
Europe – OGM : quand transparence veut dire confidentialité

Description

Sollicité afin d'améliorer la transparence, le Parlement européen a adopté un projet de révision de la réglementation alimentaire générale qui conduira en réalité à davantage de confidentialité. Cette révision est désormais validée par le Conseil de l'Union européenne depuis le 13 juin [1]. *Inf'OGM* ne partage pas la célébration générale qui entoure cette réforme. En effet, avec cette réforme, l'Union européenne vient de formaliser une confidentialité accrue des processus de décision et d'évaluation des demandes d'autorisation... et pas que dans le domaine alimentaire.

Le Parlement européen a adopté le 17 avril 2019 [2] le projet de révision de la réglementation alimentaire générale (règlement 178/2002) [3]. Initiée par la Commission européenne, cette révision est présentée comme la réponse à l'initiative citoyenne européenne contre le glyphosate [4] qui a mis en avant la crise de confiance dans les institutions de la sécurité sanitaire et alimentaire. Ce projet vise officiellement à accroître la transparence dans les évaluations et les autorisations de denrées alimentaires et aliments pour animaux commercialisés au sein de l'UE. *Inf'OGM* l'a déjà précisé [5] [6] : ce projet aboutira en réalité à plus de confidentialité suite à la révision, d'une part, de la communication sur les risques dans les demandes d'autorisation de produits de la chaîne alimentaire ; et d'autre part, de la composition et des tâches de l'Autorité européenne de Sécurité des Aliments (AESA, connue aussi sous son sigle anglais EFSA).

Accroître la confidentialité des données

Bien que cette révision soit faite au nom de la transparence, la liste des informations pouvant être confidentielles sera finalement... accrue ! La raison : il s'agit de protéger les intérêts des demandeurs, tel que le présente le considérant 32 (voir encadré).

[Considérant 32 : ne pas \(...\)](#)

Considérant 32 : ne pas porter atteinte aux intérêts commerciaux

« En ce qui concerne les procédures de demande ou de notification prévues dans la législation de l'Union, l'expérience acquise jusqu'à présent a montré que certaines informations sont généralement considérées comme sensibles et devraient rester confidentielles tout au long des différentes procédures sectorielles. Il convient donc de dresser dans le règlement (CE) n°178/2002 une liste horizontale des informations dont il est démontré par le demandeur ou le notifiant que leur divulgation est susceptible de porter significativement atteinte aux intérêts commerciaux concernés et qui, de ce fait, ne devraient pas être divulguées au public. Ces informations devraient porter notamment sur le processus de fabrication et de production, y compris la méthode et les aspects novateurs de ce processus, ainsi que les spécifications techniques et industrielles, comme celles concernant les impuretés, inhérentes à ce processus, autres que des informations utiles pour l'évaluation de la sécurité. Ces informations ne devraient être divulguées que dans des circonstances très limitées et

exceptionnelles relatives à des effets prévisibles sur la santé ou, lorsqu'une évaluation environnementale est requise en vertu du droit sectoriel de l'Union, des effets sur l'environnement, ou encore lorsque les autorités compétentes ont identifié des besoins urgents en matière de protection de la santé humaine, de la santé animale ou de l'environnement ».

Source : [P8_TC1-COD\(2018\)0088](#), Position du Parlement européen arrêtée en première lecture le 17 avril 2019 en vue de l'adoption du règlement (UE) 2019/... du Parlement européen et du Conseil relatif à la transparence et à la pérennité de l'évaluation des risques de l'Union dans la chaîne alimentaire, et modifiant les règlements (CE) n°178/2002, (CE) n°1829/2003, (CE) n°1831/2003, (CE) n°2065/2003, (CE) n°1935/2004, (CE) n°1331/2008, (CE) n°1107/2009, (UE) 2015/2283 et la directive 2001/18/CE.

La réglementation actuelle relative aux OGM liste les informations nécessaires pour obtenir une autorisation d'essai en champs ou de mise sur le marché. Une confidentialité est néanmoins possible pour certaines informations pour lesquelles « *la divulgation pourrait nuire à sa position concurrentielle* ». Cette réserve sera remplacée par les informations dont la « *divulgation est susceptible de porter significativement atteinte à ses intérêts* », agrandissant sa portée interprétative. En effet, une position concurrentielle se restreint à première vue aux intérêts économiques tandis que des « *intérêts* » peuvent être économiques mais aussi moraux, comme par exemple une atteinte à l'image de l'entreprise auprès du grand public.

La législation actuelle précise que « *certaines informations ne peuvent [pas] rester confidentielles* » [7]. Ainsi, la méthode utilisée pour modifier génétiquement un organisme doit être renseignée, de même que les séquences génétiques, le matériel utilisé, les données brutes des évaluations des risques, etc. Mais le projet de révision validé par le Parlement européen remplacera [8] la liste des informations qui doivent être publiées par une liste désignant les informations qui peuvent faire l'objet d'un traitement confidentiel.

Deux informations centrales pourront désormais être confidentielles : « *les informations relatives aux séquences d'ADN, exception faite des séquences utilisées à des fins de détection, d'identification et de quantification de l'événement de transformation* » d'une part, « *et les modèles et stratégies de sélection* » d'autre part.

On peut s'interroger sur la portée qu'aura cette nouvelle liste. Les modèles et stratégies d'obtention désignent-ils les techniques utilisées ? De même, si la séquence utilisée pour la détection n'est pas la même que la séquence de modification objet de la demande d'autorisation, cela signifie-t-il que cette dernière pourra rester confidentielle ?

Concrètement, comment est-il possible d'être transparent sur une demande d'autorisation sans publier la méthode d'obtention ou la description du produit alors que celles-ci sont au cœur de la demande et de l'analyse des risques ? Soit, les experts européens y auront accès mais sans elles, impossible pour des tiers de vérifier la conformité des demandes d'autorisation avec les exigences du droit européen. Sans ces informations, les citoyens et les associations n'auront plus les moyens d'analyser et de contester les décisions.

De plus, cette possible confidentialité des méthodes d'obtention intervient après la décision de la Cour de justice de l'Union européenne du 25 juillet 2018 qui arrêtaient que toutes les nouvelles techniques de

mutagénèse donnent des OGM soumis à la loi [9]. L'Union européenne veut-elle acter dans la loi l'impossibilité pour tout citoyen de savoir si ce qu'il consomme est OGM ou non ? Car c'est la technique de production d'un OGM qui déterminera son encadrement juridique *ad hoc*.

L'AESA devient l'arbitre unique de la confidentialité des données

On pourrait nous opposer que, certes, la révision proposée prévoit de modifier la directive 2001/18 pour que le procédé d'obtention puisse constituer une information confidentielle mais cela sauf si l'information est utile « *pour l'évaluation de la sécurité* » du produit à commercialiser. Toutefois, il est difficile, sinon impossible, de concevoir que des informations demandées dans ces dossiers puissent être considérées comme n'ayant pas trait à l'évaluation des risques car il s'agit de l'objectif même de la procédure d'autorisation de certains produits. De plus après un entretien pré-consultation [10].

D'ailleurs, cette exception de divulgation pour l'évaluation de la sécurité ne se retrouve pas dans les modifications proposées de la législation OGM alors même que « *les modèles et stratégies de sélection* » seront confidentiels, elle n'est présente que pour la modification du texte du règlement 178/2002.

Cette révision modifie enfin la manière dont la confidentialité des informations sera traitée [11]. Cette tâche attribuée jusqu'à présent à la Commission européenne sera demain dévolue à l'AESA directement par décision motivée non publique. Et selon une procédure qui laisse une grande place au pétitionnaire [12]. Ainsi, la même autorité évaluerait tout de A à Z, sans contrôle extérieur du traitement de la confidentialité des données.

Un champ d'action trop élargi ?

La révision du règlement 178/2002 s'intitule « *Transparence et durabilité de l'évaluation du risque au niveau de l'UE dans la chaîne alimentaire* ». La plupart des OGM autorisés actuellement dans l'Union européenne sont à destination d'un usage alimentaire mais pas seulement. La réforme inclut des modifications de la directive 2001/18, celle qui a trait à la « *dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement* ». Mais cette directive ne s'intéresse pas exclusivement aux « *étapes de la production, de la transformation et de la distribution* » des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, qui est pourtant l'objet du règlement 178/2002.

Ainsi, les modifications prévues de cette directive par le règlement 178/2002 révisé impacteront tous les usages des OGM, qu'ils soient alimentaires ou non. Il s'agit de l'autorisation des essais en champ, ou de l'autorisation de la mise sur le marché de fleurs (exemple : œillets) ou de produits à usage pharmaceutique (vaccins, production de substances)...

L'Europe oublie sa propre législation sur l'information du public

La place faite aux droits des demandeurs (qu'illustre le considérant 32, voir encadré ci-dessus) semble disproportionnée face à l'intérêt général. Les institutions européennes ont-elles oublié que les droits du public d'accéder à l'information et de participer aux décisions dans le domaine de l'environnement font partie des droits fondamentaux qu'elles reconnaissent grâce à la Convention d'Aarhus [13] dont elles ont transcrit les obligations [14] ? Depuis 2011, le bureau de la Convention émet des doutes sur la

bonne application du droit d'accès du public à la justice en matière environnementale [15]. Ces derniers mois également, des décisions du médiateur européen ou de la Cour de Justice de l'Union européenne sur l'accès du public à des documents concernant des dossiers sur le glyphosate et les OGM montrent qu'un accès effectif aux informations intéressant le public n'est pas toujours bien assuré [16]. Cette révision du règlement 178/2002 ne peut *a priori* qu'empirer les choses.

Alors que des voix s'élèvent pour affirmer que les nouveaux OGM sont non détectables et doivent donc être dérégulés [17], cette révision pourrait clore le débat en rendant confidentielles les informations clef pour étudier leur traçabilité.

Le projet validé par le Parlement européen ayant déjà fait l'objet d'un accord tripartite, la prochaine étape, son adoption par le Conseil de l'Union européenne a été effectué le 13 juin 2019. Ce n'était qu'un détail avant l'entrée en force de cette réforme dans le droit européen, évaluée au printemps 2021.

date créée

04 Juin 2019