



Jean Monnet Working Paper Series

-

Environment and Internal Market

Vol. 2018/1

La production et la commercialisation du saumon génétiquement modifié

by

M. Morin

Docteur en droit

Chercheur associé au Centre de droit maritime et océanique (CDMO)

Université de Nantes

Published on <http://www.desadeleer.eu>

© Nicolas de Sadeleer, 2012

desadeleer@fusl.ac.be

Plan

I. Une stratégie d'entreprise transétatique sur le continent américain

1. Etats-Unis
2. Le Canada
3. Le Panama

II. L'hypothèse de la poursuite de la stratégie transétatique d'AquaBounty en Europe

1. L'introduction en tant que denrée alimentaire
2. L'introduction pour l'élevage

III. Les règles du commerce international en appui à l'importation du saumon AquaAdvantage en Europe

1. Le cadre général de l'Organisation mondiale du commerce (OMC)
2. L'accord économique et commercial global (AECG) Canada/UE et ses Etats membres

Conclusion

Introduction

Le 4 août 2017, la firme américaine AquaBounty Technologies Inc., enregistrée dans l'état du Delaware et basée à Maynard (Massachusetts), a annoncé avoir vendu au Canada son premier lot, d'environ 5 tonnes, de saumon génétiquement modifié AquaAdvantage¹, saumon développé à partir des recherches faites à la fin des années 1980 à la Memorial University de Terre-Neuve². AquaBounty n'a pas précisé qui étaient ses clients et il est impossible de le savoir puisqu'il n'existe au Canada aucune obligation d'étiquetage pour un produit de ce genre et que la ou les firmes qui l'ont vendu ne se sont pas manifestées (certaines chaînes de produits alimentaires ont en revanche déclaré qu'elles refusaient de le commercialiser). Les œufs de ces saumons ont été produits dans une écloserie établie dans la Province canadienne de l'Île-du-Prince-Edouard et ont été ensuite transférés dans une pisciculture en circuit fermé³ située dans les montagnes du Panama où ils ont été élevés. Cette information a été rendue publique un mois et demi après que cette même société ait annoncé qu'elle avait l'intention d'exploiter une pisciculture située dans la même province canadienne à proximité de cette écloserie dans le but d'y élever ces saumons AquaAdvantage jusqu'à la taille

¹ Cette annonce a été faite quand cette société a communiqué ses résultats financiers de la fin du premier semestre 2017 ; cf. document accessible à http://phx.corporate-ir.net/phoenix.zhtml?c=197553&p=irol-newsArticle_print&ID=2292046.

² Cf. journal interne de cette université à <http://www.mun.ca/gazette/issues/vol43no7/salmon.php>.

³ La technologie utilisée pour cette production est dénommée *Recirculating aquaculture system* (RAS). Pour une description de cette technologie, voir la fiche établie par l'IFREMER *Les systèmes en circuit recirculé : intérêt et cas d'utilisation*, accessible à l'adresse <https://aquaculture.ifremer.fr/Fiches-d-information/Filiere-Poissons/Les-systemes-en-circuit-recircule-interet-et-cas-d-utilisation>.

commerciale. Cette firme a ainsi vaincu la majorité des obstacles, scientifiques et juridiques, qui se sont présentés sur le long chemin de ce projet.

Cette société a été créée en 1991⁴. Comme elle l'indique elle-même dans le rapport à la *US Securities and Exchange Commission* pour l'année fiscale 2016, elle n'a pas gagné d'argent jusqu'à maintenant avec ce saumon transgénique, bien au contraire puisqu'elle n'a fait qu'en perdre⁵. Cependant, il y a des investisseurs qui croient dans le développement de cette production et dans les profits à réaliser dans un avenir plus ou moins proche puisque cette société a eu les moyens financiers d'acquiescer tout récemment une pisciculture située dans l'Indiana pour un montant de 14,2 millions US dollars. Ces investissements reflètent l'existence des nombreuses recherches faites pour développer ce genre de production, avec l'espoir d'obtenir des résultats concrets à plus ou moins brève échéance. Dans un article publié en 2010 et montrant, selon les auteurs, l'intérêt pour l'humanité d'apporter des améliorations génétiques aux animaux d'élevage par des techniques d'ingénierie génétique, ceux-ci, parmi lesquels figure le directeur d'AquaBounty, exposaient que les recherches faites depuis une quinzaine d'années sur le saumon en étaient à un stade avancé et devaient bientôt pouvoir être soumises à un examen réglementaire par la *Food and Drug Administration* (FDA)⁶, ce qui s'est effectivement réalisé. Ainsi, il faut se demander si nous ne sommes pas à l'aube d'un développement des productions animales transgéniques, comme cela est le cas depuis vingt ans pour les productions végétales⁷.

Le saumon transgénique en cause est le saumon atlantique (*Salmo salar*) dont la structure génétique a été modifiée pour atteindre la taille commercialisable de manière beaucoup plus rapide (de 18 à 20 mois au lieu de 28 à 36). A cet effet, on a introduit dans ce saumon le gène d'un saumon du Pacifique, le saumon quinnat (dit aussi saumon chinook, *Onchorhynchus tshawytscha*), avec une séquence promotrice d'une protéine de résistance au froid provenant de la loquette d'Amérique (*Zoarcis americanus*). Tous les saumons élevés sont des saumons femelles triploïdes, c'est-à-dire des saumons qui, au moment de la phase de l'œuf, ont été soumis à un processus physique les rendant stériles. Ce processus est réalisé dans l'écloserie de l'Île-du-Prince-Édouard.

Pour ce qui concerne les aspects juridiques de cette production, pour le moment, au moins trois pays d'Amérique sont concernés, le Canada, les États-Unis et le Panama. D'après les dires de la compagnie, celle-ci a obtenu les autorisations nécessaires de la part de l'Argentine et du Brésil pour y mener des essais de terrain⁸. Il est tout à fait plausible que, tôt ou tard, des pays d'autres continents, dont l'Europe, soient confrontés à des demandes d'introduction de ce saumon sur leurs marchés,

⁴ AquaBounty est maintenant une filiale de la compagnie américaine Intrexon, spécialisée dans le domaine des biotechnologies et dont la devise est "*Committed to Building a Better World through Better DNA*" (cf. son site Internet <https://www.dna.com>). Intrexon possède diverses filiales ; elle vient d'acquiescer récemment la compagnie britannique Oxitec qui a mis au point un papillon génétiquement modifié mâle de la teigne du chou dont tous les descendants seront stériles et dont les premiers essais en milieu ouvert viennent d'être autorisés aux États-Unis dans l'État de New-York (voir le journal *Modern Farmer* du 31 août 2017, accessible à <https://modernfarmer.com/2017/08/new-york-see-release-gmo-murder-moths/>). Sur cette compagnie Intrexon, voir aussi, sur le site français Inf'OGM, la fiche accessible à l'adresse <https://www.infogm.org/6319-intrexon-entreprise-modifie-tout-vivant>.

⁵ Rapport accessible à <https://seekingalpha.com/filing/3462542>, voir p. 6.

⁶ S. C. Fahrenkrug *et al.*, *Precision genetics for complex objectives in animal agriculture* in *Journal of Animal Science*, 2010, pp. 2530-2539. Cet article est signé par 21 auteurs. La grande majorité sont affiliés à des centres de recherche des États-Unis. Quant aux autres, trois sont chinois, un australien, un britannique et un italien, ce qui montre que l'intérêt pour le sujet est mondial.

⁷ Selon un article du journal *Le Monde* du 24 mai 2012, 70% de la production de soja était à ce moment-là du soja génétiquement modifié.

⁸ Cf. rapport de la US Securities and Exchange Commission (cf. *supra* note 5), p. 17.

voire à des demandes d'autorisation de le produire dans des fermes aquacoles locales. Aussi est-il utile de voir comment les autorités des Etats du continent américain ont abordé la question. Nous allons d'abord exposer comment AquaBounty, même si elle a finalement réussi à obtenir les autorisations nécessaires pour mener à bien son projet, fait face à de nombreuses oppositions ; des obstacles subsistent pour que la production et la mise sur le marché de ce saumon (surnommé *Frankenfish* par ses détracteurs) soient considérées comme des choses ordinaires par les autorités ou populations des pays concernés (I). Dans une seconde partie, nous décrivons le cadre réglementaire actuellement applicable dans l'Union européenne (UE), tout en analysant dans quelle mesure il est adapté pour répondre à des demandes éventuelles d'introduction de ce saumon transgénique pour la consommation humaine ou bien pour en faire l'élevage (II). Enfin, dans une troisième partie, nous décrivons comment les règles du commerce international, que ce soit au niveau multilatéral (OMC) ou bilatéral (accord Canada/UE et ses Etats membres) pourraient venir en appui à la commercialisation de ce saumon transgénique (III).

I. Une stratégie d'entreprise transétatique sur le continent américain

Comme nous l'avons indiqué ci-dessus, trois Etats sont concernés par ce saumon transgénique, les Etats-Unis, le Canada et le Panama⁹. Pour notre propos, nous allons décrire comment la problématique a été abordée successivement dans ces trois Etats.

1. Etats-Unis

En 1995, AquaBounty a ouvert à la FDA un dossier de « *New Animal Drug Application* » pour l'approbation de ce saumon. Cette agence fédérale évalua effectivement ce procédé de génie génétique en l'assimilant à une *new animal drug*¹⁰. En novembre 2015, malgré les diverses interventions des organisations environnementales et les nombreuses observations émises par le public pendant une consultation qui a eu lieu en 2011-2012, la FDA conclut cette évaluation par, d'une part, une *Finding of Non Significant Impact* tenant compte des conditions spécifiques de production de ce saumon telles que décrites par AquaBounty, c'est-à-dire que ces saumons seront uniquement des triploïdes femelles provenant de l'établissement situé sur l'Île-du-Prince-Edouard et élevés dans des bassins en circuit fermé situés à terre sur les hauteurs du Panama, et d'autre part, un *Environmental Assessment* selon lequel la production et la consommation de ce saumon n'entraîneront pas d'effet significatif sur la qualité de l'environnement humain aux Etats-Unis¹¹. Par une lettre du 19 novembre 2015, la FDA informa AquaBounty qu'elle venait d'approuver ce saumon pour la consommation humaine¹².

⁹ Aucune information sur les essais qui sont pratiqués en Argentine et au Brésil ne semble accessible pour le moment.

¹⁰ United States Code (USC), Title 21 (*Food and Drugs*), Chapter 9 (*Federal, Food, Drug, and Cosmetic Act*), § 321, (g), (1) : « *The term "drug" means ... (C) articles (other than food) intended to affect the structure or any function of the body of man or other animals* ». La demande d'AquaBounty avait été introduite conformément au § 360b, (b), (1) : « *Any person may file with the Secretary an application with respect to any intended use or uses of a new animal drug. ...* ».

¹¹ Ces deux documents sont accessibles à partir de la fiche éditée par la FDA et accessible à l'adresse <https://www.fda.gov/AnimalVeterinary/DevelopmentApprovalProcess/GeneticEngineering/GeneticallyEngineeredAnimals/ucm473238.htm> . Parmi les divers documents accessibles sur le sujet, citons l'étude réalisée par le Research Service du Congrès, intitulée *Genetically Engineered Salmon* et accessible à l'adresse <https://fas.org/sgp/crs/misc/R43518.pdf>

¹² Lettre accessible à l'adresse <https://www.fda.gov/AnimalVeterinary/DevelopmentApprovalProcess/GeneticEngineering/GeneticallyEngineeredAnimals/ucm466214.htm>

Toutefois, ce feu vert de la FDA n'a pas ouvert la voie à l'importation aux Etats-Unis de ce saumon en provenance du Panama. En effet, aussitôt après, à l'initiative de Lisa Murkowski, sénatrice républicaine de l'Alaska¹³, le Congrès a introduit dans sa loi de finances pour 2016 (*Consolidated Appropriations Act, 2016*) une disposition énonçant que ce saumon ne pourrait pas être importé aux Etats-Unis tant que la FDA n'aurait pas publié des lignes directrices spécifiques en matière d'étiquetage¹⁴. La même interdiction a été reproduite dans la loi de finances pour l'année fiscale 2017.

D'autre part, un recours a été introduit par des organisations environnementales. Celles-ci suivent cette affaire depuis longtemps, en fait depuis 2001 quand elles ont eu connaissance de ce que la FDA avait commencé à procéder depuis déjà un certain nombre d'années, en toute opacité, à l'évaluation de ce saumon transgénique. Elles intervinrent alors auprès de diverses agences fédérales en leur demandant d'établir un cadre réglementaire pour le poisson transgénique. La FDA réagit en 2009, en adoptant une circulaire¹⁵ où elle décrit comment elle prévoyait de faire l'évaluation de ce procédé de génie génétique en tant que *New Animal Drug*, évaluation basée sur la sécurité et l'efficacité de cette *drug*, ignorant ainsi, selon ces organisations environnementales, les questions spécifiques se posant sur l'élevage de ces animaux transgéniques. Ces organisations ont suivi l'évolution de l'affaire tout au long de ces dernières années en intervenant régulièrement auprès de la FDA. Suite à la décision positive de cette agence prise en novembre 2015, elles ont introduit le 30 mars 2016 un recours conjoint devant la cour fédérale du district de Nord-Californie afin d'en demander l'annulation¹⁶. Elles se basent notamment sur le fait que la FDA n'était pas en droit de décider d'appliquer aux animaux transgéniques le cadre réglementaire défini pour une « *new animal drug* » et, de ce fait, de prendre une décision sur cette base. Selon elles, en adoptant la circulaire en cause, la FDA a excédé les pouvoirs qui lui ont été octroyés par le *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act 1938*. En outre, même si la FDA avait eu l'autorité pour le faire, la circulaire en question n'explique pas comment elle allait incorporer les considérations environnementales dans son évaluation et, en l'espèce, elle n'aurait pas pris en compte les impacts environnementaux résultant de l'élevage de ce saumon. De plus, selon ces organisations, la FDA n'a pas fourni de preuve ou d'analyse satisfaisante pouvant assurer que le saumon AquaBounty était réellement stérile¹⁷. Les requérants insistent ainsi sur les risques que peut faire courir ce saumon aux espèces de saumon sauvage dont les populations ont déjà été décimées et sont en grand danger.

Notons à ce propos qu'existe une organisation internationale chargée de veiller à la conservation et à la gestion des stocks de saumon en Atlantique-Nord, la *Convention for the Conservation of Salmon in*

¹³ <https://www.murkowski.senate.gov/press/release/murkowski-works-to-support-alaskas-fisheries-and-protect-consumers-through-omnibus-bill>

¹⁴ Public Law 114-113, Dec. 18, 2015, Division A, Title VII, Section 761: "(a) During fiscal year 2016, the Food and Drug Administration (FDA) shall not allow the introduction or delivery for introduction into interstate commerce of any food that contains genetically engineered salmon until FDA publishes final labeling guidelines for informing consumers of such content; and (b) Of the amounts made available to the Food and Drug Administration, Salaries and Expenses, not less than \$150,000 shall be used to develop labeling guidelines and implement a program to disclose to consumers whether salmon offered for sale to consumers is a genetically engineered variety."

¹⁵ Circulaire intitulée *Guidance for Industry on Regulation of Genetically Engineered Animals Containing Heritable recombinant DNA Constructs*.

¹⁶ Recours accessible à https://www.centerforfoodsafety.org/files/2016-3-30-dkt-1--pls--complaint_94703.pdf

¹⁷ Les organisations requérantes font état de ce que la FDA elle-même aurait reconnu que jusqu'à 5% de ces saumons ne seraient pas stériles et que la moitié des géniteurs présents à l'écloserie de l'Île-du-Prince-Edouard seraient des mâles fertiles (point 117 du recours).

the North Atlantic Ocean connue sous l'acronyme de NASCO¹⁸. Les membres en sont actuellement les Etats-Unis, le Canada, l'UE, le Danemark au nom des îles Féroé et du Groenland, la Norvège et la Russie ; la France y siège en tant qu'observateur au nom de Saint-Pierre-et-Miquelon, l'Islande s'en est retirée en 2009 au moment où ce pays faisait face à de graves difficultés économiques. Cette organisation, ayant eu connaissance des recherches faites sur le saumon transgénique, a pris une position très ferme à l'égard des risques que pourraient faire courir des saumons transgéniques sur les stocks de saumon sauvage. Cette position s'est matérialisée par l'adoption en 2003 d'une résolution amendée en 2004 et 2006, connue sous le nom de *Williamburg Resolution*, où cette organisation recommande à ses membres d'appliquer les lignes directrices qu'elle a adoptées en 2004 afin d'éviter tout impact des saumons transgéniques sur les stocks de saumon sauvage, notamment en s'assurant que les unités de production des premiers se fassent dans des unités totalement autonomes (*self-contained*).

Le débat a été clairement posé à travers le recours de ces organisations environnementales. Le résultat de ce jugement aura certainement un impact considérable. D'autre part, ce débat va s'étendre rapidement à celui de la production de ce saumon sur le territoire-même des Etats-Unis puisque la presse spécialisée a largement rapporté le fait qu'AquaBounty venait d'acquérir une ferme piscicole dans l'Indiana, aussi en circuit fermé, avec l'intention d'y produire 1 200 tonnes de saumon par an¹⁹.

2. Le Canada

AquaBounty avait introduit en 2012 une demande d'autorisation de vente de son saumon transgénique auprès du ministère fédéral de la santé. L'instruction de cette demande a été faite conformément au titre 28 « *Aliments nouveaux* » du « *Règlement sur les aliments et les drogues* »²⁰ et a été réalisée en se référant à la méthodologie et aux critères figurant dans une directive du *Codex Alimentarius*²¹. Après évaluation, Santé Canada a considéré que ce saumon conservait toute sa valeur nutritive et ne différait pas des autres saumons offerts sur le marché, et il a fait connaître à AquaBounty le 19 mai 2016 qu'il n'avait pas d'objection à ce qu'il soit vendu comme aliment²². C'est donc en toute légalité que le lot d'environ 5 tonnes a été vendu récemment dans ce pays.

L'activité d'AquaBounty au Canada ne se cantonne pas à la vente du saumon Aquadvantage puisque, comme on l'a dit plus haut, c'est dans une écloserie de l'île-du-Prince-Edouard que les œufs de ce saumon ont été produits. Le 29 avril 2013, conformément à l'article 106 de la « *loi sur la protection de l'environnement* » (1999) et au « *règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)* » (2005) pris pour son application, AquaBounty avait soumis les informations requises sur l'activité de production d'œufs transgéniques triploïdes qu'il avait l'intention de développer dans cette écloserie, activité qui existait jusque-là seulement à titre expérimental et était

¹⁸ Documents de base de la convention et autres textes, dont les résolutions, accessibles à l'adresse <http://www.nasco.int/agreements.html>.

¹⁹ Voir par exemple <http://www.ift.org/Food-Technology/Daily-News/2017/June/15/aquabounty-acquires-fish-farming-facility-in-indiana.aspx>

²⁰ Selon le paragraphe B.20.001 du titre 28 de ce règlement, un aliment nouveau est un aliment qui « *ayant été modifié génétiquement, selon le cas : (i) présente des caractères qui n'avaient pas été observés auparavant, (ii) ne présente plus des caractères qui avaient été observés auparavant, (iii) présente un ou plusieurs caractères qui ne se trouvent plus dans les limites prévues pour ce végétal, cet animal ou ce micro-organisme* ».

²¹ Directive CAC/GL 68/2008 : « *Directive régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés d'animaux à ADN recombiné* ».

²² Un résumé de l'évaluation faite par les autorités canadiennes est accessible à l'adresse <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/aliments-nutrition/aliments-genetiquement-modifies-autres-aliments-nouveaux/produits-approuves/saumon-aquadvantage.html>

de ce fait exemptée de l'application dudit règlement (article 2, 4°). Les autorités canadiennes donnèrent en novembre 2013 le feu vert à cette activité, sous réserve que l'élevage se fasse dans une installation étanche²³. Un recours a été introduit contre cette autorisation en décembre 2013 devant la Cour fédérale du Canada par deux organisations environnementales, *Ecology Action Centre* et *Living Oceans Society*, au motif de l'insuffisance de l'évaluation effectuée par les autorités mais ce recours fut rejeté, tant en première instance qu'ensuite en appel²⁴.

De plus, AquaBounty a acheté à l'été 2016 un établissement piscicole existant, situé à proximité de l'écloserie où cette firme produit les œufs de saumon AquaAdvantage. Cet établissement était destiné, au départ, selon les informations communiquées par AquaBounty, à la production de géniteurs de saumon atlantique conventionnels et les autorités de la province avaient donné leur accord au projet le 10 juin 2016, en fonction des règles environnementales applicables. Mais, en avril 2017, AquaBounty modifia son projet, en déclarant qu'il avait maintenant l'intention d'y produire du saumon AquaAdvantage jusqu'à la taille commerciale. Les autorités de la province ont donné leur accord le 19 juin 2017²⁵. Toutefois, cela ne veut pas dire qu'AquaBounty a le champ libre pour démarrer la production de ce saumon. En effet, suite à l'intervention d'organisations environnementales, Santé Canada et le ministère de l'environnement ont précisé en juillet 2017 qu'AquaBounty devrait procéder à une nouvelle notification pour cette activité en application de la loi fédérale de 1999 sur la protection de l'environnement.

Par ailleurs, il est intéressant de noter que le Comité permanent de l'environnement et du développement durable de la Chambre des communes du Canada a adopté en juin 2017 un rapport d'examen sur cette loi fédérale. Ce rapport propose, à travers diverses recommandations, un renforcement de la participation du public, la mise en place d'un processus d'évaluation des risques plus ouvert, exhaustif et transparent et l'établissement de règles claires sur les conditions qui régissent le droit d'introduire une nouvelle substance ou un nouvel organisme. Le cas du saumon d'AquaBounty est cité à diverses reprises dans ce rapport²⁶.

3. Le Panama

Si l'on se réfère au document de la FDA américaine, rendu public en application du *Freedom of Information Act*, sur le dossier d'AquaBounty à l'issue de l'approbation de ce saumon transgénique pour la consommation humaine²⁷, son élevage a débuté au Panama en 2008²⁸. Pourquoi choisir comme lieu de production le Panama, pays tropical, alors que le saumon est un poisson des eaux

²³ Cela se fit par la publication d'un « *Avis de nouvelle activité* » publié en vertu de l'article 110 de la loi sur la protection de l'environnement, avis publié dans la Gazette du Canada et accessible à l'adresse <http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2013/2013-11-23/html/notice-avis-fra.html>. Cet avis mentionne les restrictions applicables à l'utilisation de ce saumon AquaAdvantage.

²⁴ Jugements des 22 décembre 2015 et 21 octobre 2016, accessibles sur le site <https://www.canlii.org/en/> sous les références, respectivement, 2015 FC 1412 et 2016 FCA 258.

²⁵ Approbation (EIA Approval) accessible à partir de l'adresse <https://www.princeedwardisland.ca/en/information/communities-land-and-environment/redevelopment-facility-aqua-bounty-canada-ltd-eia>.

²⁶ Rapport intitulé *Un environnement sain, des Canadiens et une économie en santé : renforcer la loi canadienne sur la protection de l'environnement*, accessible à l'adresse <https://www.noscommunes.ca/DocumentViewer/fr/42-1/ENVI/rapport-8>.

²⁷ Document NADA (*New Animal Drug Application*) 141-454, voir p. 27 ; document accessible à l'adresse <https://www.fda.gov/downloads/AnimalVeterinary/DevelopmentApprovalProcess/GeneticEngineering/GeneticallyEngineeredAnimals/UCM466215.pdf>

²⁸ Ceci voudrait donc dire que la production d'œufs de ce saumon au-delà du stade expérimental avait commencé bien avant le 29 avril 2013, date à laquelle AquaBounty avait soumis les informations requises pour cette production à l'administration canadienne.

tempérées et froides ? Ce choix a été rendu possible parce qu'AquaBounty maîtrise la production de ce poisson en bassins à terre en circuit fermé et qu'il a pu la mettre en œuvre sans opposition des autorités de ce pays. AquaBounty a loué une pisciculture dans la zone montagneuse de ce pays, à 1 500 m d'altitude, et l'eau des bassins d'élevage y est maintenue à une température constante de 16°C.

Toutefois, au départ, AquaBounty avait ignoré la réglementation panaméenne. En 2012, une organisation environnementale (*el Centro de Incidencia Ambiental*) a introduit une plainte contre cette société parce qu'elle ne respectait pas diverses normes applicables à cette activité. Une amende administrative de 9 500 balboas (1 balboa = 1 US \$), bénigne au regard des enjeux, lui a été infligée par décision du 30 juillet 2014 parce qu'elle n'avait pas les autorisations nécessaires pour mener cette activité et ne respectait pas certaines normes environnementales²⁹. Ensuite, la situation a été régularisée.

Ainsi, on observe qu'AquaBounty a adopté une stratégie d'entreprise transétatique tout à fait pertinente pour mener à bien son projet. Les premières expérimentations ont été faites au Canada, pays où les recherches pour mettre au point ce saumon transgénique ont été faites. Elle est ensuite passée à la phase de production au Panama où elle a pu le faire avec l'accord des autorités. Puis elle a vendu récemment son premier lot sur le marché canadien, après que les autorités aient donné le feu vert à sa commercialisation en 2016. Maintenant, elle souhaite produire ce saumon directement au Canada et aux Etats-Unis dans les installations piscicoles qu'elle a récemment achetées. De plus, elle a elle-même déclaré qu'elle a obtenu les autorisations nécessaires pour mener des essais en Argentine et au Brésil. Au vu de cela, il ne serait pas surprenant qu'elle tente d'élargir son activité sur d'autres continents.

II. L'hypothèse de la poursuite de la stratégie transétatique d'AquaBounty en Europe

Si, comme l'affirme la société AquaBounty, son saumon transgénique croît beaucoup plus vite que le saumon d'élevage ordinaire et que, grâce à cela, son prix de revient est compétitif par rapport à celui d'un saumon de qualité égale élevé en Europe, l'hypothèse d'une demande d'introduction de ce saumon pour la consommation sur le marché de l'UE est plausible³⁰. Cette hypothèse est la plus probable parce que les obstacles pour obtenir l'autorisation nécessaire devraient être plus faciles à franchir que pour une demande ayant aussi pour objet d'en faire l'élevage. Mais on ne peut pas non plus écarter le cas où cette firme souhaiterait, dans un deuxième temps, élever ce saumon sur le territoire de l'UE ou bien vendrait les œufs et les brevets liés à sa technologie de production à des entreprises européennes. En effet, même si la technique mise au point par AquaBounty est une technique en circuit fermé avec régulation de la température, les conditions de certaines régions tempérées de l'Europe sont certainement au moins aussi favorables à la mise en œuvre de cette technologie que les hauteurs du Panama. Ainsi, il convient de voir quelles seraient les procédures applicables à ces demandes.

1. L'introduction en tant que denrée alimentaire

²⁹ Voir l'article de Inter Press Service, accessible à <http://www.ipsnews.net/2014/10/panama-regulators-could-slow-u-s-approval-of-gm-salmon/>. Dans cet article, un lien permet d'accéder à la décision de sanction administrative.

³⁰ Apparemment, ce saumon a été commercialisé au Canada sous forme de filets. On peut facilement imaginer qu'il puisse être exporté vers l'Europe sous forme de filets congelés qu'on retrouverait à la vente dans les rayons des produits congelés des supermarchés.

En tant que denrée alimentaire, l'introduction de ce saumon transgénique serait soumise aux dispositions du chapitre II (articles 3 à 14) du règlement n° 1829/2003³¹. Ce règlement ne fait pas de distinction entre les denrées alimentaires d'organismes génétiquement modifiés (OGM) selon que ceux-ci sont des végétaux ou des animaux ; d'ailleurs, à ce propos, son article 2, point 5, renvoie à l'article 2, point 2, de la directive 2001/18³² pour le sens à donner à l'expression OGM, d'où il en résulte que tous les organismes vivants sont couverts, à l'exception des êtres humains. La procédure à suivre pour l'introduction de ce saumon transgénique serait la même que celle suivie jusqu'à maintenant pour les produits végétaux.

Il ne pourrait être mis sur le marché sans une autorisation préalable dont la procédure de délivrance est décrite à l'article 5 de ce règlement et dans le règlement d'application de la Commission n° 641/2004³³. Ces dispositions donnent la liste des documents à fournir à l'appui de la demande, parmi lesquels figurent la description détaillée des modes de production, les copies des études réalisées, le plan de surveillance requis par la directive 2001/18 et ayant pour objet de s'assurer que des risques pour l'environnement ou la santé humaine n'apparaissent pas, etc. Cette demande doit être adressée à l'autorité nationale compétente d'un Etat membre qui la transmet à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (AES) qui est, en vertu de l'article 6 du règlement n° 1829/2003, chargée d'élaborer un avis qu'elle transmet à la Commission, aux Etats membres et au demandeur. Cet avis est rendu public et, dans les trente jours, toute personne peut adresser des observations à la Commission.

Pour que, à titre préventif, ce saumon ne soit pas autorisé à la commercialisation, il faudrait que l'une des exigences figurant à l'article 4, 1°, du règlement n° 1829/2003 ne soit pas remplie, c'est-à-dire qu'il puisse être démontré que ce saumon aurait des « *effets négatifs sur la santé humaine, la santé animale ou l'environnement* » ou « *pourrait induire le consommateur en erreur* » ou encore « *différer à un point tel des denrées alimentaires qu'elles sont destinées à remplacer que leur consommation normale serait, du point de vue nutritionnel, désavantageuse pour le consommateur* ». Dans le cas présent, cela risque d'être difficile à prouver étant donné que les autorités canadiennes ont fait leur évaluation en suivant les recommandations de la directive adoptée à cet effet par le *Codex alimentarius* qui, même si elle ne constitue pas une norme obligatoire, reste néanmoins une référence. De plus, une interdiction ne pourrait pas être basée sur

³¹ Règlement n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2009 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés. Pour une présentation exhaustive de ce règlement ainsi que de la directive 2001/18 mentionnée au paragraphe II.2 ci-après, voir Nicolas de Sadeleer *Mise sur le marché, dissémination, transfert et utilisation des OGM : Etat du droit de l'UE* in Jean Monnet Working Papers Series – Environment and Internal Market vol. 2014/7, accessible à l'adresse <http://www.tradeenvironment.eu/working-papers/>.

³² Directive 2001/18 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, article 2 « ... on entend par ... 2) « *organisme génétiquement modifié (OGM)* » : *un organisme, à l'exception des êtres humains, dont le matériel génétique a été modifié d'une manière qui ne s'effectue pas naturellement et/ou par recombinaison naturelle* ».

³³ Règlement n° 641/2004 de la Commission du 6 avril 2004 fixant les modalités d'application du règlement n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la demande d'autorisation de nouvelles denrées alimentaires et de nouveaux aliments pour animaux génétiquement modifiés, la notification de produits existants et la présence fortuite ou techniquement inévitable de matériel génétiquement modifié ayant fait l'objet d'une évaluation du risque et obtenu un avis favorable.

le principe de précaution³⁴ sans avoir des données scientifiques à l'appui parce que, selon la pratique de l'UE, « *une mesure préventive ne peut pas être fondée sur une approche purement hypothétique du risque, sur une pure conjecture qui n'a pas encore été scientifiquement vérifiée* »³⁵.

La phase finale de la procédure est décrite à l'article 7. Dans les trois mois qui suivent la réception de l'avis de l'AESA, la Commission devra préparer un projet de décision et le soumettre, selon la procédure dite de comitologie, à l'avis du « *Comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux* » qui est composé des représentants des Etats membres et émet son avis à la majorité qualifiée³⁶. Si l'avis de ce comité est favorable, l'autorisation est délivrée par la Commission sous forme de décision d'exécution. Cette autorisation est accordée pour une durée de dix ans.

S'il n'y a pas de majorité qualifiée, ni pour la délivrance de l'autorisation, ni pour son refus, et que, de ce fait, le comité n'a pas émis d'avis, son président, qui est un représentant de la Commission européenne, saisit le « *Comité d'appel* » (article 6 du règlement n° 182/2011) qui émet également son avis à la majorité qualifiée. De la même manière, le vote peut résulter dans l'absence de majorité qualifiée, que ce soit dans un sens ou dans l'autre, et ainsi dans l'absence d'avis. Dans ce cas, le règlement n° 182/2011 prévoit que « *la Commission peut adopter le projet d'acte d'exécution* ». En réalité, malgré la formulation employée (« *la Commission peut ...* »), la Commission ne peut pas s'abstenir pendant une période illimitée de prendre une décision parce que cela équivaldrait à un manquement de sa part. Elle se trouve obligée de prendre une décision d'autorisation, comme cela s'est régulièrement passé pour les autorisations d'OGM végétaux en tant que denrées alimentaires ou aliments pour animaux³⁷. Une situation analogue pourrait tout à fait advenir pour une demande

³⁴ Déclaration de Rio de 1992 sur l'environnement et le développement, Principe 15 : « *En cas de risque de dommages graves ou irréversibles, l'absence de certitude scientifique absolue ne doit pas servir de prétexte pour remettre à plus tard l'adoption de mesures effectives visant à prévenir la dégradation de l'environnement* ».

³⁵ Cf. décision de la Commission rejetant les dispositions nationales interdisant l'utilisation des OGM en Haute-Autriche (décision 2003/653 du 2.9.2003, point 72 ; décision confirmée par l'arrêt rendu par le Tribunal dans les affaires jointes T-366/03 et T-235/04, arrêt confirmé par la Cour suite à un pourvoi dans les affaires jointes C-439/05 et C-454/05 P). Le raisonnement est le même en matière de mesures d'urgence, cf. affaires C-58/10 à C-68/10, points 76 et 77, ou récemment affaire C-111/16, point 51.

³⁶ Ce comité est régi par le règlement n° 182/2011 du Parlement Européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les Etats membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission, dit règlement « comitologie », et se prononce selon la procédure d'examen prévue à l'article 5 dudit article.

³⁷ Cette situation est parfaitement décrite par la Commission dans sa communication au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au comité des régions, intitulée *Réexamen du processus décisionnel relatif aux organismes génétiquement modifiés (OGM)*, document COM(2015) 176 du 22 avril 2015 (pour des décisions récentes de ce genre prises par la Commission, voir les décisions n° 2017/1207, 1208, 1209, 1211 et 1212 du 4.7.2017, JOUE L 173 du 6.7.2017). Le même jour (22 avril 2017), la Commission avait adopté une proposition de modification du règlement n° 1829/2003 qui aurait permis aux Etats membres d'adopter des mesures de restriction ou d'interdiction sur leur territoire (document COM(2015)177) mais elle a été rejetée par le Parlement européen en raison de son incompatibilité avec le marché intérieur. Face à une telle situation, la Commission a récemment fait une proposition de modification du règlement n° 182/2011 qui consiste, entre autres, à modifier les règles du comité d'appel et à rendre publics les votes qui y sont exprimés par les représentants des Etats membres, ce qui, selon elle, devrait permettre de réduire les risques d'absence d'avis (proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil, document COM (2017) 85 du 14 février 2017).

d'introduction du saumon AquaAdvantage dans l'UE pour la consommation si, de la même manière, ce comité ainsi que le comité d'appel, en raison des divisions entre les Etats membres, n'émettaient pas d'avis.

2. L'introduction pour l'élevage

L'éventuelle introduction de ce saumon pour l'élevage, qui se traduirait en fait par l'importation d'œufs en provenance de l'écloserie du Canada, serait régie par la directive 2001/18 relative à la dissémination d'OGM dans l'environnement³⁸. Comme pour l'introduction pour la consommation (règlement n° 1829/2003), la directive 2001/18 n'énonce pas de différence formelle d'approche entre les animaux et les plantes. Quand une disposition de cette directive comporte le terme OGM, elle s'applique en théorie de manière indifférenciée aux OGM végétaux et animaux. Or, à la lecture, on constate que cette directive a été rédigée dans l'esprit de s'appliquer d'abord aux organismes végétaux³⁹. Elle n'est pas adaptée pour s'appliquer à l'élevage des animaux, dont notamment les poissons. C'est ce qui est implicitement reconnu à l'annexe III de cette directive qui dit qu' « *une différenciation plus poussée des exigences en matière d'information pour les différents types d'OGM, par exemple les organismes monocellulaires, les poissons ou les insectes ... sera peut-être réalisable lorsque les notifications en vue de la dissémination d'OGM particuliers auront permis d'acquérir une expérience suffisante au sein de la Communauté* » (4^{ème} alinéa).

Cela étant, conformément à l'article 13 de la directive 2001/18, comme pour l'introduction pour la consommation, une demande avec toutes les informations nécessaires devrait être introduite par la société AquaBounty auprès d'un Etat membre afin d'obtenir l'autorisation de « *mise sur le marché* » desdits œufs⁴⁰. Mais, ensuite, la procédure est différente. En effet, ce n'est pas à l'AESA mais à l'Etat membre auprès duquel la demande a été déposée que reviendrait la tâche d'établir dans les 90 jours un rapport d'évaluation indiquant si ces œufs de saumon transgénique peuvent ou non y être introduits pour y être élevés. Si ce rapport propose qu'ils peuvent l'être, cet Etat membre transmet ce rapport à la Commission, puis celle-ci, à son tour, le transmet aux autres Etats membres (article 14). Les Etats membres ont 60 jours pour faire part éventuellement de leur objection. S'il n'y a pas d'objection, ni de la part des Etats membres, ni de la Commission, ou si les objections émises sont résolues, l'Etat membre qui a élaboré le rapport délivre l'autorisation pour une durée maximale de dix ans (article 15). En cas d'objection, selon l'article 18, la décision est prise par la Commission selon les modalités du règlement n° 182/2011, c'est-à-dire que le *Comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux* est amené à se prononcer à la majorité qualifiée et, en cas d'absence d'avis, le comité d'appel est saisi. Si, à son tour, le Comité

³⁸ Au premier abord, puisque la technique d'élevage mise au point par AquaBounty est un élevage en circuit fermé, on pourrait se demander si cette technique ne pourrait pas être rattachée à celle mentionnée à l'article 2, point 4, de la directive 2001/18 qui prévoit la mise en œuvre de mesures de confinement fondées sur les mêmes principes que ceux énoncés dans la directive 90/219 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés, remplacée maintenant par la directive 2009/41. Une telle interprétation doit être écartée parce que la directive 2009/41 a pour objet de définir le cadre d'utilisation des micro-organismes dans des laboratoires de recherche. Si, pour des organismes autres, l'on se référerait aux principes qui y sont énoncés, ce serait aussi pour une utilisation confinée dans un but de recherche, ce qui ne serait nullement le cas ici. D'ailleurs, les activités soumises à ce confinement sont exclues par définition de la « *mise sur le marché* » au sens de la directive 2001/18 (cf. *idem* article 2, point 4).

³⁹ Cela est particulièrement net dans la version française de la directive avec l'emploi du terme *dissémination* qui contient la racine latine *seminare* (semer), ce qui n'est pas le cas dans les autres versions linguistiques (par exemple *liberación* en espagnol, *emission deliberata* en italien, *release* en anglais, *Freisetzung* en allemand).

⁴⁰ La phase expérimentale, telle qu'elle est prévue à la partie B de la directive (articles 5 à 11), ne serait pas nécessaire puisqu'AquaBounty pourrait se prévaloir des expérimentations réalisées antérieurement (au Panama, voire aux Etats-Unis et au Canada si les sites piscicoles récemment acquis sont mis en exploitation).

d'appel n'émet pas d'avis, la Commission est obligée en pratique d'adopter une décision d'autorisation⁴¹.

Toutefois, la directive modificative n° 2015/412 du 11 mars 2015⁴², en insérant un nouvel article 26 *ter* dans la directive 2001/18, permet maintenant à un Etat membre, au cours de la procédure d'autorisation de « *mise sur le marché* », de demander que son territoire soit exclu, en tout ou partie, de l'autorisation⁴³. Ainsi, un Etat membre pourrait demander que le saumon AquaAdvantage ne puisse pas être élevé sur son territoire⁴⁴. Dans ce cas, si AquaBounty l'acceptait, la procédure se poursuivrait en tenant compte de cette exclusion⁴⁵.

Notons que l'expression d'un avis par l'AESA n'est pas directement prévue dans cette procédure. Cette agence n'existait pas au moment de l'adoption de la directive 2001/18 puisqu'elle n'a été créée qu'en 2002, par le règlement n° 178/2002⁴⁶, et que la directive 2001/18 n'a pas été révisée à ce moment-là afin que l'AESA soit formellement chargée d'établir le rapport d'évaluation. Toutefois, le règlement n° 178/2002 a prévu que la Commission puisse demander à l'AESA d'émettre un avis sur toute question relevant de sa mission (article 29), ce qui est manifestement le cas en matière d'OGM⁴⁷, et il est indéniable que l'AESA a acquis un rôle primordial pour la mise en œuvre de cette directive⁴⁸.

III. Les règles du commerce international en appui à l'importation du saumon AquaAdvantage en Europe

Dans le cas où AquaBounty souhaiterait introduire son saumon Aquadvantage dans l'UE, on peut s'attendre à ce que cette société tente de s'appuyer sur les instruments juridiques régissant le

⁴¹ Comme cela s'est passé pour des décisions adoptées dans le cadre du règlement n° 1829/2003 (cf. *supra* note 37).

⁴² Directive 2015/412 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2015 modifiant la directive 2001/18/CE en ce qui concerne la possibilité pour les États membres de restreindre ou d'interdire la culture d'organismes génétiquement modifiés (OGM) sur leur territoire.

⁴³ Pour une analyse des questions que pose la mise en œuvre de cette directive modificative, voir Eric Juet *Le renforcement de l'insécurité juridique en matière de mise sur le marché d'OGM* in *Revue de droit rural*, mai 2017, étude 16.

⁴⁴ Cet article 26 *ter* est intitulé "*Culture*" mais on doit considérer, selon l'économie générale de la directive, qu'il s'appliquerait aussi à l'élevage d'un OGM animal.

⁴⁵ Cette possibilité octroyée aux Etats membres, par la directive 2015/412, d'exclure leur territoire de la portée géographique d'une notification de mise sur le marché a fait l'objet de mesures transitoires jusqu'au 3 octobre 2015 pour les autorisations de culture déjà octroyées (nouvel article 26 *quater*). Ainsi, dix-neuf Etats ont demandé cette exclusion pour le maïs MON 810, initialement autorisé en 1998 et pour lequel la demande de renouvellement, introduite par la société Monsanto en 2007, n'avait pas encore pu aboutir (dans ce cas, l'autorisation initiale continue à courir jusqu'à ce qu'une décision soit prise). Monsanto n'a pas contesté ces demandes d'exclusion. A l'issue de la procédure, la Commission a adopté une décision modifiant la portée géographique de l'autorisation de cultiver ce maïs GM (décision d'exécution 2016/321 du 3 mars 2016).

⁴⁶ Règlement n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires.

⁴⁷ C'est sur la base de cet article que la Commission a consulté l'AESA dans l'affaire ayant donné lieu à l'arrêt concernant l'utilisation des OGM en Haute-Autriche (cf. *supra* note 35) ; voir § 63 de la décision de la Commission n° 2003/653.

⁴⁸ Voir par exemple les décisions d'exécution de la Commission n° 2015/692 du 24.4.2015 et n° 2016/2050 concernant la mise sur le marché, conformément à la directive 2011/18, de deux œillets génétiquement modifiés et où, en sus du rapport d'évaluation des Pays-Bas où les demandes avaient été introduites, il est fait mention du rapport de l'AESA.

commerce international. Voyons en premier lieu les règles adoptées dans le cadre de l'OMC puis, en second lieu, celles figurant dans l'accord bilatéral entre le Canada d'une part et l'UE et ses Etats membres d'autre part.

1. Le cadre général de l'Organisation mondiale du commerce (OMC)

Une éventuelle demande d'introduction de ce saumon sur le territoire de l'UE, soit en tant que denrée alimentaire, soit pour l'élevage, amène à rappeler les différends entre l'UE, d'une part, et les Etats-Unis, le Canada et l'Argentine, d'autre part, qui ont été soumis à l'Organe de règlement des différends (ORD) de l'OMC par ces trois pays en mai 2003. Ces trois différends ont fait l'objet d'un rapport unique du Groupe spécial (GS) remis le 29 septembre 2006 et adopté par l'ORD le 21 novembre 2006⁴⁹. Ces différends avaient leur origine dans les mesures prises tant par l'UE que par certains de ses Etats membres à l'égard des produits végétaux issus de variétés génétiquement modifiées que ces trois pays tiers voulaient introduire sur le marché de l'UE (maïs, colza, coton, betterave, soja, pomme de terre). Ces trois pays prétendaient que l'UE avait appliqué depuis 1998 un moratoire sur l'approbation de ces OGM et que, de plus, certains Etats membres avaient adopté des mesures de sauvegarde interdisant l'importation et l'utilisation de produits approuvés auparavant au niveau de l'UE. Aussi, selon eux, tant ce moratoire que ces mesures de sauvegarde violaient l'Accord sur l'application des mesures phytosanitaires (dit accord SPS – *Sanitary and Phytosanitary Measures* – selon son acronyme anglais).

Comme cela avait été observé à l'époque⁵⁰, le point central dans ces affaires était de déterminer dans quelle mesure un Etat peut, au titre de l'accord SPS, interdire l'entrée sur son territoire de produits qui, selon lui, présente des risques. L'article 2 de l'accord énonce que « 1. *les membres [de l'OMC] ont le droit de prendre les mesures sanitaires et phytosanitaires qui sont nécessaires à la protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux ou à la préservation des végétaux à condition que ces mesures ne soient pas incompatibles avec les dispositions du présent accord* » et « 2. *les membres feront en sorte ... qu' [une mesure sanitaire ou phytosanitaire] soit fondée sur des principes scientifiques et qu'elle ne soit pas maintenue sans preuves scientifiques suffisantes ...* ». Les articles suivants de l'accord donnent diverses précisions sur la mise en œuvre de ce droit, dont notamment l'article 5 consacré à l'évaluation des risques et à la détermination du niveau approprié de protection sanitaire ou phytosanitaire. La question était de savoir si les mesures adoptées par l'UE ou par ses Etats membres étaient suffisamment justifiées au regard des conditions posées dans cet accord.

Le GS a considéré que l'approche de prudence et de précaution défendue par l'UE avait eu pour effet de retarder de manière injustifiée le processus d'approbation des produits en cause et de mettre en place *de facto* un moratoire. En exprimant cette position, le GS a pris soin de préciser qu'un retard ne serait pas forcément injustifié à condition qu'il reste dans des limites raisonnables⁵¹. Mais les mesures que les Etats peuvent prendre doivent être basées sur des preuves scientifiques et le degré de preuve requis sur la présence d'un risque justifiant l'adoption d'une mesure particulière est élevé.

⁴⁹ Rapport WT/291/R, WT/292/R et WT/293/R, *Communautés européennes – Mesures affectant l'approbation et la commercialisation des produits biotechnologiques*.

⁵⁰ Parmi les commentaires parus sur ces affaires, Marie-Pierre Lanfranchi *L'affaire CE – Produits biotechnologiques : Eléments du débat judiciaire* in *Revue européenne de droit de l'environnement* ° 2, 2008, pp. 129-145 ; Geneviève Dufour *Les OGM à l'OMC : Résumé critique du rapport du groupe spécial dans l'affaire CE – Produits biotechnologiques* in *Revue québécoise de droit international*, 2007, hors série, pp. 281-311 ; Walid Abdelgawad et al. *Chronique du règlement des différends de l'OMC (2006-2008) - 1. L'affaire OGM : Une victoire à la Pyrrhus* in *Revue internationale de droit économique*, 2008/3, pp. 361-378.

⁵¹ § 7.1522 et 7.1523 du rapport.

En effet, dès lors qu'une évaluation des risques, telle que définie à l'annexe A, point 4, de l'accord SPS, a été faite, la mesure qu'un Etat peut prendre doit être basée sur cette évaluation ; il n'est plus possible de prétendre à une insuffisance de preuves et d'émettre des doutes sur l'innocuité des produits concernés au seul motif que, selon cet Etat, les risques n'auraient pas été évalués avec un degré de précision suffisant ou bien que cette évaluation devrait être révisée à l'avenir⁵². Ainsi, le GS et, à travers lui, le système de l'OMC, laissent aux Etats une marge de manœuvre étroite sur la possibilité de se référer au principe de précaution pour adopter des mesures préventives. Cela dit, la manière dont ce principe est appliqué à l'intérieur de l'UE est très ressemblant⁵³.

En conclusion de son rapport, le GS a pris soin de rappeler qu'il n'a pas examiné si les produits biotechnologiques en général étaient inoffensifs ou non, ou bien si les produits en cause dans ces trois différends étaient similaires ou non à leurs équivalents classiques. Il rappelle aussi que certaines préoccupations exprimées par l'UE sont bien réelles comme par exemple celles se rapportant au développement d'une résistance aux pesticides dans des insectes cibles⁵⁴. Ainsi, ce rapport porte le message que l'OMC n'est pas opposée à l'adoption de mesures de précaution mais que celles-ci ne peuvent l'être qu'après une évaluation scientifique des risques qui apporte la preuve que ceux-ci sont réels ; de simples présomptions ne suffisent pas.

Nul doute que le débat qui a eu lieu il y a maintenant une dizaine d'années entre l'UE et ces trois pays américains pour les produits végétaux ressurgira si une demande d'introduction du saumon transgénique en Europe est faite. Ce débat pourrait avoir lieu à nouveau dans le cadre de l'OMC ou bien, avec maintenant l'existence de l'accord de libre-échange entre le Canada et l'UE, dans le cadre institutionnel de cet accord qui est sous le régime de l'application provisoire depuis sa signature et dans l'attente de sa ratification⁵⁵.

2. L'accord économique et commercial global (AECG) Canada/UE et ses Etats membres

Il y a une analogie très forte entre l'esprit de l'AECG, plus connu sous son acronyme anglais CETA, et celui de l'OMC. Son préambule commence d'ailleurs en faisant référence à l'accord de Marrakech instituant l'OMC et son article 1.5 énonce que les Parties confirment leurs droits et obligations réciproques au titre de l'accord sur l'OMC. Le chapitre 5 est consacré aux mesures sanitaires et phytosanitaires ; l'article 5.1 donne les définitions qui s'appliquent à ce chapitre et on observe que ce sont celles de l'accord SPS et de trois organisations internationales mentionnées dans son préambule (la Commission du *Codex Alimentarius*, l'Office international des épizooties et la Convention internationale pour la protection des végétaux). L'approche suivie pour les OGM dans le cadre de cet accord devrait donc à première vue être comparable à celle dégagée dans la mise en œuvre de l'accord de l'OMC.

Cela étant, la question des OGM fait l'objet, dans le CETA, d'un article particulier, l'article 25.2, intitulé « *Dialogue sur les questions de l'accès au marché de la biotechnologie*⁵⁶ ». Cet article figure

⁵² § 7.3240 du rapport ; voir G. Dufour, article cité, pp. 297-300.

⁵³ Cf. *supra* note 35.

⁵⁴ § 8.3 à 8.5 du rapport.

⁵⁵ Textes, 1) des décisions de l'UE relatives à la signature et à l'application provisoire, 2) des déclarations faites tant par le Conseil ou la Commission que par les Etats membres lors de l'adoption de la décision relative à la signature, 3) de l'accord et 4) de l'instrument interprétatif commun, au JOUE L 11 du 14 janvier 2017. Cet accord est appliqué à titre provisoire depuis le 21 septembre 2017, à l'exception de certaines dispositions qui en sont exclues (voir JOUE L 238 du 16 septembre 2017, p. 9).

⁵⁶ Le terme biotechnologie n'est pas défini dans le CETA mais la référence, faite dans le premier paragraphe de l'article 25.2 du CETA, au différend DS292 entre le Canada et l'UE dans le cadre de l'OMC, montre qu'il faut entendre par produits de biotechnologie les produits issus d'OGM. Curieusement, la version française contient

dans le chapitre 25 « *Coopération et dialogues bilatéraux* » dont l'article 25.1 « *Objectifs et principes* » donne la liste de quatre sujets pour lesquels des dialogues bilatéraux devront se tenir sans retard sous la supervision du « *Comité mixte* » ; l'accès au marché de la biotechnologie y figure au paragraphe 1, en tant que point a), ce qui en souligne la priorité. Ce « *Comité mixte* » est le plus important de ceux institués par le CETA. Il est institué par l'article 26.1 qui figure dans le chapitre 26 « *Dispositions administratives et institutionnelles* » et qui indique qu'il est coprésidé par le ministre du commerce international du Canada et le membre de la Commission européenne chargé du commerce ou leurs suppléants respectifs.

Il n'est pas prévu que la question des OGM soit abordée en amont par le « *Comité de gestion mixte pour les mesures sanitaires et phytosanitaires* » qui est institué, comme plusieurs autres comités, par l'article 26.2 sous les auspices du *Comité mixte*. En effet, la question des OGM ne figure pas parmi la longue liste des tâches de ce comité de gestion mixte, telles qu'elles sont énumérées à l'article 5.14 (figurant dans la chapitre 5 « *Mesures sanitaires et phytosanitaires* »). La compétence octroyée de manière exclusive, pour la question des OGM, au dialogue bilatéral se tenant sous la supervision du *Comité mixte* montre l'importance qui lui est accordée et donne en plus l'impression qu'on a souhaité éviter que le comité de gestion mixte y soit impliqué, comme si on avait voulu éviter qu'on y aborde les aspects techniques ou scientifiques.

Comment interpréter ces dispositions institutionnelles ? L'article 25.2, consacré spécifiquement au dialogue bilatéral sur les questions de l'accès au marché de la biotechnologie, nous semble à cet égard très instructif. Il commence par indiquer que ce dialogue doit se faire dans le contexte de la « *Solution convenue d'un commun accord* » intervenue le 15 juillet 2009 entre l'UE et le Canada dans le cadre du différend à l'OMC et il y reprend la description des questions qui doivent y être abordées. Mais il ne s'arrête pas là puisqu'y est soulignée, dans un paragraphe complémentaire, l'importance de plusieurs « *objectifs communs* » dont ceux de « *favoriser l'approbation de processus d'approbation des produits de biotechnologie...* », de « *coopérer à l'échelle internationale sur les questions liées à la biotechnologie, telles que la présence d'OGM en faibles concentrations* » et, surtout, de « *prendre part à une coopération dans le domaine de la réglementation afin de réduire au minimum les répercussions commerciales négatives des pratiques réglementaires relatives aux produits de biotechnologie* ». Ces objectifs communs vont au-delà de ce qui avait été agréé dans le cadre du différend à l'OMC et donnent l'impression d'offrir les moyens de contourner les restrictions sur lesquelles le Canada et l'UE s'étaient jusque-là entendu, dans le but final de favoriser la mise sur le marché en Europe des produits OGM déjà autorisés au Canada.

On peut certes objecter à ce qui vient d'être dit que le chapitre 24 « *Commerce et environnement* » reconnaît à chaque Partie le droit de définir ses propres niveaux de protection de l'environnement et de modifier en conséquence sa législation (art. 24.3) ainsi que celui de ni renoncer ni déroger à son droit de l'environnement (art. 24.5). On doit aussi tenir compte du fait que l'instrument interprétatif, établi par les deux Parties à l'occasion de la signature de l'accord et faisant partie intégrante dudit accord, contient un paragraphe assez consistant sur la protection de l'environnement (§ 9) et que la Commission, au moment de l'adoption de la décision relative à la signature, a fait annexer au procès-verbal de la réunion du Conseil une déclaration selon laquelle aucune disposition du CETA

deux fois, à cet article 25.2, l'expression « *organismes génétiquement modifiés* », ce qui n'est pas le cas de la version anglaise qui en reste à « *biotechnology products* ». Notons aussi que l'UE a accepté (consciemment ou inconsciemment ?) d'utiliser le terme biotechnologie alors que le rapport de la Chambre des communes du Canada cité *supra* note 25 propose de remplacer dans la loi sur la protection de l'environnement, pour un motif de clarté, l'expression « *substances biotechnologiques animées* » par « *organismes génétiquement modifiés ou manipulés* » (recommandation 63).

n'empêchera l'application du principe de précaution (déclaration n° 7). Mais l'existence de cette déclaration montre aussi *a contrario* que l'UE n'a pas demandé ou a renoncé à obtenir que le principe de précaution figure expressément, soit dans le CETA, soit dans son instrument interprétatif. Pour ce qui concerne le CETA lui-même, le paragraphe 2 de l'article 24.8 est presque un copié-collé du principe n° 15 adopté à Rio en 1992, toutefois avec une différence significative puisqu'on n'y parle pas, « *en cas de risques de dommages graves ou irréversibles* », de l'adoption de « *mesures effectives* » mais de l'adoption de « *mesures économiquement efficaces* »⁵⁷, montrant ainsi que ce n'est pas tant l'effectivité des mesures qui est recherchée que leur efficacité économique et qu'un éventuel ou prétendu manque d'efficacité économique (selon quel mode d'appréciation ?) pourrait ainsi faire obstacle à l'adoption de mesures effectives de protection. Quant à l'instrument interprétatif, seul le terme « *précaution* » y figure pour dire que « *l'UE et ses Etats membres, d'une part, et la Canada, d'autre part, réaffirment les engagements qu'ils ont pris en matière de précaution dans le cadre d'accords internationaux* » (§ 1.d). Par ailleurs, on doit aussi constater que, selon l'article 24.1, « *le droit de l'environnement désigne une loi ou une disposition législative ou réglementaire juridiquement contraignante d'une Partie* », ce qui semble exclure implicitement les principes-mêmes sur lesquels le droit de l'environnement de l'UE est fondé, comme le principe de précaution ou le principe pollueur-payeur inscrits à l'article 191 du traité sur le fonctionnement de l'UE. Concrètement, en cas de litige concernant une disposition de l'UE, même si les lois et dispositions législatives et réglementaires spécifiques à l'UE devraient être interprétées en fonction du sens qui en est donné dans le cadre de l'UE à la fois à travers leur application et par la jurisprudence, cette définition restrictive du droit de l'environnement fera cependant obstacle à ce que l'UE s'appuie fermement sur ces principes en cas de position divergente avec le Canada.

Au vu de tout cela et au vu de l'objet du CETA qui est d'établir une zone de libre-échange entre les deux Parties (art. 1.4), on ne peut qu'être circonspect sur la portée réelle de ces dispositions dans le cas où le Canada estimerait qu'elles entravent la mise en place de cette zone. Ces dispositions ainsi que l'instrument interprétatif contiennent une part d'ambiguïté qui est source d'incertitudes⁵⁸. D'autre part, le CETA n'éclaircit nullement le différend sur les OGM entre le Canada et l'UE. On peut même dire qu'il l'obscurcit alors qu'en même temps, avec l'institution d'un dialogue bilatéral de haut niveau sur le sujet, il risque de le remettre à l'ordre du jour afin de faire évoluer la « *Solution mutuellement convenue* » dans le cadre de l'OMC dans un sens favorable aux souhaits du Canada. Comme nous l'avons dit par rapport à l'OMC, si la commercialisation du saumon transgénique devient un enjeu, cette question précise fera très certainement partie de ce dialogue, voire éventuellement de la mise en œuvre de la procédure de règlement des différends prévue au chapitre 29 du CETA.

Conclusion

En mettant sur le marché un premier lot de saumon transgénique, la firme AquaBounty a suscité au Canada et aux Etats-Unis un grand débat dont on ne connaît pas encore l'issue. On ne sait pas si ce saumon pourra y être élevé et, s'il pourra l'être, dans quelles conditions. Il est fort probable que ce

⁵⁷ Article 24.8 « 2. *Les Parties reconnaissent que, en cas de risque de dommages graves ou irréversibles, l'absence de certitude scientifique absolue ne sert pas de prétexte pour remettre à plus tard l'adoption de mesures économiquement efficaces visant à prévenir la dégradation de l'environnement* ».

⁵⁸ L'ambiguïté de cet accord est parfaitement décrite dans le rapport au Premier Ministre de la France intitulé *L'impact de l'AECG/CETA sur l'environnement, le climat et la santé*, rapport établi par une commission indépendante et remis le 7 septembre 2017, accessible à l'adresse <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/174000684/index.shtml> ; voir par exemple, sur le principe de précaution, p. 21-22.

débat traverse à un moment ou à un autre l'Atlantique et force est de constater que l'UE, dont la législation en matière d'OGM est tournée vers les végétaux, y est mal préparée.

Il faut pourtant qu'elle s'empare du sujet. Cela concerne, comme pour les OGM végétaux, les aspects environnementaux ou de santé publique. Cela devrait aussi concerner les aspects éthiques. En France, depuis la loi de 1976 sur la protection de la nature, l'animal est reconnu comme être sensible⁵⁹. Il nous apparaît nécessaire de mener une réflexion sur les aspects éthiques de l'incorporation dans une espèce animale de gènes qui appartiennent à une autre espèce. Avec la maîtrise de cette technologie, on franchit une nouvelle étape dans la maîtrise du vivant. Il ne s'agit plus de sélectionner dans une espèce animale des gènes qui lui appartiennent comme avec toutes les espèces qui ont fait l'objet d'amélioration dans un but précis (élevage, animaux de compagnie) mais d'un transfert d'une espèce vers une autre. Une réflexion approfondie s'impose sur la question : dans quelle mesure doit-on l'autoriser, jusqu'où, quelles catégories de gènes, quelles catégories d'animaux, etc. ?

La directive 2001/18 et le règlement n° 1829/2003 avaient prévu la possibilité de consulter le « Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies »⁶⁰. Mais on ne peut pas dire que ce groupe, dont les quinze membres sont nommés par le Président de la Commission, fasse preuve d'une activité débordante. Créé en 1991, ayant eu son mandat renouvelé à diverses reprises, récemment par décision 2016/835 de la Commission du 25 mai 2016, il a produit depuis 2010, quatre avis et trois déclarations⁶¹. Des réflexions sont aussi menées au niveau national des Etats membres, comme en France avec le Haut Conseil des Biotechnologies⁶².

Il est nécessaire qu'un réel débat s'instaure afin que l'UE, ses Etats membres et leurs citoyens puissent s'exprimer sur le sujet. Cela pourrait d'ailleurs offrir une certaine marge de manœuvre à l'UE si des positions éthiques se dégageaient de ce débat. L'article XX, point a), du GATT reconnaît que les Etats peuvent adopter « les mesures nécessaires à la protection de la moralité publique ». L'ORD a généralement une position ouverte à l'égard de motifs liés à la moralité publique qui sont à la base de mesures restrictives. Le contenu des critères de moralité publique reste à la discrétion de l'Etat qui souhaite s'y référer⁶³. En prévision de l'introduction d'animaux ou de produits animaux génétiquement modifiés, introduction qui adviendra un jour ou l'autre, que ce soit du saumon ou d'autres animaux, il est indispensable que ce débat prenne forme.

⁵⁹ Article 9 de la loi n° 76-629 : «*Tout animal étant un être sensible doit être placé par son propriétaire dans des conditions compatibles avec les impératifs biologiques de son espèce*», disposition figurant maintenant à l'article L. 214-1 du code rural et de la pêche maritime. Depuis, cela a été intégré dans le code civil par l'article 2 de la loi n° 2015-77 : «*Les animaux sont des êtres vivants doués de sensibilité* ».

⁶⁰ Directive 2001/18 : considérant 57 et article 29 ; règlement n° 1829/2003 : considérant 42 et article 33.

⁶¹ Cf. site Internet de ce groupe <https://ec.europa.eu/research/ege/index.cfm?pg=home>.

⁶² Cf. site Internet <http://www.hautconseildesbiotechnologies.fr/fr>.

⁶³ Voir notre article *Bien-être animal et commerce international : l'affaire des produits dérivés du phoque devant l'OMC*, Revue juridique de l'environnement, pp. 292-297.