ÉVOLUTION COMPARÉE DES GRANDS MODÈLES DE RÉGLEMENTATION DES DISSÉMINATIONS D'ORGANISMES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS (ÉTATS-UNIS, EUROPE)¹

CHRISTINE NOIVILLE²

La réglementation de l'utilisation des OGM est un domaine particulièrement intéressant pour étudier les arbitrages qui sont faits selon les pays entre les incertitudes scientifiques, les sensibilités sociales et culturelles et les contraintes économiques. Au-delà de l'extrême diversité des solutions initialement adoptées d'un pays à l'autre, des convergences apparaissent qui témoignent de l'existence d'une sorte de processus d'apprentissage social.

Résumé en anglais p. 126

À tort ou à raison, les biotechnologies modernes et les organismes génétiquement modifiés (OGM) qui en sont issus, ont été présentés comme une révolution technologique d'une nature particulière, comme une rupture technologique n'entraînant pas de nouveaux risques³. Qu'on leur ait ainsi simultanément attribué ces deux caractéristiques n'est sans doute pas étranger à la singulière contestation dont s'accompagne leur développement. Une contestation entreprise, plus ou moins nettement selon les pays, par quelques organisations non gouvernementales (ONG) et qui s'analyse comme une remise en cause globale de la manière dont la société choisit d'appréhender le développement technologique. Une

contestation par ailleurs essentielle à notre sujet, car la réglementation des disséminations d'OGM en constitue le principal véhicule d'expression. Soucieuses de dénoncer ce qu'elles percevaient comme un déséquilibre entre l'incitation réservée aux biotechnologies modernes et la maîtrise de leurs effets, de nombreuses ONG se sont employées à amplifier les divergences scientifiques exprimées à propos des risques que l'expérimentation en milieu naturel et la mise sur le marché des OGM présentent pour l'environnement. D'un côté, en effet, la plupart des biologistes moléculaires et des industriels soutiennent que si la dissémination des OGM est source d'un risque potentiel pour l'environnement, ce risque est par nature équivalent à celui que présentent des organismes modifiés par des techniques conventionnelles, les techniques actuelles utilisées par la biotechnologie n'en étant que l'extension au niveau moléculaire. Les OGM ne sont donc pas nouveaux, et s'ils doivent être évalués, c'est par référence à ces organismes traditionnels avec lesquels on a maintenant acquis une longue expérience⁴. À l'inverse, pour certains écologues ou généticiens des populations, les techniques des biotechnologies modernes sont susceptibles d'entraîner dans l'organisme des propriétés nouvelles elles-mêmes éventuellement sources d'un risque écologique particulier aux OGM⁵. Il faut donc leur réserver un traitement juridique "à part". La controverse n'a pas simplement un caractère théorique mais doit déboucher rapidement sur un choix politique. C'est la difficulté de ce choix que l'on voudrait illustrer ici par l'évolution "en dents de scie"

du droit des disséminations d'OGM, tendu entre un objectif de développement rapide de ces organismes et la volonté d'améliorer leur image auprès du public.

On se demandera cependant si, après la diversité des choix réglementaires effectués au milieu des années quatre-vingt, ce n'est pas vers une harmonisation des modèles d'encadrement des disséminations d'OGM que l'on est en train de s'acheminer.

RÉSUMÉ : Évolution comparée des grands modèles de réglementation des disséminations d'organismes génétiquement modifiés (États-Unis, Europe)

Depuis qu'il s'est agi d'en définir les modalités, au début des années quatre-vingt, l'encadrement des disséminations d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement n'a cessé de varier au gré des pays, des controverses scientifiques, des choix économiques et des impératifs politiques. Après une période caractérisée par une grande diversité des choix réglementaires, on assiste actuellement à un net rapprochement des réglementations. C'est le fil de cette évolution que cet article se propose de dérouler, en s'appuyant sur une comparaison entre les États-Unis et les pays européens.

1. Ce texte a été présenté au colloque « Dissémination d'OGM : la prudence est-elle possible ? », Paris, ministère de l'Environnement, 25-27 mai 1994. Il constitue une partie d'une étude demandée par la division santé-environnement du ministère de l'Environnement.

2. Les opinions émises ici sont celles de l'auteur et ne sauraient engager l'organisme qui finance la recherche doctorale.

3. Hermitte M.A. et Noiville Ch. (1993). La dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement. Une première application du principe de prudence, *Revue juridique de l'Environnement*, 3, 391.

4. Brill W. (1985). Safety Concerns and Genetic Engineering in Agriculture, *Science*, 227, 25 janvier, 381.

5. Tiedje et al. (1989). The Planned Introduction of Genetically Engineered Organisms : Ecological Considerations and Recommendations, *Ecology*, 70, n° 2, avril, 297.

DIVERGENCES RÉGLEMENTAIRES DES ANNÉES QUATRE-VINGT

Les divergences de conceptions scientifiques auxquelles donnaient lieu les OGM étaient susceptibles d'entraîner des réglementations très différentes d'un pays à l'autre et, par-là même, des obstacles aux échanges. Cette crainte va guider toute la politique entreprise par l'OCDE dès le début des années quatre-vingt, à l'instigation et sous l'inspiration des États-Unis (voir encadré). Elle conduira à tenter de rassembler les pays autour d'une conception identique du risque écologique, mais elle ne réussira pas à empêcher le développement de modèles réglementaires très divers. Ces modèles ont tantôt comme support une réglementation spécifique aux biotechnologies, ce qui singularise le procédé contre l'avis d'un grand nombre de scientifiques. Tantôt, au contraire, ils se superposent ou s'intègrent à un ensemble de règles préexistantes édictées pour d'autres catégories de produits mais jugées adaptées à l'objectif général de sécurité des biotechnologies : c'est la représentation réglementaire de l'idée de "continuum de risque".

Un risque écologique, mais un risque familier. Le modèle américain

C'est cette image que cherchent à véhiculer la plupart des modèles, pour dénier tout besoin d'une législation spécifique aux OGM. La réglementation fédérale américaine, qui constitue une référence pour une bonne partie des pays européens, en est le meilleur exemple.

Son fondement scientifique est sans ambiguïté : les OGM ne sont pas nouveaux⁶. En termes juridiques, cette absence de nouveauté débouche sur deux principes directeurs. Une réglementation particulière aux OGM ne s'impose pas ; les règles précédemment développées pour diverses catégories de produits sont par ailleurs adaptées ; ce sont ces règles qui, par conséquent, doivent prendre en charge l'évaluation des OGM. Ces derniers sont donc réglementés en vertu de législations sectorielles, propres à chaque type de produit : insecticides pour

L'OCDE ET L'HARMONISATION RÉGLEMENTAIRE

Toute divergence dans les principes, pratiques et critères d'utilisation des produits issus des biotechnologies est susceptible d'entraver la libre circulation de ces derniers. C'est l'idée maîtresse qui sous-tend la création, en juin 1983, du "groupe *ad hoc* d'experts nationaux sur la sécurité et la réglementation en biotechnologies" (souvent dénommé "GEN"). Il est une émanation du Comité de l'OCDE pour la politique scientifique et technologique. Il constitue un forum de discussion et de coordination des encadrements nationaux autour d'une conception identique du risque écologique.

Si aucun des concepts et principes qui y sont développés ne s'impose aux gouvernements qui les ont négociés, il serait inexact de ne leur accorder qu'un rôle secondaire dans la construction du droit des biotechnologies. La plupart des pays de l'OCDE s'en sont largement inspirés, quand ils ne les ont pas calqués à la lettre. On retrouve ainsi dans la quasi-totalité des encadrements nationaux certains des principes consignés dans plusieurs rapports de l'OCDE ("Considérations de sécurité sur l'ADN recombiné", 1986, "Considérations de sécurité en biotechnologies", 1992, "Considérations de sécurité relatives à la biotechnologie : passage à l'échelle supérieure des plantes cultivées", 1993) :

■ les OGM sont sources d'un risque potentiel pour l'environnement ;

■ étant donné le peu de connaissances et d'expérience scientifique que l'on a, leur sécurité doit être établie avant qu'ils ne soient introduits dans l'environnement ;

■ pour ce faire, les OGM doivent être évalués au cas par cas : chaque proposition de dissémination doit faire l'objet d'une évaluation individuelle, au regard de ses caractéristiques individuelles ;

■ la dissémination des OGM se fera ensuite selon le principe de progression par étapes, c'est-à-dire par réduction progressive du confinement de l'organisme, du laboratoire à la serre, des expérimentations en milieu semi-ouvert aux expérimentations à grande échelle, le passage à l'étape ultérieure ne pouvant être réalisé que lorsque la sécurité de l'étape précédente a été avérée.

Ce fonds commun n'épuise pourtant pas les divergences. Les rapports de l'OCDE (voir ci-dessus) posent en forme de principe que le risque biotechnologique est de la même nature que le risque associé aux organismes sélectionnés par des techniques conventionnelles et que, de ce fait, ils doivent être évalués de la même manière, par référence à ces organismes connus, sans que l'élaboration d'une réglementation spécifique soit nécessaire. Mais c'est sur ce point que portera l'essentiel de la controverse.

les biopesticides, plantes pour les variétés génétiquement modifiées, aliments pour les aliments obtenus par l'une des techniques des biotechnologies modernes... Chaque administration, Agence pour la Protection de l'Environnement, Département de l'Agriculture, *Food and Drug Administration* (FDA), réglemente donc les disséminations d'OGM par l'application de lois sectorielles, préexistantes, dont elle a la maîtrise. On a là ce que l'on a parfois nommé "l'approche produit" : c'est au regard de ses caractéristiques en tant que produit que doit être évalué l'OGM, la méthode employée pour obtenir ce dernier important peu.

Il faut pourtant comprendre que cette trame correspond moins à un consensus scientifique qu'à une orientation politique imprimée par la Maison-Blanche. En réalité, le consensus scientifique a souvent

fait défaut entre les administrations américaines. Certaines, comme l'Agence pour la Protection de l'Environnement, pensaient que l'incertitude qui entourait la sécurité des disséminations justifiait l'établissement de règles juridiques qui leur seraient propres. Ce manque de consensus fondera d'ailleurs en partie l'action politique orchestrée par Rifkin, président de l'ONG *Foundation on Economic Trends*, et qui choisira d'agir presque systématiquement en justice contre les disséminations d'OGM autorisées aux États-Unis. Celle de ces actions qui a eu le plus grand retentissement concerne la fameuse bactérie *ice-minus*, dont l'expérimentation ne put être réalisée qu'en 1987, soit cinq ans après son autorisation par l'administration, le juge ayant à plusieurs reprises imposé une évaluation plus approfondie de ses effets sur l'environnement

(voir encadré). Et l'on sait dans quelles conditions la bactérie fut finalement disséminée : après une évaluation voulue exemplaire alors qu'une majorité de scientifiques s'accordait à ne voir en elle qu'un risque minime pour l'environnement. Il n'empêche, l'administration a ici été contrainte par le juge de faire preuve d'une très grande précaution. Car ce dernier voyait dans l'évaluation des impacts écologiques un préalable doublement utile à la décision politique. Utile sur le plan scientifique, mais aussi, dans un domaine controversé comme celui du génie génétique, sur le plan social⁷.

Malgré ces difficultés, les présupposés scientifiques décrits plus haut s'imposent et constitueront le fondement de l'encadrement américain des disséminations d'OGM. Ils s'imposeront, notamment, sous la pression de deux organes proches de la Maison-Blanche : l'Office pour la Politique Scientifique et Technologique (OSTP) et le Conseil de la Concurrence. L'idée maîtresse poursuivie par ces deux organes est celle d'"absence de fardeau réglementaire" pour les entreprises. La réglementation des OGM ne doit pas constituer un fardeau pour l'industrie et la tâche du gouvernement est, dès lors, d'éliminer toute charge réglementaire inutile et susceptible d'entraver le développement des produits. Il faut une réglementation, dira le gouvernement, qui serve au mieux l'intérêt public c'est-à-dire qui sache promouvoir la croissance économique,

qui crée des emplois, qui soit la plus légère possible pour l'industrie, qui procure un bénéfice net pour la société⁸.

On a là ce qui explique les principales caractéristiques du modèle réglementaire fédéral. Une législation particulière aux OGM ne serait pas simplement inutile, puisque ce n'est pas le procédé qu'il faut réglementer ; elle serait aussi pénalisante pour l'industrie, puisqu'une réglementation horizontale des techniques pourrait aboutir à créer un régime juridique strict pour les OGM et compliquer leur intégration dans le milieu industriel. Elle pourrait aussi donner le sentiment que ces organismes entraînent des risques nouveaux alors que le gouvernement américain cherche justement à montrer qu'ils ne prennent pas en défaut les réglementations préalablement développées pour d'autres types de produits ou d'organismes. Ces réglementations préexistantes doivent simplement être complétées par des "lignes directrices". Ces textes, qui n'ont pas en soi de valeur contraignante, offrent une flexibilité certaine, non seulement aux entreprises mais également aux autorités, qui peuvent faire évoluer l'encadrement sans avoir recours à un processus réglementaire long et coûteux (voir encadré).

Cette flexibilité n'a cessé de s'accroître ces dernières années. Par la multiplication des dérogations à l'obligation d'évaluation préalable, tout d'abord. L'OSTP

LE JUGE AMÉRICAIN ET LA DISSÉMINATION DE LA BACTÉRIE ICE-MINUS

« L'opinion publique [...] connaît mal le domaine du génie génétique et s'inquiète de ces nouvelles avancées scientifiques et de leurs risques potentiels. C'est cette anxiété que l'évaluation des impacts de l'OGM sur l'environnement doit servir à apaiser. »

Cette phrase du juge américain, saisi par Rifkin pour apprécier la validité de l'autorisation de disséminer la bactérie *ice-minus*, met en relief l'équation entre l'évaluation préalable des risques écologiques des disséminations d'OGM et leur acceptation par le public.

Une évaluation sommaire de cette bactérie recombinée résistante au gel avait

conclu à l'absence d'impacts significatifs sur l'environnement. Mais le juge met en garde l'administration contre l'hostilité qu'une telle décision pourrait engendrer dans l'opinion. Il appelle donc à une certaine précaution, par l'évaluation systématique préalable des OGM. Celle-ci n'est pas simplement un instrument scientifique, guide de la décision politique ; elle doit également être envisagée comme un instrument de conciliation, d'intégration de technologies controversées dans la société.

(FOET vs Heckler, D.C.D.C. 832714, 16 mai 1984 et U.S.C.A., D.C.C. 845419, 27 février 1985).

6. National Academy of Science (1987). *Introduction of Recombinant DNA Engineered Organisms into the Environment : Key Issues*, National Academy Press, Washington D.C.

7. Foundation on Economic Trends vs M. Heckler, D.C.D.C. n° 83-2714, 16 mai 1984.

8. (1992) *President's Bush Memorandum to Agency Heads*. 28 janvier 1992, Fed. Reg., vol. 27, n° 216, 6 novembre, p. 53041.

annonçait qu'il n'y aurait de contrôle que pour les disséminations susceptibles d'engendrer un risque déraisonnable, c'est-à-dire lorsque le coût social et environnemental est supérieur au coût qu'engendrerait, pour les entreprises, une évaluation par l'administration. C'est dans cette ligne que vont être élaborées les catégories d'OGM exclues du contrôle, parce que l'expérience acquise, dite "considérable", montre que leur coût environnemental est probablement très inférieur au coût financier que leur évaluation imposerait aux entreprises. La tendance s'est encore accentuée lorsque le Conseil de la Concurrence a annoncé que les introductions d'OGM dans l'environnement ne seraient plus soumises à un contrôle que si des données scientifiques indiquaient que ce contrôle est nécessaire⁹. Autrement dit, le contrôle du risque écologique potentiel d'une dissémination est subordonné à l'existence d'éléments sérieux, voire même à une preuve du caractère dangereux de l'OGM. L'expérience acquise serait donc suffisante pour permettre une sorte d'inversement de la proposition initiale : il n'y aurait plus présomption de risque, mais présomption de sécurité.

Ces déclarations n'ont pas de valeur juridique à proprement parler et ne reflètent pas nécessairement l'opinion ou la pratique de toutes les administrations, mais le message qu'elles contiennent, notamment l'accent très net mis sur le coût financier qu'imposent

les mesures de contrôle, n'est pas resté sans influence sur les pays européens. D'une certaine manière, c'était le but recherché. Le modèle américain était très envié par l'industrie européenne pour les facilités qu'il offrait aux industriels : un cadre souple, peu bureaucratique, semblant assurer un déroulement rapide des procédures. Bien que le système manque de cohérence dans certains de ses aspects (vides juridiques, duplication de contrôles, réglementations très différentes selon les États), il fut considéré comme un cadre de référence par une majorité de pays européens.

Importer en Europe le modèle américain

C'est ce à quoi se sont employés des pays comme la France, la Hollande ou le Royaume-Uni¹⁰ au milieu des années quatre-vingt. Exposons brièvement la philosophie et les dispositions essentielles de leur encadrement en prenant comme exemple-type le modèle français.

D'une certaine manière, il n'était pas très différent du modèle américain. Dans son esprit, d'abord¹¹. Il est posé qu'aucune argumentation scientifique ne permet de justifier une réglementation spécifique des OGM. S'il est opportun de donner un support juridique à leur dissémination, il existe des réglementations de produits dans le cadre desquelles ces réglementations pourraient

éventuellement être prises. L'important est que cet ensemble de normes soit agencé, ordonné dans un ensemble cohérent. Dans sa forme, ensuite. L'encadrement français des disséminations d'OGM reposait sur une combinaison de normes de nature hétérogène : des textes qui réglementent la mise sur le marché de produits et des lignes directrices d'essence volontaire, développées, comme aux États-Unis et comme dans tous les autres pays, par l'administration, la recherche et l'industrie.

Malgré tout, il existait une nette distance entre la réglementation américaine et celle de ces pays européens, parfois qualifiée de réglementation du "oui, mais"¹². Car ici, le principe était l'autorisation des disséminations, certes, mais sous réserve de l'application d'un certain nombre de mesures de précaution. Or contrairement aux États-Unis, ces mesures de précaution n'étaient officiellement subordonnées à aucune notion de coût. Elles étaient par ailleurs plus institutionnalisées qu'aux États-Unis. La France avait mis sur pieds, en 1986, une "Commission de Génie Bio-moléculaire" (CGB) chargée d'évaluer la sécurité des disséminations d'OGM (voir encadré). Une commission unique, dont la compétence était horizontale, c'est-à-dire qu'en pratique, elle avait vocation à être saisie pour tout type de produit dès lors qu'il était issu du génie biomoléculaire. Il y avait là une différence importante avec la réglementation américaine, dans laquelle il n'existe pas de commission unique chargée d'évaluer le risque des disséminations, chaque administration ayant sa propre expertise qui n'est élargie qu'au coup par coup, à mesure que sont développés des nouveaux types d'OGM, ce qui n'est pas sans favoriser l'incertitude réglementaire. Certes, de *jure*, la saisine de la CGB n'était pas obligatoire mais de *facto*, toute mise sur le marché d'un OGM imposait que sa sécurité écologique ait été préalablement établie. Enfin et surtout, la réglementation des pays "oui, mais" témoignait d'un empressement moins net qu'aux États-Unis à établir des catégories d'OGM exemptées du contrôle.

NORMES TECHNIQUES

Le recours aux normes techniques contribue à caractériser la manière dont se dessine le droit des biotechnologies dans les années quatre-vingt. L'encadrement des OGM est entièrement pris en charge par le pouvoir réglementaire et les professionnels. Le premier fixe quelques grands principes dans des textes à caractère réglementaire et laisse aux seconds le soin d'élaborer, dans le cadre de ces textes, leur propre système de régulation. Il s'agit de normes à caractère technique, des "lignes directrices" ou "standards professionnels" développés en coopération par l'administration, la recherche et l'industrie, généralement regroupées en associations. En France, l'association

ORGANIBIO se charge de rédiger ces standards, qui sont ensuite normalisés par l'AFNOR et consignés dans des "guides de bonnes pratiques". Si ces textes sont sans valeur contraignante, ils impliquent néanmoins une certaine forme d'engagement et constituent en partie le "droit des biotechnologies". Un droit technique, flexible, sans doute approprié à la gestion d'une réalité en perpétuelle transformation. Mais un droit également envisagé comme un moyen de prévenir le vote de normes démocratiquement débattues, dont une bonne part des professionnels redoute qu'elles n'entravent le développement des OGM par des contraintes sociales ou éthiques.

Il n'en demeure pas moins, malgré ces distinctions importantes, que ces mesures de précaution ne constituaient, comme aux États-Unis, que des mesures additionnelles à des réglementations préexistantes et, donc, reflétaient l'idée d'un risque, certes, mais d'un risque familial. C'est bien dans ce souci que la majorité des pays industrialisés avaient élaboré leur réglementation des disséminations, réprouvant la philosophie dont procédait celle de certains pays comme l'Allemagne ou le Danemark.

Un risque écologique d'une nature nouvelle

À l'inverse des pays "oui, mais", c'est vers l'interdiction de principe, sauf autorisation expresse ("non, mais"), que s'orientèrent le Danemark et l'Allemagne. La réglementation allemande n'interdisait pas les disséminations, mais on l'associait souvent au modèle danois : les deux pays choisirent l'un comme l'autre, pour réglementer les disséminations, de voter une loi spécifique aux biotechnologies ; l'une comme l'autre était extrêmement pénalisante pour la recherche et le développement.

LA COMMISSION DE GÉNIE BIOMOLÉCULAIRE

Aujourd'hui nommée "Commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire", la commission a été initialement créée par un arrêté du 4 novembre 1986. Placée auprès du ministère de l'Agriculture, elle constituait uniquement, jusqu'à sa réforme récente, une instance d'expertise sur les questions se rapportant aux risques et conditions d'emploi des produits obtenus par les techniques appartenant au domaine des biotechnologies. Ce rôle lui a été officiellement reconnu par la loi du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination d'OGM, qui l'a aussi dotée d'un nouveau statut (Décret n°92-235 du 23 février 1993, J.O. 24 février).

La commission se trouve à présent placée auprès du ministère de l'Agriculture et du ministère de l'Environnement.

Par ailleurs, alors que sa saisine n'était requise qu'avant l'autorisation de mise sur le

Les lois allemande et danoise véhiculaient en effet l'idée non pas d'un risque familial mais d'un risque nouveau, propre aux OGM. Ces organismes étaient déclarés sources d'un risque particulier dont la prise en charge nécessitait le vote d'un texte spécifique. Cette idée est particulièrement bien mise en relief dans un arrêt rendu en 1988 par la Cour de Kassel, en Allemagne¹³. Initialement, le gouvernement allemand réglementait les biotechnologies sur le fondement d'un texte préexistant, la loi fédérale sur l'émission de substances dangereuses du 24 juillet 1985. À l'occasion de l'ouverture d'une unité de production d'insuline par génie génétique par l'entreprise Hoechst, un groupe de citoyens allemands intenta une action en justice contre cette entreprise. Les demandeurs soutenaient que le génie génétique était source d'un risque particulier que la loi sur les émissions ne permet pas de prévenir correctement. Hoechst, à l'inverse, s'appuyait sur l'ancienneté des biotechnologies pour nier l'existence d'un risque nouveau et justifier l'adéquation de la loi sur les émissions au contrôle du génie génétique. La Cour de Kassel, saisie du litige, remarqua que le génie génétique était une technique encore très jeune aux consé-

quents, son intervention s'impose aussi, désormais, au stade de leur dissémination expérimentale en milieu naturel. Elle émet, dans un cas comme dans l'autre, un avis simplement consultatif.

Enfin, la commission est à présent composée de dix-huit membres, nommés pour trois ans. Onze d'entre eux sont des « experts scientifiques désignés en raison de leurs compétences dans les domaines se rapportant au génie biomoléculaire ». Les sept autres membres sont issus des milieux associatif (défense des consommateurs, protection de la nature), parlementaire (un membre de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques), juridique (un conseiller d'État), agricole et industriel.

La commission peut également faire appel à des experts externes qui, comme ses membres, doivent préserver la confidentialité des données dont ils ont eu à connaître.

9. Voir dans cette veine la "déréglementation" de certaines plantes transgéniques, notice USDA-APHIS, Feed. Reg., vol. 57, n° 216, 6 novembre 1992, p. 53036.

10. Le Royaume-Uni se démarquera de ce modèle en 1990, après les recommandations formulées par la Royal Commission on Environmental Pollution dans son rapport intitulé *The release of GEOs to the environment* (1989). RCEP, juillet, Londres. Il votera une réglementation spécifique aux organismes génétiquement modifiés, qui formera la partie VI de l'*Environmental Protection Act*.

11. Il apparaît dans un certain nombre de rapports officiels. Voir notamment Sautier M. (1988). *Les biotechnologies*, avril, Paris et Groupement Interministériel des Produits Chimiques (1989). *Réglementation des biotechnologies : état actuel et propositions soumises au Premier Ministre*, 7 juin, Paris.

12. Dickson S. (1987). *Europe Splits Over Gene Regulation*, *Science*, 238, p. 18.

13. Hessischer Verwaltungsgerichtshof 8TH685/89 VG, Frankfurt am Main II/2 H 3022/88.

quences incertaines. Incertitude du risque écologique associé à cette technologie ; incertitude, aussi, sur l'acceptabilité même de cette technologie pour la société allemande. Cette double incertitude, conclut le juge, imposait que la réglementation des biotechnologies procédât non pas d'une extrapolation de textes préexistants par le pouvoir exécutif, mais d'un choix du législateur. C'est précisément cette démarche qui a prévalu en Allemagne et au Danemark et qui explique la distance entre les modèles allemand et danois et les autres réglementations. Distance dans la technique juridique employée, d'abord. Les disséminations étaient réglementées par une loi spécifique¹⁴, isolée, « retranchée à la fois des règles de produit mais aussi des autres règles de droit de l'environnement »¹⁵, caractérisant ce que l'on a pu appeler "l'approche procédé", qui consiste à réglementer la technique utilisée pour obtenir l'OGM. Dans cette approche, les normes techniques existent, mais leur rôle s'estompe au profit de la loi qui, elle, est contraignante.

La distance se mesure aussi dans la sévérité que ce modèle réglementaire imposait à la recherche et à l'industrie : jusqu'en 1989, les disséminations ont été interdites au Danemark ; en Allemagne, les délais d'expérimentation étaient longs, le coût engendré pour l'industrie important et le nombre de disséminations très faible.

Il faut bien comprendre cependant que ce type de réglementation reflétait peut-être moins une réelle conception politique ou scientifique du risque qu'il n'avait pour but de stigmatiser en quelque sorte à dessein une technologie dont le développement était rendu presque impossible dans ces pays. En Allemagne, une seule dissémination avait eu lieu, parfois nommée "dissémination des pétunias de l'angoisse". Au Danemark, la production de l'hormone de croissance par génie génétique, très contestée par certaines ONG, avait été interdite. En fait, on peut se demander si le but poursuivi par ces réglementations spécifiques n'était pas celui d'une meilleure acceptation des OGM qui pouvait être obtenue si, sur le plan juridique, on choisissait de rompre avec l'analogie géné-

ralement revendiquée avec les organismes conventionnels pour réserver aux OGM un traitement juridique qui leur soit propre.

C'est précisément cette voie que choisit la Commission des Communautés Européennes pour tenter d'enrayer cette crise de légitimité dont on craignait qu'elle ne s'étende aux autres pays européens, et estomper la diversité réglementaire à laquelle elle donnait lieu en Europe. On assiste ainsi, au début des années quatre-vingt-dix, à une harmonisation des réglementations, hésitante dans un premier temps, puis plus profonde le temps passant.

VERS L'HARMONISATION DES MODÈLES RÉGLEMENTAIRES ?

Pour atteindre ce double objectif d'harmonisation des réglementations et de légitimation des OGM, la directive communautaire du 23 avril 1990¹⁶ choisit de reprendre le principe du "oui, mais" (oui aux disséminations, pourvu qu'elles soient préalablement autorisées), tout en conférant un caractère obligatoire aux mesures de précaution qui avaient été développées dans certains pays membres. Toute dissémination est subordonnée au respect de ces mesures : dès lors que l'OGM a été modifié par l'une des techniques visées par la directive¹⁷, l'évaluation de sa sécurité écologique devient une obligation préalable à son expérimentation en milieu naturel et à sa mise sur le marché. C'est à une "autorité compétente" nationale qu'il incombe de les autoriser. Celle-ci soumet chaque projet d'expérimentation à l'avis des États membres de l'Union européenne mais prend seule la décision d'autorisation ou de refus. Lorsqu'il s'agit non plus d'expérimenter mais de mettre sur le marché, les autres États membres peuvent s'opposer à la commercialisation.

En autorisant les disséminations et en les assujettissant à un contrôle d'une dimension communautaire, la Commission force les pays à développer des critères communs d'évaluation et à prévenir toute distorsion dans les échanges.

En subordonnant les disséminations au principe de prudence, en imposant qu'elles aient fait l'objet d'un aval administratif, elle cherche à améliorer leur image auprès du public¹⁸.

Pour arriver à faire passer ces idées, la directive demeure cependant très lacunique sur un certain nombre de points. Elle donne une liste des éléments qui pourront être pris en compte pour l'évaluation, mais ne précise ni la manière de les collecter, ni la manière de les interpréter et d'en déduire s'il existe ou non un risque écologique. Elle ne dit pas non plus qui doit être l'autorité compétente et laisse les pays libres de consulter tout ou partie du public avant une dissémination "s'ils l'estiment approprié". De ce fait, il était à peu près inévitable de voir réapparaître, à travers chaque transposition de la directive en droit interne, des conceptions divergentes du contrôle. On peut les mettre en relief en examinant les procédures de contrôle administratif des OGM et celles de leur contrôle social¹⁹.

L'organisation administrative du contrôle

Chaque pays a désigné son autorité compétente, qui prend sa décision au vu d'un avis qui lui est rendu le plus généralement par une commission d'experts scientifiques. Les choix concernant l'autorité compétente sont assez proches d'un pays à l'autre : dans la majorité des cas, la décision est le fruit d'un accord entre les différents ministères concernés : agriculture, environnement et, dans certains cas, santé. Chaque réglementation prévoit que l'un de ces ministères pourra s'opposer à une dissémination. Aucune, cependant, n'indique comment se dénoue le litige lorsque ces administrations ne parviennent pas à un accord.

Les commissions scientifiques ont elles aussi quelques points communs : leur rôle, simplement consultatif, leur nette ouverture aux représentants du public, en France comme dans les autres pays de l'Union. Plus diverse, en revanche, est la

représentation des différentes disciplines scientifiques. Cette diversité ne sera sans doute pas sans conséquences sur l'objectif d'harmonisation recherché, l'accent mis sur telle ou telle discipline scientifique témoignant de conceptions différentes sur ce que sont les données utiles pour évaluer la sécurité des OGM. Certains pays insistent manifestement plutôt sur les caractéristiques génotypiques de l'OGM, d'autres attribuent également une grande importance aux caractéristiques des écosystèmes dans lesquels il doit être disséminé. En France, la composition de la Commission de Génie Biomoléculaire témoigne plutôt de la première approche puisque les experts scientifiques sont désignés « en raison de leurs compétences dans les domaines se rapportant au génie biomoléculaire ». Au Royaume-Uni, à l'inverse, outre un vétérinaire, un médecin, un agronome, l'*Advisory Committee on Releases to the Environment* (ACRE) compte un spécialiste de la virologie des plantes et un généticien des populations. En Allemagne, la loi prévoit que la commission (ZKBS) comprend entre autres deux spécialistes de l'écologie. Au Danemark, l'expertise scientifique est prise en charge par trois catégories d'experts, pour les uns médecins et nutritionnistes, pour les autres agronomes et pour les derniers spécialistes des sciences de l'environnement. Ce n'est d'ailleurs pas de ce seul point de vue que le modèle danois est différent du modèle français. On voit en effet qu'au Danemark, l'autorité compétente prend sa décision finale non pas au vu d'un avis unique mais au vu de trois avis distincts. La différence avec les autres réglementations n'est pas négligeable, car l'autorité compétente dispose du point de vue éventuellement divergent des trois disciplines scientifiques là où, dans la plupart des autres pays, la remise d'un avis unique peut entraîner une certaine déperdition de ces divergences. En France, par exemple, il est bien prévu que les membres de la Commission puissent faire valoir leur opinion personnelle en dehors du cadre de cet organe, mais dans un rapport annuel, donc après que la dissémination a été auto-

risée ou refusée. Cette dilution des divergences scientifiques par la transmission d'un avis unique à l'autorité compétente fait l'objet d'une vive controverse en ce moment même aux Pays-Bas. Dans ce pays, l'un des membres de la commission scientifique se plaint justement de ce que son avis contraire ne soit pas en tant que tel transmis à l'autorité compétente ; on peut se demander si, en cas de dommage causé par une dissémination, ceci ne serait pas important dans le cadre d'une action en responsabilité civile.

Du point de vue du contrôle social, l'harmonisation n'est pas non plus entière.

Les différentes conceptions du contrôle social

Il faut entendre par "contrôle social" toute faculté offerte au public d'exercer une influence sur le processus administratif de contrôle des OGM, qu'il soit consulté en cours de procédure, ou informé à un moment donné du projet de dissémination. Les deux procédures n'ont pas le même sens. La consultation a pour objet de recueillir l'avis du public, donc d'enrichir l'avis scientifique d'un avis de l'opinion, ce qui signifie aussi que la décision d'autorisation est en partie subordonnée à cet avis. L'information, au contraire, laisse au public une faculté beaucoup plus limitée d'expression.

On a dit que la directive communautaire laisse les pays libres de juger de l'opportunité de telles procédures puisqu'elle propose aux pays d'organiser des consultations s'ils l'estiment approprié. Ces derniers se sont donc orientés, au moins dans un premier temps, dans des voies très différentes. L'Allemagne choisit initialement de subordonner tout projet de dissémination à une véritable enquête publique, à l'inverse des autres pays ayant exclu le mécanisme de l'enquête au profit d'une information du public. Mais même entre ces derniers, l'intérêt pratique et la valeur informative des procédures retenues varie.

Une distinction notable tient aux moyens techniques par lesquels le public a accès à l'information. Certains pays pré-

14. Loi danoise sur l'environnement et la technologie génétique du 4 juin 1986 ; loi allemande sur le génie génétique du 20 juin 1990.

15. Galloux J. Ch. (1989). *Commentaire juridique sur le projet de loi allemand réglementant le génie génétique*, 8 décembre, Dijon, non publié.

16. Directive 90/220/CEE relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement, J.O.C.E. L. 117/15, 8 mai 1990.

17. Il s'agit 1) des techniques de recombinaison de l'ADN utilisant des systèmes vectoriels, 2) des techniques impliquant l'incorporation directe, dans un micro-organisme de matériaux héréditaires préparés à l'extérieur du micro-organisme (y compris la micro-injection, la macro-injection ou le micro-encapsulation) et 3) des techniques de fusion cellulaire ou d'hybridation dans lesquelles des cellules vivantes présentant de nouvelles combinaisons de matériaux génétiques héréditaires sont constituées par la fusion de deux cellules ou d'avantage au moyen de méthodes ne survenant pas de manière naturelle.

18. Levidow L. (1992). *Release of GMOs: precautionary legislation*, Project Appraisal, juin, p. 93.

19. Sur les grandes options de mise en œuvre des procédures de contrôle en France, voir Chevallier D. (1992). *Rapport sur le projet de loi relatif au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés*, Assemblée Nationale, n° 2709, juin. Et Laffitte P. (1992). *Rapport sur le projet de loi relatif au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés*, Sénat, n° 426, juin.

voient qu'il est informé par des journaux locaux (Allemagne) ou des journaux nationaux (Hollande) ou que l'information est directement transmise aux ONG (Danemark). Le Royaume-Uni organise un double mécanisme d'information, au niveau national, d'abord, par le biais d'un registre public consultable par tous, et au niveau local, par le biais de la presse. En France, une notice d'information est affichée dans les mairies et préfectures des communes et départements dans lesquels doit se dérouler l'expérimentation et elle est également consultable au secrétariat de la CGB. Quoiqu'il en soit, il est bien évident qu'un affichage en mairie n'a pas la même valeur informative qu'un encart dans la presse nationale ou locale.

Une deuxième distinction tient à la somme d'informations exactement divulguée. S'agit-il d'une description "synthétique" de l'OGM, comme le prévoient les textes français, ou d'une description "générale", comme au Royaume-Uni, aux Pays-Bas, ou en Allemagne ? Cette information comprend-elle un extrait de l'avis de la commission scientifique ou de la décision d'autorisation rendue par l'autorité compétente ? Là encore, tous les pays n'attachent pas la même importance à la question. En France, c'est le ministre de l'Agriculture qui décide. Au Royaume-Uni, les débats parlementaires ont mis l'accent sur l'importance attribuée à la divulgation de l'avis de la commission : le public doit comprendre le processus mental par lequel le secrétaire d'État à l'environnement a pris sa décision.

Un autre élément important conditionne l'ampleur de l'information fournie à l'opinion : la faculté de réduire l'information à divulguer au motif que cette information porterait atteinte aux intérêts commerciaux de celui qui veut expérimenter. Sur ce point, les choix sont aussi très divers, puisque dans certains pays (Royaume-Uni, Hollande), c'est l'autorité compétente qui décide seule alors que dans d'autres (France, Danemark), c'est le notifiant qui choisit d'exclure celles des données dont la divulgation pourrait lui être préjudiciable, même si, en France, il est précisé que le

ministre de l'Agriculture peut l'inviter à compléter son dossier s'il l'estime insuffisant.

Mais les variations les plus importantes tiennent sans doute à l'intérêt pratique, pour l'opinion, de l'information ainsi divulguée. Il est bien évident que cet intérêt pratique n'est pas le même selon qu'on informe le public sur des données relatives à une décision déjà prise, comme en France, où la faculté réservée au public d'émettre des observations perd alors une partie de son sens, ou selon que l'information concerne une décision à prendre, comme au Royaume-Uni, en Allemagne, en Hollande ou au Danemark. Dans ce dernier pays, par exemple, l'information ne précède pas seulement la décision. Il est prévu que les commentaires qu'en feront les ONG seront directement transmis à l'autorité compétente, en même temps que les avis scientifiques.

Si le mécanisme d'information est partout perçu comme un outil d'apaisement de l'opinion, il n'est pas conçu tout à fait de la même manière, semblant servir tantôt à recueillir en temps opportun l'avis de l'opinion, tantôt à l'assurer simplement que l'OGM a bien été soumis à une évaluation avant sa dissémination. C'est en se fondant sur des différences réglementaires comme celles-ci que certains ont cherché à souligner l'échec au moins partiel de l'objectif d'harmonisation poursuivi par la directive. Il faut bien reconnaître, en effet, que les incertitudes qui, partout, ont accompagné les premiers moments de la transposition de ce texte, ont accentué ce sentiment.

En Europe, une voie médiane s'affirme

Au fond, cependant, l'harmonisation est bien plus achevée que ce que les premières impressions pourraient laisser croire. Les pays "non, mais", ont incontestablement évolué dans un sens plus libéral : le cas du Danemark est spectaculaire, qui est passé de l'interdiction de principe à l'autorisation de principe et où les disséminations se sont

multipliées ces derniers temps. Quant aux pays "oui, mais", leur encadrement a évolué dans un sens plus institutionnel et sans doute plus protecteur de l'environnement, conférant une base statutaire et un caractère contraignant à un système jusqu'ici essentiellement volontaire et confiant désormais aux administrations en charge de l'environnement un rôle à part entière dans le contrôle des disséminations. Le temps passant, on a le sentiment d'assister à une harmonisation plus profonde, non seulement au sein de l'Union européenne, mais aussi entre ces pays et les États-Unis. Tous semblent s'acheminer dans une voie médiane, ni trop souple, ni trop prudente.

Effectivement, d'un côté, on assiste à l'assouplissement des réglementations restées les plus pénalisantes. La loi allemande, qui demeurerait la plus sévère en Europe, a été modifiée il y a peu²⁰, supprimant l'exigence d'enquête publique qui aboutissait presque invariablement au refus du projet. Un net rapprochement s'est du même coup opéré entre le modèle allemand et les autres modèles européens, qui se traduit par un accroissement des demandes de dissémination. D'un autre côté, les gouvernements européens semblent faire preuve d'une certaine réticence à faire évoluer leur réglementation à un rythme trop rapide. Cette attitude se marque face à certaines tentatives de dilution de l'esprit de la directive²¹. Au Royaume-Uni, par exemple, un récent rapport d'un comité de la Chambre des Lords plaiderait pour une profonde remise en cause du système établi par la directive. Il fallait, selon ce rapport, quitter ce système défavorable à l'industrie et s'engager dans un modèle plus proche du modèle américain. Or la réponse du gouvernement britannique fut mesurée, marquant son accord pour une "approche produit", tout en exigeant que soit conservée une évaluation au cas par cas des OGM, d'une part, et qui soit une évaluation autonome, d'autre part.

C'est dans cette voie que semblent s'acheminer la plupart des pays européens : ne faire évoluer le système qu'à un rythme prudent et conserver une évaluation hori-

zontale, indépendante, de la sécurité écologique des OGM, même si cette évaluation se fait dans le cadre de procédures dites "intégrées". Un exemple permettra de fixer les idées : en France, l'évaluation de la toxicité et celle de l'impact sur l'environnement d'une plante génétiquement modifiée s'inscrivent désormais dans un même texte, sectoriel, relatif à la mise sur le marché de plantes²². Mais l'évaluation de sa sécurité écologique est menée indépendamment par la Commission de Génie Biomoléculaire, qui reste autonome et dont la compétence demeure horizontale.

D'une certaine manière, cette réticence, de la part des gouvernements, à remettre en cause ce principe d'évaluation autonome, d'une part, à passer trop rapidement à des listes d'OGM exclues du contrôle, d'autre part, est peut-être une façon de se démarquer du système américain dont beaucoup commencent à percevoir les failles.

Le système américain en proie à ses propres contradictions

Certains faits illustrent assez bien ces contradictions.

Celui des réglementations étatiques, par exemple. Plusieurs États fédérés se sont dotés, ces dernières années, de lois qui leur sont propres et dont le fondement est plus proche de celui de la directive communautaire que de celui de l'encadrement prôné au niveau fédéral. Or on a vu quelques entreprises partir expérimenter dans les États à la législation la plus "européenne" et, donc, se soumettre volontairement à une réglementation plus stricte que la réglementation fédérale. Dans cette ligne, l'exemple le plus probant est sans doute celui de la tomate transgénique "Flavr-Savr". Cette tomate, développée par l'entreprise américaine Calgene et dont la manipulation génétique permet un pourrissement retardé, avait pu être facilement testée en champ grâce à une décision du Département de l'agriculture. Il n'existe pas de risque

écologique qui justifie un contrôle réglementaire particulier, avait annoncé cette administration ; la tomate peut donc être plantée à grande échelle. Une décision analogue avait été prise par la FDA pour l'utilisation de la tomate en tant qu'aliment : elle n'est pas source d'un risque alimentaire particulier ; elle n'a donc pas besoin d'être soumise à la procédure utilisée pour les additifs alimentaires. C'est pourtant par cette procédure lourde que Calgene a estimé utile de passer, pour avoir le bénéfice d'un consentement positif de la part d'une administration et sans doute pour garantir au public une sorte d'assurance-qualité. Sans doute ne faut-il accorder à cet exemple que la valeur qu'il mérite, car il n'est pas forcément représentatif d'une attitude générale des entreprises, attitude qui variera probablement au gré de l'état de l'opinion. Mais il n'en est pas moins le reflet d'une sorte de remise en cause, par l'industrie elle-même, du libéralisme du système américain, dont certains redoutent qu'il n'alimente le climat de suspicion à l'égard des OGM.

Avec ce double retour de balancier (vers une voie moins sévère, plus médiane, en Europe, et dans un sens moins libéral, aux États-Unis), on a le sentiment d'assister à une harmonisation, *de facto*, des encadrements des disséminations d'OGM. Une harmonisation autour d'un modèle de type "oui, mais". ▶

POUR EN SAVOIR PLUS

Sous la direction de Soumastre S. (1994). *Droit et génie génétique ; premier bilan international et européen des réglementations et nouvelles politiques*, Paris, Biofutur/Elsevier.

Krimsky S. et Plough A. (1988). *Environmental Hazards, Communicating risk as a social process*, Auburn House, New-York.

Krimsky S. (1991). *Biotechnics and society ; the rise of industrial genetics*, Preager Publishers, New-York.

Von Schomberg R. (1993). *Science, Politics and Morality ; Scientific Uncertainty and Decision Making*, Kluwer Academic Publisher, Dordrecht.

20. Voir le texte du 21 décembre 1993, Bundesgesetzblatt, Jahrgang 1993, 2067.

21. House of Lords, Select Committee on Science and Technology (1993). *Regulation of the U.K. Biotechnology Industry and Global competitiveness*, 7th report, vol. 1, HMSO, 13 octobre, Londres.

22. Décret n° 93-1177 du 18 octobre 1993 pris pour l'application, s'agissant de plantes, semences et plants, de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 qui transpose en droit français les directives communautaires 90/219 et 90/220. J.O. du 20 octobre 1993.

Et pourtant, dans le même temps, la controverse scientifique et politique demeure, qui tend à tirer ce modèle tantôt vers plus de souplesse, tantôt, au contraire, dans une voie plus stricte. D'un côté, en effet, l'ensemble des pays de l'OCDE, globalement satisfaits des conclusions de leurs expérimentations²³, s'orientent vers la simplification des procédures d'évaluation²⁴. D'un autre, la légitimité scientifique et politique d'une telle orientation se trouve aujourd'hui vivement critiquée par certains milieux scientifiques et associatifs, pour qui l'expérience acquise à ce jour ne permettrait pas à elle seule de déduire la sécurité écologique des OGM. Cette expérience reposerait sur une image partielle de ce qu'est le "risque biotechnologique"²⁵. Partielle parce qu'elle occulterait certains aspects scientifiques nécessaires à son évaluation. Partielle, aussi, car elle ne refléterait rien du sentiment nourri par les populations à l'égard de ce risque. Derrière ces critiques, ce sont des remaniements importants qui sont à nouveau invoqués. L'harmonisation observée ne sera peut-être, alors, qu'une brève étape dans l'évolution "en dents de scie" des modèles d'encadrement des disséminations d'OGM. ■

(Article reçu le 13 septembre 1994).

ABSTRACT : Release of genetically modified organism into the environment : compared evolution of the main regulatory models (USA, Europe)

Since the beginning of the 80's, the regulation of the release of genetically modified organisms into the environment has been evolving and varying with countries, scientific controversies, economic choices and political necessities. This paper examines this evolution. Two periods can be identified. The first period stretches to the end of the 80's and is characterized by the diversity of regulatory models. In the current period, regulations become closer. This paper examines this evolution.

23. OCDE (1993). *Une analyse des introductions de plantes transgéniques en champ, 1986-1992*, Paris. Le rapport expose les premières conclusions de 14 pays de l'OCDE sur près d'un millier de disséminations de plantes génétiquement modifiées. Il indique que le comportement des plantes transgéniques n'a provoqué aucune surprise par rapport à ce que l'on pouvait prévoir d'après les caractéristiques de la plante modifiée et la nature de la séquence d'ADN insérée.

24. Voir notamment Commission des Communautés Européennes (1994). *La biotechnologie et le livre blanc sur la croissance, la compétitivité et l'emploi*, Com (94) 219 final, 1^{er} juin, Bruxelles.

25. Union of concerned scientists (1994). *Experimental release of GEOs, The gene exchange*, n° 5, p. 12.
Green Alliance (1994). *Why are environmental groups concerned about the release of GMOs into the environment ?*, octobre, Londres.
Dr P. Kareiva et Dr I. Parker (1994). *Environmental risks of GEOs and key regulatory issues*, rapport préparé pour Greenpeace International, novembre.