Veille citoyenne d'information sur les OGM et les semences

La directive 2001/18 : les OGM surveillés depuis 20 ans

Par

Publié le 30/12/2021

La directive 2001/18 encadre depuis 20 ans la dissémination volontaire d’OGM sur le territoire européen. Cette directive est centrale car elle définit ce qu’est un OGM et pose les principes de base liés à l’encadrement des OGM. Elle est aujourd’hui encore la référence en ce qui concerne l’encadrement des OGM et est née en grande partie de la mobilisation des citoyens.

La directive 2001/18 est le texte juridique central de la réglementation européenne sur les OGM. Il est né dans un contexte particulier qui fait écho avec l'actualité de 2021 sur les OGM.

Au début, la directive 90/220/CE

L'Union européenne se dote d'une réglementation sur les OGM dès avril 1990 avec la directive 90/220. À ce moment, l'UE s'appelle encore la Communauté économique européenne (CEE) avec 12 États membres et les interrogations sur le génie génétique se traduisent dans les débats nationaux : certains pays, comme l'Allemagne, commencent à adopter des mesures dans leurs lois nationales. C'est donc pour des questions d'harmonisation d'approche et de marché unique qu'est adoptée la première directive sur les OGM. Durant cette décennie 90, les gouvernements, le grand public et la communauté internationale s'empareront progressivement de la question des OGM.

La première autorisation de mise sur le marché dans l'Union européenne d'une plante OGM est en 1994 (un tabac tolérant à un herbicide). Les autorisations vont se multiplier à partir de 1996 avec notamment trois maïs autorisés à la culture commerciale : le Bt 176 de Novartis, le T25 de BASF et le MON810 de Monsanto (aujourd'hui Bayer).
Rapidement, la Commission souhaite réviser la directive 90/220 pour simplifier les procédure établies car elle estime qu'elles sont trop contraignantes et freinent le rythme des mises sur le marché. La Commission souhaite promouvoir les biotechnologies au nom de la libre concurrence dans une économie de plus en plus mondialisée. Mais la libre circulation des OGM va se retrouver bloquée sous l'action des citoyens et de la résistance de certains États dont la France.
L'opinion publique sera très vite alertée sur les questions environnementales et sanitaires liées aux OGM notamment en ce qui concerne l'importation de soja et de maïs transgéniques étasuniens où ils sont cultivés librement car reconnus comme « *substantiellement équivalents* » à des plantes obtenues avec des méthodes de sélection conventionnelles. Les citoyens et associations vont batailler pour se faire entendre sur les questions de liberté de choix du consommateur, de traçabilité et de précautions sanitaires et environnementales pour réclamer un étiquetage, des évaluations et des suivis satisfaisants. Cela se manifeste avec des actions contre les importations, des appels à moratoire, des fauchages d'OGM et des actions en justice.

Une bataille en Europe pour la précaution et la transparence

Entre 1998 et 2004, il n'y aura pas de nouvelles autorisations de mise sur le marché car des désaccords émergent (on parle de moratoire *de facto*). Certains États membres (dont la France, le Danemark, le Luxembourg, la Grèce et l'Italie) estiment que les procédures d'évaluation, d'étiquetage, de suivi et de traçabilité des OGM n'étaient pas suffisantes et devaient être renforcées avant de nouvelles délivrances d'autorisations d'OGM [1].
Les débats pour une nouvelle législation européenne sur les OGM débutent dès 1997 et dureront quatre ans jusqu'à l'adoption de la directive 2001/18 en 2001. La directive n'inclut pas l'homme (voir encadré ci-dessous) mais comporte de nouvelles procédures d'autorisation et d'évaluation revus afin de garantir une plus grande transparence et un meilleur encadrement et suivi des OGM pour garantir plus de précaution. Mais le « *moratoire de fait* » ne prend pas fin avant 2004, après l'adoption de la réglementation sur la traçabilité et l'étiquetage des produits contenant des OGM qui n'était contenue dans la réforme de 2001.

Une bataille internationale fait écho

Les problèmes de la circulation des OGM ne se posent pas qu'au sein du marché unique et seront discutés internationalement au cours de la décennie 90 au sein du Protocole de biosécurité sur la prévention des risques biotechnologiques (Protocole de Cartagena). Les mêmes positions

antagonistes s'y opposent : d'un côté les pays qui rejettent toutes contraintes portant sur le commerce international des OGM et sur les restrictions liées à la libre circulation des marchandises (États-Unis, Canada, Australie, Argentine, Chili et Uruguay) et de l'autre les pays qui défendent une position de précaution face aux OGM (Afrique et Europe). Le Protocole de Cartagena est signé en 2000 et il reconnaît dans le droit international que les OGM ne sont pas des organismes comme les autres et qu'ils nécessitent des mesures particulières.

Exclusion de l'être humain de cette réglementation des OGM

Dans la directive 2001/18 apparaît l'idée, qui n'était pas présente dans la directive 90/220, qu'« *aux fins de la présente directive, les êtres humains ne devraient pas être considérés comme des organismes* » (considérant 15).
Parmi les espoirs et les promesses que fournit le génie génétique, nombreux sont d'ordre médical. Une législation consacrée à ce domaine spécifique existe : le règlement 2309/93 concernant l'autorisation et le suivi de médicaments, qui couvre également les médicaments contenant des produits dérivés d'OGM.
Mais le génie génétique peut faire plus. Il peut par exemple cloner des mammifères adultes (la brebis clonée Dolly l'a été en 1996). Les développements du génie génétique soulèvent donc très tôt des questions éthiques et bioéthiques qui les confrontent à la finalité de ses objectifs. Des discussions sur l'humain et le vivant prennent forme à la fin des années 90 mais ne font pas l'objet d'accords internationaux clairs encore aujourd'hui malgré le cas récent des jumelles génétiquement modifiées en Chine qui a choqué autant le grand public que la communauté scientifique.
La Convention pour la protection des Droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine (Convention d'Oviedo) est une initiative du Conseil de l'Europe et a été signée en 1997. Elle interdit toute modification de génome humain héréditaire, mais seuls 29 pays l'ont ratifiée (dont la France en 2011 et d'autres pays européens). Ni l'UE, ni les États-Unis, l'Allemagne ou le Royaume-Uni ne l'ont signée. Récemment, l'OMS (organisation mondiale de la santé) a pris des positions favorables aux modifications sur le génome humain [2].

Le texte central sur les OGM dans l'Union européenne depuis 20 ans : la 2001/18

Le cœur de la directive, à côté des procédures d'évaluation et d'autorisation et des conditions d'étiquetage qui depuis vingt ans ont été réduits à peu [3], sont les définitions qu'elle donne et les catégories qu'elle établit.
Elle définit un OGM comme un « *organisme, à l'exception des êtres humains, dont le matériel a été modifié d'une manière qui ne s'effectue pas naturellement par multiplication et/ou recombinaison naturelle* ». Les OGM sont ainsi caractérisés par le fait qu'ils sont obtenus par intervention humaine non naturelle. Les annexes de la directive précisent cet aspect « *non naturel* » et comportent trois listes : une liste ouverte des techniques qui donnent des OGM réglementés comme tels (annexe I A, première partie), une liste des techniques qui ne donnent pas des OGM (annexe I A, deuxième partie), et une liste fermée qui donne des OGM mais qui sont exemptés de l'application de la réglementation (annexe I B). Cette dernière liste a été créée pour prendre en compte un autre critère qui entre en jeu pour définir le statut d'un organisme ou d'un produit au regard de la

réglementation OGM : « *la présente directive ne devrait pas s'appliquer aux organismes obtenus au moyen de certaines techniques de modification génétique qui ont été traditionnellement utilisées pour diverses applications et dont la sécurité est avérée depuis longtemps* » (considérant 17 de la directive 2001/18). Ces dernières sont la mutagénèse et « *la fusion cellulaire (y compris la fusion de protoplastes) de cellules végétales d'organismes qui peuvent échanger du matériel génétique par des méthodes de sélection traditionnelles* ». Mais il est précisé que cela est à condition que ces techniques n'impliquent pas l'utilisation de molécules d'acide nucléique recombinant ou d'OGM autres que ceux issus de ces mêmes techniques citées.

C'est autour de ces critères que des différences de lectures ont provoqué le contentieux français et européen sur les OGM non transgéniques ayant occasionné l'arrêt de la Cour de Justice de l'Union européenne de juillet 2018. Celui-ci est au cœur de l'actualité sur les OGM et des velléités de l'industrie et de la Commission pour réviser voire supprimer la directive 2001/18 [4] [5] afin de promouvoir à nouveau les biotechnologies, le libre échange et la libre concurrence.

---

[1] Le maïs génétiquement modifié Novartis Bt176 contenant un gène de résistance aux antibiotiques cristallisera les débats. Dès 1997, l'Autriche et le Luxembourg interdisent son utilisation. En France, des associations feront interdire son autorisation de mise en culture par le Conseil d'État.

[2] Christophe NOISETTE, « L'OMS ne condamne pas les modifications génétiques humaines », *Inf'OGM*, 18 août 2021

[3] Eric MEUNIER, « OGM dans l'UE : une directive progressivement allégée », *Inf'OGM*, 30 décembre 2021

[4] Zoé JACQUINOT, « UE - La directive 2001/18 sous pression », *Inf'OGM*, 30 décembre 2021

[5] Eric MEUNIER, « Évolution de la 2001/18 : les nouveaux OGM seront-ils cachés ? », *Inf'OGM*, 30 décembre 2021

Adresse de cet article : https://infogm.org/article_journal/la-directive-2001-18-les-ogm-surveilles-depuis-20-ans/