

LA RÉGULATION INTERNATIONALE DES OGM : UNE NOUVELLE TOUR DE BABEL ?

Patrick DEBOYSER

Chef d'unité à la DG SANCO de la Commission européenne

Stéphanie MAHIEU

Chercheur au Centre de droit de la consommation de l'UCL

Sommaire

I. INTRODUCTION : LA RÉGULATION INTERNATIONALE DES OGM OU LE MYTHE DE LA TOUR DE BABEL REVISITÉ	244
II. LES HÉMICYCLES INTERNATIONAUX : VERS UNE INDISPENSABLE CONVERGENCE RÉGULATOIRE POUR LES OGM ET LEURS PRODUITS DÉRIVÉS	248
III. L'ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE : SYSTÈME INTERNATIONAL DE RÉGULATION DU COMMERCE DES PRODUITS TRANSGÉNIQUES	258
A. Remarques introductives	261
B. L'Accord du GATT	261
C. L'Accord SPS	263
D. L'Accord OTC	268
E. Contentieux et perspectives	270
IV. LE CODEX ALIMENTARIUS : SOCLE UNIVERSEL D'UNE HARMONISATION DES NORMES DE SÉCURITÉ DES PRODUITS ALIMENTAIRES	276
V. LE PROTOCOLE DE CARTHAGÈNE : CONSÉCRATION D'UNE NOUVELLE FORME DE RÉGLEMENTATION INTERNATIONALE SPÉCIFIQUE AUX OGM	281
VI. CONCLUSION : PLUS DE COLLABORATION ET D'EFFICACITÉ POUR UN SYSTÈME UNIVERSEL DE RÉGULATION DES OGM	286

Résumé

Les manipulations génétiques sur les organismes vivants (OGM) font partie de ces jeunes technologies porteuses de progrès, mais également de risques. Soucieux d'assurer la sécurité sanitaire et environnementale sur leur territoire, les États sont intervenus dans ce domaine par l'adoption de mesures réglementaires. Ces mesures assurent une certaine protection de la santé publique et de l'environnement. Mais elles sont également sources d'entraves au commerce international des produits transgéniques. Les entreprises et les consommateurs font donc face à un foisonnement législatif et à une disparité d'approches réglementaires nationales. Dans ce contexte, il est apparu nécessaire de créer des normes universelles afin de réguler ce domaine.

Cette régulation des OGM constitue un réel défi pour la société internationale. En effet, ces règles universelles sont le fruit d'une difficile collaboration interétatique menée au sein de forums internationaux. Ceux-ci tentent de concilier au mieux les impératifs du libre échange, d'une part, et de la protection de la santé et de l'environnement, d'autre part. Ces dernières années, le système de régulation internationale des OGM a connu une évolution importante. Il présente cependant des lacunes et suscite bien des doutes quant à sa réelle efficacité. Pour rencontrer ces difficultés, les auteurs proposent, dans la présente contribution, de centrer la réflexion sur la nécessité d'élaborer un nouveau modèle réglementaire universel des OGM. Ce nouveau modèle devrait être efficient: il devrait permettre de résoudre les problèmes mondiaux suscités par les biotechnologies. Pour parvenir à un tel objectif, les auteurs suggèrent d'améliorer la performance des instances internationales compétentes. Ils suggèrent aussi d'instaurer un réel partenariat institutionnalisé entre les autorités publiques, les opérateurs économiques, les experts scientifiques et la société civile.

I

Introduction :

la régulation internationale des OGM ou le mythe de la Tour de Babel revisité

« La langue humaine a été véritablement frappée d'impuissance à la tour de Babel.
Elle a ses limites, ce sont celles de l'orgueil. »

Julien Green

Parmi les nombreux mythes qui ont jalonné l'histoire de notre civilisation, il en est un particulièrement célèbre : celui de la tour de Babel. Cette légende, relatée dans le livre de la Genèse, raconte que les hommes avaient entrepris l'édification d'une tour afin d'atteindre les cieux. Pour les punir de leur vanité, Dieu décida de diviser les bâtisseurs en leur octroyant des langues différentes. L'incompréhension qui en résulta fut si grande que la construction resta inachevée. L'homme, centré sur lui-même, se trouva ainsi dans l'impossibilité de communiquer et donc de collaborer à la réalisation de cette œuvre commune.

Dans le domaine de la régulation internationale des OGM⁽¹⁾, le parallèle est frappant : l'ordre juridique international serait-il devenu la tour de Babel de notre époque contemporaine ? Les approches réglementaires divergentes des États en ce domaine peuvent, en effet, susciter des tensions internationales et des contentieux commerciaux. Faisant souvent preuve d'ethnocentrisme, les pays parviennent difficilement à concilier leurs conceptions nationales disparates dans les hémicycles internationaux, tels que la Commission du Codex Alimentarius, l'Organisation des Nations

(1) Les OGM sont des organismes vivants — des plantes, des animaux ou des micro-organismes (entités microscopiques telles que des bactéries) — dont le patrimoine génétique a été modifié d'une façon artificielle : on y a, par exemple, inséré un gène provenant d'un autre organisme afin de leur conférer une nouvelle propriété (résister à un herbicide ou à une maladie, produire un insecticide, présenter une caractéristique nutritive particulière, produire un vaccin ou une vitamine, etc.).

unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) ou encore l'Organisation mondiale du commerce (OMC).

Plus qu'un échec des tentatives de dialogue entre États, le litige actuellement pendant devant l'OMC, à propos de la régulation européenne des OGM, manifeste cette tendance des États à vouloir extrapoler leur langage normatif et à tenter de l'imposer au niveau international. Pourtant, parvenir à une approche commune ou, à tout le moins, à une coopération constructive entre nations, apparaît indispensable au libre échange des produits transgéniques et, en conséquence, au développement des biotechnologies modernes au bénéfice de la société.

Est-ce toutefois une gageure que de trouver un langage régulateur commun pour œuvrer à la construction d'un édifice normatif international applicable aux OGM? Notre contribution sera consacrée à cette question centrale. La régulation des OGM ayant un champ d'investigation extrêmement vaste (la recherche en laboratoire, les cultures en champs menées à titre d'expériences, les importations et exportations d'OGM et de leurs produits dérivés, leur vente, leur transport), notre réflexion s'attachera principalement à la situation — socialement sensible et scientifiquement controversée — du commerce des OGM agroalimentaires et de leurs produits alimentaires dérivés.

Le thème de notre étude ainsi circonscrit, nous commencerons par mettre en exergue l'existence de différents modes de régulations nationales des OGM ainsi que leurs implications (point II de notre contribution). À titre d'illustration, l'antinomie des approches européenne et américaine sera examinée. Compte tenu des particularités socio-économiques, scientifiques et normatives de ce secteur des biotechnologies modernes⁽²⁾, nous analyserons ensuite l'opportunité et la faisabilité d'une conciliation de ces approches divergentes au sein d'hémicycles internationaux. Ces derniers

(2) On peut définir les biotechnologies modernes comme «l'application de principes scientifiques et techniques au traitement des matériaux par des agents biologiques dans le but de produire des biens et des services» (A.T. Bull., G. Holt et M.D. Lilly, *Tendances et perspectives internationales*, O.C.D.E., 1982.). Les OGM sont une application particulière des biotechnologies modernes.

visent à concilier les exigences du commerce international avec les impératifs de protection de la santé et de l'environnement.

Plusieurs entités constituent ainsi des réceptacles de dialogues interétatiques, œuvrant à une harmonisation des normes en la matière et à l'élaboration progressive d'un modèle commun de régulation des produits transgéniques.

Il s'agit, tout d'abord, de l'Organisation mondiale du commerce (OMC), devenue la pierre angulaire du système commercial international (point III). Dans le cadre de cette organisation, divers accords internationaux ont été conclus, dont aucun ne concerne spécifiquement les OGM : il convient, dès lors, de leur appliquer les accords généraux sur le commerce. Parmi ceux-ci, nous examinerons l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (GATT), l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (SPS) et l'Accord sur les obstacles techniques au commerce (OTC). Nous étudierons le rôle et l'efficacité de l'OMC pour faciliter les dialogues interétatiques, à la lumière du contentieux transatlantique intenté devant cette organisation à l'encontre du « moratoire » européen sur les autorisations de mise sur le marché d'OGM ⁽³⁾.

Parallèlement à l'OMC, une deuxième enceinte internationale a acquis une importance considérable pour la régulation internationale des produits transgéniques, sous l'impulsion, notamment, des Accords SPS et OTC de l'OMC : il s'agit du Codex Alimentarius (point IV). Celui-ci, et plus particulièrement son organe décisionnel — la Commission du Codex Alimentarius —, est un organisme international produisant des normes non contraignantes en matière de sécurité alimentaire.

La négociation de normes au sein du Codex constitue un enjeu considérable. Les Accords OMC reconnaissent les normes du Codex comme référence normative internationale, de sorte qu'une mesure nationale constitutive d'entrave aux échanges, mais qui

(3) Dans la législation européenne, cette notion de « mise sur le marché » recouvre la mise à disposition de ces produits à des tiers, ceci tant à titre gratuit (par exemple, le transfert d'un OGM entre firmes partenaires ou entre universités) qu'à titre onéreux (c'est-à-dire principalement leur commercialisation).

serait conforme auxdites normes, serait ainsi en principe compatible avec les Accords OMC (voy. *infra*).

Nous examinerons également la congruence du Codex Alimentarius comme forum international permettant une harmonisation rapide et efficace des normes de sécurité des produits transgéniques.

À côté de ces deux hémicycles internationaux, les négociations internationales, menées au sein de la Conférence des parties à la Convention sur la diversité biologique, ont abouti à l'adoption, le 29 janvier 2000, du protocole de Carthagène sur la prévention des risques biotechnologiques (point V).

Ce protocole, entré en vigueur le 11 septembre 2003, vise à protéger la biodiversité des risques que présentent les organismes vivants modifiés (OVM)⁽⁴⁾. Il s'agit du premier instrument multilatéral contraignant traitant spécifiquement des mouvements transfrontières d'OVM. Cet instrument matérialise les résultats de la difficile conciliation des régimes nationaux en la matière. Il se fait aussi en grande partie l'écho de l'approche réglementaire européenne, qui se répercute, dès lors, dans l'ordre juridique des États signataires.

Après avoir examiné les principales caractéristiques et limites de ces instances internationales pour la régulation des OGM, nous mettrons en exergue les développements ultérieurs nécessaires pour relever les défis mondiaux que suscitent les biotechnologies (point VI). Il s'agit principalement d'une amélioration de la performance des instances internationales et du renforcement d'un réel partenariat entre les autorités publiques, les opérateurs économiques, les organes scientifiques et la société civile.

(4) Sous le vocable «OVM», le Protocole vise principalement des OGM, c'est-à-dire des entités vivantes (plantes, animaux, micro-organismes) capables de se reproduire dans l'environnement ou de transférer leur matériel génétique. Il s'agit, par exemple, de maïs transgénique. Plus précisément, l'article 3 du Protocole de Carthagène définit le terme d'organisme vivant modifié comme « toute entité biologique capable de transférer ou de répliquer du matériel génétique, y compris des organismes stériles, des virus et des viroïdes, [...] possédant une combinaison de matériel génétique inédite obtenue par recours à la biotechnologie moderne ».

II

Les hémicycles internationaux : vers une indispensable convergence réglementaire pour les OGM et leurs produits dérivés

Les OGM sont aujourd'hui largement utilisés dans le secteur agroalimentaire de par le monde. Emportés par le flot des échanges commerciaux internationaux, les produits issus de manipulations génétiques transitent ainsi d'État en État pour être cultivés, utilisés ou transformés en produits alimentaires ou industriels.

Face à cette nouvelle technologie et à la mondialisation accrue des échanges de produits génétiquement modifiés, les États ont adopté des mesures visant à protéger la santé de leurs citoyens et à préserver l'environnement sur leur territoire. Ceci implique que les États doivent définir au préalable un niveau de risque qu'ils estiment acceptable. Le choix de ce niveau de protection constitue l'exercice d'une responsabilité propre aux États. Ce principe a été clairement reconnu tant en droit européen⁽⁵⁾ qu'en droit international⁽⁶⁾.

La polémique et les controverses scientifiques qui entourent l'utilisation des OGM renforcent ce phénomène d'adoption de réglementations nationales visant à contrôler les risques que pourrait présenter cette nouvelle technologie.

Face à un accroissement de l'incertitude et des risques, chaque État a ainsi le réflexe de se cantonner à son approche réglementaire. Or, un modèle de sécurité peut se révéler profondément différent, voire opposé à celui consacré par d'autres États, qui sont tous autant de partenaires commerciaux. Dès lors, les mesures nationales peuvent entraver le commerce international des produits transgéniques. Dans un contexte de mondialisation des échanges toujours croissante, ces obstacles au commerce se révèlent problématiques. Ceci pourrait également, à terme, étouffer le développement de l'industrie biotechnologique.

(5) T.P.I., Aff. T-13/99, 11 septembre 2002, *Pfizer c. Conseil*, Rec. 2002, p. II-3305, points 151-152.

(6) Voy. WTO Appellate Body Report, dans l'affaire *Hormones*, WT/DS26/AB/R, XI/DS48/AB/R, 13 février 1998, paragraphe 172 et Appellate Body Report dans l'affaire *Australia — Measures Affecting Importation of Salmon*, WT/DS18/AB/R, 6 novembre 1998, paragraphe 1999.

Les approches réglementaires européenne et américaine apportent un éclairage intéressant sur cette problématique. Elles constituent une illustration parfaite de systèmes de régulation nationale antagonistes, où l'ethnocentrisme de deux entités étatiques est source d'entraves aux échanges commerciaux, catalyseur de tensions politiques et de contentieux juridiques.

Cette situation trouve son origine dans le courant des années quatre-vingt lorsque les autorités européennes et américaines s'interrogèrent sur l'opportunité de promouvoir ou de restreindre l'utilisation des biotechnologies dans le secteur agroalimentaire⁽⁷⁾. Il leur fallut choisir : soit réguler les OGM principalement en termes de *produits* (premier système de régulation), soit les réguler en termes de *processus de production* (second système de régulation). Les conséquences de ce choix sont importantes. Une régulation publique orientée vers les produits eux-mêmes traduit une conception selon laquelle les produits génétiquement modifiés sont essentiellement pareils aux produits obtenus par des méthodes conventionnelles. Au contraire, centrer la régulation sur le processus de production présuppose que les manipulations génétiques présentent des risques particuliers et doivent donc être spécifiquement réglementées.

Le *système réglementaire américain* est ainsi fondé sur le premier système de régulation. Celui-ci se concentre sur le produit lui-même et sur sa nouveauté : au centre de cette perspective se trouve donc l'OGM lui-même en tant que nouveau produit. Par ailleurs, le principe de précaution y est envisagé comme un outil scientifique d'évaluation des risques⁽⁸⁾, manié par des experts dans un système relativement centralisé et exprimant une rationalité purement scientifique.

(7) Pour une comparaison détaillée des approches réglementaires américaines et européennes, voy. T. Bernauer et E. Meins, «Technological revolution meets policy and the market: Explaining cross-national differences in agricultural biotechnology regulation», *European Journal of Political Research*, 42, 2003, p. 650. Concernant les facteurs explicatifs de la divergence des approches américaines et européennes, voy. not. G. Gaskell, E. Einsiedel, S. Priest, T. T. Eyck, N. Allum et H. Torgersen, «Troubled waters: the Atlantic divide on biotechnology policy», in *Biotechnology 1996-2000 — The years of controversy*, London, 2001, pp. 97-115.

(8) À ce propos, voy. G. E. Isaac et W. A. Kerr, «Genetically modified organisms at the World trade organization: A harvest of trouble», *Journal of World Trade*, 37(6), 2003, p. 1089.

Cette approche paraît plus permissive⁽⁹⁾. En effet, elle se traduit en pratique par un système assoupli de mise sur le marché des produits génétiquement modifiés, dont la responsabilité est partagée entre plusieurs agences gouvernementales, telles que l'Agence de protection de l'environnement (EPA) qui est chargée des autorisations d'OGM assimilés à des pesticides, le département de l'Agriculture (USDA) par l'intermédiaire de l'*Animal and Plant Inspection Service* (APHIS)⁽¹⁰⁾ qui est compétent pour la réglementation des essais en culture, de la culture, de l'importation et du commerce interétatique des OGM et, enfin, l'Agence alimentaire et pharmaceutique (Food and Drug Administration — FDA⁽¹¹⁾), qui est responsable de la sécurité alimentaire.

Les autorités américaines sont d'avis que les aliments transgéniques sont généralement sûrs⁽¹²⁾ et ne sont pas fondamentalement différents des autres produits alimentaires. L'obtention préalable d'une autorisation officielle n'est, dès lors, pas nécessaire pour pouvoir commercialiser les aliments génétiquement modifiés. La FDA a ainsi établi une procédure simplifiée de notification (il n'est pas nécessaire de recourir à un examen scientifique complet) pour toutes les denrées alimentaires génétiquement modifiées. Ce système confère une autonomie substantielle aux opérateurs écono-

(9) Cette évolution vers un système relativement permissif peut paraître étonnante dès lors que, jusque dans les années nonante, les États-Unis étaient le premier pays au monde à instaurer un ensemble complet et strict de normes en matière environnementale, fondé en grande partie sur le principe de précaution (O. Cadot, A. Suwa-Eisenmann et D. Traça, «OGM et relations commerciales transatlantiques», in «La réglementation des OGM — Le débat Europe-États-Unis», *Cahiers d'économie et sociologie rurale*, 2003, n° 68-69, p. 138).

(10) Le service d'inspection de santé animale et végétale du ministère américain de l'Agriculture peut intervenir dans son domaine de compétence: il a ainsi jugé que les semences génétiquement modifiées ne sont pas nuisibles aux plantes et qu'elles ne sont donc pas assujetties à la réglementation des organismes nuisibles (G. C. Shaffer et M. A. Pollack, «Les différentes approches de sécurité alimentaire», in *La sécurité alimentaire dans l'Union européenne*, Bruylant, Bruxelles, 2003, p.142).

(11) La FDA, qui a joué un rôle de premier plan pour l'autorisation de commercialisation des aliments génétiquement modifiés, est un office indépendant qui a pour fonction de contrôler, d'approuver et de fixer les normes de sécurité des produits alimentaires, pharmaceutiques et chimiques cosmétiques, des appareils ménagers et des dispositifs médicaux (G. C. Shaffer et M. A. Pollack, *op. cit.*, p. 132).

(12) À cet égard, voy. Bernauer et E. Meins, *op. cit.*, p. 663.

miques, lesquels choisissent cependant systématiquement de consulter la FDA avant la commercialisation⁽¹³⁾. Dans cette logique, les autorités américaines ont accueilli favorablement la majorité des demandes des entreprises, tant pour des essais en champs que pour des commercialisations d'OGM.

Cette approche a également un impact sur les exigences d'étiquetage des produits génétiquement modifiés: un étiquetage — qui indiquerait que le produit a été obtenu en utilisant des techniques de modification génétique — n'est pas obligatoire. Les entreprises peuvent étiqueter leurs produits génétiquement modifiés comme tels, mais uniquement sur une base volontaire. La FDA a en effet décidé que la manipulation génétique ne modifiait ni la substance ni la sécurité du produit⁽¹⁴⁾.

L'approche régulatoire souple qui prédomine aux États-Unis peut s'expliquer notamment par les facteurs suivants. En premier lieu, le système est fortement influencé par des intérêts pro-OGM⁽¹⁵⁾. Ces intérêts sont promus par les entreprises de biotechnologies qui coopèrent étroitement avec les autorités dans le processus de régulation⁽¹⁶⁾. Ensuite, le consommateur américain est généralement favorable aux OGM⁽¹⁷⁾ et octroie un large crédit aux autorités régulatrices américaines. Ceci implique un troisième facteur: les ONG parviennent plus difficilement à mobiliser leurs membres et l'opinion publique, de sorte qu'elles bénéficient de peu de points d'ancrage pour influencer la décision. Par ailleurs, ces ONG elles-mêmes sont rarement opposées aux OGM. Elles se

(13) T. P. Stewart et D. S. Johanson, «Policy in Flux: The European Union's Laws on Agricultural Biotechnology and their effects on International Trade», *Drake Journal of Agricultural Law*, 1999, Vol. 4, p. 265.

(14) M. A. Echols, «Food safety Regulation in the European Union and the United States: Different cultures, different laws», *Columbia Journal of European Law*, 1998, vol. 4, p. 538. Dans cette logique, la FDA exige l'étiquetage du produit génétiquement modifié seulement s'il apparaîtrait que celui-ci est substantiellement différent de son équivalent naturel (K. Anderson et M. Pohl Nielsen, «Cultures transgéniques et commerce international», *Économie internationale* 87 (2001), p. 48).

(15) Bernauer et E. Meins, *op. cit.*, p. 668.

(16) Sur le sujet, voy W.T. Gormley, «Regulatory issue networks in a federal system», *Polity*, 1986, 18, pp. 595-620.

(17) Voy. T. Hoban, «Trends in consumer attitudes about agricultural biotechnology», *AgBioForum* 1 (1), 1998, p. 4.

contentent de militer pour des exigences plus strictes dans le processus d'autorisation et pour un étiquetage obligatoire.

Récemment, l'on a assisté à un débat public plus vif et à une plus grande implication des ONG dans le processus décisionnel américain. Cette tendance a été renforcée par des événements qui ont marqué l'opinion publique américaine : l'annonce du clonage d'un mouton en 1997, la publication en 1999 d'études relatives aux conséquences environnementales des OGM⁽¹⁸⁾ et la crise Starlink en septembre 2000⁽¹⁹⁾. Cette mouvance, sans réussir à développer un véritable lobby, a suscité une évolution au sein des opérateurs économiques eux-mêmes. En premier lieu, certains producteurs choisissent d'adopter une politique *GM free* et d'étiqueter comme tels leurs produits. En second lieu, la crise Starlink a créé des failles dans la coalition des entreprises du secteur, suite aux litiges qu'elle a provoqués entre agriculteurs et producteurs.

L'Union européenne a, quant à elle, adopté une réglementation stricte des OGM et de leurs produits alimentaires dérivés, ainsi que des exigences d'étiquetage harmonisées et contraignantes. La Commission européenne a ainsi déclaré que la réglementation européenne des OGM est la plus stricte au monde⁽²⁰⁾. Le *système réglementaire européen* apparaît donc substantiellement diffé-

(18) Principalement, un rapport de recherche a suggéré, en 1999, qu'une variété particulière de maïs Bt affectait non seulement les insectes, mais également les larves du papillon monarque. L'Environmental Protection Agency (EPA) a alors réexaminé l'opportunité de soumettre certaines variétés de maïs à la réglementation sur les pesticides. En janvier 2000, l'EPA a appelé les agriculteurs utilisant du maïs Bt à planter des zones tampons consistant en du maïs conventionnel afin de protéger ce papillon (*New York Times*, 17 janvier 2000).

(19) Le maïs Starlink contient une protéine qui peut causer des réactions allergiques. Ce maïs génétiquement modifié a été approuvé par la EPA uniquement pour l'alimentation animale et non pour la consommation humaine. En septembre 2000, des groupes de consommateurs ont détecté des traces de maïs Starlink dans des aliments. Ce maïs fut ensuite détecté dans environ trois cents marques de produits alimentaires. Les retraits des produits, les détectations et autres mesures qui ont été adoptées en conséquence ont coûté des centaines de millions de dollars à l'industrie agroalimentaire américaine.

(20) Source : <<http://www.agris.be/fr/03/212f6452.asp>>. Cependant, sur certains points, le régime réglementaire australien et néo-zélandais est plus strict encore que le régime européen, comme il ressort d'un rapport produit par le Food Standards Australia New Zealand (FSANZ) comparant les différents régimes nationaux en la matière (Source : *World Food Law Monthly*, Agra Europe, juin 2004, n° 73, p.1).

rent de l'approche américaine: il se base sur le *mode de production* (qui consiste en l'utilisation de techniques de manipulation génétique) et non sur le produit lui-même. L'attention se porte donc sur la *technique* utilisée pour la production de l'aliment, ceci au sein d'un système qui fut au départ relativement *décentralisé*⁽²¹⁾ et qui reste fortement politisé⁽²²⁾.

Le rôle du principe de précaution y est également envisagé différemment. Celui-ci est utilisé tant dans l'évaluation des risques que dans le processus de gestion des risques, lequel peut être fondé sur des préoccupations d'ordre non scientifique (par exemple, éthiques ou sociales)⁽²³⁾. Au-delà d'une rationalité purement

(21) Ceci est encore le cas pour les procédures d'autorisation des disséminations d'OGM à titre expérimental (partie B de la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil, du 12 mars 2001, relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil, J.O.C.E. L 106, 1) et, dans une moindre mesure, pour les mises sur le marché d'OGM en tant que produits ou éléments de produits (partie C de la directive 2001/18/CE, *ibid.*). L'Union européenne s'est cependant engagée dans un processus de centralisation de son système de régulation des aliments génétiquement modifiés en adoptant le règlement 1829/2003/CE du Parlement européen et du Conseil, du 22 septembre 2003, concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés (J.O.C.E. L 268, 1): l'Autorité européenne pour la sécurité des aliments (AESA) ainsi que les institutions communautaires y jouent, en effet, un rôle central.

(22) La gestion des risques reste de la compétence des organes politiques de l'Union européenne: la Commission, le Comité des représentants des États membres, le Conseil et le Parlement européen. L'AESA, organe scientifique indépendant, n'a qu'un rôle consultatif, contrairement à la FDA américaine qui peut adopter des réglementations sur base de données scientifiques. L'AESA ne dispose pas d'un pouvoir de décision en matière de gestion des risques.

(23) Voy. le considérant n° 32 du règlement 1829/2003/CE: « Il est reconnu que l'évaluation scientifique des risques ne peut, à elle seule, dans certains cas, fournir toutes les informations sur lesquelles une décision de gestion des risques devrait être fondée, et que d'autres facteurs légitimes et pertinents pour la question à l'examen peuvent être pris en compte. » Voy. également le règlement 178/2002/CE (sur base des principes duquel le règlement 1829/2003/CE se fonde), 19^e considérant, qui explicite davantage cette idée: « Il est reconnu que l'évaluation scientifique des risques ne peut à elle seule, dans certains cas, fournir toutes les informations sur lesquelles une décision de gestion des risques doit se fonder et que d'autres facteurs pertinents doivent légitimement être pris en considération, notamment des facteurs sociétaux, économiques, traditionnels, éthiques et environnementaux, ainsi que la faisabilité des contrôles. »

scientifique, la gestion des risques dans le système européen intègre une rationalité sociale⁽²⁴⁾.

En application de ce système normatif, les premières denrées alimentaires génétiquement modifiées ont été commercialisées à grande échelle en Europe en 1996⁽²⁵⁾. Toutefois, seuls quelques produits génétiquement modifiés ont été autorisés et rares sont les OGM cultivés à des fins commerciales sur le territoire européen.

L'évolution de l'approche réglementaire européenne vers un système strict peut paraître à première vue surprenante sur un continent où des technologies potentiellement risquées, telles que l'énergie nucléaire, ont été adoptées sans grand débat public. Mais le système européen est imprégné d'une philosophie spécifique, modelée par divers éléments. En premier lieu, la «culture alimentaire»⁽²⁶⁾ européenne, toute l'importance qu'elle revêt sur le continent et l'idée que celle-ci échappe dans une certaine mesure à la logique économique ont contribué à façonner ce système réglementaire particulièrement strict. La vague des crises alimentaires successives en Europe ont également nourri les préoccupations relatives à la sécurité alimentaire et ont suscité des réformes du cadre juridique dans ce sens, système particulièrement prudent face aux activités pouvant impliquer des risques inconnus ou difficilement déterminables. Par ailleurs, les pays de l'Europe du Nord sont marqués par de fortes traditions environnementalistes, qui peuvent expliquer la réglementation stricte adoptée face aux risques potentiels que pourraient présenter les OGM pour l'environnement.

Dans ce contexte, les organisations non gouvernementales (telles que Greenpeace, Friends of the Earth Europe et le Bureau européen des unions de consommateurs [BEUC]) ont adopté une attitude proactive et ont acquis un poids important en Europe. De plus, ces ONG sont soutenues par une opinion publique généra-

(24) G. E. Isaac et W. A. Kerr, *op. cit.*, p. 1089.

(25) La liste complète des denrées alimentaires GM et des aliments pour animaux génétiquement modifiés autorisés ou en cours d'autorisation est disponible sur le site internet de la Commission européenne: <http://www.europa.eu.int/comm/food/food/biotechnology/authorisation/index_fr.htm>

(26) O. Cadot, A. Suwa-Eisenmann et D. Traça, *op. cit.*, p. 137.

lement hostile aux biotechnologies agroalimentaires et méfiantes à l'égard des autorités régulatrices. Face aux risques potentiels de cette nouvelle technologie, les bénéfiques paraissent plutôt minces pour le consommateur. Cette méfiance a trouvé un écho dans les enceintes du Parlement européen et historiquement, dans une certaine mesure, de la Commission⁽²⁷⁾. Les industriels, quant à eux, ne sont guère parvenus à se renforcer et à se structurer pour mener une action collective crédible en faveur des biotechnologies.

En comparant la situation en Europe et aux États-Unis, on se heurte à ce curieux paradoxe: alors qu'ils sont largement utilisés dans la production agroalimentaire outre-Atlantique, les OGM n'y sont pas énormément critiqués. Peu utilisés sur le continent européen, ils sont, au contraire, exposés à de vives polémiques⁽²⁸⁾. En réalité, les perspectives américaines et européennes reflètent différentes conceptions du rôle de la science et de la technologie dans la société. Leurs approches réglementaires respectives sont issues de choix politique et sociétairer différents. En résulte une organisation différente des marchés. Il est cependant indispensable que ces approches réglementaires antithétiques soient harmonisées, à tout le moins conciliées, sur le plan international.

Pourquoi une telle conciliation internationale est-elle nécessaire?

Les États-Unis et l'Union européenne sont, actuellement, les deux plus grandes puissances économiques au monde. Ils disposent d'un vaste marché agroalimentaire qui alimente des millions de consommateurs quotidiennement. L'utilisation des biotechnologies permet de rencontrer une demande toujours croissante de la population et ce, semble-t-il, à moindre coût et avec poten-

(27) L'attitude négative du consommateur européen face aux OGM semble nourrie par des considérations morales, par une crainte de risques sanitaires et environnementaux imprévus, et par une perception du produit transgénique comme étant non naturel, Eurobaromètre 58.0 « Les Européens et la biotechnologie » 2002, 2^e édition, 21 mars 2003; <http://europa.eu.int/comm/public_opinion/archives/ebs/ebs_177_en.pdf>.

(28) Voy. concernant ce paradoxe P.-B. Joly et C. Marris, « Les Américains ont-ils accepté les OGM? Analyse comparée de la construction des OGM comme problème public en France et aux États-Unis », in « la réglementation des OGM — Le débat Europe-États-Unis, *Cahier d'économie et sociologie rurales*, n° 68-69, 2003, pp. 11-45.

tiellement moins d'impact négatif pour l'environnement. Compte tenu, notamment, de leur rendement plus important et de leurs caractéristiques particulières (par exemple, une capacité accrue de résistance à la sécheresse), les cultures transgéniques pourraient également permettre d'accompagner la croissance démographique mondiale.

L'enjeu économique est donc de taille pour les producteurs et les agriculteurs. L'enjeu social n'en est pas moindre. Une nouvelle génération d'OGM est actuellement développée, davantage dans l'intérêt direct du consommateur : elle pourrait permettre de renforcer la valeur nutritionnelle d'un produit, d'en diminuer la teneur en graisse ou d'en améliorer les caractéristiques organoleptiques. Il s'agit là d'un important marché potentiel à exploiter.

Les opérateurs économiques américains ont utilisé de manière exponentielle ces OGM et leurs potentialités en bénéficiant du système réglementaire souple qui caractérise les États-Unis⁽²⁹⁾ (voy. *supra*). Les entreprises américaines désireuses d'exporter leurs produits génétiquement modifiés vers l'Union européenne se sont alors heurtées à la logique réglementaire européenne. Il en a été de même pour les entreprises biotechnologiques basées en Europe ou désireuses de s'y implanter. Outre les préoccupations qu'elle suscite quant à la perte de compétitivité de l'industrie européenne face à l'industrie américaine ou étrangère, cette divergence d'approches réglementaires affecte le libre échange des produits génétiquement modifiés. Le commerce interétatique étant ainsi concerné, une intervention internationale s'impose.

Par ailleurs, certains risques issus des OGM et de leur dissémination dans l'environnement, tels que les contaminations accidentelles de plantes sauvages ou de cultures conventionnelles, ne s'arrêtent pas aux frontières d'un État. Il s'agit d'une problématique environnementale et sanitaire importante qui appelle une gestion au niveau international.

L'impératif du libre-échange a été historiquement une préoccupation majeure des États dans le monde. Aujourd'hui, il appa-

(29) Les premières cultures génétiquement modifiées aux États-Unis ont été plantées en 1995 (E. Carpenter et L.P. Gianessi, *Agrochemical Biotechnology: updated benefit estimates*, 2001, accessible on-line sur <<http://www.ncfap.org>>).

raît avec une acuité toute particulière dans le secteur des biotechnologies modernes, secteur qui se situe au carrefour de thèmes aussi fondamentaux et divers que la protection de l'environnement et de la santé, la libre circulation, le développement industriel et la promotion de la recherche. Afin d'éviter l'adoption de mesures nationales constitutives d'entraves injustifiées aux échanges, s'est développée une coopération interétatique prenant la forme d'une conciliation des approches réglementaires divergentes ou d'une harmonisation de normes dans les matières concernées. Car, en effet, «comment mieux assurer la libre circulation des marchandises qu'en soumettant tous les produits à une même règle, quelles que soient leur origine et leur destination»⁽³⁰⁾ ?

Si le besoin d'une régulation universelle des OGM est évident, la manière d'y parvenir l'est beaucoup moins. Parmi les divers forums internationaux pouvant façonner une telle harmonisation ou favoriser efficacement une conciliation, trois organisations se sont particulièrement démarquées: le *Codex Alimentarius* des Nations unies (opération conjointe de l'Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture et de l'Organisation mondiale de la santé)⁽³¹⁾, les Accords OMC (Accord du GATT 1994, Accord SPS et Accord OTC), et la Conférence des parties à la Convention sur la diversité biologique qui a adopté le Protocole de Carthagène.

L'activité normative et politique qui a lieu au sein de ces instances internationales, concernant les produits issus des manipulations génétiques, prend plusieurs formes, allant d'un simple dialogue, d'interactions plus poussées, de conciliations, à une harmonisation normative. Le processus n'est cependant pas évident, comme le démontre le litige actuellement pendant entre les États-Unis et l'Union européenne, devant les organes juridictionnels de l'OMC (voy. *infra*).

(30) P. Deboyser, *Le droit communautaire relatif aux denrées alimentaires*, coll. «Droit et consommation», E. Story-Scientia, Bruxelles, 1989, p. 4.

(31) Le récent rapport 2003-2004 de la FAO aboutit à la conclusion selon laquelle la Commission du *Codex* «contribuera certainement à soulager les tensions internationales» (*La situation mondiale de l'alimentation et de l'agriculture — Les biotechnologies agricoles, une réponse aux besoins des plus démunis?*, FAO, Rome, 2004, p. 7).

Ces confrontations et interactions croissantes d'approches nationales multiples dans ces forums internationaux ne sont-elles pas portées par une lame de fond, qui serait constituée par un phénomène de convergence des systèmes nationaux vers un modèle régulateur commun? L'hypothèse est séduisante. Est-elle pour autant réalisable? Un tel système régulateur commun devrait alors nécessairement refléter une approche normative qui viserait à promouvoir les valeurs d'une société. Encore faut-il que cette société internationale soit identifiable et qu'elle puisse partager des valeurs communes...

Ce phénomène est confronté à une autre difficulté: comment parvenir à concilier tant de divergences nationales, qui renvoient à autant de diversités sociales et de modèles nationaux, eux-mêmes en constante évolution? En outre, ce modèle unique parviendrait-il à respecter et à sauvegarder les spécificités culturelles, sociales, économiques et normatives des différents États? Serait-il possible d'élaborer un modèle régulateur harmonisé qui puisse être compatible avec le maintien des autres systèmes normatifs nationaux et internationaux?

C'est dans cette perspective que nous examinerons dans quelle mesure l'OMC, le *Codex Alimentarius* et le Protocole de Carthage pourraient être considérés comme des enceintes internationales privilégiées pour une conciliation des approches régulatrices nationales et une convergence normative plus poussée.

III

L'Organisation mondiale du commerce : système international de régulation du commerce des produits transgéniques

L'Organisation mondiale du commerce a été instituée le 1^{er} janvier 1995, suite à un accord entre gouvernements adopté à l'issue d'une période de négociations (le « Cycle d'Uruguay »). Elle a succédé de la sorte à l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (GATT), créé au lendemain de la Seconde Guerre mondiale. L'OMC étant une continuation historique et juridique du

GATT, les dispositions de ce dernier sont intégrées dans le droit de l'OMC.

L'OMC est fondée sur un principe fondamental: celui de la non-discrimination. Les États ne peuvent opérer de discrimination entre leurs partenaires commerciaux, et entre les marchandises importées et nationales similaires. Ceci, afin de permettre le libre commerce entre les différents États.

Si le libre-échange est un objectif incontestable de l'OMC, il n'en est pas le seul. Les États signataires des accords de l'OMC ont en effet prévu que «leurs rapports dans le domaine commercial et économique devraient être orientés vers le relèvement des niveaux de vie, la réalisation du plein emploi et d'un niveau élevé et toujours croissant du revenu réel et de la demande effective, et l'accroissement de la production et du commerce de marchandises et de services, tout en permettant l'utilisation optimale des ressources mondiales conformément à l'objectif de développement durable, en vue à la fois de protéger et préserver l'environnement et de renforcer les moyens d'y parvenir d'une manière qui soit compatible avec leurs besoins et soucis respectifs à différents niveaux de développement économique»⁽³²⁾. D'aucuns ont considéré que ces divers éléments constituent autant d'objectifs de l'OMC et que, parmi ceux-ci, certains concernent spécifiquement la protection de l'environnement et la sécurité sanitaire des produits⁽³³⁾.

Au sein de l'OMC, des exigences tenant à la protection de l'environnement et de la santé sont donc appelées à cohabiter avec l'impératif du libre-échange. La cohabitation n'est cependant pas aisée. L'adoption de mesures nationales protectrices de la santé et de l'environnement, constitutives d'obstacles non tarifaires aux échanges, ne cesse de croître avec la percée et l'engouement naissant pour les nouvelles techniques appliquées à la production agroalimentaire. Le danger serait que ces mesures ne soient en réa-

(32) Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce, préambule, in Secrétariat du GATT, *Résultats des négociations commerciales multilatérales du Cycle d'Uruguay: Textes juridiques*, Secrétariat du GATT, Genève, 1994, p. 6.

(33) Selon F. Snyder, «Sécurité alimentaire dans l'Union européenne et gouvernance de la mondialisation», in *la sécurité alimentaire dans l'Union européenne*, Bruylant, Bruxelles, 2003, p. 11.

lité que l'expression d'un protectionnisme déguisé, utilisant alors comme prétexte la protection de la santé ou de l'environnement pour justifier leur adoption ou leur maintien. Dans ces circonstances, il existerait des entraves à l'accès aux marchés, suscitées par des pratiques réglementaires nationales différentes.

Il est donc nécessaire de mettre en place une coopération internationale visant à harmoniser ces réglementations⁽³⁴⁾. À cet égard, les Accords de l'OMC ont prévu que chaque État garde la liberté de déterminer le niveau de protection qu'il juge approprié. Ceci permet *a priori* de maintenir des approches réglementaires différentes, voire incompatibles. Toutefois, lesdits accords encouragent les États à adopter des mesures conformément aux normes internationales existant en la matière. S'ils s'en écartent, ils doivent se justifier. Par ailleurs, ils sont contrôlés dans l'application des mesures et dans la détermination du niveau de protection. Ainsi, transparaît une volonté de limiter l'impact potentiellement restrictif des mesures sanitaires au commerce international.

Les produits issus des biotechnologies modernes ne bénéficient pas d'une réglementation spécifique au sein de l'OMC. Il convient, dès lors, d'appliquer les accords commerciaux généraux : les Accords GATT, SPS et OTC. Les mesures nationales de sécurité concernant les OGM et leurs produits dérivés sont appréciées dans le cadre institué par ces instruments et précisées par la jurisprudence de l'OMC. Les questions sanitaires et environnementales n'y sont abordées qu'au rang d'exceptions générales aux principes du libre-échange⁽³⁵⁾. Il s'agit là du modèle de régulation internationale tel qu'il a été façonné par les États. Mais ce modèle n'a pas été conçu pour s'appliquer spécifiquement aux produits issus de la biotechnologie moderne. D'où l'importance des décisions des organes juridictionnels de l'OMC qui permettent de l'interpréter et de l'adapter aux nouveaux enjeux des biotechnologies et aux spécificités de ce secteur commercial. Les comités SPS et OTC, institués au sein de l'OMC, jouent également un rôle majeur pour l'évaluation du modèle normatif qui y est élaboré.

(34) Sur le sujet, voy. G. C. Shaffer et M. A. Pollack, *op. cit.*, p. 130.

(35) Pour un examen plus approfondi de cette question, voy. Shaffer et Pollack, *op. cit.*, pp. 129-147.

A. REMARQUES INTRODUCTIVES

Dès l'origine, l'Accord du GATT a reconnu aux États le droit de prendre des mesures restreignant les importations et exportations si elles se révèlent nécessaires à la protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux ou à la préservation des végétaux (voy. not. l'article XX.b de l'Accord GATT, *infra*). Ce droit a été confirmé par la jurisprudence de l'OMC. Il est assez strictement encadré. Ainsi, les Accords SPS et OTC (voy. *infra*) permettent aux États de limiter le commerce pour des raisons légitimes — telles que la protection de la santé — à condition que les mesures adoptées ne restreignent pas plus que de besoin les échanges interétatiques.

Alors qu'ils poursuivent l'objectif commun d'éviter les obstacles non nécessaires au commerce, les Accords SPS et OTC se distinguent notamment par leurs dispositions concernant l'évaluation des risques pour la santé, pouvant justifier une mesure nationale protectrice. Ainsi, bien que l'Accord OTC bénéficie d'un champ d'application plus large que l'Accord SPS, il se limite à imposer la prise en considération des données scientifiques disponibles, au contraire de l'Accord SPS qui exige un fondement scientifique solide pour pouvoir justifier une mesure restrictive des échanges, adoptée en vue de protéger la santé. En présence de preuve scientifique insuffisante, l'Accord SPS permet, en outre, l'adoption de mesures provisoires.

Chacun de ces accords OMC est examiné dans les sections suivantes, à la lumière des problèmes rencontrés à l'occasion des régulations — nationales et internationales — des OGM.

B. L'ACCORD DU GATT

L'Accord GATT 1994 comprend diverses dispositions générales établissant les principes du libre-échange, parmi lesquels l'article I, qui interdit à un État d'opérer des discriminations entre ses partenaires commerciaux (clause de la nation la plus favorisée: égalité de traitement entre les autres membres de l'OMC), et l'article III, qui impose aux États de traiter les produits importés de la même manière que leurs produits nationaux (clause du traitement national: égalité de traitements entre produits étrangers et nationaux).

Ces dispositions générales sont accompagnées d'exceptions, strictement encadrées. L'article XX constitue la base légale permettant de s'écarter des règles du libre-échange en cas de dangers pour la santé humaine, animale ou végétale. Ainsi, l'Accord du GATT permet aux États de déroger à ces dispositions en prenant « des mesures nécessaires à la protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux » (article XX.b⁽³⁶⁾). Toutefois, les mesures ne doivent pas « être appliquées de façon à constituer soit un moyen de discrimination arbitraire ou injustifiable entre les pays où les mêmes conditions existent, soit une restriction déguisée au commerce international » (article XX, chapeau).

Afin de pouvoir se prévaloir des exceptions prévues à l'article XX.b, l'État doit apporter la preuve de divers éléments : l'existence d'un risque pour la santé des personnes⁽³⁷⁾, la vocation de la mesure à éliminer ou à réduire le risque sanitaire, la nécessité de la mesure en vue de la réalisation de l'objectif poursuivi (il s'agit du test de nécessité⁽³⁸⁾).

L'Accord du GATT fut complété par deux accords, dont la vocation est la recherche d'un équilibre entre les exigences du commerce international et les justifications à l'adoption de mesures nationales restrictives aux échanges (voy. *infra*). Ces accords permettent aux États d'imposer des restrictions au commerce dans la mesure nécessaire à la protection de la vie et la santé humaines, animales ou végétales.

(36) Article XX Exceptions générales : « Sous réserve que ces mesures ne soient pas appliquées de façon à constituer soit un moyen de discrimination arbitraire ou injustifiable entre les pays où les mêmes conditions existent, soit une restriction déguisée au commerce international, rien dans le présent Accord ne sera interprété comme empêchant l'adoption ou l'application par toute partie contractante des mesures [...] b) nécessaires à la protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux ou à la préservation des végétaux. »

(37) Notons que la preuve de cette première exigence pourrait se révéler problématique dans le cas du modèle européen de sécurité des OGM, car celui-ci privilégie l'approche de précaution. Concernant spécifiquement le modèle européen de sécurité alimentaire, cet avis est partagé par S. Maljean-Dubois et E. Truilhe (« Modèle européen et système multilatéral », in *La sécurité alimentaire dans l'Union européenne*, Bruylant, Bruxelles, 2003, p. 150).

(38) Ce test est satisfait s'il n'y a pas d'autres mesures compatibles ou moins incompatibles avec l'accord général permettant d'atteindre l'objectif de protection de la santé, comme il ressort de la jurisprudence du groupe spécial de l'OMC (voy. plus particulièrement le rapport du groupe spécial du 7 novembre 1990, IBDD, suppl. 37).

C. L'ACCORD SPS

L'Accord de l'OMC sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires est entré en vigueur le 1^{er} janvier 1995 (Accord SPS). Il fut négocié dans le cadre des accords commerciaux du cycle d'Uruguay au cours duquel fut institué l'OMC et son système de règlement des différends. L'objectif de l'Accord SPS est «de voir établir un cadre multilatéral de règles et disciplines pour orienter l'élaboration, l'adoption et l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires afin de réduire au minimum leurs effets négatifs sur le commerce» (préambule). Cet accord contient des règles spécifiques destinées aux États désirant restreindre le commerce dans un but de sécurité sanitaire des produits alimentaires et dans un but de protection des personnes contre les maladies transmises par les végétaux ou animaux.

Son articulation avec l'Accord GATT est mentionnée à l'article 2-4 SPS: les mesures SPS qui sont conformes à cet accord sont présumées être également conformes à l'Accord GATT.

L'Accord SPS contient des règles de commerce qui limitent la capacité des États à adopter des réglementations sanitaires et phytosanitaires⁽³⁹⁾ dénuées de base scientifique. Il impose aux États d'apporter la preuve que leurs réglementations sont fondées sur une évaluation scientifique des risques et ne visent pas de façon déguisée à restreindre les échanges. Les dispositions de l'accord SPS ont force exécutoire devant le système de règlement des litiges de l'OMC.

La question de la conformité d'une mesure nationale avec l'Accord SPS ne se pose que si elle entre dans le champ d'application de cet accord. L'article 1 SPS précise que l'accord s'applique à toutes les mesures sanitaires et phytosanitaires qui pourraient, directement ou indirectement, affecter le commerce international. La définition de la mesure sanitaire et phytosanitaire se trouve à l'annexe A, paragraphe 1^{er}, de l'Accord SPS: il s'agit de «toute mesure appliquée: [...] pour protéger sur le territoire du membre, la santé et la vie des animaux ou préserver les végétaux des risques découlant de l'entrée [...] de parasites, maladies, organismes por-

(39) Pour une définition de ce terme, voy. *infra*.

teurs de maladies ou organismes pathogènes [...] des additifs, contaminants, toxines ou organismes pathogènes». Les mesures en cause comprennent «toutes les lois, tous décrets, toutes réglementations, toutes prescriptions et toutes procédures pertinents», qui intéressent aussi bien le produit final que les procédés et méthodes de production.

Les OGM et les aliments qui en sont dérivés peuvent éventuellement causer des allergies par transfert d'allergènes d'un organisme à un autre ou présenter un niveau plus élevé de toxicité ; il est, dès lors, généralement admis que les mesures les concernant peuvent être considérées comme relevant du champ d'application de l'Accord SPS.

L'Accord SPS est conçu comme une application de l'article XX.b du GATT (voy. *supra*) : son objectif est d'éviter que des règles techniques qui visent à assurer la protection de la santé et la sécurité des personnes et animaux n'aient pour effet de créer de obstacles injustifiés aux échanges internationaux⁽⁴⁰⁾.

À cette fin, l'Accord pose un principe fondamental : les membres peuvent adopter et mettre en œuvre les politiques qu'ils jugent appropriées dans les domaines sanitaires et phytosanitaires (art. 3-3). Ainsi, est reconnu le droit souverain de chaque État de déterminer le niveau de protection sanitaire nécessaire et d'adopter les mesures de son choix. Bien que les États aient le droit de restreindre le commerce pour réaliser des objectifs tenant à la protection de la santé, ces mesures doivent notamment être fondées «sur des principes scientifiques» et ne peuvent être maintenues «sans preuve scientifique suffisante» (art. 5-7 et 2-2). Elles doivent également être nécessaires et répondre aux exigences de non-discrimination, de cohérence et de proportionnalité (art. 2, 5-5 et 6).

De plus, l'accord reconnaît formellement les normes, directives et recommandations établies sur le plan international (art. 3-2) et notamment celles adoptées par la Commission du *Codex Alimentarius*. Ceci signifie que les États ne doivent pas procéder à l'évaluation des risques pour les dangers qui relèvent d'une norme, d'une directive ou d'une recommandation. Si leurs normes ne sont pas

(40) S. Maljean-Dubois et E. Truilhe, *op. cit.*, p. 150.

plus strictes que les normes du *Codex*, leurs mesures jouissent d'une présomption de conformité avec l'Accord SPS.

Par ailleurs, chaque État se voit également reconnaître le droit de déterminer le niveau de protection qu'il juge approprié, même si ce niveau est supérieur à celui déterminé par les normes internationales pertinentes (art. 3-3). Si une mesure SPS n'est pas conforme à des standards internationaux ou n'est pas fondée sur de tels standards, celle-ci doit se baser sur une évaluation scientifique, conformément à l'article 5 SPS, telle que définie à l'Annexe 1, paragraphe 5, de cet accord.

Les données scientifiques ne sont pas toujours suffisantes pour justifier l'adoption d'une mesure nationale. Ceci est particulièrement vrai face à l'incertitude entourant les produits génétiquement modifiés. Dans ces circonstances, l'article 5-7 autorise les parties à adopter des mesures provisoires sur base des renseignements pertinents alors même que les preuves scientifiques seraient insuffisantes, si les informations nécessaires pour établir une évaluation des risques plus objective sont obtenues dans un délai raisonnable⁽⁴¹⁾. Ainsi, les mesures prises dans l'incertitude scientifique doivent être provisoires, fondées sur des principes scientifiques et ne peuvent être maintenues sans preuves scientifiques suffisantes. À cet égard, l'interprétation des dispositions du Protocole de Carthagène (cf. *infra*) — fondées sur une approche de précaution — par rapport aux règles de l'OMC pourrait apporter un nouvel éclairage quant à la détermination du but de la mesure concernée: poursuit-elle un objectif de précaution ou de protectionnisme déguisé?

(41) Article 5-7 SPS: « Dans le cas où les preuves scientifiques pertinentes seront insuffisantes, un Membre pourra provisoirement adopter des mesures sanitaires ou phytosanitaires sur la base des renseignements pertinents disponibles, y compris ceux qui émanent des organisations internationales compétentes ainsi que ceux qui découlent des mesures sanitaires ou phytosanitaires appliquées par d'autres membres. Dans de telles circonstances, les Membres s'efforceront d'obtenir des renseignements additionnels nécessaires pour procéder à une évaluation plus objective du risque et examineront en conséquence la mesure sanitaire ou phytosanitaire dans un délai raisonnable. »

La portée de cette disposition de l'Accord SPS a été précisée à l'occasion du litige du *bœuf aux hormones*⁽⁴²⁾, premier différend majeur portant sur la sécurité alimentaire dans le cadre de cet accord. Ce contentieux a été ouvert par une plainte des États-Unis contre l'Union européenne, dans la mesure où celle-ci a imposé une interdiction d'utilisation d'hormones de croissance dans le bétail à viande et a décrété l'embargo sur les importations d'animaux et de viande animale traités avec de telles hormones. Alléguant que ces mesures européennes relevaient d'un protectionnisme injustifié, les États-Unis intentèrent une action en justice contre l'Union européenne, principalement sur base des arguments suivants: les mesures européennes contrediraient l'Accord SPS car elles ne s'appuient sur aucune preuve scientifique, aucune évaluation des risques, elles ne sont pas conformes aux normes internationales et établissent une distinction arbitraire entre les produits.

En réponse à cette argumentation, l'Union européenne a soutenu que l'Accord SPS permettait aux États de déterminer le niveau de protection sanitaire approprié et que l'interdiction qu'elle avait décrétée était justifiée par le principe de précaution (invoqué de manière générale; les autorités européennes n'ont pas mentionné l'article 5.7 SPS, qui autorise l'adoption de mesures de précaution à titre provisoire). Il est intéressant de remarquer que, dans le cadre du litige dirigé par les États-Unis, le Canada et l'Argentine contre la politique européenne relative aux autorisations d'OGM (voy. *infra*), l'Union européenne invoque également le principe de précaution, en tant que principe juridique à part entière, en justification de son mode de régulation⁽⁴³⁾.

Tant le groupe spécial de l'OMC (le 18 août 1997) que l'organe d'appel de l'OMC (le 16 janvier 1998) ont rendu un rapport favorable aux États-Unis. En substance, il a été reproché à l'Union européenne de n'avoir pas fondé son interdiction d'importation de la viande de bœuf aux hormones — qui correspondait à un niveau de

(42) WTO AB Report WT/DS26/AB/R, WT/DS48/R, *EC Measures concerning Meat and Meat products (EC-Hormones)*, January 16, 1998.

(43) Voy. *European Communities — Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products* (DS291, DS292, DS293), Oral Statement by the European Communities at the First Meeting of the Panel with the Parties, 2 juin 2004, n° 59.

protection plus élevé que celui prévu par le *Codex Alimentarius*⁽⁴⁴⁾ — sur une évaluation scientifique des risques suffisamment documentée pour étayer le risque sanitaire invoqué, de sorte qu'il y a violation de l'article 3 SPS⁽⁴⁵⁾.

En outre, l'organe d'appel a refusé de reconnaître le principe de précaution comme un principe juridique autonome⁽⁴⁶⁾, tout en soulignant que ce principe est « pris en compte par les règles du GATT 1994, plus exactement par l'Accord SPS »⁽⁴⁷⁾. Il y a également été énoncé que le principe de précaution ne peut annuler les dispositions de l'Accord SPS, en particulier l'exigence d'une évaluation des risques (art. 5-1. et 5-2 SPS). L'organe de règlement des différends décida ensuite, le 13 février 1998, que l'interdiction européenne contredisait l'Accord SPS. L'arbitre demanda à l'Union européenne de se conformer à cette décision avant le 13 mai 1999.

Sur base du principe de précaution, l'Union européenne n'en a cependant rien fait. En conséquence, les États-Unis adoptèrent des mesures de rétorsion en imposant des tarifs douaniers sur certains produits européens. Dans le même temps, les autorités européennes militent au sein des comités OMC pour une reconnaissance expresse, dans l'Accord SPS, du principe de précaution ainsi que du droit de chaque État de déterminer le niveau de protection qu'il estime nécessaire en présence d'un risque potentiel pour la santé humaine.

Le différend du bœuf aux hormones, relatif à l'Accord SPS, met ainsi en exergue les difficultés de concilier les approches réglementaires divergentes en matière de sécurité alimentaire. Après

(44) Il a été reproché à l'Union européenne d'avoir été au-delà des prescriptions du *Codex Alimentarius* qui, en 1995, a validé l'usage des hormones dans les élevages comme étant exempts de risques pour la santé des personnes.

(45) L'organe de règlement des différends condamna aussi l'Union européenne pour violation des articles 5-1 et 5-5 de l'Accord SPS. Voy. le compte rendu de l'affaire *hormones* sur le site de l'OMC: <http://www.wto.org/french/tratop_f/sps_f/sps_agreement_cbt_f/c5s3p1_f.htm>.

(46) Rapport de l'organe d'appel, WTO AB Report WT/DS26/AB/R, WT/DS48/R, *op. cit.*, paragraphe 125.

(47) Rapport de l'organe d'appel, WTO AB Report WT/DS26/AB/R, WT/DS48/R, *op. cit.*, paragraphe 124.

des tentatives de conciliation et un règlement juridictionnel, les positions de l'Union européenne et des États-Unis demeurent très éloignées.

D. L'ACCORD OTC

Le second accord pertinent concerne les obstacles techniques au commerce (Accord OTC). Signé en 1979, il a vu sa portée substantiellement accrue par le cycle d'Uruguay en 1995. Il reconnaît le droit de chaque État à restreindre le commerce pour des motifs légitimes, tels que la protection de la santé ou de la sécurité des personnes, de la vie ou de la santé des animaux, la préservation des végétaux, la protection de l'environnement. Son objectif est de veiller à ce que les prescriptions nationales relatives aux produits (qu'elles soient impératives — règlements techniques — ou facultatives — normes) ainsi que les procédures d'évaluation de la conformité à ces prescriptions ne restreignent pas le commerce de façon non nécessaire.

L'Accord OTC coexiste avec les Accords GATT et SPS. Concernant sa relation avec l'Accord GATT, aucune présomption explicite de conformité des mesures — qui respecteraient l'Accord OTC — avec l'Accord du GATT n'est prévue. Il peut être déduit de la jurisprudence du panel⁽⁴⁸⁾ et de l'organe d'appel que les Accords OTC et GATT peuvent avoir des applications concurrentes, l'Accord OTC imposant des obligations différentes et additionnelles au GATT. En conséquence, une mesure conforme à l'Accord OTC ne sera pas pour autant exemptée d'un examen de conformité avec l'Accord GATT⁽⁴⁹⁾.

(48) Voy. à cet égard *Turkey-textiles*, Panel, WTO Panel report WT/DS34/R, *Turkey — restrictions on imports of textile and clothing products (Turkey — textiles)*, November 19, 1999; WTO AB report WT/DS31/AB/R, *Canada — Certain measures concerning periodicals (Canada-periodicals)*, June 30, 1997; WTO AB report WT/DS135/AB/R, *European Communities-Measures affecting Asbestos and Asbestos-containing products (EC-Asbestos)*, March 12, 2001, selon lequel l'Accord OTC «further the objectives of GATT 1994» et qu'il «does so through a specialised legal regime that applies solely to a limited class of measures». (paragraphe 80).

(49) Voy. à cet égard R. Howse et E. Tuerk, *The WTO Impact on Internal Regulation a Case study of the Canada-EC Asbestos Dispute in the EU and the WTO: Legal and Constitutional issues* 283 (Grainne De Burca et Joanne Scott, eds 2001).

À propos de la corrélation entre les Accords SPS et OTC, l'article 1-5 OTC prévoit que ce dernier ne s'applique pas aux mesures sanitaires et phytosanitaires telles que définies à l'Annexe A de l'Accord SPS. Son champ d'application est néanmoins plus large que celui de l'Accord SPS dans la mesure où il vise les caractéristiques des produits, les procédés et les méthodes de production, la terminologie, les symboles et les prescriptions en matière d'emballage et d'étiquetage qui s'appliquent à un produit. Ainsi, l'Accord OTC englobe tous les obstacles techniques au commerce, tels que l'étiquetage ou le conditionnement.

Tout comme le système mis en place par l'Accord SPS, l'Accord OTC est en recherche d'un équilibre : il encadre la pratique des États concernant les obstacles non tarifaires aux échanges. Il donne ainsi le droit aux États de restreindre le commerce afin de réaliser des objectifs légitimes, via l'adoption de « mesures nécessaires à la protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux, à la préservation des végétaux, à la protection de l'environnement » aux niveaux qu'ils considèrent appropriés (préambule, art. 2-2 OTC). En pratique, les principales justifications des règlements OTC notifiés à l'OMC sont la protection de la santé ou la sécurité des personnes, l'information et la protection des consommateurs⁽⁵⁰⁾.

Les mesures concernées ne doivent pas créer d'obstacles non nécessaires au commerce (art. 2-2) : ceci se traduit, par exemple, par l'application non discriminatoire des règlements techniques aux produits d'origine nationale et aux produits originaires d'autres États, si ces produits sont similaires.

À l'instar de l'Accord SPS, les États sont encouragés à utiliser les normes internationales existantes pour l'élaboration de leurs réglementations techniques (art. 2-4). Lorsque des normes internationales existent, il est requis que les États membres de l'OMC les utilisent, totalement ou en partie, à moins qu'elles ne s'avèrent inefficaces ou inadaptées à la situation locale. À la différence de l'Accord SPS toutefois, l'Accord OTC ne mentionne pas explicitement le *Codex Alimentarius*. Les règlements techniques conformes aux normes internationales pertinentes ou les procédures d'évalua-

(50) OMC, Comité des obstacles techniques au commerce, Sixième examen annuel de la mise en œuvre et du fonctionnement de l'Accord, G/TBT/10, 6 février 2001.

tion de la conformité fondées sur les recommandations internationales sont présumés « ne pas créer un obstacle non nécessaire au commerce international » (art. 2-4 et 5-4 OTC). Toutefois, les États gardent le droit de déroger à ces règles internationales, à condition de justifier l'adoption de leurs mesures nationales.

Tout comme l'Accord SPS, l'Accord OTC requiert aussi une harmonisation des normes et engage les États signataires à participer activement, dans la limite de leurs moyens, à l'adoption et au développement de normes aux niveaux international et régional. Plus qu'un mode de facilitation des échanges, l'harmonisation apparaît comme une réponse fondamentale aux approches réglementaires divergentes des États dans le monde. Prenant acte de la difficulté d'y parvenir, l'Accord OTC prévoit une approche alternative à l'harmonisation technique internationale: l'équivalence, par laquelle les États acceptent de reconnaître que certains règlements techniques, différents des leurs, peuvent poursuivre les mêmes objectifs de politique générale, même si c'est par le biais de moyens (normatifs) différents (art 2-7 OTC).

E. CONTENTIEUX ET PERSPECTIVES

Aujourd'hui, on assiste ainsi à la montée en puissance d'un nouveau phénomène qui bouleverse le système commercial multilatéral⁽⁵¹⁾: l'OMC doit traiter des problèmes de barrières non tarifaires aux échanges, telles que les normes de sécurité sanitaire des aliments, qui relevaient principalement de la compétence des autorités nationales. Ce phénomène n'est pas sans conséquence pour les instances nationales, pour qui il apparaît bien délicat de se conformer aux recommandations de l'OMC alors qu'elles sont confrontées à des enjeux de politique interne et à la réticence d'une grande partie de leur population.

Ainsi, le cycle d'Uruguay, qui a abouti à la création de l'OMC, a profondément modifié la prise de décision des gouvernements sur les questions sanitaires liées aux importations de marchandises⁽⁵²⁾.

(51) Sur le sujet, voy. D. G. Victor et R. U. Weiner, « Will the Success of Trade Policy Undermine the World Trading System ? », in « La réglementation des OGM — Le débat Europe-États-Unis », *Cahiers d'économie et de sociologie rurales*, n° 68-69, pp. 149-165.

(52) Voy. sur le sujet K. Anderson et C. M. Pohl Nielsen, *op. cit.*, p. 46.

Les Accords OMC prévoient la possibilité pour les États d'adopter des mesures préventives, par exemple constitutives d'une restriction à l'importation d'un produit qui présente un risque pour la santé des consommateurs. Les pays de l'OMC gardent le droit de protéger la vie et la santé de leurs citoyens, des animaux et des végétaux sur leur territoire, face aux risques liés aux importations de marchandises.

Mais, parallèlement à la reconnaissance de ce droit, les Accords OMC, et plus particulièrement l'accord SPS, exigent que ces mesures nationales soient justifiées scientifiquement, et soient adoptées de manière transparente et proportionnée.

L'exercice de la souveraineté nationale est ainsi encadré de manière stricte, mais aussi, paradoxalement, de façon imprécise et confuse. Les termes utilisés dans l'Accord SPS, quant à la détermination des conditions selon lesquelles un État peut déroger au libre-échange, apparaissent relativement flous et ont ainsi déjà mené à de nombreux contentieux.

Les produits issus du génie génétique suscitent par ailleurs un problème supplémentaire: il n'existe pas de consensus dans la communauté scientifique qui permette de définir précisément les risques résultant de l'utilisation et de la consommation d'OGM.

C'est dans ce cadre global — et assez imprécis — de l'OMC que les approches réglementaires des différents États peuvent cohabiter, se concilier ou mener à des contentieux internationaux. Ces contentieux apparaissent en cas d'échec des négociations et des coopérations bilatérales. Le potentiel de survenance d'un tel contentieux est particulièrement présent dans le domaine agro-alimentaire, où la protection de la santé et de l'environnement est en jeu. On a pu le constater dans le cadre du litige *hormones* (voy. *supra*). Le schéma conflictuel se reproduit aujourd'hui, avec une importance accrue, dans le domaine de la régulation des OGM et de leurs produits dérivés.

En témoigne le nouveau litige actuellement pendant devant l'OMC en cette matière. En effet, le 13 mai 2003, les États-Unis, l'Argentine et le Canada ont requis une consultation de l'OMC à propos du «moratoire» européen sur l'autorisation des

OGM⁽⁵³⁾. Le 8 août 2003, ces États ont demandé à l'organe de règlement des différends de l'OMC l'établissement d'un panel⁽⁵⁴⁾. Conformément aux règles procédurales de l'OMC, le panel OGM de l'OMC a tenu une audience à Genève du 2 au 4 juin 2004. L'Union européenne y a soutenu le droit de chaque État d'établir et d'appliquer un régime réglementaire qui garantisse que les OGM ne sont mis sur le marché qu'après une évaluation des risques, un contrôle approprié, des mesures de surveillance, ainsi qu'une information adéquate des consommateurs. L'Union européenne réfute l'allégation selon laquelle elle n'aurait pas agi diligemment. Pour ce faire, elle se fonde sur les efforts normatifs constants qu'elle a consentis ces dernières années afin de réviser son système à la lumière des principes internationaux, des preuves scientifiques et des préoccupations sociales. À l'époque du «moratoire», en effet, l'activité internationale en la matière fut intense: c'est durant cette période que les négociations internationales furent menées pour aboutir à l'adoption du Protocole de Carthagène sur la prévention des risques biotechnologiques (voy. *infra*). En parallèle, des travaux furent menés dans le contexte de l'OCDE⁽⁵⁵⁾ et de la Commission du *Codex Alimentarius*⁽⁵⁶⁾.

(53) L'argumentation des plaignants repose en grande partie sur le fait que, depuis octobre 1998, plus aucune mise sur le marché d'OGM n'a été autorisée, ce qui démontrerait un blocage des procédures d'autorisation et une absence de réaction des autorités européennes en la matière. Il est également reproché à l'Union européenne de ne pas être intervenue à l'égard des mesures prises par certains de ses États membres, qui visaient à interdire ou restreindre la mise sur le marché d'OGM déjà autorisés. Face à ces arguments, l'Union européenne met notamment en évidence le fait que dix-sept produits génétiquement modifiés ont été mis sur le marché sous la procédure simplifiée du règlement 258/97/CE depuis octobre 1998. Par ailleurs, le 19 mai dernier, un maïs doux génétiquement modifié (Bt11) a été autorisé dans le cadre du règlement européen 258/97/CE sur les nouveaux aliments.

(54) WTO WT/DS293/17, 8 August 2003; WTO WT/DS292/17, 8 August 2003; WTO WT/DS291/23, 8 August 2003, *EC- Measures affecting the approval and the marketing of biotech products*.

(55) Voy. OECD, *Safety Evaluation of Foods derived by modern Biotechnology — Concepts and principles* (Paris, 1993). Voy. également OECD, *GM Food Safety: Facts, Uncertainties and Assessment*, OECD Conference, Feb.-March 2000, Edinburgh (2000).

(56) Voy. FAO, *Biotechnology and Food Safety*, Report of a Joint FAO/WHO Consultation, FAO Nutrition Paper 61 (1996); FAO/WHO, *Safety Aspects of Genetically Modified Foods of Plant Origin*, Expert Consultation on Food Derived from Biotechnology, Mai-Juin 2000. Voy. aussi FAO/WHO, *Evaluation of Allerge-*

Selon les autorités européennes, aucun moratoire n'aurait ainsi existé, les produits génétiquement modifiés étant tous soumis à une évaluation scientifique stricte, au cas par cas, aux niveaux national et européen, avant de pouvoir être mis sur le marché, ceci conformément au principe de précaution. Lorsque l'évaluation conclut à la sécurité du produit, celui-ci est autorisé. Quant aux mesures nationales de sauvegarde qui ont été adoptées à l'égard des OGM autorisés, l'Union européenne développe une argumentation fondée sur une rationalité scientifique: compte tenu de l'évolution de la science et de la nouveauté des techniques de modifications génétiques, ces États ont adopté une approche de précaution afin d'atteindre un niveau de protection approprié, lequel peut varier d'un État à un autre. L'Union européenne se serait actuellement investie dans un effort d'harmonisation de ces divergences nationales subsistantes.

Plus fondamentalement, les autorités européennes contestent l'approche des États-Unis qualifiée de «simpliste», en soutenant que les techniques de modifications génétiques soulèvent nombre de questions qui ne peuvent être appréhendées sous un seul Accord OMC: la plupart des préoccupations environnementales seraient en effet en dehors des risques pertinents envisagés par l'Accord SPS.

La rationalité sous-tendant le système européen n'est cependant pas purement scientifique, comme le démontre l'argumentation additionnelle qui est développée devant le panel de l'OMC: l'attitude européenne est fermement ancrée à des principes scientifiques, mais tient compte des préoccupations sociales. Cette position peut se comprendre dans la mesure où la protection de la santé de ses citoyens et de l'environnement constitue une des missions essentielles d'un État démocratique: en conséquence, les décisions quant au niveau de risque acceptable ne peuvent être laissées exclusivement à la science et aux experts⁽⁵⁷⁾.

nicity of Genetically Modified Foods, Expert Consultation on Allergenicity of Foods Derived from Biotechnology, 22-25 January 2001; et *Codex Alimentarius Commission*, Report of the Codex Ad Hoc Intergovernmental Task Force on Foods Derived from Biotechnology, Alienorm 03/34A, Yokohama, Japon, 11-14 March 2003.

(57) Voy. sur le sujet T. Christoforou, *The regulation of genetically modified organisms in the European union: the interplay of science, law and politics*, *C.M.L. Rev.*, 2004, p. 702.

Enfin, les instances européennes soutiennent que leur système d'évaluation est non discriminatoire et transparent : tous les produits génétiquement modifiés reçoivent le même traitement, indépendamment de leur origine géographique. Fidèle à son approche régulatoire centrée sur le processus de production (voy. *supra*), l'Union européenne avance que les produits génétiquement modifiés ne sont pas similaires aux produits agricoles traditionnels. De ce fait, ils mériteraient un traitement différencié.

Le défi de l'OMC est de déterminer quelle interprétation (la *rationalité scientifique* promue par les États-Unis et le Canada ou la *rationalité plus sociale* caractérisant le système européen) du principe de précaution est conforme aux règles du commerce international.

Ce litige représente également l'occasion pour les États, par les arguments qu'ils avancent, d'influencer l'approche et l'interprétation des Accords OMC par les organes juridictionnels et, en conséquence, d'orienter le futur modèle régulatoire international des produits génétiquement modifiés.

Outre les enjeux économiques que présente ce litige⁽⁵⁸⁾, l'issue du contentieux aura également un impact substantiel sur la crédibilité, la légitimité et l'efficacité même de cet hémicycle international qu'est l'OMC. Ceci, d'autant plus que, s'inspirant des conséquences de la décision adoptée dans l'affaire du *bœuf aux hormones* (voy. *supra*), il est peu probable que l'Europe satisfasse aux conclusions des organes juridictionnels de l'OMC.

(58) 99 % des cultures génétiquement modifiées se situent dans les six pays suivants : les États-Unis, l'Argentine, le Canada, la Chine, le Brésil et l'Afrique du Sud (Source ISAAA, Briefs 2003, n° 30). Ces cultures concernent principalement du maïs, du soja et du coton génétiquement modifiés pour résister à un insecte ou à un herbicide. Or, la production européenne de soja ne couvre que moins de 10 pour cent des besoins européens en termes de consommation. L'Union européenne est la première importatrice-exportatrice de produits agricoles (Commission des Communautés européennes, Livre blanc, 2000, p. 4), suivie par les États-Unis. En 1999, environ 60 % des produits alimentaires industriels mis en vente dans les rayons d'alimentation américains étaient dérivés d'aliments génétiquement modifiés (G. C. Shaffer et M. A. Pollack, *op. cit.*, p. 140). Concernant les bénéfices des biotechnologies, voy. L. A. Kogan, *Looking Behind the Curtain: the growth of trade barriers that ignore sound science*, National Foreign Trade Council Inc., Washington DC, USA, May 2003, p. 22.

Une décision en défaveur de l'approche européenne pourrait détériorer encore davantage la confiance des consommateurs européens dans les biotechnologies et renforcer l'impression, partagée par certains, selon laquelle l'OMC s'immiscerait exagérément dans le système réglementaire des États, chaque système national reflétant une situation politico-économique spécifique.

Une condamnation de l'Union européenne pourrait également inciter à un développement plus poussé d'autres accords (environnementaux ou autres) en dehors de l'OMC comme contrepoids face à un système commercial multilatéral qui pourrait apparaître insensible aux préoccupations environnementales et sanitaires (préoccupations consacrées par le Protocole de Carthagène; voy. *infra*).

Pendant, une décision favorable à l'approche européenne pourrait également avoir des implications négatives: serait-elle totalement compatible avec les principes commerciaux fondés strictement sur la science et avec les normes de l'OMC? Ne pourrait-elle pas être considérée par certains comme une légitimation de l'utilisation de mesures discrétionnaires et protectionnistes? Plus fondamentalement, l'OMC est-elle réellement en position de s'instituer en arbitre des débats scientifiques?

Quelle que soit l'issue du litige, celui-ci présente une opportunité unique pour les partenaires européen et transatlantique d'influer sur l'évolution du système réglementaire international, en œuvrant à y insérer, de manière plus ou moins importante, leurs approches réglementaires propres. Il ne s'agit cependant pas de la seule voie pour les États d'orienter également l'approche réglementaire internationale et de se diriger vers un éventuel modèle réglementaire commun des OGM: parallèlement aux stratégies et aux argumentations développées devant les organes juridictionnels de l'OMC, des efforts diplomatiques importants sont continuellement consentis au sein des comités SPS et OTC⁽⁵⁹⁾. De même, lors des négociations environnementales et agricoles de la confé-

(59) Le Comité SPS surveille la mise en œuvre de l'Accord SPS. Il a élaboré des procédures et directives pour aider les gouvernements à s'acquitter de leurs obligations au titre de l'Accord. Le Comité OTC, quant à lui, a discuté de la question des OGM surtout en rapport avec les prescriptions en matière d'étiquetage.

rence interministérielles à Doha en novembre 2001, il a été question de l'insertion du principe de précaution dans les règles de l'OMC. L'Union européenne a invité ses partenaires à une reconnaissance générale de ce principe et à une clarification des relations entre les accords environnementaux multilatéraux (AEM, dont le Protocole de Carthagène fait partie) et le droit de l'OMC au sein du Comité de commerce et de l'environnement⁽⁶⁰⁾, auquel l'Union participe activement.

Ainsi, sous l'impulsion de négociations, de dialogues interétatiques et de conflits commerciaux, le système commercial international évolue progressivement. C'est en poursuivant les efforts d'interaction et de conciliation des systèmes réglementaires nationaux au sein de l'OMC et en résistant à la tentation de l'ethnocentrisme que, dans les années à venir, l'on pourrait voir émerger un modèle réglementaire universel des produits génétiquement modifiés qui pourrait réussir la délicate conciliation des impératifs du commerce international, de la protection de la santé, de la préservation de l'environnement et de l'information des consommateurs

IV

Le *Codex Alimentarius* : socle universel d'une harmonisation des normes de sécurité des produits alimentaires

L'harmonisation des normes fait écho à un réel besoin de protéger le consommateur et de faciliter le libre-échange dans le contexte d'un marché agroalimentaire mondial⁽⁶¹⁾. Elle permet également de rencontrer le caractère transnational des OGM. Ceux-ci peuvent en effet se reproduire dans l'environnement et traverser les

(60) Voy. à cet égard la communication des CE, « Régler la question du rapport entre les règles de l'OMC et les accords environnementaux multilatéraux », 19 octobre 2000, documents du Comité du commerce et de l'environnement, OMC (WT/CTE/W/170).

(61) Voy. à cet égard Krenzler et MacGregor: « In an increasingly global market, the advantages of having universally uniform standards for the protection of consumers are self-evident » (GM Food: the next major Transatlantic Trade war? », *European Foreign Affairs review*, 5, p. 309).

frontières nationales : les réglementations nationales ne peuvent donc apporter de réponses adéquates et suffisantes aux risques potentiels associés aux OGM.

Le *Codex Alimentarius* a été établi pour répondre à ces besoins. Il s'agit d'un organisme intergouvernemental créé sous l'égide de la FAO et de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), en 1962, qui produit des normes internationales harmonisées en matière alimentaire. Il est composé d'un organe délibérant décisionnel (la Commission), d'un organe intérimaire et de préparation (le Comité exécutif), d'un secrétariat, de comités et de groupes *ad hoc*. Certains comités « horizontaux » traitent de questions générales (par exemple, les comités sur les principes généraux et sur l'étiquetage des denrées alimentaires), tandis que d'autres sont des comités sectoriels (par exemple, pour le lait et les produits laitiers) et sont chargés de mettre au point des normes sur des aliments spécifiques ou des catégories d'aliments. Un groupe *ad hoc* a également été créé pour les produits issus des biotechnologies modernes.

Ces différents organes du *Codex* produisent des recommandations, des lignes directrices et des normes en matière alimentaire. La principale faiblesse du système réside dans le caractère non contraignant des normes ainsi adoptées, faiblesse à laquelle les Accords OMC ont toutefois partiellement remédié : les Accords de Marrakech du 15 avril 1994, qui ont donné naissance à l'Organisation mondiale du commerce (OMC), ont considérablement renforcé la portée internationale des normes du *Codex*. Depuis, les normes élaborées au sein de la Commission du *Codex Alimentarius* sont devenues la principale référence internationale en matière d'innocuité des denrées alimentaires.

Le préambule de l'Accord SPS se prononce d'ailleurs en faveur de l'« utilisation de mesures sanitaires et phytosanitaires harmonisées entre les Membres, sur la base de normes, directives et recommandations internationales élaborées par les organisations internationales compétentes, dont la Commission du *Codex Alimentarius* [...] ». L'article 3-3 de l'Accord SPS prévoit plus précisément qu'« afin d'harmoniser le plus largement possible les mesures sanitaires et phytosanitaires, les Membres établiront leurs mesures sanitaires ou phytosanitaires sur la base de normes, directives ou recommandations internationales, dans les cas où il

en existe [...]». Cet article confère également une présomption de conformité aux Accords du GATT et SPS des mesures adoptées sur base de ces normes internationales et encourage les États à participer à leur élaboration. Des mesures plus sévères peuvent être adoptées si elles sont justifiées scientifiquement.

L'Accord OTC prévoit une solution similaire et confère une présomption de compatibilité pour les mesures prises en vertu des normes internationales si elles poursuivent des objectifs reconnus comme légitimes, parmi lesquels la protection de la santé des personnes (art. 2-5). En outre, des mesures plus sévères peuvent aussi être adoptées, dès lors qu'elles bénéficient d'une justification scientifique. Pour légitimer le niveau de protection élevé qu'il établit, l'État doit s'appuyer sur les «preuves disponibles»: en ce cas, la référence au *Codex* devient systématique.

Ainsi, fort de son importance accrue au travers des Accords OMC, le *Codex* constitue un forum de discussion stratégique pour les États: parvenir à influencer les normes adoptées par le *Codex* permet non seulement de se prémunir en principe contre une condamnation par les organes de l'OMC, mais également d'influer sur les approches réglementaires des autres États, eux-mêmes assujettis aux règles de l'OMC.

Il n'est donc pas surprenant que l'Union européenne, comme d'autres pays, ait été particulièrement active au sein du *Codex*. Récemment, elle est devenue un membre à part entière de la Commission du *Codex*, aux côtés de ses États membres⁽⁶²⁾. Notamment sous son impulsion, des groupes ont été institués afin de traiter divers thèmes relatifs aux produits génétiquement modifiés.

Ainsi, en 1999, la Commission du *Codex* a-t-elle établi un groupe international spécial sur les aliments dérivés des biotechnologies. L'objectif de ce groupe était de développer des normes, des lignes directrices ou des recommandations pour les aliments dérivés des biotechnologies.

(62) Décision (CE) du Conseil n° 2003/822, du 17 novembre 2003, relative à l'admission de la Communauté européenne à la Commission du Codex alimentaire, *J.O.C.E. L 14*.

Ce groupe a produit trois rapports qui furent adoptés, en 2003, par la Commission du *Codex* lors de sa 26^e réunion⁽⁶³⁾. Le premier document définit les « principes de l'analyse des risques liés aux aliments dérivés des biotechnologies modernes ». Le deuxième comporte les « directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné »⁽⁶⁴⁾. Le troisième document contient les « directives régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des micro-organismes à ADN recombiné utilisés dans les aliments ». En substance, ces documents sont fondés sur des considérations très semblables aux principes de base du droit européen pour l'autorisation des aliments dérivés des OGM. Les documents du *Codex* ne sont toutefois pas basés explicitement sur le principe de précaution, mais sur un modèle plus prédictif qui n'envisage pas les risques hypothétiques⁽⁶⁵⁾, contrairement à la réglementation européenne sur les OGM et les aliments génétiquement modifiés.

Dans la suite de ces travaux, la Commission du *Codex* a institué en 2004 un nouveau groupe international spécial sur les aliments dérivés des biotechnologies. Celui-ci aura pour mission d'établir un rapport contenant des prescriptions d'évaluation de la sécurité sanitaire des animaux génétiquement modifiés (y compris des poissons) et des produits alimentaires qui en sont dérivés⁽⁶⁶⁾.

En matière d'étiquetage des produits génétiquement modifiés, l'élaboration de normes harmonisées s'est avérée plus complexe : aucun consensus n'a pu être atteint à ce jour sur un projet

(63) Voy. <<http://www.codexalimentarius.net/web/archives.jsp?lang=EN>>.

(64) Rapport de la seconde session du groupe spécial intergouvernemental du Codex sur les aliments dérivés des biotechnologies, Chiba (Japon), mars 2002, 59 p.

(65) G. Abels, « Multi-level regulation of ART and GMOs: International arenas and rules », paper presented at the ECPR General Conference, 18-21 September 2003 in Marburg, Germany, Section 8 « Environmental Politics », Panel 8-8, « The Politics of Life Sciences in Europe: A Cross-national Comparison of GM Foods and Assisted Reproduction », p. 14.

(66) Voy. European Community Comments on Codex Circular Letter CL 2004/7-FBT: Request for comments on the draft terms of reference and project proposal for the new Ad Hoc Intergovernmental Task Force on Foods Derived from Biotechnology, 8 juin 2004. La liste des comités et groupes actifs au sein du Codex peut être consultée à l'adresse suivante : <<http://www.codexalimentarius.net/web/committees.jsp>>.

de directive relative à l'étiquetage des aliments dérivés des OGM, au sein du comité du *Codex* sur l'étiquetage des aliments⁽⁶⁷⁾. Les mêmes difficultés apparaissent pour la reconnaissance et la portée du principe de précaution. L'Union européenne s'est efforcée de faire admettre ses principes en matière de sécurité alimentaire et de faire reconnaître le principe de précaution comme partie intégrante de l'analyse des risques au sein du comité du *Codex* sur les principes généraux. Mais les négociations sont difficiles et n'ont que partiellement abouti⁽⁶⁸⁾.

On assiste ainsi à un foisonnement normatif au sein de cet hémicycle international. Le *Codex*, avec ses groupes et comités, est devenu un lieu de négociations internationales et de rencontres de divers régimes normatifs. La conciliation réglementaire au sein de ce forum multilatéral semble donc porter progressivement ses fruits. Au-delà de cet aspect, parvenir à façonner une approche commune en matière de sécurité des produits alimentaires génétiquement modifiés implique aussi un processus décisionnel transparent et démocratique, produisant des décisions légitimes et acceptées par tous. C'est dans cette perspective que les unions de consommateurs sont représentées au sein de la Commission du *Codex* et que la participation des ONG y a été renforcée. Plus récemment, l'OMS et la FAO ont lancé un processus d'évaluation, ayant abouti à un rapport présentant des recommandations en vue d'une réforme du *Codex* vers plus de transparence.

Il est cependant regrettable que les procédures d'insertion des normes au sein du *Codex* soient relativement lentes et complexes. Ceci freine le processus d'harmonisation alors que le domaine des biotechnologies est rapidement évolutif. Dans l'attente d'une amélioration souhaitable de la performance de ce forum international, le *Codex* réunit déjà des qualités de transparence, d'efficacité et d'expertise qui augurent d'un avenir bien prometteur.

(67) Rapport de la trentième session du Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires, mai 2002, ALINORM 03/22, pp. 5 et suiv.

(68) Report of the Seventeenth Session of the Codex Committee on general principles, Paris, April 2002, paragraphes 16 et suiv.

V

**Le Protocole de Carthagène :
consécration d'une nouvelle forme de réglementation
internationale spécifique aux OGM**

La conférence des parties à la Convention de Rio sur la diversité biologique a adopté le Protocole de Carthagène le 29 janvier 2000. Il s'agit du premier accord multilatéral traitant spécifiquement du commerce international des organismes vivants modifiés (OVM)⁽⁶⁹⁾. Les OVM sont principalement des entités vivantes, telles que des semences génétiquement modifiées, qui peuvent vivre lorsqu'elles sont introduites dans l'environnement. L'accord permet aux États de se protéger en raison même de l'incertitude scientifique entourant ces nouveaux organismes.

Ce Protocole, qui est entré en vigueur le 11 septembre 2003, s'inscrit dans une démarche similaire à celle adoptée au sein des Accords SPS, OTC et du *Codex*: trouver un équilibre entre le libre-échange et la protection de l'environnement et de la santé. Plus précisément, l'objectif du Protocole est d'assurer un niveau de protection adéquat pour le transfert, la manipulation et l'utilisation sans danger des OVM résultant de la biotechnologie moderne qui peuvent avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine (art. 1^{er}). À cette fin, il s'appuie sur une approche de précaution, qui est mentionnée dans son préambule et dans son article 1^{er}.

Le protocole ne s'applique qu'aux mouvements transfrontières, à la manipulation et à l'utilisation des OVM, c'est-à-dire aux organismes vivants, typiquement des produits agricoles ou des semences. Il ne s'applique pas aux produits dérivés de ces OVM, tels que de l'huile produite à partir de soja génétiquement modifié. Les produits en transit en sont également exclus.

(69) H. G. Krenzler et A. MacGregor, *op. cit.*, p. 313. L'article 3 du Protocole définit l'organisme vivant modifié comme étant « toute entité biologique capable de transférer ou de répliquer du matériel génétique, y compris des organismes stériles, des virus et des viroïdes, [...] possédant une combinaison de matériel génétique inédite obtenue par recours à la biotechnologie moderne ».

Les règles du Protocole opèrent une distinction entre les mouvements intentionnels et non intentionnels d'OVM. Concernant les *mouvements intentionnels*, elles prévoient une « procédure préalable en connaissance de cause » (art. 7) applicable au premier mouvement transfrontière intentionnel d'OVM destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement d'un État importateur. Ainsi, un pays qui souhaite exporter des organismes vivants modifiés en vue d'une introduction intentionnelle dans l'environnement (telle que pour la culture) doit obtenir l'accord préalable en connaissance de cause du pays importateur avant la première expédition. Le Protocole vise à empêcher que des plantes génétiquement modifiées soient introduites et cultivées dans un pays sans l'accord préalable des autorités nationales. Des prescriptions relatives à l'utilisation, l'emballage et l'étiquetage sont également prévues (art. 18).

La majorité des OVM faisant l'objet du commerce international est constituée de produits agricoles expédiés en vrac, tels que du maïs ou du soja, destinés à l'alimentation humaine ou animale ou à être transformés. Il s'agit ainsi d'OVM destinés directement à l'alimentation ou à la transformation, et non d'OVM destinés à être littéralement disséminés dans l'environnement. Le protocole, en son article 11, a prévu une procédure simplifiée pour cette catégorie de produits, qui repose sur un système d'échange d'informations avant la mise sur le marché des produits. La partie qui délivre une autorisation pour une utilisation interne d'un OGM doit ainsi informer les autres États par le biais du « Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques » (art. 11), de sorte que le pays qui désire importer ces produits peut soit se prononcer au cas par cas, soit exiger une notification pour tous les OGM importés. Concernant les produits contenant des OVM destinés à la consommation ou à un traitement ultérieur, les prescriptions sont donc moins strictes, mais des informations sur les produits doivent être fournies avant l'échange (art. 18).

Le protocole dispose que les décisions doivent être fondées sur une évaluation des risques (art. 15). Dans certaines circonstances, les importateurs peuvent demander aux exportateurs de procéder à cette évaluation. Le pays importateur a ainsi la possibilité de reconsidérer ou modifier sa décision concernant un mouvement transfrontière, au vu des nouvelles informations scientifiques sur les effets défavorables potentiels sur la conservation et l'utilisation

durable de la diversité biologique ⁽⁷⁰⁾. De même, le protocole autorise les gouvernements à soumettre un OGM à une évaluation des risques avant de prendre une décision concernant son importation, selon des techniques scientifiques d'évaluation des risques éprouvées.

Le principe de précaution est également explicitement intégré dans le Protocole. Celui-ci permet à un pays de prendre une décision concernant l'importation d'un OVM — telle que l'interdiction de l'importation — pour éviter ou réduire au minimum des effets défavorables potentiels dans les circonstances suivantes: il existe une incertitude scientifique due à l'insuffisance des informations et des connaissances scientifiques pertinentes concernant l'étendue des effets défavorables potentiels d'un OVM sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique dans le pays importateur, compte tenu également des risques pour la santé humaine ⁽⁷¹⁾.

Lorsque les États ont connaissance d'un *mouvement non intentionnel* d'OVM qui peut donner lieu à une dissémination d'OGM pouvant comporter des mouvements transfrontières non intentionnels et avoir des conséquences négatives pour l'environnement ou la santé humaine, il leur appartient d'en informer les autres États, le CEPRB et les organismes internationaux compétents, et de consulter les États affectés pour leur permettre de prendre les mesures nécessaires.

Compte tenu du fait que le protocole donne aux États le droit d'interdire, pour des raisons environnementales ou sanitaires, les importations d'OVM destinés à être libérés dans l'environnement, la question se pose de la relation — et de la compatibilité — entre le Protocole et les règles générales du commerce international (principalement l'Accord SPS ⁽⁷²⁾). À cet égard, alors qu'il prévoit

(70) Voy. le Protocole, article 12.

(71) Voy. le Protocole, articles 10, paragraphe 6, et 11, paragraphe 8.

(72) Selon 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», *Les cahiers de droit*, vol. 41, n° 2, mars 2000), l'Accord SPS met en avant la preuve scientifique comme outil principal d'harmonisation du processus de normalisation, même si ce concept est imprécis. Dès lors, le contexte particulier de l'incertitude scientifique dans le domaine de l'utilisation des OGM dans l'agriculture et dans l'alimentation justifie non seulement le recours au principe de précaution, mais aussi la nécessité de préciser la notion de preuve scientifique.

que le Protocole ne modifie en rien les droits et obligations d'une partie en vertu d'autres accords internationaux en vigueur (tels que les Accords OMC), le préambule du Protocole affirme qu'il n'y est aucunement subordonné.

D'emblée, l'objectif du protocole — assurer la diversité biologique en tenant compte des risques pour la santé humaine — ne paraît pas en contradiction avec les Accords OMC, qui reconnaissent aux États le droit d'appliquer des mesures restrictives des échanges afin de protéger la vie et la santé humaines, animales et végétales (voy. notamment l'article XX GATT). Cependant, les Accords OMC se caractérisent fondamentalement par leur souci d'assurer le libre-échange en réduisant les barrières au commerce international et, par conséquent, en interdisant les mesures protectrices de la santé et de l'environnement qui limiteraient la libre circulation des produits de manière injustifiée.

La jurisprudence de l'organe de règlement des différends pourrait alors déterminer, dans les années à venir, dans quelle mesure le droit de l'OMC se heurte au droit de restreindre le commerce des OVM, droit reconnu par le Protocole de Carthagène.

Par ailleurs, si un différend est porté devant l'OMC à propos de la compatibilité d'une mesure nationale avec les Accords OMC, le Protocole de Carthagène serait probablement considéré comme un traité international pertinent pour apprécier cette mesure nationale restrictive. Il peut servir d'appui aux groupes spéciaux ou à l'organe d'appel de l'OMC dans le cadre de résolution de litiges, plus particulièrement dans le cadre de l'application des exceptions de l'article XX⁽⁷³⁾.

L'Union européenne utilise cette opportunité: elle invoque le Protocole en tant que consécration du principe de précaution comme une règle de droit à part entière⁽⁷⁴⁾ dans le litige pendant

(73) Voy. par exemple le Rapport de l'organe d'appel, *États-Unis — Prohibition à l'importation de certaines crevettes et de certains produits à base de crevettes*, paragraphes 133-134.

(74) Oral Statement by the European Communities at the First Meeting of the Panel with the Parties, 2 June 2004, <www.foeeurope.org/biteback/EU.OralPanel.BITEBACK.pdf>. Le Protocole a été conclu, au nom de la Communauté, par la Décision du Conseil 2002/628/CE, du 25 juin 2002, concernant la conclusion, au nom de la Communauté européenne, du Protocole de Carthagène sur la prévention des risques biotechnologiques, *J.O.C.E.*, 2002, L 201/48.

devant l'OMC concernant sa politique à l'égard des autorisations d'OGM (voy. *supra*). Il s'agit, pour le panel OMC, d'une occasion de se prononcer implicitement sur le statut de ce protocole et d'envoyer ainsi un signal aux autres pays qui l'utilisent afin d'interdire des importations d'OGM. En quelque sorte, le litige actuel ne défie pas seulement l'Europe, mais aussi le Protocole lui-même⁽⁷⁵⁾: l'OMC doit décider dans quelle mesure l'objectif de libéralisation des échanges peut supplanter celui de la protection de la santé et de l'environnement.

L'enjeu est de taille pour l'Union européenne. Le Protocole est en effet considéré par beaucoup comme une « victoire de l'Europe »⁽⁷⁶⁾, dans la mesure où l'Union européenne est parvenue à y exporter — et donc à consolider — son approche réglementaire (fondée sur une rationalité sociale et centrée sur la méthode de production des OGM). Le Protocole, que les États-Unis n'ont d'ailleurs pas signé, consacrerait ainsi l'approche réglementaire européenne au plan international. Par conséquent, d'autres pays pourraient utiliser le Protocole pour justifier l'adoption de réglementations d'accès au marché similaires à la législation européenne⁽⁷⁷⁾.

Quoi qu'il en soit, l'adoption du Protocole a permis de développer le droit international dans des domaines de protection de la santé et de l'environnement pour contrebalancer le poids des considérations commerciales incarnées par l'OMC. De manière plus fondamentale, le Protocole incarne une réponse collective à un problème international majeur — la régulation des OGM, qui permet d'assurer au mieux les mouvements transfrontières et donc le commerce international de ces produits issus du génie génétique.

De manière plus fondamentale, les divergences d'approches réglementaires entre les différents accords ou forums internationaux (tels que le *Codex Alimentarius*, mais aussi le Protocole de Carthagène et les Accords OMC), ainsi que leur articulation relativement floue ou obscure, mettent en exergue la nécessité de parvenir, à terme, à uniformiser les réponses réglementaires apportées par la société internationale aux problèmes que suscitent les biotechnologies.

(75) G. E. Isaac et W. A. Kerr, *op. cit.*, p.1091.

(76) S. Maljean-Dubois et E. Trilhe, *op. cit.*, p.172.

(77) Voy. dans la même perspective G. E. Isaac et W. A. Kerr, *op. cit.*, pp. 1083-1095.

VI

Conclusion : plus de collaboration et d'efficacité pour un système universel de régulation des OGM

Les biotechnologies en sont encore à leurs balbutiements. Ceci explique les nouvelles incertitudes et interrogations qu'elles suscitent. Sources d'opportunités nouvelles, elles sont aussi le catalyseur de tensions sociales, scientifiques, juridiques et politiques. Il existe clairement une nécessité de régir ce domaine par des règles universelles, même si, aujourd'hui encore, l'émergence même, et *a fortiori* la portée et le contenu de ces règles, restent relativement flous.

Ces règles universelles ne peuvent que résulter d'une collaboration interétatique au sein de forums internationaux. La particularité de ceux-ci consiste en leur propension à tenter de concilier au mieux deux impératifs *a priori* antinomiques : le libre-échange, d'une part, et la protection de la santé et de l'environnement, d'autre part.

Dans cette perspective, trois organisations occupent aujourd'hui une place essentielle dans l'ordre mondial.

En premier lieu, l'OMC, dont l'Union européenne a été l'un des principaux architectes, constitue le pivot du système commercial multilatéral. Elle repose notamment sur trois Accords contraignants (GATT, SPS et OTC) et organise un système de règlement des différends entre États. À la lumière des récents litiges portés devant cette institution (tels que l'affaire du bœuf aux hormones et des OGM ; voy. *supra*), on peut cependant émettre des doutes quant à la réelle efficacité et à l'autorité d'un système régulateur fondé essentiellement sur la résolution de litiges mus par les parties contractantes aux seules fins de protéger certains enjeux commerciaux.

À côté de cette première organisation, le *Codex Alimentarius* a acquis un poids normatif et stratégique considérable. Il permet le développement de normes harmonisées de sécurité des produits, y compris dans le domaine des biotechnologies. Bien que ces normes ne soient pas contraignantes, elles sont devenues la réfé-

rence normative mondiale en la matière. Elles ont, en effet, acquis une impulsion et une importance nouvelles suite à la conclusion des Accords de Marrakech instituant l'OMC. Références normatives pour les mesures nationales aux visées sanitaires, elles favorisent, de cette manière, un échange sans entraves des produits génétiquement modifiés. Bien qu'il se veuille transparent et ouvert aux différents acteurs, le processus d'élaboration de ces normes se caractérise cependant par sa lenteur et par des difficultés à parvenir à des consensus sur des sujets particulièrement sensibles (tels que l'étiquetage des OGM).

Dans le même courant de recherche d'un équilibre entre le libre commerce et les considérations sanitaires et environnementales, la Conférence interministérielle des parties à la Convention de Rio a abouti, en 2000, à l'adoption du premier accord multilatéral réglementant spécifiquement les mouvements d'OGM entre États: le Protocole de Carthagène. Celui-ci représente une avancée majeure du droit international en la matière, même si certains pays, comme les États-Unis, n'y sont pas parties. Son adoption ne fut pas sans embûches, ce qui témoigne bien de la lenteur et des difficultés inhérentes à l'élaboration du droit international dans ce secteur des biotechnologies. Tandis que le Protocole consacre une approche réglementaire différente d'autres instruments internationaux majeurs — tels que les Accords OMC —, son articulation avec ceux-ci n'est pas clairement définie et laisse présager la survenance de nouvelles tensions internationales.

La régulation internationale des OGM est donc clairement porteuse de crises potentielles qui risquent de s'amplifier au gré de l'évolution sociétale, des progrès de la science et des décisions rendues par les instances internationales.

Dépasser ces difficultés: tel est le défi de notre époque, qui ne pourra être relevé qu'à la double condition d'une amélioration des performances de ces instances internationales et d'une meilleure entente⁽⁷⁸⁾ entre les différents acteurs concernés: les autorités publiques, les multinationales des biotechnologies, la

(78) Sur cette idée, voy. J-F Rischard, *Vingt défis pour la planète, vingt ans pour y faire face*, Actes Sud, 2003, traduction de la version originale anglaise *High Noon*, Basic Books, New York.

société civile, représentée par les ONG, et les organes d'expertise scientifique.

De cette manière, un nouveau dynamisme pourra être insufflé aux institutions internationales afin de façonner un modèle réglementaire universel efficient, fondé sur un processus décisionnel et un mode de résolution rapide et efficace des problèmes que suscitent les biotechnologies. Ceci présuppose cependant une réelle volonté de la part des États de dépasser leurs tendances ethnocentriques et le cloisonnement souvent préexistant entre les différents acteurs politiques, scientifiques et sociétaux. Plutôt que de considérer les différences des systèmes réglementaires comme autant d'obstacles à l'universalisation des normes et au commerce international, il conviendrait, dans un premier temps, de mettre en exergue ce qui les rapproche et constitue leur fondement commun, afin de les considérer, dans un deuxième temps, comme autant de modalités spécifiques d'expression et de mise en œuvre de ce fondement commun, et donc comme autant de spécificités intéressantes et variées dont un modèle réglementaire universel pourrait s'enrichir.

La résolution des problèmes transnationaux posés par les biotechnologies implique une communication améliorée et institutionnalisée entre les autorités politiques, les organes d'expertise scientifique, les opérateurs économiques et la société civile. La tâche n'est, il est vrai, pas aisée. La communication n'est-elle pas souvent qualifiée de « science difficile »⁽⁷⁹⁾ qui s'apprend et se cultive constamment ? Il serait regrettable et dommageable pour chacun que la régulation internationale des OGM devienne une nouvelle illustration moderne du mythe de la tour de Babel dans notre société contemporaine... Aussi, au sein des institutions internationales existantes et en devenir, chaque État-nation peut s'impliquer et collaborer pour approcher une définition de normes universellement reconnues, appliquées et respectées. La construction d'un solide édifice international normatif en cette matière est plus qu'un défi : il s'agit d'une nécessité pour l'évolution de notre société.

(79) Citation de Jean-Luc Lagardère, industriel français.