



## Traçabilité et étiquetage des OGM dans l'alimentation : la nouvelle réglementation européenne

### Description

Le 22 septembre 2003, la Communauté européenne a adopté formellement deux règlements sur la traçabilité et l'étiquetage des OGM. Le premier vise à définir une procédure communautaire centralisée et transparente d'évaluation de la sécurité sanitaire et d'autorisation des aliments à destination des hommes et des animaux lorsqu'ils ont été génétiquement modifiés ou produits à partir d'OGM, ainsi que des prescriptions d'étiquetage harmonisées et complètes en vue d'offrir aux consommateurs et aux utilisateurs des informations exactes sur leur composition et leurs qualités.

Le second règlement modifie la directive 2001/18/CE et fournit un cadre harmonisé pour la traçabilité des OGM et des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits et dérivant d'OGM dans le but de faciliter l'étiquetage exact, la surveillance des effets sur l'environnement et le retrait de ces produits<sup>1</sup>.

### Choix des consommateurs et sécurité sanitaire : objectifs atteints ?

L'adoption d'un cadre réglementaire régissant la traçabilité et l'étiquetage des OGM vise à prévenir les risques biotechnologiques. D'une manière générale, la traçabilité permet de suivre chaque ingrédient depuis sa source jusqu'au produit fini. Dans le cas des OGM, la mise en place d'un système uniformisé de traçabilité permet l'identification et la surveillance des effets indésirables à long terme sur l'environnement et la santé humaine ou animale et, donc, de retirer du marché des produits quand un risque est établi. Par ailleurs, elle donne à tout acteur susceptible d'être en contact avec les OGM des informations sur la composition d'un produit. Grâce à la traçabilité, le contrôle de l'étiquetage est alors plus aisé car il est possible de vérifier la validité et la fiabilité des informations. Ainsi, la traçabilité est un outil de gestion des risques a posteriori et vise à assurer une plus grande transparence dans la production, commercialisation, utilisation et consommation des OGM.

Pour pouvoir suivre le produit tout le long de la chaîne, des méthodes de détection analytiques sont nécessaires. Concrètement, la traçabilité repose sur une documentation papier ou informatisée répertoriant des informations sur l'identité, le passé et la source d'un produit à chaque étape de sa mise sur le marché. L'étiquetage est supposé permettre au consommateur d'effectuer un choix éclairé

---

sur ce qu'il achète.

## Des règlements en cascade

La législation communautaire sur l'étiquetage des OGM s'est mise en place à partir de 1997 mais n'était, à l'époque, que sectorielle voire lacunaire.

Ainsi, l'étiquetage des variétés de maïs et de soja génétiquement modifiés était régi par le règlement 1139/982, modifié par le règlement 49/2003, concernant la mention obligatoire d'information dans l'étiquetage de certaines denrées alimentaires produites à partir d'OGM. Les additifs et arômes génétiquement modifiés sont tombés sous le coup de l'obligation d'étiquetage par le règlement 50/2004 concernant l'étiquetage des denrées et ingrédients alimentaires contenant des additifs et arômes génétiquement modifiés mais il ne prévoyait pas de seuil de présence fortuite.

L'étiquetage des denrées alimentaires génétiquement modifiées reposait, quant à lui, sur les dispositions de l'article 8 du règlement 258/975 relatif aux nouveaux aliments et ingrédients alimentaires et fixant les modalités d'autorisation et d'étiquetage de ces aliments. Mais ce document n'avait pas vocation à une application généralisée et n'indiquait pas la formalisation des informations ni ne définissait la notion d'équivalence<sup>6</sup>. Concernant les produits dérivés d'OGM destinés à l'alimentation animale, aucune disposition spécifique d'étiquetage ou de traçabilité n'avait été prise.

Les deux propositions de règlements de la Commission européenne, présentées le 25 juillet 2001, avaient pour ambition d'harmoniser la législation sur l'étiquetage et la traçabilité des OGM, tout en apportant des informations sur la notion d'équivalence et le seuil de présence fortuite. Par ailleurs, ces propositions répondaient à la demande exprimée par six États membres de suspendre des autorisations de mise en culture tant qu'un cadre juridique général modifiant la directive 2001/18/CE<sup>8</sup> relative à la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement ne serait pas établi<sup>9</sup>.

Les deux propositions de règlements ont été étudiées ensemble par les instances communautaires dans le cadre de la procédure de codécision entre le Parlement européen et le Conseil des États membres. Les enjeux de cette réglementation étaient tellement importants que deux lectures au Parlement européen ont été nécessaires pour tomber d'accord sur un texte définitif le 2 juillet 2003, confirmé par le Conseil le 22 juillet.

## En quoi consiste ces règlements ?

Le champ d'application : les règles d'étiquetage et de traçabilité concernent désormais l'alimentation pour le bétail comme l'alimentation humaine, que le produit final contienne ou non de l'ADN ou des protéines dérivées d'OGM. Ainsi, l'huile de soja hautement raffinée obtenue à partir de soja transgénique et dans laquelle la transformation génétique n'est plus détectable est soumise à l'étiquetage. Cependant, les produits issus d'animaux nourris avec des aliments OGM comme la viande, le lait ou les œufs sont exclus de la réglementation. Les semences ont été incluses dans le champ d'application du règlement, uniquement lorsqu'elles sont destinées à un usage alimentaire.

La traçabilité des OGM : les règlements définissent la traçabilité comme "la capacité de retracer le cheminement d'OGM et de produits dérivés d'OGM, à tous les stades de leur mise sur le marché, le long de la chaîne de production et de distribution" grâce à l'utilisation de codes ou identificateurs

uniques attribués aux OGM. Cette traçabilité a été conçue pour augmenter la confiance des consommateurs : l'innocuité des produits OGM sera évaluée par l'Autorité européenne de sécurité alimentaire avant qu'ils ne soient autorisés à la mise sur le marché. Elle devrait aussi permettre de faciliter la surveillance des effets sur l'environnement et l'exactitude des allégations figurant sur les étiquettes. Les opérateurs devront "normaliser" leurs systèmes et procédures de conservation d'informations à chaque étape de la mise sur le marché. La Commission devra créer un registre central dans lequel figureront toutes les informations séquentielles disponibles et les matériaux de référence relatifs aux OGM autorisés dans la Communauté. La transmission de ces informations, qui devront être conservées pendant 5 ans, devra se faire tout au long de la chaîne commerciale.

## **L'étiquetage de tous les OGM**

Aujourd'hui déjà, les détaillants ont l'obligation d'étiqueter des produits consistant en OGM, ou en contenant, à condition qu'ils soient détectables dans le produit final. L'étiquette doit porter la mention : "Ce produit contient des OGM" ou "produit à partir d'OGM (nom de l'organisme)". Lorsque la denrée alimentaire est mise en vente au consommateur final ou aux collectivités sans emballage ou dans de petits conditionnements préemballés, la présence d'OGM devra être affichée, soit sur le présentoir de l'aliment ou à proximité immédiate de celui-ci, soit sur le matériau d'emballage.

Les produits alimentaires dans lesquels 0,9% des ingrédients sont génétiquement modifiés devront être étiquetés. Par contre, si ces ingrédients n'ont pas été autorisés par l'UE, mais sont estimés sans danger pour la santé<sup>10</sup>, le seuil de tolérance est fixé à 0,5 %, à condition que la présence de ces ingrédients soit accidentelle ou techniquement inévitable<sup>11</sup>. Cette tolérance est valable dans un premier temps pour trois ans ; après ce délai, les OGM non autorisés seront définitivement proscrits. Au-delà de ce seuil, le produit ne sera pas autorisé sur le marché. Enfin, pour les OGM jamais évalués dans l'UE, aucune trace n'est admise. Une autorisation simplifiée L'évaluation et l'autorisation des OGM et des aliments génétiquement modifiés étaient auparavant soumises à la directive 2001/18 selon une procédure partagée entre les États et la Communauté. La nouvelle réglementation établit désormais une procédure selon le principe "une seule clé par porte" pour l'évaluation scientifique et l'autorisation. Selon cette procédure centralisée, un opérateur devra introduire une seule demande d'autorisation, auprès des instances communautaires. L'autorisation ne sera accordée que si l'OGM est destiné à l'utilisation humaine et animale.

L'évaluation scientifique des risques sera menée par l'Autorité européenne de sécurité alimentaire. Un laboratoire communautaire de référence sera chargé d'expérimenter et de valider la méthode de détection et d'identification utilisée par le demandeur.

---

## **La détection d'OGM dans les aliments**

*Pourquoi détecter ?* – Si un test révèle la présence d'un ou de plusieurs OGM au-dessus d'un certain seuil (0,9 %), la législation exige que le résultat du test en précise la quantité. Donc, la détection est un pré-requis pour l'identification et la traçabilité des OGM.

*Comment détecter ?* – Des échantillons de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux sont collectés en vue de l'analyse de leur ADN ou des protéines qui permettent de déterminer s'il y a eu

---

modification génétique ou pas.

L'une des techniques de détection est la PCR (ou réaction de polymérisation en chaîne) qui permet de multiplier rapidement en plusieurs millions d'exemplaires un segment donné d'ADN limité par deux séquences connues. Cette technique permet de détecter des quantités infimes d'ADN.

*Les difficultés techniques* – Ce processus de contrôle recèle un grand nombre de difficultés techniques. Par exemple, prélever un nombre limité d'échantillons représentatifs s'apparente à un défi lorsqu'il faut déterminer si une expédition de plusieurs milliers de tonnes de céréales contient des OGM. De plus, s'il n'existe pas de registre répertoriant et décrivant les amorces, la détection du transgène sera impossible. Il est donc nécessaire de mettre en place un registre répertoriant les transgènes et les amorces.

*Harmonisation des méthodes de détection pour une traçabilité plus fiable* – Les sociétés de biotechnologies, les autorités de contrôle, les partenaires commerciaux et les importateurs sont confrontés aux contraintes d'analyse découlant de la législation communautaire sur les OGM. Le 4 décembre 2002, la Commission européenne a lancé un Réseau européen de laboratoires de référence pour les OGM (Cf. Inf'OGM n°38). Ce réseau comprend plus de 45 laboratoires de contrôle situés dans les Etats membres, le but étant d'améliorer la traçabilité des OGM dans la chaîne alimentaire et de contribuer au contrôle de leur utilisation en Europe.

Le réseau doit élaborer et valider des méthodes uniformisées de détection et de quantification des OGM dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux et jouer un rôle dans le conseil technique en matière de détection et d'échantillonnage. La coordination de ces travaux est assurée par le Centre commun de recherche de la Commission. Il est essentiellement chargé de valider les méthodes de détection utilisées par les opérateurs. Actuellement, le réseau invite les pays candidats à l'adhésion à l'Union européenne et les partenaires commerciaux de la Communauté à participer aux groupes de travail, le but étant de mettre en place un réseau mondial de détection des OGM<sup>22</sup>.

---

L'avis de l'Autorité sera communiqué au public, lequel pourra formuler des observations à la Commission dans les 30 jours de publication de l'avis. Sur la base de cet avis, la Commission européenne rédigera une proposition d'acceptation ou de refus d'autorisation, laquelle devra être approuvée par les Etats membres réunis au sein d'un comité réglementaire. Les produits ayant été autorisés devront être inscrits dans le registre public créé par la Commission. L'autorisation sera accordée pour une période de 10 ans, sous réserve de la mise en œuvre d'un plan de surveillance consécutif à la mise sur le marché. Les autorisations sont renouvelables par périodes de 10 ans.

Les aliments génétiquement modifiés ayant été autorisés avant l'entrée en vigueur des nouveaux règlements<sup>12</sup> seront également inscrits au registre et soumis au délai de 10 ans à compter de la première mise sur le marché. Ces aliments, qui sont déjà en circulation sur le marché, devront faire l'objet d'une notification dans les six mois qui suivent l'entrée en vigueur des règlements sinon l'aliment sera retiré du marché. Au terme de cette autorisation, le notifiant devra demander une nouvelle autorisation selon la procédure prévue par les règlements.

---

## **L'application des règlements : vers une levée du moratoire ?**

Le "moratoire de facto de 1999" n'avait pas reçu de fondement légal mais se justifiait par la nécessité de mettre en place un régime juridique strict sur les OGM, dont la traçabilité et l'étiquetage est un élément parmi d'autres. L'adoption de ces règlements n'engendre donc pas automatiquement la levée du moratoire, mais la facilitera politiquement.

Si levée du moratoire il y a, la mise en culture de nouveaux OGM ne devrait pas s'accélérer car, faute de débouchés, peu d'agriculteurs ont opté pour ce mode de culture. A priori, les achats de produits contenant des OGM ne devraient pas augmenter non plus dans la mesure où plus de 70 % des européens refuse les OGM dans l'alimentation (Eurobaromètre 55.2).

## **Un bon départ pour la mise en œuvre du protocole de biosécurité...**

Le Protocole de Carthagène sur la Biosécurité, signé le 29 janvier 2000 et entré en vigueur le 11 septembre 2003, a pour objectif la prévention des risques biotechnologiques. Ce premier accord international environnemental sur les OGM est fondamental car il reconnaît le droit des pays à refuser l'importation non pas d'OGM, mais d'OVM (organismes vivants modifiés, c'est-à-dire semences et plants) en cas de doute sur l'innocuité. Il reconnaît que les OVM sont porteurs de risques spécifiques et donc fixe les conditions dans lesquelles doivent s'effectuer leurs mouvements transfrontaliers. L'importation ne peut se réaliser qu'avec un accord préalable de l'importateur en connaissance de cause.

L'article 18 du Protocole porte sur l'identification, le transport, la manipulation et l'emballage des OVM : l'exportateur doit fournir une documentation comportant des informations sur l'identité du produit transporté. Cela permet, d'une part, à l'importateur de vérifier si la cargaison contient des OVM autorisés au niveau national, et d'autre part, d'avoir une certaine traçabilité de l'OVM en cas de dommages et de pouvoir remonter au producteur qui serait à l'origine du dommage. A moyen et long terme, un système d'étiquetage devra être mis en place pour les OVM destinés à l'alimentation ou à la transformation. Cet étiquetage devra mentionner que les produits "peuvent contenir" des OGM. Les nouveaux règlements devraient faciliter l'application du Protocole dans les rapports entre l'Union européenne et ses partenaires commerciaux. Parallèlement, la traçabilité mise en place par le Protocole assurera une sécurité supplémentaire dans les produits alimentaires importés dans l'Union européenne. Ainsi, les règlements et le Protocole se soutiendront mutuellement à condition qu'une procédure internationale de détection harmonisée soit mise en place, mais uniquement en ce qui concerne les organismes vivants modifiés. Pour les OGM non-vivants, une autre législation internationale assurant traçabilité et étiquetage serait nécessaire.

## **...et des risques de conflits à l'OMC**

Le point de tension le plus important vis-à-vis les règles de l'OMC concerne la mise en place d'un étiquetage en fonction de la présence, dans les aliments, d'OGM. L'étiquetage est donc basé sur leur mode de fabrication. Or l'accord sur les obstacles techniques au commerce interdit de mettre en place des normes techniques basées sur des procédés et méthodes de production (PMP), l'obstacle technique ne pouvant porter que sur les caractéristiques physiques finales du produit. Les règlements

sont susceptibles d'être attaqués devant l'Organe de règlement des différends (ORD) de l'OMC. Les Etats-Unis, le Canada, l'Argentine et l'Egypte avaient déjà engagé une procédure de conciliation devant l'ORD en mai dernier à l'encontre du "moratoire" européen qui suspend l'octroi de nouvelles autorisations : ils l'estimaient contraire au principe de libre circulation des marchandises reconnu dans le droit de l'OMC<sup>13</sup>. N'étant pas parvenu à un accord à l'amiable, et après le retrait de l'Egypte, les trois Etats américains, producteurs et exportateurs d'OGM, ont obtenu la constitution d'un panel le 29 août.

Alors que l'adoption de la nouvelle réglementation sur l'étiquetage et la traçabilité annonçait la levée du moratoire, les Etats-Unis n'ont pas stoppé leur offensive. Sans doute le maintien de leur plainte réside dans la crainte de voir l'initiative communautaire contaminer d'autres Etats en les encourageant à adopter des législations aussi restrictives sur les OGM. Le maintien de cette plainte laisse penser que les Etats-Unis ne tarderont pas attaquer la nouvelle législation européenne.

## **Traçabilité et étiquetage pour les entreprises : quelles capacités de mise en œuvre ?**

L'impact de la nouvelle réglementation sur l'industrie agro-alimentaire et les entreprises agricoles risque d'être important. C'est en tout cas le discours tenu. Selon elles, l'obligation de tracer et d'étiqueter les produits alimentaires va se traduire par une augmentation des coûts. L'avenir nous dira qui supportera concrètement le surcoût : l'entreprise ou le consommateur par une augmentation des prix ?

La prise en charge technique de cette obligation et la gestion économique du surplus d'activité engendrée ont-elles été anticipées par les entreprises ? A priori, les grosses structures industrielles ont les moyens financiers d'anticiper. Le surcoût lié à la mise en place de la traçabilité sera plus facilement absorbé. Elles ont, pour la plupart, des juristes internes qui travaillent depuis plusieurs mois sur les différents textes proposés par la Commission européenne.

En ce qui concerne les petites et moyennes entreprises (PME), la mise en conformité aux nouveaux règlements n'a pas été anticipée dans la même mesure. Les PME ont de nombreuses interrogations sur les implications des règlements. Elles les ont formulées à des organismes public ou professionnel tels que l'ANIA et l'AFNOR<sup>14</sup>. Ces organismes ont entrepris respectivement plusieurs démarches afin de les aider dans la mise en œuvre des règlements :

Impression d'un guide  
\_ rédaction d'un "guide d'utilisation" de la nouvelle réglementation à destination des petites entreprises par l'ANIA. Son but est d'aider les petites structures, qui n'avaient pas les moyens d'anticiper dans la réflexion juridique et économique, à mieux comprendre les changements de fond qu'impliquera pour eux la nouvelle réglementation et de leur donner les outils et les explications concrètes qui leur permettront d'introduire les nouvelles exigences réglementaires dans leur processus de production. Ce guide devrait être mis à la disposition des entreprises vers novembre 2003.

\_ fascicule de documentation établissant des "lignes directrices pour l'établissement d'une démarche de traçabilité dans les filières agricoles et alimentaires" publié par l'AFNOR : ce fascicule fait suite à un travail de réflexion<sup>15</sup> sur l'harmonisation des normes de détection<sup>16</sup> (Cf. encadré en page 2) entrepris, à la demande des professionnels de l'agro-alimentaire, en fin d'année 2002. Ce fascicule propose une

---

terminologie et décrit les objectifs et les limites de la traçabilité. La méthodologie consiste à “définir le contexte, à déterminer les objectifs généraux de la démarche et à mettre en place en fonction de l’itinéraire technique ou du schéma de vie du produit, le dispositif de recueil et de transmission de données”. La dernière partie concerne la présentation des différents moyens techniques de gestion et de transmission de l’information<sup>17</sup>.

Actuellement, l’AFNOR travaille sur l’élaboration de normes sur la détection et la quantification d’OGM qui seront publiées à partir de juillet 2004<sup>18</sup>.

## **Encore des lacunes à combler**

Cette double réglementation constitue une avancée significative en termes de prévention et de gestion des risques biotechnologiques et de choix du consommateur. Greenpeace l’a même qualifié de meilleur texte adopté dans le monde. En comparaison, au Japon ou en Corée, le seuil de déclaration obligatoire est fixé à 5 %. On peut espérer que ce texte ait des répercussions dans les autres pays du monde, qui devront, au moins dans les cas où ils l’ont ratifié, se mettre aux normes par rapport au Protocole de Carthagène.

Toutefois, il subsiste des lacunes dans le dispositif actuel sur la biosécurité. Le dispositif européen devrait être renforcé de façon à :

- garantir des semences sans OGM : les directives sur les semences, actuellement en cours de révision, prévoient des seuils de présence fortuite d’OGM variant de 0,3% à 0,7% selon les espèces. Les associations réclament que ce seuil soit le même pour toutes les espèces et soit calé sur le zéro technique<sup>19</sup>. Un tel seuil est indispensable pour faciliter la traçabilité et l’étiquetage des OGM tout au long de la chaîne de production et conserver des filières réellement sans OGM.
- définir des mesures anti-contamination : les Etats membres ont reçu des pouvoirs supplémentaires en ce qui concerne la coexistence des cultures. Cependant l’obligation à la charge des Etats de prendre des mesures contre la contamination génétique a perdu son caractère contraignant. La directive de base (2001/18) a donc été modifiée comme suit : “Les Etats membres prennent toutes les mesures nécessaires pour éviter la présence accidentelle d’OGM dans d’autres produits”. La Commission s’est engagée à collecter des informations et à élaborer des “lignes directrices” techniques sur les méthodes d’échantillonnage et d’essai, préalablement à la mise en application des règlements<sup>20</sup>. Il est regrettable que des mesures obligatoires n’aient pas été imposées aux Etats quant à la ségrégation des cultures et leur prise en charge financière. Néanmoins, cette clause pourrait engendrer un déblocage dans quelques Etats membres. En effet, neuf Etats membres se sont déjà prononcés pour une stricte séparation des cultures OGM et non- OGM afin de réduire au maximum les risques de contamination tandis que d’autres Etats considèrent que ces mesures devraient être prises au niveau européen. Faute de mesures contraignantes, il est nécessaire de réfléchir sur la réglementation définissant les droits et obligations des agriculteurs cultivant des OGM<sup>21</sup>.
- définir les responsabilités de ceux qui introduisent les OGM dans l’environnement : celles des pétitionnaires qui demandent des autorisations de mise sur le marché (industries semencières) devraient être clairement établies. En vertu du principe “pollueur-payeur”, les coûts de réparation en cas de dommages devraient être supportés par l’agriculture OGM. Or, d’après le communiqué de presse conjoint des Amis de la Terre et de Greenpeace, Franz Fischler, Commissaire européen à l’Agriculture, propose que ce soit l’agriculture conventionnelle ou biologique qui prenne ces surcoûts à

leur charge du fait de l'avantage économique qu'il suppose qu'elle en retirera. D'un point de vue législatif, des mesures spécifiques sur la responsabilité et la réparation du fait de dommages causés par les OGM sont indispensables. Une directive sur la responsabilité, en préparation, devrait traiter de cette question.

**date créée**

31 Août 2003