

Modification de l'ordonnance du DFI sur les denrées alimentaires génétiquement modifiées (ODAIGM, RS 817.022.51) en raison de l'article 23 de l'ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAIUOs, RS 817.02), tolérance de traces de produits OGM non autorisés

Commentaires

Situation de départ

Par principe, la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés (OGM) est soumise à autorisation. Par conséquent, selon le droit en vigueur, les produits OGM non autorisés ne peuvent ni être commercialisés ni remis au consommateur, et cette interdiction s'applique également au domaine alimentaire.

Cette prescription vaut également si un produit OGM non autorisé est présent de manière fortuite et uniquement à l'état de trace dans une denrée alimentaire. Si les autorités cantonales d'exécution constatent des traces d'OGM non autorisés dans une denrée alimentaire, elles contestent le produit concerné et ordonnent des mesures, par exemple le retrait de la marchandise de la vente. Les frais qui découlent de cette situation sont en principe à la charge du propriétaire du produit.

Conformément à l'art. 25 de l'ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAIUOs, RS 817.02), toute personne utilisant des OGM est tenue de séparer les flux de produits. Cependant, par définition, des traces d'OGM fortuites peuvent concerner les producteurs et commerçants qui renoncent sciemment à l'importation et à l'utilisation de produits contenant des OGM. De telles situations sont apparues par le passé.

A l'étranger, des autorisations d'utilisation de nouveaux OGM dans les denrées alimentaires sont régulièrement octroyées. Il arrive que la demande d'autorisation correspondante soit déposée en Suisse plus tard ou pas du tout. Ce clivage existe également entre la Suisse et ses principaux partenaires commerciaux, à savoir les pays de la Communauté Européenne (CE). Il n'est pas à exclure que ce clivage puisse même se creuser et entraîner à l'avenir de fréquents problèmes.

Il est en outre possible que, conformément aux règlements actuels, des produits doivent faire l'objet d'une contestation parce qu'ils contiennent des traces d'OGM pour lesquels une procédure d'autorisation est en cours en Suisse, et que cet OGM soit autorisé à un stade ultérieur pour l'utilisation dans les denrées alimentaires, une fois que les autorités suisses compétentes l'auront jugé comme étant non problématique. Par conséquent, le règlement existant pourrait être perçu comme une entrave technique au commerce si une mise en danger concrète de la santé n'est pas démontrée pour justifier la contestation d'un produit au motif qu'il contient des traces d'un OGM non autorisé.

Ces préoccupations ont conduit à créer dans le droit des denrées alimentaires, à savoir dans l'art. 23 ODAIUOs, une réglementation de base sur la tolérance relative à la présence fortuite de traces d'OGM non autorisés, base qu'il s'agit de concrétiser par la présente proposition. Une telle règle existe déjà dans le domaine des aliments pour animaux et des semences.

Les plantes génétiquement modifiées peuvent servir à d'autres buts que la production de denrées alimentaires, par exemple, à la production de matières premières techniques ou de médicaments. En outre, des essais ont lieu dans le monde entier avec des plantes génétiquement modifiées. Il se peut que l'utilisation de ces plantes dans des denrées alimentaires ne soit autorisée nulle part. De telles plantes devront, à l'avenir également, être exclues de la tolérance.

Bases juridiques

L'art. 12 de la loi sur le génie génétique (LGG, RS 814.91) stipule que la mise en circulation d'OGM est soumise à autorisation. Mais l'art. 14 LGG donne au Conseil fédéral la compétence de prévoir des dérogations à ce régime d'autorisation dans la mesure où une violation des principes visés aux art. 6 à 9 LGG est exclue. Les articles significatifs pour le projet sont les art. 6 à 8 portant sur la protection de l'être humain, des animaux, de l'environnement et de la diversité biologique, sur la protection d'une production sans OGM ainsi que du libre choix des consommateurs et sur le respect de l'intégrité des organismes vivants. L'art. 9 LGG concerne la modification génétique des vertébrés et n'est donc pas pertinent pour le présent projet qui se limite aux produits OGM végétaux.

L'obligation d'autorisation pour les denrées alimentaires, les additifs et les auxiliaires technologiques qui sont des OGM, qui en contiennent ou qui en sont issus ainsi que les exigences pour l'octroi de l'autorisation sont décrites à l'art. 22 ODAIOUs.

L'art. 23 ODAIOUs règle la procédure relative à la présence dans les denrées alimentaires de traces fortuites d'OGM non autorisés en Suisse. Pour une présence en quantité restreinte, une tolérance s'applique si une violation des principes précédemment mentionnés de la LGG peut être exclue. En outre, il doit être prouvé que les mesures appropriées ont été prises pour éviter la présence de ces traces. Conformément à l'art. 23 ODAIOUs, le Département fédéral de l'intérieur (DFI) fixe la limite de ce qui est considéré comme quantité restreinte, et il règle la procédure visant à évaluer si une violation des principes mentionnés peut être exclue. Il incombe à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) d'effectuer l'évaluation et de communiquer les décisions.

Le détail des ordonnances en vigueur au sujet des produits OGM dans le domaine des denrées alimentaires est réglé dans l'ordonnance du DFI sur les denrées alimentaires génétiquement modifiées (ODAIGM, RS 817.022.51), par exemple, la procédure à suivre en application de l'art. 22 ODAIOUs pour décider de l'octroi d'une autorisation. Il est donc indiqué de concrétiser les principes relatifs à la tolérance fixés par l'art. 23 ODAIOUs sous la forme d'un nouvel alinéa et d'un nouvel article de l'ODAIGM.

Rapport au droit international

Le problème des différences entre les pays au sujet de l'autorisation d'OGM a été reconnu également à l'échelle internationale. La Commission du Codex Alimentarius, en tant qu'instrument commun de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), a adopté en 2003 une directive régissant la conduite de l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné. Le groupe spécial intergouvernemental sur les aliments dérivés de la biotechnologie, créé par la Commission du Codex Alimentarius pour élaborer ladite directive et composé d'États et d'organisations non gouvernementales, a recommandé en 2006 d'ajouter à la directive une annexe pour couvrir la question de la présence en quantité restreinte de produits OGM non autorisés. La décision du groupe spécial se rapporte aux plantes génétiquement modifiées ayant fait l'objet d'une évaluation conforme aux recommandations de la Commission du Codex Alimentarius dans au moins un pays et y ayant été autorisées en tant que denrées alimentaires en raison de cette évaluation. Cette annexe est en cours d'élaboration.

La CE ne connaît actuellement pas de règlement de tolérance y afférent. Elle a introduit en 2003, lors de l'adoption du Règlement (CE) n° 1829/2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés, un règlement de tolérance limité à trois ans. Ce règlement concerne certains produits OGM ayant été contrôlés et considérés comme sans danger par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), mais dont la procédure d'autorisation n'est pas encore terminée. La CE partait du principe que pendant ce délai, la procédure d'autorisation de ces OGM parviendrait à un résultat officiel, à savoir une approbation ou un refus. Entre-temps, la tolérance de 0,5% n'est plus en vigueur. Des décisions plus récentes de la Commission Européenne accordent

une tolérance de 0,9%, limitée dans le temps, à certains OGM dont l'autorisation n'a pas été renouvelée.

Conséquences financières pour la Confédération, les cantons et le secteur économique

Le fait de réglementer la tolérance de l'art. 23 ODAIOUs sous la forme de l'art. 6a ODAIGM n'entraîne pas de charges supplémentaires pour la Confédération ou les cantons.

Pour le commerce et l'industrie, il n'y a pas non plus de charges supplémentaires, au contraire, il s'ensuit pour ces secteurs une diminution du risque économique dû aux frais potentiels de stockage et d'exploitation commerciale alternative des marchandises concernées ainsi qu'aux frais administratifs.

Détails concernant les articles

L'art. 1 ODAIOUs détermine le champ d'application élargi. Dans l'art. 4, on procède uniquement à une modification rédactionnelle. La nouvelle section 2a Tolérance, avec le nouvel art. 6a doit régler les détails de la mise en œuvre de l'art. 23 ODAIOUs. S'y ajoute une nouvelle annexe 2 précisant les produits OGM tolérés à l'état de traces fortuites. Une nouvelle section 5a Modifications de l'annexe 2, avec le nouvel art. 10a donne à l'OFSP la compétence de mettre à jour l'annexe 2 de l'ordonnance.

Art. 1, al. 1, let. a^{bis}

Le champ d'application de l'ODAIOUs est élargi par les dispositions relatives à la tolérance. L'art. 1 est adapté en conséquence.

Section 2a : Tolérance

Art. 6a

L'art. 6a ODAIGM proposé stipule que les produits OGM issus de plantes non autorisées sont tolérés à l'état de traces si

- les traces sont issues de plantes,
- une autorité étrangère a abouti à une approbation des produits quant à la sécurité alimentaire,
- les traces ne dépassent pas le seuil prescrit,
- les traces ne présentent pas de danger sanitaire selon l'OFSP,
- le matériel et la méthode de mise en évidence par analyse sont disponibles, et
- les offices intéressés ont eu la possibilité de se prononcer.

Al. 1

L'al. 1 détermine le champ d'application du règlement de tolérance de l'art. 23 ODAIOUs.

Le règlement de tolérance doit être applicable uniquement aux produits issus de plantes. Des problèmes de traces d'OGM non autorisés sont à craindre uniquement pour ces produits. Ceci est dû au fait que, dans la production agricole, le stockage et le transport de matières premières agricoles, même une séparation soignée des flux de produits n'est pas en mesure d'exclure la présence de traces.

Al. 1, let. a

Le règlement de tolérance doit s'appliquer uniquement aux plantes génétiquement modifiées ayant fait l'objet d'une évaluation complète à l'étranger, qui a abouti à une approbation pour ce qui est de la sécurité alimentaire. L'autorité étrangère doit avoir évalué et approuvé l'OGM d'une manière claire et comparable à la procédure de l'ODAIGM. A titre d'exemple : la procédure de contrôle de l'AESA, qui effectue les évaluations selon les prescriptions de la CE. Ces prescriptions sont compatibles avec les dispositions suisses et aussi avec les directives du Codex Alimentarius.

Il est envisageable qu'une autorité étrangère décrète également un règlement de tolérance pour des produits OGM spécifiques, par exemple à l'expiration d'une autorisation limitée, si le fabricant n'a pas

déposé de demande de renouvellement et qu'il n'y a pas de doutes quant à la sécurité de ces produits. La Commission européenne a récemment édicté de tels règlements. Une tolérance selon l'ODAIUOs ne devrait donc pas s'appuyer sur une autorisation octroyée et valable à l'étranger mais sur une évaluation positive de la sécurité par l'autorité étrangère compétente.

Par contre, les traces de plantes cultivées uniquement à des fins techniques ou pharmaceutiques ou dans le cadre d'essais ne doivent faire l'objet d'aucune tolérance.

Al. 1, let. b, ch. 1

L'article 23 ODAIUOs précise que le matériel issu d'OGM non autorisés ne peut être présent qu'en quantité restreinte pour pouvoir tomber sous le règlement de tolérance.

Le seuil de 0,5% oblige les importateurs à réaliser une assurance qualité stricte pour éviter de telles traces, le respect de ce seuil restant facile à contrôler par les organes d'exécution.

Le droit fédéral règle aujourd'hui déjà la présence de traces d'OGM non autorisés dans les aliments pour animaux et les semences. Dans ces deux cas, un taux pouvant aller jusqu'à 0,5% d'un OGM ou d'un produit OGM peut être toléré si certaines conditions sont remplies, dont évidemment la protection de l'homme, de l'animal et de l'environnement.

Al. 1, let. b, ch. 2

Il incombe à l'OFSP d'évaluer si des traces d'un certain produit OGM dans les denrées alimentaires, les additifs ou les auxiliaires technologiques peuvent représenter un risque pour la santé. L'exclusion d'un tel risque est la condition d'une tolérance selon l'article 23 ODAIUOs.

Pour cette évaluation, l'OFSP doit pouvoir recourir aussi bien aux recommandations supranationales qu'aux décisions d'autorités étrangères.

Actuellement, le Groupe spécial intergouvernemental sur les aliments dérivés de la biotechnologie, mandaté par la Commission du Codex Alimentarius, élabore une annexe à l'actuelle directive régissant l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés de plantes à ADN recombiné. Cette annexe décrira l'évaluation de la sécurité sanitaire de telles traces et pourra servir de base aux évaluations de l'OFSP.

Aujourd'hui déjà, conformément à l'article 3 ODAIGM, l'OFSP prend connaissance des décisions d'autorités étrangères et en tient compte dans le cadre d'une procédure d'autorisation. En ce qui concerne une décision de tolérance, le fait qu'une évaluation soit positive n'est pas à lui seul significatif : la justification de cette évaluation entre aussi en ligne de compte ; elle doit reposer sur des critères scientifiques et être documentée de manière claire et logique aux autorités suisses. Concrètement, les évaluations et les décisions des autorités de la CE sont intéressantes pour la Suisse. En tant que pays non membre de la CE, la Suisse ne siège pas dans les organes de la CE responsables des OGM et n'a pas non plus d'autre accès direct aux informations relatives aux diverses procédures d'autorisation. Cependant, les principes de la procédure et le catalogue de critères de la CE pour l'évaluation et l'autorisation de produits OGM sont comparables aux conditions d'autorisation de l'ODAIGM. Les évaluations de l'AESA devraient donc former un élément adéquat et pertinent des bases scientifiques dont l'OFSP a besoin pour son contrôle et sa décision selon l'article 23, al. 3 ODAIUOs.

Al. 1, let. b, ch. 3

Le seuil défini doit pouvoir être contrôlé et imposé par les autorités d'exécution. Celles-ci doivent donc pouvoir réaliser une mise en évidence quantitative de l'OGM en question dans le produit. De même, il faut aussi garantir que quiconque est soumis à la loi puisse exercer un autocontrôle.

Al. 2

De même que dans la procédure d'autorisation, l'Office fédéral de l'environnement, l'Office vétérinaire fédéral et l'Office fédéral de l'agriculture qui, suivant leur domaine de compétence, peuvent se prononcer en ce qui concerne le rapport d'évaluation de l'OFSP, sont à nouveau associés.

Cette consultation permet de prendre en compte des questions liées à la protection de l'environnement et des animaux ainsi qu'à la protection de la production sans OGM.

Al. 3

Le règlement de tolérance est conçu comme instrument de gestion de la présence, dans les denrées alimentaires, de traces indésirables fortuites d'OGM non autorisés. Il faut empêcher toute utilisation abusive de ce règlement, par exemple lorsque l'on contrevient sciemment au devoir de diligence lors de la séparation du flux des marchandises. En outre, des situations spécifiques doivent pouvoir être abordées. On pourrait par exemple envisager de limiter la tolérance de certains OGM uniquement aux produits transformés afin d'exclure, dès le départ, une prolifération d'organismes vivants susceptibles de se reproduire dans l'environnement suisse et pouvant représenter un risque. En outre, il doit être possible de limiter la tolérance dans le temps.

Al. 4

Les décisions relatives à une tolérance doivent être publiées dans la nouvelle annexe 2 ODAIGM. D'autres médias, en particulier Internet, peuvent être utilisés en complément. Les produits doivent, de même que les produits autorisés, faire l'objet d'une surveillance permanente. En cas de doute quant à la sécurité, la tolérance est révoquée.

Section 5a : Adaptation de l'annexe 2

Article 10a

L'annexe 2 indique les produits OGM dont les traces fortuites sont tolérées. Selon l'art. 23, al. 3, il incombe à l'OFSP de décider de la tolérance et donc de mettre l'annexe à jour. Doivent être pris en compte à cet égard l'état de la science pour ce qui est de la sécurité des produits, l'état de la technique pour ce qui est de l'évolution des produits ainsi que les décisions d'examen et d'autorisation des principaux partenaires en ce qui concerne la culture et la commercialisation.

Annexe 2 (art. 6a)

Les données de l'annexe 2 comprennent le produit OGM, son identificateur unique, son fabricant et la date de la décision de l'OFSP.