

II

(Actes pris en application des traités CE/Euratom dont la publication n'est pas obligatoire)

DÉCISIONS

COMMISSION

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 12 octobre 2007

relative aux articles 111 et 172 du projet de loi polonais concernant les organismes génétiquement modifiés, notifiés par la République de Pologne en vertu de l'article 95, paragraphe 5, du traité CE en tant que dérogations aux dispositions de la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement

[notifiée sous le numéro C(2007) 4697]

(Le texte en langue polonaise est le seul faisant foi.)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(2008/62/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95, paragraphes 5 et 6,

considérant ce qui suit:

1. PROCÉDURE

(1) L'article 95, paragraphe 5 et paragraphe 6, premier alinéa, du traité CE dispose que:

«5. [...] Si, après l'adoption par le Conseil ou par la Commission d'une mesure d'harmonisation, un État membre estime nécessaire d'introduire des dispositions nationales basées sur des preuves scientifiques nouvelles relatives à la protection de l'environnement ou du milieu de travail en raison d'un problème spécifique de cet État membre, qui surgit après l'adoption de la mesure d'harmonisation, il notifie à la Commission les mesures envisagées ainsi que les raisons de leur adoption.

6. Dans un délai de six mois après les notifications visées aux paragraphes [...] 5, la Commission approuve ou rejette les dispositions nationales en cause après avoir vérifié si elles sont ou non un moyen de discrimination arbitraire ou une restriction déguisée dans le commerce entre États membres et si elles constituent ou non une entrave au fonctionnement du marché intérieur.»

(2) Dans une lettre datée du 13 avril 2007, la Représentation permanente de la Pologne auprès de l'Union européenne a notifié à la Commission, conformément à l'article 95, paragraphe 5, du traité CE, les articles 111 et 172 d'un projet de loi concernant les organismes génétiquement modifiés, en tant que dérogations aux dispositions de la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾ [relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement (ci-après dénommée «directive 2001/18/CE»)].

(3) Par lettre du 9 juillet 2007, la Commission a informé les autorités polonaises qu'elle avait reçu leur notification au titre de l'article 95, paragraphe 5, du traité CE et que la période de six mois prévue pour son examen conformément à l'article 95, paragraphe 6, avait pris cours à la suite de cette notification.

(4) La Commission a publié une notification relative à cette requête au *Journal officiel de l'Union européenne* ⁽²⁾ afin d'informer les autres parties intéressées du projet de mesures nationales que la Pologne a l'intention d'adopter ⁽³⁾.

⁽¹⁾ JO L 106 du 17.4.2001, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1830/2003 (JO L 268 du 18.10.2003, p. 24).

⁽²⁾ JO C 173 du 26.7.2007, p. 8.

⁽³⁾ Les observations reçues émanent de la Lettonie, EuropaBio, l'Association européenne des semences et Greenpeace. De nombreux particuliers, associations professionnelles et institutions polonais ont également adressé des observations.

2. Législation communautaire applicable

2.1. Directive 2001/18/CE relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement

- (5) La directive 2001/18/CE est fondée sur l'article 95 du traité CE. Elle vise à harmoniser les dispositions législatives et les procédures nationales en vue de l'autorisation des OGM destinés à faire l'objet de disséminations volontaires dans l'environnement. En vertu de l'article 34 de cette directive, les États membres devaient assurer la transposition en droit national au plus tard le 17 octobre 2002.
- (6) La directive 2001/18/CE met en place un processus d'autorisation progressif fondé sur une évaluation au cas par cas des risques pour la santé humaine et pour l'environnement, préalablement à la dissémination dans l'environnement ou à la mise sur le marché de tout OGM ou produit consistant en OGM ou en micro-organismes génétiquement modifiés (MGM) ou en contenant. La directive prévoit deux procédures distinctes, l'une pour les disséminations expérimentales («disséminations relevant de la partie B») et l'autre pour les disséminations aux fins de la mise sur le marché («disséminations relevant de la partie C»). Les disséminations relevant de la partie B nécessitent une autorisation au niveau national, alors que les disséminations relevant de la partie C font l'objet d'une procédure communautaire, et la décision finale est valable dans toute l'Union européenne. La directive 2001/18/CE prévoit la mise sur le marché et la dissémination expérimentale dans l'environnement d'animaux transgéniques pour autant que ceux-ci soient considérés comme des OGM. Bien qu'aucun animal ou poisson transgénique n'ait encore été autorisé à ces fins, la directive prévoit bel et bien cette possibilité. En plus des dispositions susmentionnées concernant les procédures d'autorisation, l'article 23 de la directive 2001/18/CE contient une «clause de sauvegarde». Cet article dispose essentiellement que «lorsqu'un État membre, en raison d'informations nouvelles ou complémentaires, devenues disponibles après que l'autorisation a été donnée et qui affectent l'évaluation des risques pour l'environnement ou en raison de la réévaluation des informations existantes sur la base de connaissances scientifiques nouvelles ou complémentaires, a des raisons précises de considérer qu'un OGM en tant que produit ou élément de produit ayant fait l'objet d'une notification en bonne et due forme et d'une autorisation écrite conformément à la présente directive présente un risque pour la santé humaine ou l'environnement, il peut limiter ou interdire, à titre provisoire, l'utilisation et/ou la vente de cet OGM en tant que produit ou élément de produit sur son territoire». De surcroît, en cas de risque grave, les États membres peuvent prendre des mesures d'urgence consistant, par exemple, à suspendre la mise sur le marché d'un OGM ou à y mettre fin, et sont tenus d'informer la Commission de la décision prise au titre de l'article 23 ainsi que des raisons qui les ont amenés à prendre cette décision. Sur cette base, une décision est prise au niveau communautaire sur la clause de sauvegarde invoquée, conformément à la procédure prévue à l'article 30, paragraphe 2, de la directive 2001/18/CE.

2.2. Règlement (CE) n° 1829/2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés

- (7) Aux termes de son article 1^{er}, le règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés ⁽¹⁾ [ci-après dénommé «règlement (CE) n° 1829/2003»] a pour objet: a) d'établir le fondement permettant de garantir, en ce qui concerne les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés, un niveau élevé de protection de la vie et de la santé humaines, de la santé et du bien-être des animaux, de l'environnement et des intérêts des consommateurs, tout en assurant le bon fonctionnement du marché intérieur; b) de fixer des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des denrées alimentaires et des aliments pour animaux génétiquement modifiés; et c) de fixer des dispositions concernant l'étiquetage des denrées alimentaires et des aliments pour animaux génétiquement modifiés. Compte tenu de ces différents objectifs, ce règlement a pour base juridique les articles 37 et 95 et l'article 152, paragraphe 4, point b), du traité CE. Il s'applique aux OGM destinés à l'alimentation humaine ou animale, aux denrées alimentaires et aliments pour animaux contenant des OGM ou consistant en de tels organismes, et aux denrées alimentaires et aliments pour animaux produits à partir d'ingrédients produits à partir d'OGM, ou contenant de tels ingrédients. Comme le rappelle le considérant 11 du règlement, une autorisation peut également être accordée à un OGM qui sera utilisé en tant que matière d'origine pour l'obtention de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux.
- (8) Le règlement (CE) n° 1829/2003 met en place un système centralisé pour l'autorisation des OGM (articles 3 à 7 pour les denrées alimentaires génétiquement modifiées et articles 15 à 19 pour les aliments pour animaux génétiquement modifiés). Chaque demande doit être accompagnée d'un dossier contenant les informations requises par les annexes III et IV de la directive 2001/18/CE, ainsi que les informations et les conclusions relatives à l'évaluation des risques réalisée conformément aux principes énoncés à l'annexe II de la directive 2001/18/CE [article 5, paragraphe 5, point a), et article 17, paragraphe 5, point a)]. L'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) rédige un avis sur chaque autorisation (articles 6 et 18). Dans le cas des OGM devant être utilisés comme semences ou autre matériel de multiplication de plantes relevant du règlement, l'article 6, paragraphe 3, point c), et l'article 18, paragraphe 3, point c), prévoient que l'EFSA demande à une autorité compétente nationale d'effectuer l'évaluation des risques pour l'environnement. L'article 8 du règlement définit les règles applicables aux «produits existants», définis comme étant les denrées alimentaires mises sur le marché au titre de la directive 90/220/CEE

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 1981/2006 de la Commission (JO L 368 du 23.12.2006, p. 99).

du Conseil ⁽¹⁾ avant l'entrée en vigueur du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾ ou conformément au règlement (CE) n° 258/97 et les autres produits légalement mis sur le marché avant la date d'application du règlement et pour lesquels les exploitants responsables de la mise sur le marché ont notifié à la Commission, dans les six mois qui suivent la date d'application du règlement, que ces produits ont été mis sur le marché dans la Communauté avant la date d'application du règlement. Toujours en vertu de l'article 8, ces produits peuvent continuer à être mis sur le marché, utilisés et transformés si certaines conditions sont remplies. L'article 20 du règlement prévoit la même procédure dans le cas des aliments pour animaux qui ont été autorisés en vertu de la directive 90/220/CEE ou de la directive 2001/18/CE, y compris l'utilisation comme aliment pour animaux, en vertu de la directive 82/471/CEE du Conseil ⁽³⁾, qui sont produits à partir d'OGM, ou en vertu de la directive 70/524/CEE du Conseil ⁽⁴⁾, qui contiennent des OGM, consistent en des OGM ou sont produits à partir d'OGM. Dans l'année qui suit la date d'application du règlement et après qu'il a été vérifié que tous les renseignements demandés ont été fournis et examinés, les produits concernés sont inscrits au registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés (ci-après dénommé «registre»).

3. DISPOSITIONS NATIONALES NOTIFIÉES

3.1. Champ d'application des dispositions nationales notifiées

- (9) La Pologne a joint à sa notification l'ensemble des dispositions du projet de loi. Il ressort toutefois de la note explicative communiquée par la Pologne que la dérogation à la directive 2001/18/CE ne concerne que l'article 111, paragraphe 2, points 5 et 6, de la partie IV du projet de loi, qui porte sur la dissémination volontaire d'OGM à des fins expérimentales, ainsi que son article 172. En conséquence, l'évaluation de la présente décision sera limitée à ces dispositions, sans préjudice des autres procédures officielles qui seront menées ultérieurement en vue d'évaluer la conformité du reste de la loi — y compris les autres dispositions de l'article 111 — à la législation communautaire.

3.1.1. Article 111 (disséminations volontaires à des fins expérimentales)

- (10) L'article 111 définit le contenu des demandes introduites en vue de l'adoption d'une décision concernant la dissémination volontaire d'un OGM.

L'article 111, paragraphe 1, dispose que: «Une demande introduite en vue de l'adoption d'une décision concernant une dissémination volontaire contient:»

L'article 111, paragraphe 2, dispose que: «Une demande introduite en vue de l'adoption d'une décision concernant une dissémination volontaire est accompagnée des documents suivants:»

- 1) une évaluation des risques liés aux organismes génétiquement modifiés qu'il est prévu de disséminer [...];
- 2) la documentation relative à l'élaboration de l'évaluation des risques [...];
- 3) la documentation technique relative à la dissémination volontaire;
- 4) un programme d'action pour le cas où la dissémination volontaire présenterait des risques pour la santé des personnes ou des animaux ou pour la sécurité de l'environnement;
- 5) une certification du maire de la municipalité ou de la ville, attestant que le plan d'aménagement du territoire local prévoit la possibilité de disséminations volontaires, compte tenu de la nécessité de protéger l'environnement local, la nature et le paysage culturel de la zone concernée;
- 6) des déclarations écrites des propriétaires des exploitations voisines du lieu de la dissémination volontaire, dans lesquelles ceux-ci indiquent ne pas y être opposés;
- 7) une copie notariée du contrat couvrant la réalisation de la dissémination volontaire [...];
- 8) un résumé de la demande.

3.1.2. Article 172 (établissement de zones spéciales pour la culture des OGM)

- (11) L'article 172 dispose que:

«1. La culture de plantes génétiquement modifiées est interdite sous réserve des dispositions du paragraphe 2.

⁽¹⁾ JO L 117 du 8.5.1990, p. 15. Directive abrogée par la directive 2001/18/CE.

⁽²⁾ JO L 43 du 14.2.1997, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003 (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

⁽³⁾ JO L 213 du 21.7.1982, p. 8. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2004/116/CE de la Commission (JO L 379 du 24.12.2004, p. 81).

⁽⁴⁾ JO L 270 du 14.12.1970, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1800/2004 de la Commission (JO L 317 du 16.10.2004, p. 37).

2. Le ministre chargé de l'agriculture, en consultation avec le ministre chargé de l'environnement et après consultation du conseil de la municipalité (*gmina*) où les plantes génétiquement modifiées doivent être cultivées, arrête une décision concernant la création d'une "zone désignée pour la culture des plantes génétiquement modifiées" située sur le territoire de la municipalité, à la suite de l'introduction, par le postulant visé à l'article 4, paragraphe 21, point f), d'une demande de décision concernant la création d'une zone désignée pour la culture des plantes génétiquement modifiées.

3. Une demande en vue de l'adoption d'une décision concernant la création d'une zone désignée pour la culture des plantes génétiquement modifiées contient:

- 1) le nom et le prénom, ainsi que le siège statuaire et l'adresse, du postulant visé à l'article 4, paragraphe 21, point f);
- 2) l'espèce et la variété de la plante génétiquement modifiée, les propriétés résultant de la modification génétique et l'identificateur unique;
- 3) le numéro de la parcelle cadastrale contenant la parcelle agricole au sens des réglementations relatives au système national d'enregistrement des producteurs, des exploitations et des demandes de paiements, la superficie de la parcelle agricole en hectares, l'emplacement de la parcelle agricole au sein de la parcelle cadastrale, le numéro du feuillet du plan cadastral sur lequel figure la parcelle cadastrale en question, le nom de la zone cadastrale et le nom de la municipalité et de la voïvodie.

4. La demande est soumise sur papier et sous forme électronique.

5. La demande visée au paragraphe 3 est accompagnée de déclarations écrites des propriétaires des terrains situés dans la zone d'isolement par rapport aux terres sur lesquelles il est prévu de cultiver des plantes génétiquement modifiées, dans lesquelles ceux-ci indiquent ne pas être opposés au projet de création d'une zone désignée pour la culture des plantes génétiquement modifiées.

6. Dans les cinq jours suivant la date d'introduction de la demande en vue de l'adoption d'une décision concernant la création d'une zone désignée pour la culture des plantes génétiquement modifiées, le ministre chargé de l'agriculture adresse, sur papier et sous forme électronique, une copie de cette demande:

- 1) au ministre chargé de l'environnement;

- 2) au conseil de la municipalité dans laquelle il est prévu de cultiver les plantes génétiquement modifiées.

Dans les quarante-cinq jours suivant la date de réception de la copie de la demande visée au paragraphe 3, ces derniers informent le ministre chargé de l'agriculture de leur position, en la motivant.

7. Le ministre chargé de l'environnement communique au ministre de l'agriculture l'avis visé au paragraphe 6, point 1), après consultation de l'équipe visée à l'article 26, point 4, et du comité visé à l'article 25.

8. Dès réception de la demande, le conseil de la municipalité visé au paragraphe 6, point 2, publie les informations qu'elle contient dans la ville ou le village où la zone doit être créée, suivant les modalités en vigueur dans la zone en question.»

- (12) La Pologne a notifié à la Commission l'ensemble des dispositions de l'article 172. Sans préjudice des autres procédures officielles qui seront menées ultérieurement pour évaluer la conformité du reste de la loi à la législation communautaire, la Commission estime que toutes les dispositions de l'article 172 sont contraires à la directive 2001/18/CE.

3.2. Incidences des dispositions nationales notifiées sur la législation communautaire

3.2.1. Incidences de l'article 111, paragraphe 2, points 5 et 6

- (13) En raison de leur champ d'application, et compte tenu des indications figurant dans la note explicative, ces dispositions auront principalement des incidences sur la dissémination d'OGM à des fins autres que la mise sur le marché (essentiellement les essais en plein champ) au titre de la partie B (articles 5 à 11) de la directive 2001/18/CE.

3.2.2. Incidences de l'article 172

- (14) Étant donné son champ d'application, l'article 172, paragraphe 1, du projet de loi aura surtout des incidences sur:
 - la culture des variétés de semences génétiquement modifiées autorisées au titre des dispositions de la partie C (articles 12 à 24) de la directive 2001/18/CE,
 - la culture des variétés de semences génétiquement modifiées déjà autorisées en vertu des dispositions de la directive 90/220/CEE et notifiées désormais comme produits existants au titre des articles 8 et 20 du règlement (CE) n° 1829/2003,

- la culture des variétés de semences génétiquement modifiées autorisées en vertu des dispositions du règlement (CE) n° 1829/2003.

4. JUSTIFICATIONS INVOQUÉES PAR LA POLOGNE

- (15) La note explicative concernant le projet de loi (pages 12 et 16-17) et le texte de la notification (pages 3-5) donnent des éclaircissements sur le projet de loi, sur ses incidences et sur sa conformité à la législation communautaire.

4.1. Justifications invoquées en faveur de l'article 111, paragraphe 2, points 5 et 6

- (16) D'après la notification de la Pologne (pages 3-4) et la note explicative (page 12), les arguments ci-après plaident en faveur de l'existence d'«éléments liés aux conditions spécifiques» de l'État membre au sens de l'article 95, paragraphe 5, du traité CE.
- (17) Le principe adopté lors de l'élaboration des règles gouvernant la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement à des fins expérimentales consistait à définir des modalités aussi strictes que possible pour l'évaluation de la sûreté d'un essai en plein champ donné du point de vue de ses incidences sur l'environnement. Cette précaution est d'autant plus importante que la dissémination constitue la première phase de la recherche pendant laquelle le nouvel organisme génétiquement modifié entre en contact avec l'environnement, et qu'il n'est pas prévu de mesures de protection aussi efficaces que celles mises en œuvre dans les systèmes confinés.
- (18) L'effet de cet organisme sur l'environnement est inconnu et pourrait être néfaste (en particulier dans le cas d'organismes autres que les plantes supérieures génétiquement modifiées). Il convient dès lors d'imposer des conditions de sécurité spéciales, ce qui est conforme au principe de précaution en vigueur dans les États membres de l'Union européenne. Compte tenu de la grande diversité biologique de la Pologne, l'introduction d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement est susceptible de causer de graves perturbations.
- (19) La Pologne a dès lors adopté comme principe fondamental que l'évaluation devait être aussi stricte que possible et porter sur toutes les composantes de l'essai en plein champ concerné. L'accent a été mis sur les conditions ambiantes (composition du sol, faune, flore, présence d'espèces protégées, conditions climatiques, etc.).

- (20) Ces propositions (à savoir le fait de subordonner la dissémination au consentement des propriétaires de parcelles agricoles voisines et aux dispositions des plans locaux d'aménagement du territoire) imposent des obligations supplémentaires aux postulants, mais n'excluent pas la réalisation de travaux impliquant la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement. L'approche restrictive adoptée en ce qui concerne la dissémination est également liée à la structure de l'agriculture polonaise, qui compte parmi les plus morcelées de la Communauté. Cette situation rend très difficiles non seulement la culture commerciale des plantes génétiquement modifiées, mais aussi la recherche d'emplacement sûrs pour les essais en plein champ.

- (21) Les autorités polonaises ne font référence à aucune preuve scientifique nouvelle relative à la protection de l'environnement *depuis l'adoption de la directive*.

4.2. Justifications invoquées en faveur de l'article 172

- (22) D'après la notification de la Pologne (pages 4-5) et la note explicative (pages 16-17), les règles gouvernant la culture commerciale prévues dans les dispositions nationales s'inspirent largement de la recommandation 2003/556/CE de la Commission du 23 juillet 2003 établissant des lignes directrices pour l'élaboration de stratégies nationales et de meilleures pratiques visant à assurer la coexistence des cultures génétiquement modifiées, conventionnelles et biologiques ⁽¹⁾.
- (23) L'idée de créer des zones désignées pour la culture des plantes génétiquement modifiées s'inspire du paragraphe 3.3 de l'annexe de la recommandation susmentionnée, qui concerne la coopération entre exploitations voisines. Il a également été tenu compte du paragraphe 2 et du paragraphe 3.3.2 (coordination des mesures de gestion), qui évoque la possibilité d'un regroupement volontaire de parcelles de différentes exploitations pour la culture de variétés similaires (génétiquement modifiées, conventionnelles ou biologiques) dans une zone de production, ainsi que du paragraphe 3.3.3 relatif aux accords volontaires régionaux entre agriculteurs des zones spécialisées dans un même type de production.
- (24) En vertu du projet de loi, la culture des plantes génétiquement modifiées devrait être limitée aux zones qui ne contiennent pas d'éléments présentant une valeur particulière du point de vue de la protection de la nature, et dont la structure agraire permet de cultiver en toute sécurité des plantes transgéniques sans compromettre les activités des autres exploitants.

⁽¹⁾ JO L 189 du 29.7.2003, p. 36.

- (25) Les règles proposées dans le projet de loi permettent de réduire au minimum les risques associés au mélange de différents matériels de reproduction et au croisement entre des plantes génétiquement modifiées et des plantes non modifiées, ainsi que de soumettre les cultures génétiquement modifiées à des inspections.
- (26) L'introduction, dans les dispositions nationales, de dérogations visant à restreindre la culture des plantes transgéniques est notamment liée à la nécessité de répondre aux attentes de la société polonaise. Les dispositions imposant des restrictions à la culture des plantes génétiquement modifiées visent à prévenir les dommages que pourrait causer la contamination des cultures conventionnelles par des transgènes. Les préoccupations suscitées par la culture des plantes génétiquement modifiées ont principalement trait à l'impossibilité d'éliminer le risque de contamination des cultures par croisement. Cette impossibilité est due au caractère très fortement morcelé de l'agriculture polonaise. La Pologne compte près de deux millions d'exploitations agricoles, d'une superficie moyenne de 8 ha. L'agriculture polonaise est caractérisée par un système de production conventionnel, bien que la production biologique suscite également un intérêt croissant. Compte tenu de ce degré de morcellement élevé, il est impossible d'isoler les cultures génétiquement modifiées des cultures conventionnelles et biologiques, ce qui compromet par ailleurs gravement le développement de l'agriculture biologique en Pologne. En pareilles circonstances, l'introduction non contrôlée de plantes transgéniques dans les cultures pourrait causer des pertes aux agriculteurs.
- (27) La réticence des agriculteurs polonais est encore renforcée par l'absence de dispositions prévoyant une indemnisation en cas de pertes agricoles résultant du croisement incontrôlé entre variétés. Il n'existe à l'heure actuelle aucune disposition nationale relative à la coexistence entre les trois formes d'agriculture — agriculture conventionnelle, agriculture biologique et agriculture recourant à des plantes transgéniques. Le projet de loi soumis constitue la première tentative de réglementation dans ce domaine.
- (28) Les autorités polonaises ne font référence à aucune preuve scientifique nouvelle relative à la protection de l'environnement depuis l'adoption de la directive.
- communautaire, qui sont motivées par la protection de l'environnement ou du milieu de travail en raison d'un problème spécifique de l'État membre, apparu après l'adoption de la mesure d'harmonisation, et qui sont justifiées par de nouvelles preuves scientifiques.
- (30) Par ailleurs, en vertu de l'article 95, paragraphe 6, du traité CE, la Commission doit approuver ou rejeter le projet de dispositions nationales notifiées après avoir vérifié si elles sont ou non un moyen de discrimination arbitraire ou une restriction déguisée dans le commerce entre États membres et si elles constituent ou non une entrave au fonctionnement du marché intérieur.
- (31) La notification soumise par les autorités polonaises le 13 avril 2007 vise à obtenir l'autorisation d'introduire l'article 111, paragraphe 2, points 5 et 6, et l'article 172 du projet de loi, dont la Pologne estime qu'ils constituent une dérogation à la directive 2001/18/CE.
- (32) La Pologne a soumis cette notification en tant que dérogation à la seule directive 2001/18/CE. C'est pourquoi l'évaluation juridique de la présente décision est essentiellement axée sur la directive 2001/18/CE.
- (33) La directive 2001/18/CE harmonise à l'échelle de la Communauté les règles relatives à la dissémination volontaire des OGM à des fins expérimentales ou de mise sur le marché. Cette législation horizontale peut être considérée comme le fondement de toute dissémination volontaire d'OGM dans l'Union européenne, notamment parce que les autorisations au titre de la législation relative aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux génétiquement modifiés [règlement (CE) n° 1829/2003] sont également délivrées en accord avec ses principes directeurs.
- (34) Lorsque l'on compare les dispositions de la directive 2001/18/CE et les dispositions nationales notifiées, il apparaît que ces dernières sont plus restrictives que celles contenues dans la directive, notamment en ce qui concerne les aspects suivants:

5. APPRÉCIATION JURIDIQUE

- (29) L'article 95, paragraphe 5, du traité CE s'applique aux nouvelles mesures nationales contenant des dispositions incompatibles avec celles d'une mesure d'harmonisation
- en vertu des dispositions de la partie B de la directive 2001/18/CE, les disséminations expérimentales d'OGM ne sont pas subordonnées au consentement de tiers (tels que les propriétaires des exploitations voisines, dans le projet de loi polonais) ou d'autorités autres que les autorités compétentes désignées au titre de l'article 4, paragraphe 4, de la directive (telles que les municipalités locales, dans le projet de loi polonais),

— la directive 2001/18/CE autorise la libre circulation des semences génétiquement modifiées approuvées au niveau communautaire. Les articles 13 à 18 de la directive mettent en place une procédure d'autorisation prévoyant l'évaluation de chaque notification concernant des OGM par les autorités compétentes et, le cas échéant, l'octroi d'une autorisation suivant la procédure de comitologie prévue aux articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE du Conseil ⁽¹⁾. En vertu de l'article 19 («Autorisation») de la directive, «[...] c'est uniquement lorsqu'un OGM a fait l'objet d'une autorisation par écrit de mise sur le marché en tant que produit ou élément de produit qu'il peut être utilisé sans autre notification sur tout le territoire de la Communauté pour autant que les conditions spécifiques d'utilisation et les environnements et/ou les zones géographiques précisés dans ces conditions soient strictement respectés». En outre, l'article 22 («Libre circulation») dispose que «sans préjudice de l'article 23, les États membres ne peuvent interdire, restreindre ou empêcher la mise sur le marché d'OGM, en tant que produits ou éléments de produits, qui sont conformes aux exigences de la (présente) directive».

(35) Au vu des considérations qui précèdent, si un OGM a reçu une autorisation pour la culture dans l'Union européenne au titre de la procédure prévue à la directive 2001/18/CE, les États membres ne sont pas autorisés à introduire des restrictions supplémentaires limitant cette culture. Or, la loi polonaise interdit la culture des OGM hors des zones spécifiques désignées, même si l'autorisation écrite octroyée au titre de la directive ne prévoit pas cette restriction.

(36) Il est porté atteinte à la directive 2001/18/CE, dans la mesure où le projet de loi restreint la culture de tous les OGM en Pologne, alors que la directive (articles 13 à 18) prévoit une procédure comprenant une analyse des risques au cas par cas au niveau communautaire avant l'autorisation de mise sur le marché d'un OGM.

(37) Les restrictions que la Pologne envisage d'imposer à la culture des semences génétiquement modifiées en Pologne créent également une entrave à la mise sur le marché de semences génétiquement modifiées qui auraient été autorisées à cette fin en vertu de la directive 2001/18/CE. Le projet de loi aurait par conséquent des implications pour les semences génétiquement modifiées dont la mise sur le marché est déjà autorisée au titre de la législation communautaire, ainsi que pour celles qui le seront ultérieurement.

(38) L'article 111, paragraphe 2, points 5 et 6, du projet de loi polonais vise à restreindre la culture des semences

génétiquement modifiées à des fins expérimentales. Les disséminations expérimentales de semences génétiquement modifiées sont régies par la directive 2001/18/CE, mais administrées au niveau national plutôt que communautaire. En vertu de l'article 6, paragraphe 1, de la directive («Procédure standard d'autorisation»), chaque dissémination expérimentale d'OGM est notifiée à l'autorité compétente de l'État membre sur le territoire duquel la dissémination doit avoir lieu. En vertu de l'article 6, paragraphe 8, le notifiant ne peut procéder à la dissémination qu'après avoir obtenu l'autorisation écrite de l'autorité compétente, et il doit alors se conformer aux conditions imposées dans l'autorisation. En conséquence, les dispositions du projet de loi notifié qui imposent des exigences administratives supplémentaires pour l'autorisation de ces disséminations, telles que la certification du maire et des déclarations écrites des propriétaires des exploitations voisines indiquant qu'ils ne sont pas opposés aux disséminations, doivent être considérées comme contraires à la directive, indépendamment du risque potentiel.

(39) L'article 172, paragraphe 1, interdit la culture des plantes génétiquement modifiées, sous réserve des dispositions du paragraphe 2, à savoir la désignation de zones spécifiques par le ministère de l'agriculture. Cette interdiction générale est contraire à l'article 19 de la directive 2001/18/CE, qui dispose que si un OGM a fait l'objet d'une autorisation par écrit de mise sur le marché en tant que produit ou élément de produit, il peut être utilisé sans autre notification sur tout le territoire de la Communauté pour autant que les conditions spécifiques d'utilisation et les environnements et/ou les zones géographiques précisés dans ces conditions soient strictement respectés. En outre, l'interdiction générale du projet de loi polonais est contraire à l'article 22 de la directive, qui dispose que les États membres ne peuvent interdire, restreindre ou empêcher la mise sur le marché d'OGM, en tant que produits ou éléments de produits, qui sont conformes aux exigences de la directive.

(40) Enfin, en vertu de l'article 23 de la directive 2001/18/CE, lorsqu'un État membre, en raison d'informations nouvelles dont il a eu connaissance après que l'autorisation a été délivrée, a des raisons précises de considérer qu'un OGM en tant que produit ou élément de produit ayant fait l'objet d'une notification en bonne et due forme et d'une autorisation écrite au titre de la directive 2001/18/CE, présente un risque pour la santé humaine ou l'environnement, il peut limiter ou interdire, à titre provisoire, l'utilisation et/ou la vente de cet OGM en tant que produit ou élément de produit sur son territoire. Cette disposition indique que la culture d'un OGM ne peut être interdite qu'au cas par cas et à certaines conditions (nouvelles informations devenues disponibles après que l'autorisation a été délivrée), et n'autorise pas les États membres à adopter une interdiction générale frappant la culture des OGM ou une autre utilisation de tels organismes.

⁽¹⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23. Décision modifiée par la décision 2006/512/CE (JO L 200 du 22.7.2006, p. 11).

- (41) En conséquence, comme les autorités polonaises l'expliquent dans leur notification, l'article 111, paragraphe 2, points 5 et 6, et l'article 172 ne sont pas conformes à la directive 2001/18/CE. Dans ces conditions, il est inutile de les examiner à la lumière des autres actes législatifs communautaires, et notamment du règlement (CE) n° 1829/2003, dans le contexte de la présente décision. Toutefois, l'évaluation à la lumière de la directive 2001/18/CE est sans préjudice de l'évaluation de la conformité du projet de loi notifié aux autres textes législatifs communautaires, en particulier le règlement (CE) n° 1829/2003, dans le cadre d'autres procédures communautaires.
- (42) L'article 95, paragraphe 5, du traité CE prévoit une dérogation aux principes de l'application uniforme du droit communautaire et de l'unité du marché. Conformément à la jurisprudence de la Cour, toute exception au principe de l'application uniforme du droit communautaire et de l'unité du marché intérieur doit être d'interprétation stricte. L'exception prévue à l'article 95, paragraphe 5, du traité CE doit donc être interprétée de manière à ne pas étendre son champ d'application au-delà des cas expressément prévus.
- (43) Compte tenu des délais fixés à l'article 95, paragraphe 6, du traité CE, la Commission, lorsqu'elle examine si le projet de mesures nationales notifié conformément à l'article 95, paragraphe 5, est justifié, doit prendre comme base les «raisons» invoquées par l'État membre. Cela signifie que, en vertu du traité, c'est à l'État membre qui sollicite la dérogation qu'il appartient de prouver que les mesures sont justifiées. Compte tenu du cadre procédural défini à l'article 95 du traité CE, et en particulier du délai strict dans lequel une décision doit être adoptée, la Commission doit normalement se limiter à examiner la pertinence des éléments qui sont présentés par l'État membre demandeur, sans devoir chercher elle-même d'éventuelles justifications.
- (44) En outre, et compte tenu du caractère exceptionnel de la mesure nationale concernée, il appartient à l'État membre qui notifie la mesure de prouver l'existence d'exigences justifiant l'adoption d'une telle mesure conformément à l'article 95, paragraphe 5, du traité CE.
- (45) L'article 95, paragraphe 5, du traité dispose que lorsqu'un État membre estime nécessaire d'introduire des dispositions nationales dérogeant à une mesure d'harmonisation, ces dispositions doivent être justifiées par les conditions suivantes⁽¹⁾, qui ont un caractère cumulatif et doivent donc toutes être remplies:
- nouvelles preuves scientifiques,
 - en rapport avec la protection de l'environnement ou du milieu de travail,
 - en raison d'un problème spécifique de l'État membre concerné,
 - problème ayant surgi après l'adoption de la mesure d'harmonisation.
- (46) En conséquence, en vertu de l'article susmentionné, l'introduction de mesures nationales qui sont incompatibles avec une mesure communautaire d'harmonisation doit tout d'abord être justifiée par l'existence de nouvelles preuves scientifiques en rapport avec la protection de l'environnement ou du milieu de travail.
- (47) Comme l'indique le paragraphe 45 de la présente décision, il appartient à l'État membre qui a demandé la dérogation de fournir de nouvelles preuves scientifiques à l'appui des mesures notifiées.
- (48) Les justifications avancées par la Pologne (texte de la notification, pages 3-5) sont les suivantes:
- l'incertitude qui entoure la première phase de la recherche pendant laquelle le nouvel organisme génétiquement modifié entre en contact avec l'environnement, dans la mesure où l'effet de cet organisme sur l'environnement est inconnu et pourrait être néfaste,
 - la nécessité de limiter la culture des plantes génétiquement modifiées aux zones qui ne contiennent pas d'éléments présentant une valeur particulière du point de vue de la protection de la nature, et dont la structure agraire permet de cultiver en toute sécurité des plantes transgéniques sans compromettre les activités des autres exploitants,
 - la nécessité de répondre aux attentes de la société polonaise, dans la mesure où les préoccupations suscitées par la culture des plantes génétiquement modifiées ont principalement trait à l'impossibilité d'éliminer le risque de contamination des cultures par croisement,
 - le caractère très morcelé de l'agriculture polonaise, qui ne permet pas d'isoler les cultures GM des cultures conventionnelles et biologiques, d'où un risque d'introduction incontrôlée de plantes transgéniques dans les cultures, ce qui pourrait causer des pertes aux agriculteurs,

(1) CJCE, affaires jointes C-439/05 P et C-454/05 P, points 56-58.

— la réticence des agriculteurs polonais à l'égard de la culture des OGM, réticence qui est renforcée par l'absence de dispositions prévoyant une indemnisation en cas de pertes agricoles résultant du croisement incontrôlé entre variétés; or, il n'existe actuellement aucune disposition nationale régissant la coexistence entre les trois formes d'agriculture (agriculture conventionnelle, agriculture biologique et agriculture recourant à des plantes transgéniques).

- (49) L'examen des justifications invoquées par la Pologne permet de constater que les autorités polonaises ne font référence à aucune information nouvelle en rapport avec la protection de l'environnement, que ce soit dans leur notification ou dans la note explicative qui l'accompagne. Ces justifications ont trait à des questions plus générales telles que l'incertitude qui entoure la première étape de la recherche, la protection de la nature et le problème de la responsabilité. Elles ne contiennent aucune référence à des études scientifiques, recherches, ouvrages ou autres résultats nouveaux devenus disponibles après l'adoption de la directive 2001/18/CE et apportant des preuves nouvelles en rapport avec la protection de l'environnement ou du milieu de travail.
- (50) Dans ces conditions, et notamment en l'absence de nouvelles données scientifiques, la Commission n'avait aucune raison de soumettre la notification à l'Autorité européenne de sécurité alimentaire (EFSA) pour avis, conformément à l'article 28, paragraphe 2, de la directive 2001/18/CE.
- (51) Étant donné que la soumission de nouvelles preuves scientifiques est l'une des conditions cumulatives à remplir pour satisfaire aux exigences de l'article 95, paragraphe 5, du traité CE, l'absence de telles preuves entraîne le rejet de la notification, sans qu'il soit nécessaire d'examiner si les autres conditions sont remplies.

6. CONCLUSION

- (52) L'article 95, paragraphe 5, du traité CE dispose que si un État membre estime nécessaire d'introduire des dispositions nationales qui dérogent à des mesures d'harmonisation communautaire, ces dispositions doivent être justifiées par de nouvelles preuves scientifiques relatives à la protection de l'environnement ou du milieu de travail, ainsi que par la survenue, après l'adoption de la mesure d'harmonisation, d'un problème spécifique de l'État membre qui introduit la requête.
- (53) La notification autrichienne ne fait pas état de nouvelles preuves scientifiques relatives à la protection de l'environ-

nement ou du milieu de travail, qui seraient survenues après l'adoption de la directive 2001/18/CE relative à la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement, et rendraient nécessaire l'introduction des mesures nationales notifiées.

- (54) En conséquence, la requête de la Pologne relative à l'introduction de l'article 111, paragraphe 2, points 5 et 6, et de l'article 172 en vue de déroger aux dispositions de la directive 2001/18/CE en ce qui concerne la dissémination expérimentale et la culture d'OGM en Pologne ne remplit pas les conditions définies à l'article 95, paragraphe 5.
- (55) Compte tenu des éléments dont elle a disposé pour évaluer la recevabilité des arguments avancés pour justifier les mesures nationales notifiées et au vu des considérations qui précèdent, la Commission est d'avis que la requête présentée par la Pologne, le 13 avril 2007, en vue d'introduire des dispositions nationales qui dérogent à la directive 2001/18/CE, ne remplit pas les conditions définies à l'article 95, paragraphe 5, du traité CE, dans la mesure où la Pologne n'a pas présenté de preuves scientifiques nouvelles relatives à la protection de l'environnement ou du milieu de travail, en raison d'un problème spécifique de la Pologne.
- (56) La Commission estime dès lors que les dispositions nationales notifiées ne peuvent être approuvées conformément à l'article 95, paragraphe 6, du traité,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

L'article 111, paragraphe 2, points 5 et 6, et l'article 172 du projet de loi concernant les organismes génétiquement modifiés notifiés par la Pologne en vertu de l'article 95, paragraphe 5, du traité CE sont rejetés.

Article 2

La République de Pologne est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 12 octobre 2007.

Par la Commission

Stavros DIMAS

Membre de la Commission