elle a notamment fait remarquer qu'aucun OGM n'a été autorisé depuis 1998 à des fins de culture. Les frais de notification en vue de la mise sur le marché varient d'un État membre à l'autre et vont de 0 à 50 000 EUR par demande. L'industrie a observé que cette situation pouvait influencer le choix de l'EM auquel les entreprises soumettent leurs demande, surtout dans le cas des petites et moyennes entreprises. Les associations d'exploitants agricoles ont fait valoir le droit qu'ont les agriculteurs de cultiver ou non des plantes génétiquement modifiées.

Les ONG ont souligné les problèmes de transparence et de participation des parties intéressées rencontrés dans le cadre de la mise en œuvre de la directive.

Pour davantage de détails sur l'ensemble des disséminations relevant de la partie C, consulter <http://gmoinfo.jrc.it>.

Traçabilité, étiquetage et seuils

Les exigences générales en matière d'étiquetage et de traçabilité des OGM (et des denrées alimentaires et aliments pour animaux produits à partir d'OGM) prévues par la directive 2001/18/CE ont été précisées dans le règlement 1830/2003¹⁰. Un rapport spécifique sur la mise en œuvre de ce règlement a été soumis par la Commission au Conseil et au Parlement européen en mai 2006¹¹.

Pour ce qui est des seuils, les EM ont fait état de difficultés de gestion, en l'absence de seuils applicables à la présence fortuite d'OGM, des lots de semences conventionnelles susceptibles de contenir des OGM autorisés. L'industrie a évoqué la nécessité de définir des seuils pour les OGM autorisés, de même que pour ceux qui ne sont pas encore autorisés dans l'UE, mais dont la dissémination volontaire a déjà été approuvée dans des pays tiers. Les ONG et certains EM ont exigé que les seuils soient fixés au niveau de détection des traces d'OGM. Un EM a fait état de la nécessité de fixer des seuils applicables aux OGM autorisés en vertu de la partie B de la directive.

L'industrie a souligné que bon nombre d'exploitants agricoles de l'UE hésitaient à cultiver des variétés génétiquement modifiées dans les EM dans lesquels les grandes entreprises agroalimentaires, les négociants en denrées alimentaires et les détaillants restent prudents en ce qui concerne l'utilisation de matériel génétiquement modifié, en raison de l'attitude de plus en plus négative du public et des coûts liés à la traçabilité. En outre, étant donné que les produits de première génération à base d'OGM ou en contenant deviennent obsolètes et ne

⁹ Voir les articles 6 et 18 du règlement.

¹⁰ JO 268 du 18.10.2003, pp. 24 – 28.

¹¹ COM(2006) 197 final du 10.5.2006.

sont plus commercialisés, l'industrie a demandé que soient élaborées des procédures de renouvellement proportionnées afin de couvrir l'éventuelle présence fortuite, à l'état de traces, de ces OGM, de manière que la sécurité juridique soit garantie même après l'expiration des autorisations.

Surveillance postérieure à la mise sur le marché

La majorité des EM ont signalé la nécessité de mettre en place une approche plus cohérente en matière de surveillance postérieure à la mise sur le marché, tout en maintenant la possibilité d'une surveillance spécifique en fonction du climat et du milieu naturel d'un État membre. Plusieurs États membres ont estimé que les plans de surveillance soumis à ce jour n'étaient généralement pas assez détaillés et que l'attribution des compétences n'était pas suffisamment claire. La plupart des EM estiment que ces questions doivent être débattues au sein du groupe de travail sur la surveillance mis en place par les autorités compétentes.

Les ONG signalent que, avec l'augmentation du nombre des OGM commercialisés, il deviendra nécessaire d'établir une approche plus coordonnée et de charger un organe indépendant, plutôt que le seul titulaire de l'autorisation, d'évaluer toutes les données de suivi et de surveillance relatives aux disséminations volontaires.

Échantillonnage et détection

La recommandation 2004/787/CE¹² de la Commission concernant des lignes directrices techniques en matière d'échantillonnage et de détection des organismes génétiquement modifiés a été élaborée en vue de faciliter la mise en œuvre du règlement (CE) n° 1830/2003 sur la traçabilité et l'étiquetage. Bon nombre d'EM ont toutefois signalé que les protocoles prévus dans cette recommandation sont complexes et coûteux en temps et en ressources, et que les résultats ne sont pas proportionnés au temps et aux dépenses nécessaires.

Dans l'ensemble, les EM souhaiteraient des protocoles conciliant la nécessité d'un échantillonnage et d'une détection appropriés avec un coût raisonnable.

L'industrie a signalé que les protocoles standard à élaborer devraient être alignés sur les méthodes d'essai internationales, souples, et compatibles avec les pratiques actuelles des secteurs des semences, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

Les associations d'exploitants agricoles se sont déclarées favorables à l'utilisation de l'ADN GM comme unité de mesure pour quantifier la présence fortuite dans la chaîne agroalimentaire, des semaines aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux, afin de garantir la cohérence et d'éviter les litiges entre les différentes parties intéressées.

Gènes marqueurs de la résistance aux antibiotiques

En ce qui concerne la présence de gènes marqueurs de la résistance aux antibiotiques, la majorité des EM indiquent que l'avis du groupe OGM de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) daté du 2 avril 2004 a été utile pour l'élimination progressive de ces gènes. Les ONG ont cependant demandé que les gènes marqueurs de la résistance aux antibiotiques fassent l'objet d'une nouvelle évaluation visant uniquement à étudier leurs effets néfastes potentiels sur la santé humaine et l'environnement, sans référence à leur utilisation

¹²

JO L 348 du 24.11.2004, pp. 18 – 26.

par l'industrie comme moyen de garantir la sélection efficace des événements transgéniques chez les plantes.

L'annexe 1 du présent rapport contient d'autres informations détaillées issues des rapports triennaux des États membres.

Clauses de sauvegarde nationales

Bien que les EM n'en fassent pas explicitement état dans leurs rapports triennaux, il convient d'observer que, depuis l'entrée en vigueur de la directive, 6 EM (AT, DE, EL, FR, HU, LU) maintiennent des interdictions provisoires pour 5 OGM autorisés en vertu des dispositions de l'article 23 de la directive. Dans chacun de ces cas, l'EFSA n'a trouvé aucun élément lui donnant lieu de penser que la poursuite de la mise sur le marché de ces OGM puisse avoir des effets nocifs sur la santé humaine et animale ou sur l'environnement dans les conditions d'octroi des autorisations. Trois de ces OGM ne sont plus commercialisés par les entreprises concernées.

Étant donné que les clauses de sauvegarde nationales relatives à ces produits ne sont pas justifiées par des données scientifiques, la Commission, conformément à ce que prévoit le traité CE, a entrepris de demander aux États membres concernés de retirer leurs mesures nationales interdisant la vente de ces produits. La Commission a par ailleurs l'intention de prendre les mesures nécessaires pour officialiser le retrait du marché des trois OGM qui ne sont plus commercialisés.

Cohérence scientifique et transparence des décisions d'autorisation

Lors du Conseil «Environnement» du 26 juin 2006, les EM se sont félicités de la série de mesures proposées par la Commission en vue d'apporter des améliorations pratiques de nature à rassurer les EM, les parties intéressées et le grand public en leur montrant que les décisions de la Commission reposent sur des évaluations scientifiques de qualité garantissant un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement. Ces mesures, qui visent à améliorer la cohérence scientifique et la transparence des procédures d'évaluation du risque et de décision prévues dans le cadre législatif actuel, sont présentées à l'annexe 3 du présent rapport.

3. RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT ET AUTRES FINS QUE LA MISE SUR LE MARCHE D'OGM EN TANT QUE PRODUITS OU ELEMENTS DE PRODUITS (PARTIE B DE LA DIRECTIVE)

Nombre de demandes

245 demandes de dissémination d'OGM à des fins autres que la mise sur le marché ont été soumises à 13 EM pendant la période de référence allant du 17 octobre 2002 au 17 octobre 2005. C'est en Espagne (89), en France (54), en Allemagne (25), en Hongrie (21), en Suède (18) et aux Pays-Bas (13) que le nombre de demandes a été le plus élevé. Douze EM n'ont reçu aucune demande.

Sur les 245 demandes soumises, 4 ont été retirées, 23 étaient encore pendantes en octobre 2005¹³, 191 ont donné lieu à des autorisations et 27 ont été rejetées.

Le pays dans lequel le pourcentage de demandes rejetées a été le plus élevé est la Hongrie, avec 14 demandes rejetées sur un total de 21.

Pour davantage de détails sur les disséminations relevant de la partie B, consulter <http://gmoinfo.jrc.it>.

DE, FR et NL ont signalé la destruction d'essais en plein champ: aux Pays-Bas, 2 essais ont ainsi été partiellement détruits; sur les 56 essais en plein champ menés en France en 2003, 19 ont été détruits; enfin, plusieurs cas de destruction ont été signalés en Allemagne. Le nombre exact n'est cependant pas connu, dans la mesure où, légalement parlant, les demandeurs ne sont tenus de signaler les destructions que s'il a été porté atteinte aux conditions d'autorisation.

Les frais de notification pour les demandes relevant de la partie B varient d'un État membre à l'autre et vont de 0 à 17 000 EUR par demande. L'industrie a souligné que cette situation pouvait influencer le choix de l'EM auquel les entreprises soumettent leurs demande, surtout dans le cas des petites et moyennes entreprises.

Les associations d'exploitants agricoles ont déclaré que les essais en plein champ étaient l'un des moyens envisageables pour maintenir la compétitivité dans les secteurs européens de la recherche et de l'agriculture.

Procédure d'autorisation dans son ensemble

La majeure partie des EM estiment que la directive a mis en place un régime plus transparent et plus prévisible dans l'UE. Le manque de cohérence entre les différents EM (la procédure d'autorisation se situant essentiellement au niveau national) et le risque de contamination de cultures voisines à partir d'essais relevant de la partie B soulèvent cependant certaines préoccupations. Plusieurs EM ont également mis l'accent sur la question spécifique des essais cliniques de thérapie génétique, certains EM appliquant actuellement les dispositions de la directive 90/219/CE¹⁴ sur l'utilisation confinée, tandis que d'autres appliquent la directive 2001/18/CE relative à la dissémination volontaire dans l'environnement. À la suite d'une étude récente commanditée par la Commission, la question sera examinée en 2007 avec les autorités compétentes désignées au titre des deux actes législatifs précités.

Bien qu'il soit possible d'examiner les demandes avant leur soumission, presque toutes les autorités compétentes ont été invitées à se procurer des renseignements complémentaires après la soumission, notamment pour les nouvelles demandes ou les demandes portant sur des essais en plein champ sensiblement plus étendus que ceux autorisés jusque-là. Cet aspect est considéré comme la principale cause des retards enregistrés dans la procédure.

L'industrie a également demandé une meilleure harmonisation des demandes relevant de la partie B dans l'UE, évoquant notamment les différences entre EM en ce qui concerne les données requises, les délais et l'information du public, qui réduisent la prévisibilité du système actuel. Elle s'est déclarée particulièrement préoccupée par le fait que les autorisations sont parfois délivrées après la saison de plantation.

¹³

Fin de la période de référence pour les rapports triennaux des États membres (17 octobre 2002-2005).

¹⁴

JO L 117 du 8.5.1990, pp. 1 – 6.

Évaluation du risque pour l'environnement

La majorité des EM ont estimé que la Commission avait donné des indications claires sur les exigences à remplir dans le cadre de l'évaluation du risque pour l'environnement. Plusieurs EM souhaiteraient cependant des précisions sur ce que l'on entend par risque acceptable/inacceptable, ainsi que sur les effets cumulatifs à long terme. L'industrie a également souhaité une meilleure harmonisation des exigences à remplir pour l'évaluation du risque pour l'environnement. Les ONG ont souligné la nécessité de lignes directrices plus strictes pour les essais relatifs au pouvoir allergène.

Consultation publique

La plupart des EM donnent au public un minimum de 30 jours pour s'exprimer. Le public peut accéder aux demandes au moyen des journaux locaux, de listes de distributions, de sites internet et d'audiences publiques. La majeure partie des EM indiquent l'emplacement de l'essai en plein champ au niveau de la municipalité ou de la commune et ne divulguent pas l'emplacement exact, afin de limiter les risques de destruction des sites.

Les observations du public sont communiquées aux comités consultatifs scientifiques mis en place par la plupart des EM. Elles figurent également dans les dossiers transmis aux ministres compétents. Plusieurs EM estiment que les observations formulées par le public sont bien souvent trop générales pour être appliquées à des cas particuliers.

L'industrie s'inquiète de la divulgation de l'emplacement exact des essais en plein champ: en effet, il arrive souvent que les exploitants agricoles fassent l'objet de harcèlement et que les essais finissent par être détruits par des militants anti-OGM. Il est clair que ce phénomène a exercé des effets négatifs sur la recherche en matière de prévention des risques biotechnologiques et sur le développement des produits biotechnologiques dans l'UE. Les ONG ont demandé un accès plus facile et plus rapide aux informations d'intérêt général.

L'annexe 1 du présent rapport contient d'autres informations détaillées issues des rapports triennaux des États membres.

4. CONCLUSIONS

Le présent rapport concerne spécifiquement la directive 2001/18/CE et la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement. Pendant la période 2002-2005, huit États membres ont reçu des demandes d'autorisation de mise sur le marché d'OGM et treize États membres ont reçu des demandes d'autorisation en vue de la réalisation d'essais en plein champ à des fins de R&D.

Les États membres qui ont eu à traiter des demandes font un bilan généralement positif de la mise en œuvre de la directive, même si un certain nombre de problèmes techniques doivent encore être réglés, comme le développement d'un système d'échantillonnage et de détection économiquement avantageux et pratique, le renforcement de la cohérence, un plus grand niveau de détail et une meilleure attribution des compétences en ce qui concerne les mesures de surveillance postérieures à la mise sur le marché. Dans l'ensemble, les autres parties intéressées font une évaluation moins positive de la directive.

Certains États membres demandent davantage de précisions sur certains aspects spécifiques de l'évaluation du risque pour l'environnement. La Commission s'est engagée à élaborer, en

collaboration avec l'EFSA, des lignes directrices s'inscrivant dans un cadre global d'évaluation du risque, afin de renforcer la transparence de la procédure d'évaluation et la confiance qu'elle inspire.

La majorité des États membres souhaiteraient également une meilleure harmonisation de la procédure pour les disséminations relevant de la partie B, notamment en ce qui concerne les essais thérapeutiques génétiques et la définition de l'«emplacement» des essais en plein champ, ainsi que des indications complémentaires sur l'évaluation du risque pour l'environnement et sur les mesures de gestion destinées à prévenir la contamination des cultures voisines.

Enfin, la plupart des États membres soulignent la nécessité d'un instrument juridique établissant des seuils pour les semences, en raison des difficultés qu'ils ont rencontrées au niveau de l'étiquetage et de la traçabilité des lots de semences conventionnelles en l'absence de seuils applicables en matière de présence fortuite. La Commission étudie actuellement diverses options à cet égard.