

# ARTICLE DE LA REVUE JURIDIQUE THÉMIS

*On peut se procurer ce numéro de la Revue juridique Thémis à l'adresse suivante :*

*Les Éditions Thémis*

*Faculté de droit, Université de Montréal*

*C.P. 6128, Succ. Centre-Ville*

*Montréal, Québec*

*H3C 3J7*

*Téléphone : (514)343-6627*

*Télécopieur : (514)343-6779*

*Courriel : [themis@droit.umontreal.ca](mailto:themis@droit.umontreal.ca)*

© Éditions Thémis inc.

Toute reproduction ou distribution interdite  
disponible à : [www.themis.umontreal.ca](http://www.themis.umontreal.ca)

# La bataille des OGM : survol des positions et des solutions canadienne, américaine et européenne\*

Mathieu TURCOTTE\*\*

## **Résumé**

*La rapidité avec laquelle les OGM se sont imposés au cours des dernières années a forcé les gouvernements occidentaux à prendre position et à encadrer juridiquement l'expérimentation, la culture, la vente et l'étiquetage de ces produits. L'auteur se propose de rendre compte de cette nouvelle réalité en opérant, en premier lieu, un survol des positions défendues par le Canada, les États-Unis et l'Union européenne dans la « bataille des OGM » se jouant dans les forums internationaux économiques et environnementaux.*

*Dans un deuxième temps, l'auteur expose, dans une perspective neutre de droit comparé, les solutions législatives adoptées par ces trois acteurs au niveau interne. Cette comparaison implique l'étude des cadres réglementaires canadien, américain et européen entou-*

## **Abstract**

*The quickness with which GMOs have imposed themselves the last few years has required the taking of a position and the establishment of a juridical framework by western governments concerning the experimentation, cultivation, sale and labelling of these products. The author shall examine this new reality by, first of all, proceeding with an overview of the positions defended by Canada, the United States and the European Union in the "GMO Battle" being carried out in economic and environmental international forums.*

*Second of all, the author shall explain the internal legislative solutions adopted by said three actors by way of a neutral perspective of comparative law. This comparison shall imply the study of Canadian, American and European regulations surrounding the cultivation and the*

---

\* Texte à jour au 1<sup>er</sup> novembre 2000.

\*\* Avocat au sein du cabinet Pouliot Mercure. L'auteur tient à souligner la collaboration de M<sup>e</sup> Luc Gratton, associé du même cabinet, dans l'élaboration de ce texte.

*rant la culture et la mise en marché  
des organismes génétiquement  
modifiés d'origine végétale.*

*marketing of genetically modified  
organisms of vegetable origin.*

## Plan de l'article

<b>Introduction</b> .....	629
<b>I. La perspective du droit international</b> .....	631
A. La réglementation du commerce international des OGM .....	631
B. La réglementation de l'étiquetage des OGM au niveau international .....	635
<b>II. La perspective canadienne</b> .....	636
A. Les agents de contrôle et leur rôle respectif .....	637
1. Agence canadienne d'inspection des aliments .....	637
2. Santé Canada .....	637
B. Processus d'évaluation de l'innocuité et de commercialisation d'un OGM .....	638
1. Culture en milieu confiné .....	638
2. Dissémination en milieu ouvert .....	638
3. Consommation humaine .....	639
4. Synthèse des étapes d'évaluation d'un OGM au Canada .....	640
C. Étiquetage .....	642
<b>III. La perspective américaine</b> .....	643
A. Les agents de contrôle et leur rôle respectif .....	643
1. United States Department of Agriculture .....	644
2. Environmental Protection Agency .....	644
3. Food and Drug Administration .....	644

B. Processus d'évaluation de l'innocuité et de commercialisation d'un OGM . . . . .	645
1. Culture en milieu confiné . . . . .	645
2. Dissémination en milieu ouvert . . . . .	646
3. Consommation humaine . . . . .	647
C. Étiquetage . . . . .	648
<b>IV. La perspective communautaire européenne . . . . .</b>	<b>649</b>
A. Les agents de contrôle et leur rôle respectif . . . . .	649
B. Processus d'évaluation de l'innocuité et de commercialisation d'un OGM . . . . .	650
1. Culture en milieu confiné . . . . .	650
2. Dissémination en milieu ouvert . . . . .	651
3. Consommation humaine . . . . .	653
C. Étiquetage . . . . .	654
<b>Conclusion . . . . .</b>	<b>656</b>

La biotechnologie constitue probablement, depuis les dernières années, le domaine scientifique le plus médiatisé, le plus controversé et à la fois le plus prometteur de tous. Les sciences de la vie, comme les appellent un peu présomptueusement certains industriels de ce secteur, préoccupent en effet les chercheurs autant que les écologistes, les politiciens ou les consommateurs de la planète entière.

Depuis les premières manipulations transgéniques survenues il y a plus de 25 ans, les ramifications de ce qu'il est convenu d'appeler le génie génétique, l'une des facettes de la biotechnologie, n'ont cessé de se multiplier, de même que les débouchés et les retombées économiques des travaux effectués par les chercheurs œuvrant dans ce domaine. Le génie génétique, qui permet « de réaliser des transferts géniques non seulement au sein de la même espèce ou d'espèces très voisines mais également, entre espèces non apparentées »<sup>1</sup>, est, en effet, porteur d'énormément d'espoirs et de craintes. Il se trouve au centre d'un marché mondial estimé à pas moins de 50 milliards de dollars. Les investissements qui y sont effectués, également astronomiques, devraient passer de 2 à 20 milliards de dollars américains d'ici à 2010; seulement aux États-Unis, le budget de l'industrie affecté à la publicité et aux relations publiques dépasse déjà les 50 millions de dollars américains!

Bien qu'il soit difficile de cerner les utilisations actuelles et à venir du génie génétique, on peut à tout le moins constater que cette science sert actuellement principalement dans les domaines médical et agroalimentaire, deux secteurs d'activités tendant vers le même but, le mieux-être de l'humain, et partageant plusieurs techniques, mais où les questions éthiques et les considérations pratiques diffèrent sur plusieurs aspects. Nous consacrerons cet article à l'étude d'un débouché particulièrement « chaud » de la biotechnologie alimentaire, soit les organismes génétiquement modifiés, mieux connus sous l'acronyme OGM.

---

<sup>1</sup> Thérèse LEROUX, « A-T C-G : aliments transgéniques et contrôles gouvernementaux », dans *Développements récents en droit de l'environnement (2000)*, Service de la formation permanente, Barreau du Québec, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2000, p. 403, à la page 408.

### **Une réglementation diffuse, voire confuse**

La réglementation des OGM est en soi d'une complexité rébarbative. Les gouvernements canadien et étrangers, depuis l'entrée de ces organismes nouveaux sur le marché il y a près d'une dizaine d'années, ont choisi de les considérer comme une simple extrapolation des organismes traditionnels dont ils provenaient; les OGM sont donc évalués et réglementés en fonction de leurs caractéristiques propres plutôt qu'en fonction de leur « mode de production ». Il a résulté de cette approche « au cas par cas » non pas l'instauration de cadres normatifs autonomes et intégrés, mais plutôt la modification ponctuelle de la réglementation en vigueur. À cette réglementation, déjà fragmentée, s'est greffée une multitude de lignes directrices et de normes techniques et pointues.

Au Canada, par exemple, on compte plus d'une douzaine de lois, de règlements et de lignes directrices pour régir, de près ou de loin, la recherche, la culture et la consommation des OGM. Du laboratoire à notre assiette, pas moins de trois ministères fédéraux<sup>2</sup>, une agence spécialisée<sup>3</sup> et un comité consultatif<sup>4</sup> se partagent cette juridiction hybride.

Au-delà des détails techniques entourant le processus d'évaluation et de commercialisation des produits génétiquement modifiés, nous nous proposons d'étudier, dans une perspective plus générale de droit comparé, le sort réservé aux OGM en droit international et dans différents pays occidentaux. Les perceptions nord-américaine et européenne du « génétiquement modifié » étant aux antipodes, il est intéressant de tracer un portrait des prin-

---

<sup>2</sup> Au premier plan figure le ministère de la Santé, mais Pêches et Océans Canada ainsi que le ministère fédéral de l'Environnement sont potentiellement impliqués dans certaines situations, ce dernier ministère possédant en fait une compétence résiduaire en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*, L.R.C. (1985), c. C-15.3.

<sup>3</sup> Il s'agit de l'Agence canadienne d'inspection des aliments, créée en 1997 par la *Loi sur l'Agence canadienne d'inspection des aliments*, L.C. 1997, c. 6, et relevant directement du ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire. Comme il le sera plus amplement exposé, l'ACIA joue un rôle prépondérant à plusieurs étapes de l'évaluation de l'innocuité des OGM produits ou vendus au Canada.

<sup>4</sup> Le Comité consultatif canadien de la biotechnologie est composé d'experts chargés de « conseiller les ministres [fédéraux] sur la biotechnologie, d'informer le public et de l'inviter à participer au débat sur les enjeux de la biotechnologie »; information disponible sur le site de l'ACIA [<http://cbac.gc.ca>].

cipales mesures juridiques édictées par le Canada, les États-Unis et l'Union européenne pour mettre en œuvre, au plan interne, les positions défendues dans les forums internationaux où ils se sont affrontés sur cette question.

Notons dès maintenant que les organismes génétiquement modifiés dont nous traiterons dans le présent texte sont d'origine végétale. Ces *végétaux à caractères nouveaux*, devenus des *aliments nouveaux* une fois sur les tablettes, sont en fait les éléments principaux de la polémique mondiale entourant la consommation d'OGM. C'est donc en fonction de la nature de ces produits nouveaux que la réglementation canadienne, étrangère et internationale s'est développée.

## **I. La perspective du droit international**

La « bataille des OGM », comme il est maintenant convenu de l'appeler, a donné lieu à une polarisation des positions au sein de la communauté internationale au cours des dernières années. Étroitement liée au débat plus général sur la mondialisation, la controverse entourant la culture, l'importation et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés a mobilisé les énergies d'un grand nombre de gouvernements et d'organisations internationales, qui ont pu faire entendre leur position sur ce dossier lors de la dernière étape internationale d'importance, survenue au début de l'an 2000 à Montréal.

### **A. La réglementation du commerce international des OGM**

La Conférence de Montréal sur la diversité biologique, tenue en janvier 2000, fut, en effet, le théâtre d'une lutte hautement politique entre différents groupes de pays aux positions radicalement opposées. S'agissant des suites du « Sommet de la Terre » tenu à Rio en 1992, cette réunion regroupait les gouvernements signataires de la *Déclaration de Rio sur l'environnement et le développement*<sup>5</sup>. Les États-Unis, n'ayant pas ratifié cet instrument international pourtant

---

<sup>5</sup> ORGANISATION DES NATIONS UNIES, *Conférence des Nations Unies sur l'environnement et le développement (CNUED); Action 21 : Déclaration de Rio sur l'environnement et le développement. Déclaration de principes relatifs aux forêts*, Publications des Nations Unies, ISBN 92-1-200147-5, New-York, 1993. Plus précisément, la Conférence de Montréal donnait suite à la *Convention sur la diversité biologique*, UNEP/CBD/94/1, Genève, 1994.



majeur, n'ont pu qu'agir en coulisses à Montréal, tirant les ficelles des négociations par le biais de leur allié canadien.

Les deux pays nord-américains, accompagnés de l'Argentine, du Chili et de l'Uruguay, formaient le fameux « Club de Miami », regroupant les pays producteurs et exportateurs d'OGM. De l'autre côté, plusieurs groupes de pays<sup>6</sup>, représentant en fait l'écrasante majorité des 130 participants à la conférence, ont en quelque sorte uni leurs voix et se sont rangés derrière l'Union européenne.

La lutte s'est jouée, principalement, autour de deux questions centrales entourant le commerce international des OGM, soit la reconnaissance du « principe de précaution » et la subordination du protocole en négociation aux règles de l'Organisation mondiale du commerce. En trame de fond, la Conférence de Montréal devait permettre de déterminer si les OGM étaient une marchandise comme les autres, et jusqu'à quel point les organisations commerciales internationales auraient droit de regard sur la gestion des questions environnementales nationales. Ces questions avaient déjà fait l'objet de négociations unanimes auparavant, à Carthagène en Colombie<sup>7</sup>, mais les parties en présence n'avaient pu y trouver un terrain d'entente.

Alors que le Club de Miami, invoquant la liberté de commerce international, désirait imposer à chaque pays refusant d'importer des OGM le fardeau de démontrer scientifiquement le sérieux de sa décision, l'Union européenne « élargie » exigeait l'application pleine et entière du principe de précaution<sup>8</sup>. Cette dernière tenait, surtout, à ce « que l'Organisation mondiale du commerce (OMC) n'ait aucun rôle à jouer dans l'arbitrage des litiges relatifs aux aspects

---

<sup>6</sup> Louis-Gilles FRANCOEUR en fait une présentation intéressante dans son article « Conférence de Montréal sur la diversité biologique : les risques biotechnologiques seront à l'ordre du jour » paru dans l'édition du 22 janvier 2000 du journal *Le Devoir*. Il s'agit du *Groupe du même esprit* (G77 et Chine), du *Groupe de conciliation* (Japon, Corée du Sud, Mexique, Nouvelle-Zélande, Norvège et Suisse) ainsi que du groupe formé des pays de l'Europe centrale.

<sup>7</sup> C'est pourquoi l'entente, bien que conclue à Montréal, porte le nom de *Protocole de Carthagène sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la Convention sur la diversité biologique*, texte disponible sur le site [www.biodiv.org] (ci-après « *Protocole de Carthagène* » ou « *Protocole sur la prévention des risques biotechnologiques* »).

<sup>8</sup> Le principe de précaution a été consacré en droit international de l'environnement par le Principe 15 de la *Déclaration de Rio sur l'environnement et le développement*, précitée, note 5. Il sert d'assise à un pays pour refuser l'importation d'un produit génétiquement modifié dans le cas où l'information scientifique le concernant demeure incomplète ou controversée.

environnementaux ou de santé humaine résultant de l'introduction d'organismes génétiquement modifiés (OGM) dans des milieux naturels ou dans les circuits commerciaux ou industriels »<sup>9</sup>.

Selon plusieurs observateurs, l'Europe semble avoir remporté la bataille lors de la Conférence de Montréal. En effet, le *Protocole sur la prévention des risques biotechnologiques*, entériné le 30 janvier 2000 par les 129 pays ayant droit de vote (ce qui exclut les États-Unis), contient une définition claire et forte du principe de précaution, « en vertu duquel un pays pourra refuser l'importation sur son territoire d'OGM dont il ne sera pas absolument certain des impacts sur son environnement et sur la santé humaine »<sup>10</sup>. L'application de ce principe vise non seulement les OGM ayant une incidence potentiellement directe sur l'environnement, comme les semences, les poissons ou les bactéries, mais également les « matières premières »<sup>11</sup>, soit les aliments génétiquement modifiés comme les céréales ou les grains destinés à la transformation; cette dernière catégorie représente d'ailleurs la grande majorité des échanges transfrontaliers d'organismes génétiquement modifiés.

De plus, « le traité renvoie le fardeau de la preuve et le coût des études aux exportateurs tout en conférant aux nouvelles règles un poids égal à celles du commerce international »<sup>12</sup>. Cette dernière conclusion du journaliste Louis-Gilles Francoeur est cependant loin d'être soutenue par le texte de l'entente. En effet, si le préambule stipule que « les accords sur le commerce et l'environnement devraient se soutenir mutuellement », il ajoute cependant que « le présent Protocole ne sera pas interprété comme impliquant une modification des droits et obligations d'une Partie en vertu d'autres accords internationaux en vigueur ».

Ces passages, à la lumière desquels doivent s'interpréter l'ensemble des dispositions du protocole, en particulier celles portant sur l'application du principe de précaution, viennent à tout le moins semer un doute sur les relations qui s'établiront entre le texte signé à

---

<sup>9</sup> Louis-Gilles FRANCOEUR, « Produits transgéniques : l'Union européenne veut tenir l'OMC à distance », *Le Devoir*, Montréal, 28 janvier 2000.

<sup>10</sup> Louis-Gilles FRANCOEUR, « L'Europe gagne la bataille de Montréal », *Le Devoir*, Montréal, 31 janvier 2000.

<sup>11</sup> *Protocole sur la prévention des risques biotechnologiques*, précité, note 7, art. 10 (6) et 11 (8).

<sup>12</sup> Louis-Gilles FRANCOEUR, « Québec aura sa politique sur les OGM », *Le Devoir*, Montréal, 31 janvier 2000.

Montréauletlesrègles autrementpluslibérales régissantl'Organisation mondiale du commerce<sup>13</sup>. Selon certains auteurs, le conflit entre les définitions du principe de précaution avancées en droit international de l'environnement et en droit commercial international est inévitable<sup>14</sup>; il sera en tout cas intéressant de voir quels compromis seront retenus pour régir l'interaction entre ces deux documents et les principes juridiques et politiques qu'ils sous-tendent.

De façon plus technique, le Protocole de Carthagène encadre également le commerce international des OGM en mettant sur pied un système de notification préalable des exportations de produits issus du génie génétique susceptibles de se retrouver dans l'environnement<sup>15</sup>, excluant cependant de cette procédure les matières premières<sup>16</sup>. L'entente crée de plus le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, où les autorisations d'importation émises par les différents pays et les études scientifiques effectuées à ces fins seront accessibles à tous<sup>17</sup>. Finalement, le Club de Miami s'est vu imposer une identification accrue des cargaisons d'OGM destinées à l'exportation. L'article 18 du Protocole mentionne à cet effet que les organismes génétiquement modifiés introduits directement dans l'environnement ou en milieu confiné<sup>18</sup> devront être clairement identifiés comme tels. Quant aux cargaisons de matières premières, elles devront être identifiées comme « pouvant contenir » des OGM, du moins pour une période transitoire de deux ans; c'est le compromis qu'ont obtenu à l'arraché les pays exportateurs.

---

<sup>13</sup> En particulier l'*Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (SPS)* de l'OMC, dont le résumé est disponible sur le site [www.wto.org]. Ce document vise à protéger l'environnement et la santé humaine contre les risques de toutes sortes que peuvent représenter les produits alimentaires.

<sup>14</sup> Sylvestre-José-Tidiane MANGA, « Le droit du commerce international des produits agricoles génétiquement modifiés (OGM) : les obstacles de la preuve scientifique et l'avènement du principe de précaution », (2000) 41 *C. de D.* 349; voir également : Sylvestre-José-Tidiane MANGA, « L'utilisation des organismes génétiquement modifiés (OGM) dans l'agriculture et l'alimentation : Enjeux sociaux et perspectives de l'encadrement du droit et de l'éthique », (1999/2000) 30 *R.G.D.* 329.

<sup>15</sup> *Protocole sur la prévention des risques biotechnologiques*, précité, note 7, art. 7 et suiv.

<sup>16</sup> *Id.*, art. 7 (2).

<sup>17</sup> *Id.*, art. 20.

<sup>18</sup> Pour une définition de ce que constitue un milieu confiné, voir *infra*, p. 638.

Le *Protocole sur la prévention des risques biotechnologiques* est donc la dernière pierre posée sur les fondations juridiques du commerce international des OGM. L'interprétation ultérieure qui en sera faite, en particulier la portée qui sera reconnue au principe de précaution qu'il véhicule, en fera ou non la clef de voûte de ce système encore en construction. Derrière cette entente se joue en fait la bataille beaucoup plus large de l'intégration des questions environnementales et même culturelles au processus de mondialisation des marchés.

## **B. La réglementation de l'étiquetage des OGM au niveau international**

Le débat entourant l'étiquetage des produits issus des biotechnologies ressemble sous plusieurs aspects à celui que nous venons d'examiner concernant le commerce des OGM. Les parties, sensiblement les mêmes groupes de pays et d'intérêts, croisent le fer sur cette question à l'intérieur de la Commission du *Codex Alimentarius*, un organisme créé en 1962 et relevant conjointement de l'Organisation pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) et de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Cet organisme, par son Comité sur l'étiquetage des aliments, présidé par le Canada, « est chargé d'étudier les problèmes internationaux que pose l'étiquetage des aliments [et] d'élaborer des dispositions sur l'étiquetage s'appliquant à tous les aliments [...] »<sup>19</sup>. Ces dispositions forment en fait un *corpus* normatif n'ayant aucune force contraignante mais jouant un rôle important de normalisation et de standardisation au niveau international.

Alors que plusieurs pays européens se sont déclarés en faveur de l'étiquetage obligatoire, le Canada et les États-Unis prônent quant à eux l'étiquetage facultatif des produits transgéniques. Le débat reste ouvert suite à une réunion du Comité sur l'étiquetage des aliments, tenue au Japon au cours du mois d'octobre 2000. Une solution intermédiaire, pilotée par le pays hôte, y a été négociée et a permis, sous plusieurs aspects, de rallier les opposants. Cette troisième voie est en fait, sur le fond, celle du *statu quo*, soit le maintien, *grosso modo*, de la situation actuelle et l'élaboration de lignes directrices laissant aux législations nationales la liberté de

---

<sup>19</sup> AGENCE CANADIENNE D'INSPECTION DES ALIMENTS, « Commission du Codex Alimentarius », information disponible sur le site de l'ACIA : [http://www.cfia-acia.agr.ca/francais/ppc/biotech/labeti/codexf.shtml].

réglementer l'étiquetage des OGM sur leur territoire sans qu'une norme internationale n'interfère dans le processus. Selon les normes convenues au Japon, l'étiquetage est cependant obligatoire dans tous les cas où la présence d'un élément allergène est détectée ou qu'un changement significatif dans la valeur nutritive ou la composition d'un produit génétiquement modifié crée un danger pour la santé. Ces normes « minimales » sont en fait en tous points semblables à celles édictées au Canada et aux États-Unis<sup>20</sup>.

Au-delà de la discussion sur l'étiquetage obligatoire des aliments génétiquement modifiés, les 165 pays représentés à la Commission se sont entendus, au cours des dernières réunions, sur un grand nombre de définitions, ce qui représente en soi un important pas en avant dans un domaine à saveur aussi technique et scientifique que celui-ci. Le texte de l'entente définitive est toutefois encore au stade de la rédaction et un groupe de travail dirigé par le Canada s'est vu confier la mission de faire avancer le projet d'ici à la prochaine réunion du Comité.

Sur ce fond de controverse planétaire, il est intéressant d'opérer un survol de la législation interne mise en place par les principaux protagonistes dans le débat entourant la culture, la vente et l'étiquetage des produits génétiquement modifiés. À cet effet, nous étudierons et comparerons les mesures concrètes adoptées par le Canada, les États-Unis et l'Union européenne.

## II. La perspective canadienne

Depuis 1994, le gouvernement canadien a permis la commercialisation de plus de 40 aliments nouveaux<sup>21</sup>. Plusieurs variétés de canola, de soja, de pommes de terre ou de maïs, ainsi que leurs dérivés, se retrouvent maintenant dans notre assiette de façon quotidienne. On estime en fait que 60% des produits vendus en épicerie contiennent des organismes génétiquement modifiés, sous une forme ou une autre et à divers degrés<sup>22</sup>.

---

<sup>20</sup> *Infra*, p. 1642, 643, 648 et 649.

<sup>21</sup> Information à jour disponible sur le site de Santé Canada : [[http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/francais/sujets/aliment\\_nouveau/decisions\\_maj.html](http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/francais/sujets/aliment_nouveau/decisions_maj.html)].

<sup>22</sup> RADIO-CANADA, « Les OGM : Une révolution génétique au menu », texte disponible sur le site de Radio-Canada : [<http://radio-canada.ca/nouvelles/dossiers/ogm/ogm.html>]. Notons que ce pourcentage fut à l'origine dévoilé par certains groupes écologistes suite à des compilations sans valeur scientifique réelle.

## A. Les agents de contrôle et leur rôle respectif

Deux organismes fédéraux travaillent conjointement à l'évaluation de l'innocuité pour l'environnement et pour l'homme des OGM d'origine végétale.

### 1. Agence canadienne d'inspection des aliments

Cet organisme, relevant du ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire<sup>23</sup>, applique la réglementation fédérale concernant une vaste gamme de produits, dont les produits agroalimentaires, les produits biologiques, les vaccins à usage vétérinaire, les végétaux, les engrais, les aliments du bétail et les semences<sup>24</sup>. Dans le cadre de cette compétence générale, l'Agence évalue le potentiel d'incidences des OGM sur la faune, la flore et l'environnement dans son ensemble. Elle autorise et supervise les permis d'importation<sup>25</sup>, les essais au champ en milieu confiné ainsi qu'en milieu ouvert et l'enregistrement des variétés. L'ACIA est également responsable de l'inspection et de la surveillance visant à faire en sorte que les produits mis en marché demeurent conformes aux représentations ayant été faites aux fins de leur autorisation par l'Agence.

### 2. Santé Canada

Santé Canada est pour sa part responsable de l'évaluation de l'innocuité pour les humains des produits issus de la biotechnologie, notamment les aliments, les médicaments, les cosmétiques, les instruments médicaux et les produits antiparasitaires. Dans le

---

<sup>23</sup> *Loi sur l'Agence canadienne d'inspection des aliments*, précitée, note 3, art. 4 (1).

<sup>24</sup> L'article 11 de cette loi charge l'ACIA « d'assurer et de contrôler l'application des lois suivantes : la *Loi sur les sanctions administratives et pécuniaires en matière d'agriculture et d'agroalimentaire*, la *Loi sur les produits agricoles au Canada*, la *Loi relative aux aliments du bétail*, la *Loi sur les engrais*, la *Loi sur l'inspection du poisson*, la *Loi sur la santé des animaux*, la *Loi sur l'inspection des viandes*, la *Loi sur la protection des obtentions végétales*, la *Loi sur la protection des végétaux* et la *Loi sur les semences* ». L'ACIA est également chargée en vertu des paragraphes 2 et 3, en ce qui a trait aux aliments, de contrôler l'application de la *Loi sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation* ainsi que la *Loi sur les aliments et drogues*.

<sup>25</sup> Art. 43 du *Règlement sur la protection des végétaux*, DORS/95-212, complété par la Directive de réglementation D-96-13 : *Exigences phytosanitaires: Permis d'importation de végétaux à caractères nouveaux (y compris les végétaux transgéniques) et de leurs produits*.

cadre plus précis du présent texte, notons que ce ministère prend le relais de l'ACIA et procède aux études et tests préalables à la commercialisation des végétaux à caractères nouveaux (VCN) ayant subi avec succès les essais au champ exigés par l'Agence.

## **B. Processus d'évaluation de l'innocuité et de commercialisation d'un OGM**

Le « chemin de croix » que doit parcourir un végétal à caractères nouveaux pour entrer dans le monde des aliments nouveaux est ponctué de trois principales étapes de contrôle.

### **1. Culture en milieu confiné**

La première étape consiste à effectuer des tests en vase clos sur l'organisme génétiquement modifié, de façon à en étudier les caractéristiques tout en empêchant toute dissémination dans l'environnement. Pour ce faire, une série de mesures de confinement et de sûreté sont prévues par la Directive 2000-07, relative à l'expérimentation au champ de végétaux à caractères nouveaux<sup>26</sup>.

Pour qu'un OGM puisse être ainsi testé en milieu confiné, le producteur doit au préalable avoir obtenu une autorisation de l'ACIA<sup>27</sup>. Il doit fournir, pour ce faire, des informations détaillées sur l'origine et la nature du produit végétal en question, une description précise de ses propriétés avant et après la modification ainsi que la caractérisation du produit génétiquement modifié en comparaison avec son équivalent traditionnel<sup>28</sup>.

### **2. Dissémination en milieu ouvert**

Une fois qu'un OGM a été testé avec succès en milieu confiné, il doit faire l'objet d'une deuxième autorisation de l'ACIA, pour être

---

<sup>26</sup> AGRICULTURE ET AGROALIMENTAIRE CANADA, Agence canadienne d'inspection des aliments, Directive de réglementation 2000-07 : *Lignes directrices sur la dissémination dans l'environnement de végétaux à caractères nouveaux dans le cadre d'essais au champ en conditions confinées au Canada*, art. 3 (ci-après « Directive 2000-07 »).

<sup>27</sup> *Règlement sur les semences*, C.R.C., c. 1400, art. 109.

<sup>28</sup> Directive 2000-07, précitée, note 26, Annexe 5; cette annexe reprend en fait l'article 110 du *Règlement sur les semences*, précité, note 27, et prescrit de façon détaillée les renseignements requis des producteurs pour l'évaluation de leur produit par l'ACIA.

cultivé en milieu ouvert. Cette procédure est l'occasion pour l'Agence d'évaluer le potentiel de risque pour l'environnement que constitue le produit génétiquement modifié. En plus d'étudier les informations relatives à l'expression phénotypique de l'organisme, c'est-à-dire les propriétés observables permettant sa caractérisation, l'agence gouvernementale analyse l'interaction possible de celui-ci avec d'autres organismes vivant dans l'environnement. Pour ce faire, une série de renseignements techniques permettant de fichier l'organisme génétiquement modifié et de prévoir les conséquences de sa dissémination sont exigés par l'Agence en vertu de la Directive 94-08<sup>29</sup>.

Cette évaluation revêt une importance primordiale lorsque l'on sait que le vent et les abeilles peuvent transporter du pollen transgénique dans un rayon de près de cinq kilomètres, et que la transmission de certains gènes a déjà été observée entre espèces cousines<sup>30</sup>. Le risque est d'autant plus grand que les caractères nouveaux ainsi transmis à des espèces sauvages avaient été éteints aux végétaux génétiquement modifiés pour leur permettre de résister à l'assaut chimique d'herbicides qui autrement les affecteraient.

### 3. Consommation humaine

Une fois les deux premières étapes franchies, l'organisme génétiquement modifié doit obligatoirement être soumis à Santé Canada, pour une troisième batterie de tests, en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*<sup>31</sup>. Le producteur souhaitant mettre un OGM sur le marché doit donner au ministère un préavis de mise en vente et lui fournir les informations qui permettront « une caractérisation complète du développement de la plante modifiée au niveau moléculaire et une caractérisation complète semblable de la composition de l'aliment dérivé »<sup>32</sup>. C'est en vertu de ses *Lignes*

---

<sup>29</sup> AGRICULTURE ET AGROALIMENTAIRE CANADA, Agence canadienne d'inspection des aliments, Directive d'homologation Dir94-08 : *Critères d'évaluation du risque environnemental associé aux végétaux à caractères nouveaux*, 16 décembre 1994, voir les Parties C et D (ci-après « Directive 94-08 »).

<sup>30</sup> Dorothee BENOÎT BROWAEYS, Vincent TARDIEU et Gilles LUNEAU, « OGM, un leurre pour les agriculteurs des pays pauvres? », *Geo*, vol. n° 256, juin 2000, p. 36.

<sup>31</sup> *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., c. 870, titre 28, art. B.28.002.

<sup>32</sup> T. LEROUX, *op. cit.*, note 1, p. 420.



*directrices relatives à l'évaluation des aliments nouveaux*<sup>33</sup> que Santé Canada jugera de l'innocuité pour la consommation humaine d'un organisme génétiquement modifié.

Vu l'impossibilité, dans l'état actuel de la science, de prévoir toutes les conséquences directes et indirectes pouvant découler de la modification du patrimoine génétique d'un organisme, Santé Canada et l'ACIA se basent, lors de leur évaluation, sur une définition quelque peu édulcorée de l'innocuité, soit un niveau acceptable de risque, plutôt qu'une absence totale de risque. Cette démarche, selon Santé Canada, « est semblable à la démarche réglementaire adoptée aux États-Unis et par l'Union européenne et à celle proposée par l'*Australia-New-Zealand Food Authority*, et [elle] incorpore les principes d'évaluation de l'innocuité élaborés par le Groupe d'experts nationaux sur la sécurité des aliments de l'OCDE »<sup>34</sup>. Cette réglementation serait également conforme aux « principes scientifiques reconnus par des organismes telles l'Organisation mondiale de la santé [et] l'Organisation pour l'alimentation et l'agriculture des Nations Unies (FAO) [...] »<sup>35</sup>.

#### **4. Synthèse des étapes d'évaluation d'un OGM au Canada**<sup>36</sup>

##### 1. Expérimentation en laboratoire

- Aucune surveillance ni évaluation par l'ACIA ou Santé Canada
- Le protocole d'expérimentation doit respecter les *Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire*<sup>37</sup>

<sup>33</sup> SANTÉ CANADA, Direction générale de la protection de la Santé, *Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux*.

<sup>34</sup> SANTÉ CANADA, *Résumé d'impact de la réglementation*, texte disponible sur le site de Santé Canada : [http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/francais/sujets/aliment\_nouveau/resume\_de\_l\_etude\_d\_impact.html].

<sup>35</sup> T. LEROUX, *op. cit.*, note 1, p. 419 et 420.

<sup>36</sup> Inspiré de l'Annexe I, Figure 2 de la Directive 94-08, précitée, note 29.

<sup>37</sup> SANTÉ CANADA, Direction générale de la protection de la santé, *Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire*; document disponible sur le site de Santé Canada : [http://www.hc-sc.gc.ca/hpb/lcdc/biosafety/docs/index\_f.html#copyr].

## 2. Culture en conditions confinées

---

- Effectuée suite à une évaluation phénotypique de l'ACIA
- Les demandes et l'évaluation doivent respecter les exigences mentionnées au *Règlement sur les semences*<sup>38</sup> et à la Directive 2000-07 d'Agriculture et Agroalimentaire Canada

## 3. Dissémination en milieu ouvert

---

- Effectuée suite à une évaluation phénotypique et environnementale de l'ACIA
- Les demandes et l'évaluation doivent respecter les exigences mentionnées au *Règlement sur les semences*<sup>39</sup> et à la Directive 94-08 d'Agriculture et Agroalimentaire Canada

## 4. Consommation humaine

---

- Effectuée suite à une évaluation de l'innocuité du produit par Santé Canada
- Les demandes et l'évaluation doivent respecter les exigences mentionnées au *Règlement sur les aliments et drogues*<sup>40</sup> et aux *Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux* de Santé Canada
- Dans le cas d'un aliment pour le bétail, les exigences sont mentionnées à la *Loi relative aux aliments du bétail*<sup>41</sup> et à la Directive 95-03<sup>42</sup> d'Agriculture et Agroalimentaire Canada

---

<sup>38</sup> Précité, note 27, art. 110 (1) et (2).

<sup>39</sup> *Id.*, art. 110 (3).

<sup>40</sup> Précité, note 31, art. B.28.002.

<sup>41</sup> L.R.C. (1985), c. F-9.

<sup>42</sup> AGRICULTURE ET AGROALIMENTAIRE CANADA, Agence canadienne d'inspection des aliments, Directive Dir95-03, *Directive relative à l'évaluation des végétaux dotés de caractères nouveaux utilisés comme aliments du bétail*, 28 avril 1995.

### C. Étiquetage

Santé Canada et l'ACIA sont conjointement responsables de la politique canadienne sur l'étiquetage des aliments découlant de la *Loi sur les aliments et drogues*<sup>43</sup>. Alors que Santé Canada est chargée de définir les aspects de la politique sur l'étiquetage des aliments qui concernent la santé et la sécurité (composition nutritive, allergènes, besoins alimentaires spéciaux, etc.), l'ACIA doit quant à elle élaborer la réglementation et les politiques relatives aux autres aspects de l'étiquetage des aliments comme la protection des consommateurs contre les déclarations trompeuses ou encore la détermination des exigences fondamentales concernant l'étiquetage, par exemple la liste des ingrédients ou autres mentions obligatoires.

Actuellement, l'étiquetage des produits issus des biotechnologies est facultatif au Canada. Les lignes directrices<sup>44</sup> émanant des consultations sur le sujet sont à l'effet de permettre de déclarer volontairement sur l'étiquette que le produit en question est ou n'est pas issu du génie génétique. Toutefois, cette politique est soumise à l'exception suivante : l'étiquetage est obligatoire dès lors que Santé Canada en vient à la conclusion qu'il existe un risque pour la santé et la sécurité, par exemple à cause de la présence d'allergènes dans un produit suite à la transmission d'un gène ayant cette caractéristique, ou à cause d'un changement important dans la valeur nutritive ou la composition du produit. Cette dernière exception n'a pas encore été utilisée puisqu'aucun des produits accrédités par Santé Canada jusqu'à présent ne contenait d'allergènes connus.

L'étiquetage des aliments contenant des organismes génétiquement modifiés semble constituer, bien plus que les critères d'évaluation de l'innocuité de ces produits, le cœur des revendications des groupes de consommateurs et d'écologistes ainsi que le nœud gordien des problèmes rencontrés dans les forums internationaux portant sur la question des OGM. Alors que l'on semble s'entendre, au niveau scientifique, sur des protocoles communs et uniformisés pour l'évaluation de l'innocuité des produits génétiquement modifiés, le débat fait rage au niveau de l'étiquetage obligatoire de ces produits. Malgré la politique gouvernementale en la matière, la population canadienne, qui commence à s'éveiller à cette problématique, exige de plus en plus de connaître le contenu de son

---

<sup>43</sup> L.R.C. (1985), c. F-27.

<sup>44</sup> Pour plus de détails sur la politique actuellement appliquée et les normes en élaboration, consulter le site de l'ACIA : [<http://www.cfia-acia.agr.ca>].

assiette. Deux sondages<sup>45</sup>, réalisés en 1994 et plus récemment, en juillet 2000, indiquaient que 94% des consommateurs canadiens étaient favorables à l'étiquetage obligatoire des OGM; les agriculteurs québécois interrogés sur la question<sup>46</sup> étaient, quant à eux, à plus de 88% en faveur de l'étiquetage obligatoire!

### III. La perspective américaine

Les États-Unis sont, au niveau mondial, les meneurs incontestés de la « course aux OGM ». C'est en effet en sol américain que l'on retrouve la plus grande proportion de cultures génétiquement modifiées par rapport aux cultures « traditionnelles ». Notre voisin du Sud, dont les agriculteurs exploitent près de 80% des 28 millions d'hectares de cultures transgéniques à travers le monde<sup>47</sup>, est finalement le principal exportateur d'OGM de la planète.

Pour certains, dont le Canada, ces données font des États-Unis un exemple à suivre; pour d'autres cependant, dont plusieurs acteurs européens, il s'agit d'un modèle jugé inacceptable au niveau de la gestion des risques environnementaux et humains reliés à l'utilisation de la biotechnologie. Semeurs de troubles, exportateurs de polémique, les Américains? Vu la position de précurseurs qu'ils occupent, il est à tout le moins intéressant d'étudier le cadre réglementaire qu'ils ont instauré pour faire face à l'arrivée des fruits de cette science nouvelle.

#### A. Les agents de contrôle et leur rôle respectif

Le cadre américain de réglementation des produits génétiquement modifiés a été mis en place dès 1986. Il coordonne le rôle de trois agences fédérales et utilise, à quelques modifications près, le corpus législatif et réglementaire déjà en vigueur pour encadrer la culture et la consommation de produits végétaux à travers le pays.

<sup>45</sup> OPTIMA CONSULTANTS, *Understanding the Consumer Interest in the New Biotechnology Industry*, Ottawa, nov. 1994, cité dans T. LEROUX, *op. cit.*, note 1, p. 421 et 422. Le deuxième sondage, réalisé par l'Association canadienne des aliments de santé, est rapporté dans l'édition du 16 août 2000 du journal *Le Devoir* par Silvia GALPEAU : « OGM : 95% des Canadiens veulent savoir ce qu'ils bouffent ».

<sup>46</sup> Denis ARCAND, « Les OGM divisent les agriculteurs », *La Presse*, Montréal, 14 juin 2000, article exposant les conclusions d'un sondage Everest-La Presse-Banque Nationale effectué auprès d'agriculteurs québécois.

<sup>47</sup> RADIO-CANADA, « Les OGM : Une révolution génétique au menu », *loc. cit.*, note 22.

### 1. United States Department of Agriculture

L'USDA voit à la protection des cultures américaines contre les maladies et les fléaux parasites. Il agit principalement par le biais du Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS). Cette dernière agence, dont le rôle se rapproche sous plusieurs aspects de celui de l'ACIA, est responsable de l'application de la *Federal Plant Pest Act*<sup>48</sup> et de sa réglementation<sup>49</sup>. Elle supervise l'importation, les mouvements « inter-étatiques » et la dissémination des OGM.

### 2. Environmental Protection Agency

L'EPA est l'agence américaine chargée d'appliquer la réglementation sur l'évaluation et l'utilisation des pesticides, qu'ils soient d'origine chimique ou biologique. Elle intervient dans le processus d'évaluation d'un végétal génétiquement modifié lorsque celui-ci intègre des gènes de résistance à certains insectes<sup>50</sup>, par exemple le gène « Bt »<sup>51</sup>. L'EPA évalue également, en vertu de la *Federal Food, Drug and Cosmetic Act*<sup>52</sup>, les niveaux acceptables de pesticides et d'herbicides dispersés sur les cultures ou intégrés directement aux plantes par voie de modifications génétiques.

### 3. Food and Drug Administration

Dans le processus d'évaluation de l'innocuité d'un organisme génétiquement modifié, la FDA joue sensiblement le même rôle que Santé Canada, et assure le relais des deux agences principalement chargées de la protection de l'environnement, soit l'USDA et l'EPA. Dans une optique de protection de la santé humaine et animale, la FDA réglemente l'importation et la consommation d'aliments

---

<sup>48</sup> *Federal Plant Pest Act*, 7 U.S.C. § 7B.

<sup>49</sup> Il s'agit principalement du règlement suivant : *Introduction of Organisms and Products Altered or Produced Through Genetic Engineering Which Are Plant Pests or Which There Is Reason to Believe Are Plant Pests*, 7 C.F.R. § 340.

<sup>50</sup> L'EPA agit pour ce faire sous l'autorité de la *Federal Insecticides, Fungicides, and Rodenticides Act*, 7 U.S.C. § 136, et de sa réglementation.

<sup>51</sup> Le fameux gène Bt est une bactérie que l'on retrouve dans le sol, la *Bacillus Thuringiensis*, ayant comme propriété d'agir comme un pesticide naturel auprès des insectes s'en nourrissant. Sa grande popularité tient du fait que les cultures intégrant ce gène nécessitent une quantité moindre de pesticides chimiques pour atteindre les mêmes rendements que les cultures traditionnelles.

<sup>52</sup> *Federal Food, Drug and Cosmetic Act*, 21 U.S.C. § 9.

génétiqnement modifiés. Elle agit pour ce faire en vertu de la *Federal Food, Drug and Cosmetic Act*<sup>53</sup> et d'une politique<sup>54</sup> adoptée en 1992.

## **B. Processus d'évaluation de l'innocuité et de commercialisation d'un OGM**

Le cadre réglementaire américain entourant l'évaluation des organismes génétiquement modifiés est, dans l'ensemble, semblable au système mis en place au Canada. Il est basé sur une évaluation « au cas par cas » des OGM soumis et prévoit plusieurs étapes de contrôle.

### **1. Culture en milieu confiné**

Dans la grande majorité des cas, il est possible d'importer aux États-Unis, d'y transporter ou d'y cultiver un OGM en milieu confiné par une simple procédure de notification à l'APHIS<sup>55</sup>. La réglementation fédérale prévoit en effet que seules les plantes considérées comme comportant un niveau de risque élevé, comme les mauvaises herbes nuisibles ou les végétaux auxquels des vertus pharmaceutiques ont été génétiquement insufflées, doivent faire l'objet d'un permis par l'Agence<sup>56</sup>. Dans un cas comme dans l'autre, l'APHIS doit être avertie de tous les essais en milieu confiné en cours aux États-Unis.

L'EPA, quant à elle, n'intervient au niveau des essais au champ que dans les cas où sont intégrées génétiquement au végétal testé des propriétés de résistance à certains insectes. L'Agence considère alors que ce végétal contient un pesticide (biologique plutôt que chimique) et il doit, comme tel, subir les mesures de contrôle qui s'imposent. Selon la superficie du terrain sur lequel les essais sont menés, le producteur doit préalablement obtenir un permis ou soumettre une notification à l'EPA qui, même dans le deuxième cas, doit donner son approbation préalablement aux essais<sup>57</sup>.

---

<sup>53</sup> *Id.*

<sup>54</sup> *Statement of Policy: Foods Derived from New Plant Varieties*, 57 Fed. Reg. 22,983 (1992) (ci-après « *Statement of Policy* »).

<sup>55</sup> *Introduction of Organisms and Products Altered or Produced Through Genetic Engineering Which Are Plant Pests or Which There Is Reason to Believe Are Plant Pests*, précité, note 49, § 340.3.

<sup>56</sup> *Id.*, § 340.4.

<sup>57</sup> *Experimental Use Permits*, 40 C.F.R. § 172, Parties A et C.

En plus d'évaluer le niveau de risque que représentent ces OGM pour l'environnement, l'EPA détermine, au stade des essais au champ, le niveau acceptable de pesticides que peuvent contenir les produits génétiquement modifiés destinés à la consommation humaine ou animale<sup>58</sup>.

## 2. Dissémination en milieu ouvert

Pour qu'un végétal génétiquement modifié puisse acquérir un statut autre qu'expérimental et être commercialisé, son producteur doit soumettre à l'APHIS une demande d'exemption de la réglementation (*Petition for Determination of Nonregulated Status*)<sup>59</sup>. Cette procédure, qui fonctionne en quelque sorte par la négative, permet à l'Agence de procéder à une analyse des résultats obtenus suite aux essais en milieu confiné préalablement effectués par le producteur. L'Agence étudie la nature des différences génétiques entre l'organisme original et son équivalent modifié, ainsi que les conséquences possibles de sa dissémination pour les cultures environnantes.

Alors que l'APHIS s'assure que l'OGM étudié n'est plus « sous sa juridiction » avant de donner son aval à une culture à grande échelle, l'EPA, au contraire, en exige l'enregistrement avant que la phase de dissémination en milieu ouvert ne s'amorce<sup>60</sup>. Cette dernière étape de contrôle permet à l'Agence de vérifier, dans les cas où l'organisme présente des propriétés pesticides, les résultats des essais effectués au préalable et d'analyser le niveau de toxicité pour l'environnement et pour l'humain que représentent ces propriétés pesticides.

---

<sup>58</sup> L'EPA agit pour ce faire sous l'autorité de l'article 346a de la *FFDCA*, précitée, note 52, ainsi que l'article 172.4 (b) (2) du règlement *Experimental Use Permits*, précité, note 57.

<sup>59</sup> 7 CFR § 340, précité, note 49, art. 340.6.

<sup>60</sup> L'Agence se base sur la *Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticides Act*, précitée, note 50, § 136a; cette loi est complétée par le règlement *Data requirements for registration*, 40 C.F.R. § 158 ainsi que par les lignes directrices *Microbial Pesticide Test Guidelines*, OPPTS 885.0001, qui prévoient plus en détails les informations nécessaires pour que la procédure d'enregistrement soit complétée.

### 3. Consommation humaine

La FDA a édicté, dès 1992, une politique clarifiant sa philosophie et son rôle concernant l'évaluation de l'innocuité des aliments génétiquement modifiés importés et consommés aux États-Unis<sup>61</sup>. Cette politique comprend tout d'abord un protocole scientifique cadre dont les producteurs doivent s'inspirer pour assurer la sécurité de leurs produits. Ce « guide » est en fait similaire aux Lignes directrices élaborées en 1994 par Santé Canada (il en fut d'ailleurs probablement la source directe d'inspiration) et les principes d'évaluation qu'il contient s'harmonisent avec ceux développés par l'OMS et l'OCDE.

Pour l'agence américaine, les nouvelles méthodes de croisement offertes par la biotechnologie moderne sont de simples extensions des méthodes traditionnelles d'hybridation utilisées depuis des siècles. Vu cette présomption de sécurité, aucune procédure formelle de notification ou d'approbation préalable à la mise en marché d'un aliment transgénique n'est prévue dans la grande majorité des cas. La FDA compte ainsi sur le jugement des producteurs pour déterminer si l'aliment proposé doit être considéré comme sécuritaire ou au contraire être considéré comme contenant un additif alimentaire et, de ce fait, être soumis au régime beaucoup plus contraignant de l'art. 348 de la *Federal Food, Drug and Cosmetic Act*<sup>62</sup>. Il s'agit là d'un écart notable d'avec le système canadien et de l'antithèse même du modèle européen!

Voici comment la FDA décrit le cadre réglementaire instauré par cette loi ainsi que par la politique de 1992 :

*FDA relies primarily on two sections of the Act to ensure the safety of foods and food ingredients. Generally, whole foods, such as fruits, vegetables, and grains, are not subject to premarket approval. The primary legal tool that FDA has successfully used to ensure the safety of foods is the adulteration provisions of section [342 (a)]. The Act places a legal duty on developers to ensure that the foods they present to consumers are safe and comply with all legal requirements. FDA has authority to remove a food from the market if it poses a risk to public health. Foods derived from new plant varieties developed through genetic engineering will be regulated under this authority as well.*

*The second section of the Act that FDA relies on is the food additive provision (section [348]). Under this section, substances that are*

---

<sup>61</sup> *Statement of Policy*, précitée, note 54.

<sup>62</sup> Précitée, note 52.



*intentionally added to food are food additives, unless the substance is generally recognized as safe (GRAS). Food additives are subject to review and approval by FDA before they may be used in food. When requested to do so, FDA also reviews and affirms the GRAS status of food ingredients when there is a question regarding the regulatory status of a substance intended for use in food.*<sup>63</sup>

Notons que, suite aux pressions de plus en plus fortes exercées au niveau national et international par le lobby anti-OGM, le gouvernement américain a annoncé, en mai 2000, qu'il apporterait un certain nombre de modifications à la *Federal Food, Drug and Cosmetic Act*<sup>64</sup> afin d'instaurer un système de notification obligatoire préalable à la commercialisation de tout OGM, qu'il soit ou non considéré comme un additif alimentaire en vertu de l'art. 348 :

*Although the current consultative process has worked well, and the agency believes it has been consulted on all bioengineered foods and feeds currently on the market, FDA will propose to strengthen this process by specifically requiring developers to notify the agency of their intent to market a food or animal feed from a bioengineered plant at least 120 days before marketing. After reviewing the company's submission, FDA will issue a letter to the firm describing its conclusion about the regulatory status of the food or animal feed.*<sup>65</sup>

### C. Étiquetage

Les normes relatives à l'étiquetage des aliments transgéniques en vigueur aux États-Unis sont fort semblables aux normes canadiennes. En effet, comme ici, l'étiquetage de ces produits y est facultatif. Cette politique est en fait une suite logique de la vision de la FDA concernant le génie génétique : « Rappelons qu'aux États-Unis les pouvoirs publics ont adopté une ligne officielle soutenant que la biotechnologie de la recombinaison de l'ADN est un simple procédé de fabrication ne méritant pas un étiquetage particulier »<sup>66</sup>.

---

<sup>63</sup> J.H. MARYANSKI, FDA/CFSAN, « FDA's Policy for Foods Developed by Biotechnology », information disponible sur le site de la FDA : [<http://vm.cfsan.fda.gov>]. Nos soulignés.

<sup>64</sup> Précitée, note 52.

<sup>65</sup> U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, « FDA to Strengthen Pre-market Review of Bioengineered Foods », 3 mai 2000, information disponible sur le site de la FDA : [<http://vm.cfsan.fda.gov>].

<sup>66</sup> S.J.T. MANGA, « Le droit du commerce international des produits agricoles génétiquement modifiés (OGM) : les obstacles de la preuve scientifique et l'avènement du principe de précaution », *loc. cit.*, note 14, 361.

Comme au Canada, cette règle est cependant tempérée par les exceptions concernant la protection « légitime » du public : un étiquetage spécial sera exigé si le produit diffère sensiblement de son pendant traditionnel, si ses nouvelles propriétés peuvent causer des réactions dues aux allergies ou encore si la valeur nutritive du produit a été réellement modifiée. Il est à noter que, par son communiqué du 3 mai 2000, la FDA annonçait son intention d'encourager l'étiquetage volontaire des aliments transgéniques en mettant sur papier des lignes directrices sur le sujet et en prenant d'autres mesures non encore dévoilées.

Notons en terminant que, dans plusieurs États américains comme au niveau fédéral, des projets de loi sur l'étiquetage obligatoire des aliments génétiquement modifiés sont actuellement à l'étude. Ces projets de loi, introduits entre autres en Californie, au Maine et au Vermont, remettent en question l'unicité de la législation américaine sur cette question. Malgré ces activités législatives, aucune obligation d'étiqueter n'est en vue à court ou même à moyen terme. En avril 2000, un sous-comité de la Chambre des Représentants s'est d'ailleurs ouvertement prononcé contre l'étiquetage des produits issus de la biotechnologie.

#### **IV. La perspective communautaire européenne**

Le droit communautaire européen fait grand cas, depuis plus d'une dizaine d'années, des organismes génétiquement modifiés. En fait, c'est tout d'abord au niveau supranational que les orientations législatives concernant la culture, la vente ou l'étiquetage des OGM ont été prises. En cette matière comme en bien d'autres, les quinze pays membres de l'Union européenne ont abdiqué une part importante de leur souveraineté nationale et ont dû adapter leur législation interne aux directives et aux règlements édictés au niveau européen.

##### **A. Les agents de contrôle et leur rôle respectif**

Les instruments juridiques mis en place par l'Union européenne confèrent aux « autorités nationales compétentes » le rôle de procéder à l'évaluation de l'innocuité des organismes génétiquement modifiés qui leur sont soumis.

Ces mêmes instruments impliquent également la Commission européenne, par le biais de ses comités scientifiques. Cette dernière,

notamment chargée de veiller à l'application et au respect des traités européens, agit en quelque sorte comme juge de deuxième instance de la preuve scientifique en faveur ou à l'encontre d'un OGM, lorsqu'un pays membre s'oppose à sa dissémination dans l'environnement ou à sa mise en marché.

## **B. Processus d'évaluation de l'innocuité et de commercialisation d'un OGM**

D'importantes balises concernant la culture et la vente d'organismes génétiquement modifiés ont été posées dès 1990, par deux directives émanant du Conseil des communautés européennes. Ces directives énoncent les grandes étapes à suivre en vue de la commercialisation d'un OGM à l'intérieur de l'Union européenne; tel que mentionné plus haut, cependant, les principes énoncés par ces directives sont complétés par les systèmes réglementaires de chaque pays membre. Nous nous limiterons, dans le cadre de ce texte, à étudier la teneur et la portée du cadre supranational mis en place par l'Union européenne.

### **1. Culture en milieu confiné**

La première mesure, la Directive n° 90/219<sup>67</sup>, régit la culture d'OGM en terrain confiné, à des fins expérimentales par exemple. Elle prévoit une procédure de notification préalable à l'autorité compétente, au niveau national, pour tout essai en milieu confiné<sup>68</sup>. La Directive énumère également les éléments d'information technique à fournir à cet organisme et les mesures de sécurité et de confinement à respecter pour les fins de l'expérimentation<sup>69</sup>. Elle prévoit, finalement, une procédure d'échange de l'information ainsi obtenue avec la Commission européenne<sup>70</sup>.

---

<sup>67</sup> Directive du 23 avril 1990, relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés (90/219/EEC), JO n° L 117, 08.05.1990, p. 1, telle que modifiée par les directives 94/51/CE JO n° L 297, 18.11.94 et 98/81/EC, JO n° L 330, 05.12.1998, p. 13.

<sup>68</sup> *Id.*, art. 7-10.

<sup>69</sup> *Id.*, art. 5 et 6 et Annexes III à V.

<sup>70</sup> *Id.*, art. 18.

## 2. Dissémination en milieu ouvert

La deuxième mesure établie dès 1990, la Directive 90/220<sup>71</sup>, a quant à elle une portée beaucoup plus large que la Directive 90/219, dont elle constitue la suite juridique. Portant sur la dissémination dans l'environnement et sur la mise en marché d'OGM à des fins de dissémination<sup>72</sup>, un sujet très sensible dans le contexte médiatique que l'on connaît, cette directive a fait couler beaucoup d'encre et se trouve au cœur même de la bataille des OGM en Europe. Basé sur une approche prudente et sur une évaluation individualisée de chaque demande<sup>73</sup>, cet instrument prévoit la mise sur pied, à l'intérieur de chaque pays membre, d'un système de notification préalable à l'autorité compétente et d'approbation par celle-ci de la dissémination dans l'environnement ou de la mise en marché de tout OGM à de telles fins<sup>74</sup>. L'évaluation de l'innocuité des produits soumis est faite selon des principes scientifiques développés au niveau international à l'intérieur d'organismes comme l'OMS, la FAO et l'OCDE, ce qui permet de présumer sa conformité avec les procédures d'évaluation utilisées au Canada et aux États-Unis.

Outre ce processus somme toute « classique » de notification-approbation, la Directive 90/220 a la particularité d'impliquer les autres pays membres de l'Union européenne dans la décision d'une autorité compétente nationale d'autoriser la mise en marché d'un OGM à des fins de dissémination, en leur permettant de formuler une objection à cette décision<sup>75</sup>. Cette objection sera éventuellement tranchée par la Commission européenne.

Une fois l'autorisation de la Commission européenne obtenue, soit par l'absence de contestation d'un pays membre, soit suite à

---

<sup>71</sup> Directive du 23 avril 1990, relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement (90/220/EEC), JO n° L 117, 08.05.1990, p. 15, telle que modifiée par les directives 94/15/CE, JO n° L 103 22.04.1994, p. 20 et 97/35/CE, JO n° L 169, 27.06.1997, p. 72 (ci-après « Directive 90/220 »).

<sup>72</sup> Par exemple, la vente de semences génétiquement modifiées.

<sup>73</sup> René VON SCHOMBERG, Scientific and Technological Options Assessment (STOA), European Parliament, « An Appraisal of the Working in Practice of Directive 90/220/EEC on the Deliberate Release of Genetically Modified Organisms », January 2, 1998, p. 4.

<sup>74</sup> Directive 90/220, précitée, note 71, art. 5 et 11 et Annexe II et III (notification), art. 6 et 10 (autorisation).

<sup>75</sup> *Id.*, art. 12 et 13.

une décision favorable de la Commission, la vente du produit génétiquement modifié est permise automatiquement dans tous les pays de l'Union<sup>76</sup>. Il s'agit en fait d'un corollaire normal à la collectivisation de la décision concernant la mise en marché d'un tel produit.

De par son article 16, la Directive 90/220 intègre également, dans une certaine mesure, le principe de précaution défendu par l'Union européenne lors de la négociation du *Protocole sur la prévention des risques biotechnologiques*<sup>77</sup> à Montréal en janvier 2000. Cette disposition permet en effet à un pays membre, à titre provisoire seulement, d'interdire la culture ou la mise en marché d'un OGM sur son territoire en présence d'un « risque pour la santé humaine ou l'environnement », mais octroie cependant un droit de regard à la Commission européenne sur le sérieux des motifs invoqués.

L'application et l'interprétation de cette disposition ont posé de sérieux problèmes au cours des dernières années. On rapportait à cet effet, en juillet 2000, huit « moratoires » décrétés sous l'égide de cet article par l'Autriche, le Luxembourg, la France, la Grèce et l'Allemagne, dont six ont été jugés injustifiés par le comité scientifique de la Commission européenne. À la lumière de ces décisions, il semble, paradoxalement, que la portée conférée par la Commission européenne au principe de précaution de l'art. 16 est beaucoup plus limitée que ce que les délégués européens ont pu soutirer au Club de Miami lors de la négociation du *Protocole de Carthagène*<sup>78</sup>.

La Directive 90/220<sup>79</sup>, adoptée alors que la biotechnologie moderne et le débat qu'elle a engendré n'en étaient qu'à leurs débuts, fait actuellement l'objet d'une révision importante amorcée en février 1998. C'est dans la foulée de cette révision qu'un moratoire *de facto* a été imposé en juin 1999, alors que le Conseil des ministres suspendait toute nouvelle autorisation jusqu'à ce que le processus d'actualisation de la directive soit mené à terme, ce qui pourrait survenir au début de l'année 2001.

La directive revue et améliorée qui résultera de ce processus devrait intégrer les principes mis de l'avant dans le *Protocole sur la*

---

<sup>76</sup> *Id.*, art. 13 (5).

<sup>77</sup> Précité, note 7.

<sup>78</sup> *Id.*

<sup>79</sup> Précitée, note 71.

*prévention des risques biotechnologiques*<sup>80</sup> et référer explicitement au principe de précaution. Elle devrait également prévoir des mesures accrues d'information au public, imposer une limite renouvelable de 10 ans pour les autorisations de mise en marché et instaurer l'étiquetage obligatoire à tous les stades de la mise en marché d'un OGM pour en faciliter la traçabilité. Le Parlement européen a toutefois refusé la création d'un régime spécifique de responsabilité pour tout dommage causé à la santé ou à l'environnement par un OGM, laissant ainsi s'appliquer les régimes généraux de responsabilité civile de chaque pays membre<sup>81</sup>.

### **3. Consommation humaine**

La base juridique d'application générale que constitue la Directive 90/220<sup>82</sup> est complétée par le *Règlement 258/97 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires*<sup>83</sup>. Ce règlement s'applique spécifiquement aux aliments et ingrédients alimentaires pour consommation humaine contenant des OGM. Il prévoit les modalités du processus d'évaluation et d'autorisation de mise en marché des aliments nouveaux sur le territoire européen. Ce processus est en fait semblable à celui établi par la Directive 90/220, particulièrement en ce qui a trait au droit de regard des autres pays membres, par le biais d'une procédure d'objection, ainsi qu'à la collectivisation de la décision d'une autorité nationale<sup>84</sup>.

---

<sup>80</sup> Précité, note 7.

<sup>81</sup> Le développement des discussions entourant le processus de révision de la directive est disponible sur le site du Parlement européen : [<http://www.europarl.eu.int>]; voir également l'article de Hervé KEMPF et Rafaële RIVAIS, « Le Parlement européen rouvre la voie à la culture d'OGM », *Le Monde*, 13 avril 2000.

<sup>82</sup> Précitée, note 71.

<sup>83</sup> *Règlement 258/97 du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires*, JO n° L 043 14.02.1997, p. 1 (ci-après « Règlement 258/97 »). Notons que ces normes, étant édictées sous forme de règlement, sont d'application directe et immédiate au niveau national. Elles ne nécessitent donc pas, contrairement aux directives mentionnées plus haut, une introduction par le biais d'une législation interne, comme en droit international classique.

<sup>84</sup> Règlement 258/97, précité, note 83, art. 4, 6 et 9.

Contrairement à la Directive 90/220<sup>85</sup>, le Règlement 258/97<sup>86</sup> met cependant en place, par son article 5, une voie d'évitement du processus d'autorisation d'un aliment nouveau. Cette disposition permet, en effet, aux producteurs d'aliments ou d'ingrédients « substantiellement équivalents » à des aliments existants, mais ne contenant plus d'OGM, d'introduire leur produit sur le marché par une simple notification à la Commission européenne. Cette notification doit s'accompagner d'un avis de l'autorité nationale compétente ou d'une preuve scientifique suffisante à l'effet qu'aucune différence significative ne subsiste quant à la composition, la valeur nutritive ou la toxicité des aliments nouveaux en question<sup>87</sup>.

Cette procédure est principalement utilisée, au grand dam des groupements écologistes européens, pour l'introduction de produits dérivés d'OGM, tels que des huiles de colza ou de canola, utilisées dans un nombre impressionnant de produits. On comprend mieux la position des écologistes quand on sait que pas moins de onze produits avaient été ainsi notifiés en juillet 2000, alors qu'aucun aliment nouveau n'avait été introduit en vertu de la procédure normale d'autorisation à pareille date ...

### C. Étiquetage

La position ferme qu'a choisi de prôner l'Europe dans les forums internationaux portant sur la question de l'étiquetage se reflète dans la législation communautaire. Au cours des dernières années, plusieurs règlements complétant la Directive 90/220 sont venus imposer la mention de la présence d'OGM dans l'étiquetage de tous les aliments nouveaux. Si l'on peut déplorer le caractère parcellaire et quelque peu éclaté de la réglementation européenne mise en place, l'on doit cependant convenir qu'il s'agit d'un cadre normatif autrement plus structuré que les quelques balises et vœux pieux énoncés par les gouvernements canadien et américain.

La Directive 90/220, en premier lieu, prévoit depuis 1997 l'obligation de mentionner la présence d'OGM sur les produits visés

---

<sup>85</sup> Précitée, note 71.

<sup>86</sup> Règlement 258/97, précité, note 83.

<sup>87</sup> *Id.*, art. 1, al. 2 et art. 3, al. 4.

par ce document, comme les semences<sup>88</sup>. Notons cependant qu'en cas de mise en marché d'un mélange de produits génétiquement modifiés et naturels, seule l'éventuelle présence d'OGM doit être indiquée, par exemple par l'expression laconique « peut contenir des OGM ». Cet adoucissement constitue une porte ouverte pour les producteurs autant qu'une défaite pour les consommateurs, puisqu'il peut donner lieu à un contournement facile de l'esprit de la directive.

Au niveau de la consommation humaine, les règlements 258/97<sup>89</sup> et 1139/98<sup>90</sup> prévoient l'étiquetage obligatoire de tous les aliments nouveaux vendus sur le territoire européen. Cette exigence a été quelque peu adoucie en avril 2000, alors qu'entrait en vigueur le Règlement 49/2000<sup>91</sup>. Ce règlement vient prendre en compte la « contamination » accidentelle des produits naturels au cours de la chaîne de production, que ce soit lors de la récolte, du transport, du stockage ou de la transformation. Il établit par conséquent un seuil de tolérance d'OGM dans les produits naturels à 1% de chaque ingrédient, proportion en deçà de laquelle l'aliment naturel n'aura pas à être étiqueté comme contenant des OGM. Finalement, le Règlement 50/2000<sup>92</sup> complète le portrait législatif et réglementaire en imposant l'obligation d'étiqueter les aliments contenant des additifs ou arômes génétiquement modifiés.

On constate donc que la réglementation européenne est beaucoup plus développée, au niveau de l'étiquetage du moins, que son pendant nord-américain. La traçabilité accrue que permettra

---

<sup>88</sup> Cette obligation a été intégrée par la *Directive 97/35/CE du 18 juin 1997 portant deuxième adaptation au progrès technique de la directive 90/220/CEE*, précitée, note 71.

<sup>89</sup> *Règlement 258/97*, précité, note 83, art. 8, al. 1.

<sup>90</sup> *Règlement (CE) n° 1139/98 du 26 mai 1998 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/CE*, JO n° L 159 03.06.1998, art. 2, al. 3.

<sup>91</sup> *Règlement (CE) n° 49/2000 du 10 janvier 2000, modifiant le Règlement (CE) n° 1139/98 du Conseil 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/CE*, JO n° L 006 11.01.2000, p. 13.

<sup>92</sup> *Règlement (CE) n° 50/2000 du 10 janvier 2000, concernant l'étiquetage des denrées et ingrédients alimentaires contenant des additifs et arômes génétiquement modifiés ou produits à partir d'organismes génétiquement modifiés*, JO n° L 006 11.01.2000, p. 15.



d'atteindre la révision de la Directive 90/220<sup>93</sup> par l'étiquetage à tous les stades de la production permettra de plus aux consommateurs européens de bénéficier d'une information plus fiable et plus précise. Pour le moment, cependant, le meilleur argument de vente en Europe reste l'étiquette « ne contient pas d'OGM »!

\*

\* \*

Le bref survol des solutions législatives et réglementaires, nationales et internationales, que ce texte se proposait d'opérer permet de constater que le débat entourant les OGM a, sans contredit, une portée mondiale. On retrouve en fait dans la polémique entourant la culture et la consommation des organismes génétiquement modifiés un grand nombre de préoccupations caractérisant les sociétés occidentales en ce début de millénaire. Il s'agit également d'une démonstration superbe, presque tangible, des multiples facettes de la mondialisation : celle du savoir, celle des marchés et, finalement, celle des opinions.

La « révolution OGM » est, d'abord et avant tout, d'ordre scientifique. De ce strict point de vue, le développement du génie génétique et les avancées technologiques majeures réalisées au cours des dernières années permettent, à tout le moins, de nourrir de grands espoirs quant aux retombées humaines et sociales que les découvertes de demain engendreront. Les expériences réalisées dans les laboratoires du monde entier amènent, en effet, un accroissement sans précédent des connaissances, dont la rapidité est en grande partie tributaire des nouveaux moyens de dissémination de l'information qu'offre le réseau internet.

Cet accroissement des connaissances implique des échanges plus fréquents entre chercheurs de toutes nationalités, et donc la nécessité d'une standardisation des langages scientifiques. À cet effet, il n'est pas étonnant de constater qu'un des principaux éléments permettant de rapprocher les systèmes réglementaires étudiés est la similitude, au niveau scientifique, des protocoles d'évaluation utilisés, tous inspirés de normes établies par des organismes à vocation internationale telles l'OCDE et l'OMS.

---

<sup>93</sup> Précitée, note 71.

Le commerce international des OGM constitue aussi, dans une autre optique, une démonstration frappante de la mondialisation des marchés. Le secteur de la biotechnologie alimentaire, tout comme celui de l'automobile ou des communications par exemple, est un oligopole où dominent quelques multinationales aux ramifications étendues et à la voix puissante. Ces dernières ont l'oreille, peut-on dire, des gouvernements américain et canadien, qui ont fait valoir une position très libérale lors des négociations ayant abouti, en janvier 2000, à la signature du *Protocole sur la prévention des risques biotechnologiques*<sup>94</sup>. Les nombreux observateurs ont d'ailleurs pu constater, à l'occasion de cette rencontre, l'omnipuissance ou, à tout le moins, l'omniprésence des règles de l'OMC au niveau international. À cet effet, il sera intéressant, au cours des prochaines années, d'étudier l'interaction entre les textes de Rio et ceux de Marrakech. Si le Protocole de Montréal peut sembler un compromis acceptable aux yeux de plusieurs, il reste à voir quelle portée sera conférée à certaines clauses pour le moins ambiguës qu'il comporte.

La mondialisation des marchés a comme corollaire obligé, d'une certaine façon, celle des opinions. Dans la mesure où l'autarcie est devenue utopique, les débats autrefois nationaux acquièrent, en effet, une pertinence transcendant les frontières. La bataille des OGM est une application intéressante de cette affirmation en ce qu'elle a donné lieu à la coordination et à l'union d'une multitude de groupes de pression aux intérêts divergents et aux moyens individuels limités. Les écologistes, consommateurs et simples citoyens ont, en effet, pu harmoniser leur discours pour créer un lobby suffisamment fort et crédible pour lutter efficacement contre la puissante industrie de la biotechnologie. Ce lobby a déjà réussi à convaincre le gouvernement européen d'imposer l'étiquetage obligatoire des produits contenant des OGM, et ce débat est maintenant à nos portes. L'opinion publique nord-américaine est d'ailleurs de plus en plus sensibilisée à la polémique entourant la culture et la consommation des organismes génétiquement modifiés et il sera intéressant de voir jusqu'où les gouvernements canadien et américain encourageront l'étiquetage des produits transgéniques au cours des prochaines années.

En plus d'incarner le débat actuel entourant la mondialisation, la bataille des OGM pose des questions éthiques complexes sur

---

<sup>94</sup> Précité, note 7.

lesquelles nous aurons inévitablement à nous pencher. En effet, après la première vague de transgénèses végétales, dont traitait ce texte, nous assisterons sous peu à la commercialisation d'animaux génétiquement modifiés à des fins alimentaires et autres. Jusqu'où cette course aux gènes nous mènera-t-elle? Quelles limites nous imposerons-nous? Devant la poussée rapide de la biotechnologie, il paraît opportun de se demander si les systèmes législatifs et réglementaires actuels, déjà décriés par plusieurs, pourront encadrer efficacement les prochains développements de la science.