

4. Compte tenu des problèmes de fond que les négociations ont également mis en lumière, le Comité se demande si le moment n'est pas venu d'engager une réflexion approfondie sur la politique communautaire

en matière de transports attendu que la politique actuelle n'a pas toujours donné de résultats très satisfaisants.

Fait à Bruxelles, le 24 novembre 1988.

*Le Président  
du Comité économique et social*

Alberto MASPRONE

**Avis sur :**

- la proposition de directive du Conseil concernant l'utilisation confinée de microorganismes génétiquement modifiés, et
- la proposition de directive du Conseil sur la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement<sup>(1)</sup>

(89/C 23/15)

Le Conseil a décidé le 30 mai 1988, conformément aux dispositions de l'article 100 A du Traité instituant la Communauté économique européenne de consulter le Comité économique et social sur les propositions de directive susmentionnées.

La session de l'environnement, de la santé publique et de la consommation, chargée de préparer les travaux en la matière, a élaboré son avis le 8 novembre 1988 (rapport de M. von der Decken).

Le 24 novembre 1988, au cours de sa 260<sup>e</sup> session plénière, le Comité économique et social a adopté à l'unanimité l'avis suivant.

Ces deux propositions, bien qu'évidemment liées, divergent quant à leur champ d'application et posent des problèmes différents. Elles seront donc examinées séparément et dans l'ordre de leur présentation.

**1. Proposition relative à l'utilisation confinée**

**1.1. Observations générales**

1.1.1. La proposition à l'examen répond à la nécessité d'harmoniser les différentes dispositions existant dans les États membres. En conséquence, le Comité la soutient, sous réserve des observations suivantes.

1.1.2. La « recombinaison génétique *in vitro* », aujourd'hui connue sous le nom de « génie génétique », occupe depuis 1972 une position à part entière dans la recherche biologique, biochimique et médicale. De plus en plus, cette technique est également utilisée à des fins industrielles et agricoles.

Cette nouvelle technologie s'est dans un premier temps développée dans le cadre de lignes directrices très restrictives, proposées et élaborées par les scientifiques eux-mêmes. Avec la multiplication des expériences, ces lignes directrices ont été progressivement adaptées à l'état des connaissances, ce qui s'est généralement traduit par un allègement des restrictions.

1.1.3. Le principal objectif de ces lignes directrices, qui sont appliquées dans tous les pays où existe une industrie de la recherche, était et est de protéger les personnes, directement liées aux expérimentations et aux applications industrielles, ainsi que l'environnement des dommages causés par cette nouvelle technologie ou pouvant en résulter.

Afin d'assurer une sécurité aussi grande que possible, on a combiné deux sortes de mesures.

- a) La recombinaison génétique *in vitro* et l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés doivent s'effectuer dans les mêmes conditions de sécurité que celles appliquées jusqu'à présent avec succès lors de l'utilisation de microorganismes et notamment d'agents pathogènes. De nombreuses expériences ont été réalisées qui faisaient appel à l'utilisation

<sup>(1)</sup> JO n° C 198 du 28. 7. 1988, p. 9-19.

d'agents pathogènes, et même hautement pathogènes, tant dans le cadre de travaux de laboratoire que de travaux à l'échelle industrielle, par exemple, pour la fabrication de vaccins. Ces techniques, qui entrent aujourd'hui dans le cadre de ce qu'on appelle l'utilisation confinée, sont fortement standardisées. Suivant la gravité de la pathologie engendrée et les mécanismes d'infection et de dissémination, les agents pathogènes sont rangés dans différentes catégories de risque. Des mesures graduelles de sécurité ont été fixées en fonction de ces catégories.

- b) Outre ces mesures physiques de sécurité, on a introduit pour la première fois par le génie génétique le concept de mesures biologiques de sécurité. En vertu de ce concept, lors de travaux dangereux seuls peuvent être génétiquement modifiés et utilisés les hôtes qui ne sont plus en mesure de subsister durablement dans l'environnement. Dans ce but, un grand nombre de souches de sécurité ont été développées, testées et finalement déclarées aptes à l'utilisation. Parmi les mesures biologiques de sécurité, on relève également la nécessité que les organismes construits par manipulation génétique ne soient pas mobilisables, c'est-à-dire transférables à d'autres organismes de l'environnement, et l'interdiction d'utiliser certains marqueurs de résistance pour la sélection d'organismes génétiquement modifiés.

1.1.4. Le génie génétique s'est développé dans le cadre de ces lignes directrices, devenant ainsi en plus de 15 ans un important instrument d'étude de la structure et de la fonction de l'appareil génétique. Il est également utilisé depuis ses débuts en vue de la fabrication de certains produits biologiques. Il permet notamment de fabriquer sans le moindre risque de grandes quantités d'antigènes du virus HIV. Ces antigènes jouent aujourd'hui un rôle important, d'intérêt général, lors de l'examen des prélèvements sanguins. Citons encore la fabrication d'antigènes pour le vaccin contre l'hépatite B, lequel resterait sans cela inaccessible à la plus grande partie de l'humanité, en raison de ses coûts de production qui, sans le recours au génie génétique, seraient trop élevés.

1.1.5. La proposition à l'examen présente, sur la base des expériences actuelles, un ensemble de réglementations pour l'application de cette technologie. Ce projet de directive est pour une grande part inspiré d'un rapport de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), élaboré d'un commun accord par les pays membres de cette organisation. Il tient compte tant des intérêts de la recherche que de ceux de l'industrie utilisatrice, sans pour autant négliger la protection de l'homme et de l'environnement.

1.1.6. Les centaines de milliers d'expérimentations génétiques réalisées en toute sécurité durant les 15 dernières années fournissent une base appropriée pour l'évaluation de cette directive.

## 1.2. Observations particulières

Les différents articles appellent les observations ou les interrogations suivantes :

### 1.2.1. Article 1<sup>er</sup>

- alinéa b) : au lieu de « microorganisme », on parle ici d'« organisme », ce qui élargit le champ d'application de la directive. Le Comité invite la Commission à clarifier ce point.
- alinéa f) : dans sa forme actuelle, il n'est pas exactement conforme à l'article 12. La version suivante est proposée : « Accident », tout incident impliquant une émission significative et involontaire de microorganismes génétiquement modifiés pendant l'utilisation confinée menant ou pouvant mener à un danger sérieux, immédiat ou différé, pour la santé et la sécurité de la population ou l'environnement.
- alinéa g) : le terme « utilisateur », bien qu'il soit précisé par la définition, risque d'entraîner une certaine confusion. Un terme moins général serait préférable.

### 1.2.2. Article 2

Il y a lieu de regretter que cet article ne contienne aucune définition du terme « pathogène ». La répartition des organismes génétiquement modifiés (OGM) en seulement deux groupes ne répond pas à la réalité. Il faudrait au moins préciser les critères à suivre pour l'évaluation des éléments à prendre en compte qui sont répertoriés à l'annexe II et les conséquences à attendre d'un classement graduel des mesures de sécurité, tel que celui prévu à l'annexe III.

### 1.2.3. Article 3

L'exclusion du transport du champ d'application, prévue au paragraphe 2, peut créer un vide législatif au niveau communautaire; c'est pourquoi il est nécessaire de prévoir des mesures garantissant la prise en compte des exigences de sécurité appropriées en ce qui concerne le transport des OGM. On attend de la Commission qu'elle prenne rapidement des dispositions en la matière en vue de réviser les réglementations relatives au transport.

### 1.2.4. Articles 4.2 et 4.3

Se reporter aux observations relatives à l'article 2.

### 1.2.5. Article 7.2

L'expérience a montré que l'évaluation des microorganismes sur la base des critères visés à l'annexe I peut donner lieu à d'énormes différences d'interprétation. Une interprétation très souple par un utilisateur industriel pourrait être à l'origine de dommages irréparables, en l'absence d'un nombre suffisant de mesures physiques ou biologiques de sécurité. Les autorités compétentes devraient donc disposer d'un délai d'opposition pour cette catégorie de projets également.

## 1.2.6. Article 8.1

Compte tenu du grand nombre de critères à examiner, le délai d'opposition de 15 jours est trop court. Il faudrait en doubler la durée.

## 1.2.7. Article 11

Ajouter au second tiret que les services d'urgence devraient non seulement être informés des risques mais également être prêts à faire face à un accident et par conséquent disposer des moyens appropriés.

## 1.2.8. Article 15

Compte tenu du caractère extrêmement délicat du sujet, la question de savoir comment faire participer le grand public, ainsi que les partenaires sociaux et les experts, aux procédures de consultation devrait faire l'objet d'un examen rigoureux. Le Comité consultatif qui a été proposé devrait recueillir les points de vue de ces différents groupes, et ce par le biais de consultations préliminaires au niveau national, régional et local, par exemple. Cette nouvelle et importante technologie ne pourra être développée dans l'intérêt de tous que si des représentants d'un large public sont associés aux délibérations.

## 2. Proposition relative à la dissémination dans l'environnement

### 2.1. Observations générales

2.1.1. Bien qu'on dispose d'expérience pour l'utilisation confinée de microorganismes génétiquement modifiés, celle dont on dispose à ce jour, en ce qui concerne les conséquences de la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement est limitée. Une telle dissémination suppose nécessairement l'abandon des mesures de sécurité ayant jusqu'à présent permis de minimiser les risques liés au génie génétique, c'est-à-dire l'utilisation confinée et l'application de mesures biologiques de sécurité. On ne saurait assez souligner l'importance de cette différence par rapport à la directive précédente.

2.1.2. Le Comité a conscience qu'il est nécessaire d'adopter une approche commune de type préventif en ce qui concerne les nouveaux développements significatifs qui interviennent d'ores et déjà au niveau international et communautaire et qui font l'objet de réglementations allant de l'interdiction pure et simple à une absence totale de règles.

2.1.3. Le Comité souscrit aux considérations figurant dans l'exposé des motifs, selon lesquelles « les citoyens et l'environnement ont besoin d'une protection adéquate, dans toute la Communauté, contre tous les risques potentiels découlant de l'application du génie génétique » et, « du point de vue de l'environnement, les organismes ignorant les frontières nationales, seule une

réglementation communautaire peut garantir à l'homme et à l'environnement la protection nécessaire ».

2.1.4. Toutefois, compte tenu de l'expérience et des compétences limitées dont on dispose en la matière, il faut concevoir la directive proposée comme une première étape consistant à établir des exigences minimales d'ordre général, jugées nécessaires et comme un cadre de référence qui pourrait servir à l'approfondissement et à l'adaptation des connaissances dans ce domaine.

2.1.5. Il y a lieu d'examiner et de revoir attentivement le texte de la présente directive en tenant compte des observations suivantes.

2.1.6. Nombreux sont ceux, souvent très bien informés, qui considèrent que la dissémination d'organismes génétiquement modifiés introduit une nouvelle qualité dans les relations de l'homme avec son environnement. Il conviendrait de rechercher dans ce contexte un mode adéquat de participation des citoyens de la Communauté à l'évaluation de ce développement de la technologie et de ses applications dans l'environnement. Il pourrait s'agir, par exemple, de l'adoption de mesures visant à informer le grand public, préalablement à la dissémination elle-même, de l'approbation d'une dissémination volontaire.

2.1.7. Il y a lieu de prendre en compte le fait que de nombreux États membres de la Communauté appliquent aujourd'hui, dans le cadre de leurs réglementations sanitaires et phytosanitaires, des règles strictes allant jusqu'à l'interdiction d'importer ou de disséminer certains organismes.

La dissémination d'organismes génétiquement modifiés et ses conséquences sont à rapprocher en premier lieu de l'introduction d'organismes étrangers dans un environnement donné, mais aussi des expériences relevant de la recherche « classique » sur les sélections d'espèces ainsi que de l'utilisation de « vaccins vivants ».

Il n'est pas possible de déterminer si et de quelle façon ces différentes expériences ont été prises en compte dans la directive ou si des experts dans les domaines concernés ont été consultés lors de son élaboration.

2.1.8. Avec cette proposition de directive, la Commission souhaite arrêter une procédure à suivre pour l'autorisation de dissémination d'organismes génétiquement modifiés. Il est expressément indiqué qu'il doit s'agir de décisions cas par cas et que par conséquent il n'est pas fixé *a priori* de critères contraignants permettant de déterminer quand une dissémination peut être effectuée ou non. Cette approche est approuvée.

Le Comité, ayant à l'esprit les recommandations de l'OCDE, suggère l'adoption d'une procédure par étapes, selon laquelle on passerait progressivement du stade du laboratoire à la serre, puis au test sur une petite échelle et, enfin, au test sur une grande échelle, afin de réduire les risques au minimum et d'assurer un contrôle approprié. Les liens entre ces différentes étapes ne sont pas explicités dans la proposition de directive de la Commission.

2.1.9. Les organismes entrant en ligne de compte pour une dissémination sont de nature très variable. Il peut s'agir aussi bien d'un virus génétiquement modifié devant être utilisé comme vaccin que de levures employées dans l'industrie de la brasserie ou encore de plantes auxquelles des gènes pour la fixation de l'azote ont été transférés par l'intermédiaire de bactéries, sans oublier les animaux transgéniques. Il est pour l'instant impossible de répertorier ne serait-ce que la moitié de ces organismes.

2.1.10. La décision d'autoriser ou non une dissémination doit faire l'objet d'une concertation entre les autorités compétentes et la personne ou l'institution souhaitant procéder à cette dissémination. L'autorité compétente doit donner son approbation pour cette opération. Le notifiant reste cependant responsable des conséquences de la dissémination. Cette proposition paraît, elle aussi, appropriée à condition que le dialogue se poursuive au stade du suivi.

Il faut également tenir compte du fait que les autorités compétentes peuvent aborder les problèmes différemment selon l'État membre.

2.1.11. La proposition de directive opère une distinction entre les disséminations « expérimentales » et les disséminations à des fins « commerciales ». Dans le premier cas, c'est l'autorité compétente de l'État membre où doit s'effectuer la dissémination qui donne son approbation, tandis que dans le second cas, la Commission et les autres États membres disposent d'un droit d'opposition. Ce dualisme ne semble pas se justifier, compte tenu du fait que seules des conditions très strictes de contrôle pourront permettre, selon la nature des organismes disséminés, d'empêcher une dissémination plus large, éventuellement au-delà des frontières nationales. Des propositions sont faites à l'article 7, concernant la participation d'autres pays à la procédure d'autorisation de disséminations expérimentales, mais elles restent dans l'ensemble assez vagues. Les autres pays peuvent en tout cas demander des informations ou donner certaines indications.

2.1.12. Les articles 8 à 16 établissent les procédures à suivre pour la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés. Pour de tels cas, on a prévu la participation de tous les États membres et dans certaines circonstances, de la Commission. Les organismes issus de catégories de produits déjà couverts par des dispositions communautaires sont en tout état de cause exclus de ces réglementations. Cela suppose que les autorités compétentes pour ces catégories de produits disposent d'une compétence suffisante en matière de dissémination. Il paraît pour le moins risqué de s'en remettre à une telle hypothèse. Dans l'intérêt d'un contrôle uniforme, les produits visés à l'article 8 devraient, eux aussi, être pris en compte dans la directive sous une forme qui reste à établir. Quoi qu'il en soit, le Comité recommande vivement que les services de la Commission aient une approche coordonnée de façon à garantir que les mêmes mesures de sécurité soient observées pour les produits exclus.

## 2.2. Observations particulières

Parallèlement à ces considérations fondamentales concernant l'esprit et l'articulation de la directive, il y a lieu de formuler les observations suivantes.

### 2.2.1. Article 1<sup>er</sup>

L'exclusion du transport du champ d'application est susceptible de créer un vide législatif au niveau communautaire; c'est pourquoi, il est nécessaire de prévoir des mesures garantissant la prise en compte des exigences de sécurité appropriées en ce qui concerne le transport des OGM. On attend de la Commission qu'elle prenne rapidement les dispositions nécessaires en vue de réviser les réglementations relatives au transport et d'y inclure le transport des OGM.

### 2.2.2. Article 2

La définition proposée à l'article 2.2 est peu précise et donc insuffisante. Les modifications génétiques jouent un grand rôle dans la recherche classique sur les sélections d'espèces et ont été testées depuis des décennies, voire des siècles. Les organismes modifiés selon cette méthode doivent être clairement exclus de la directive.

La définition ci-dessous est proposée:

« Organisme génétiquement modifié »: tout organisme obtenu au moyen de techniques telles que la recombinaison de l'ADN *in vitro*, la micro-injection, la macro-injection, le micro-encapsulage, la transplantation de noyaux et d'organelles, ou la manipulation génétique de virus. La définition exclut les micro-organismes obtenus par des processus tels que la délétion, la mutagenèse, la conjugaison, la transformation, la transduction, la fécondation *in vitro* ou tout autre processus effectué dans des conditions physiologiques normales et sans qu'il soit fait appel aux techniques de l'ADN recombinant ou à des micro-organismes génétiquement modifiés. »

La définition présentée à l'annexe I peut donc être supprimée.

### 2.2.3. Article 3

Dans sa forme actuelle, l'article 3 n'est pas acceptable. La disposition selon laquelle sont prises « toutes mesures raisonnablement applicables » est en contradiction avec l'objectif de la directive. Seuls devraient être disséminés les organismes pour lesquels il est possible d'éviter tout risque potentiel pour l'homme et l'environnement par des mesures appropriées et conformes à l'état de l'art.

### 2.2.4. Article 7.2

Il conviendrait de prévoir des dispositions garantissant que cette procédure est appliquée de façon à sauvegarder la confidentialité commerciale des informations et à éviter ainsi la diffusion non autorisée d'informations à des concurrents, tant à l'intérieur qu'à l'extérieur de la CE.

### 2.2.5. Article 16

Il y a lieu de déplorer que l'article 16 ne prévoit pas de participation du CES. En effet, le rapport de suivi devrait être communiqué non seulement au Parlement européen, mais également au CES.

## 2.2.6. Article 18

Il y a lieu de préciser les modalités de mise à jour des directives prévues à l'article 18.

## 2.2.7. Article 19

Compte tenu du caractère extrêmement délicat du sujet la question de savoir comment faire participer le grand public, ainsi que les partenaires sociaux et les experts, aux procédures de consultation devrait faire l'objet d'un examen rigoureux. Le Comité consultatif qui a été proposé devrait recueillir les points de vue de ces différents groupes, et ce par le biais de consultations préliminaires au niveau national, régional et local. Le développement de cette importante nouvelle technologie ne peut être profitable à tous qu'à condition que le grand public soit associé au débat.

## 2.2.8. Article 22

Le Comité est préoccupé du fait qu'aucune obligation n'est faite aux États membres en ce qui concerne les

dispositions financières nécessaires en vue de se conformer aux objectifs de la directive.

## 2.3. Conclusions

2.3.1. Cette proposition de directive représente une tentative de la Commission de réglementer une matière très difficile et controversée. Elle contient de nombreux éléments d'orientation et peut constituer une base de départ pour le regroupement d'expériences qui jusqu'à présent faisaient défaut.

2.3.2. Il est pratiquement impossible, en l'absence des expériences correspondantes, d'évaluer définitivement la proposition à l'examen. Dans l'hypothèse où la dissémination serait pratiquée de façon responsable, où les intéressés seraient disposés à dialoguer ouvertement et sans préjugés et où il existerait une volonté d'adapter sans tarder les dispositions à l'évolution des connaissances, cette proposition de directive pourrait ouvrir la voie à l'utilisation d'une nouvelle technologie dont l'importance virtuelle est considérable.

Fait à Bruxelles, le 24 novembre 1988.

*Le Président*

*du Comité économique et social*

Alberto MASPRONE

**Avis sur la proposition de règlement du Conseil modifiant le règlement (CEE) n° 1408/71 relatif à l'application des régimes de sécurité sociale aux travailleurs salariés, aux travailleurs non salariés et aux membres de leur famille qui se déplacent à l'intérieur de la Communauté, et le règlement (CEE) n° 574/72 fixant les modalités d'application du règlement (CEE) n° 1408/71<sup>(1)</sup>**

(89/C 23/16)

Le 29 octobre 1988, le Conseil a décidé, conformément à l'article 198 du Traité instituant la Communauté économique européenne, de saisir le Comité économique et social, d'une demande d'avis sur la proposition de règlement susmentionnée.

Le Comité économique et social a décidé de nommer M. Pearson rapporteur général pour préparer les travaux du Comité en la matière.

Au cours de sa 260<sup>e</sup> session plénière (séance du 24 novembre 1988) le Comité économique et social a adopté l'avis suivant à l'unanimité.

1. Le Comité reconnaît que la Commission est sage lorsqu'elle actualise le règlement ainsi que les règlements de modification relatifs à l'application des régimes de sécurité sociale aux travailleurs salariés, aux travailleurs non salariés et aux membres de leur famille qui se déplacent à l'intérieur de la Communauté. Depuis le règlement initial (CEE) n° 1408/71, beaucoup de

changements sont nécessairement intervenus dans les prestations des États membres et, le nombre des États membres de la Communauté ayant doublé depuis lors, une grande quantité d'anomalies sont apparues.

2. La présente proposition est un document de mise à jour censé pallier ces anomalies afin de refléter correctement la situation actuelle. Le Comité suggère de demander à la Commission d'élaborer une procédure

<sup>(1)</sup> JO n° C 292 du 16. 11. 1988, p. 7.