COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 13.7.2010
COM(2010) 375 final

2010/0208 (COD)

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

modifiant la directive 2001/18/CE en ce qui concerne la possibilité pour les États membres de restreindre ou d'interdire la culture d'OGM sur leur territoire

{COM(2010) 380 final}

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. Contexte de la proposition

L'Union européenne (UE) a adopté un cadre législatif complet pour l'autorisation des produits consistant en organismes génétiquement modifiés (OGM) ou issus de tels organismes. La procédure d'autorisation couvre l'utilisation des OGM et de leurs produits dérivés dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, la transformation industrielle et les cultures.

Le système d'autorisation de l'UE vise à éviter les effets néfastes des OGM sur la santé humaine et animale et sur l'environnement tout en créant un marché intérieur pour ces produits. Deux textes législatifs, à savoir la directive 2001/18/CE relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement[1] et le règlement (CE) n° 1829/2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés[2], prévoient une autorisation préalable à la mise sur le marché pour les OGM. Ils établissent tous deux des normes d'analyse des risques pour la santé humaine et animale et pour l'environnement, ils définissent également des exigences en matière d'étiquetage. Par ailleurs, le règlement (CE) n° 1830/2003[3] établit des règles concernant la traçabilité et l'étiquetage des OGM et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale obtenus à partir d'OGM.

Dans ses conclusions, le Conseil de décembre 2008 considérait le cadre juridique actuel régissant les OGM comme global et soulignait qu'il était nécessaire d'améliorer la mise en œuvre des dispositions existantes, notamment en ce qui concerne la culture. Il a également noté la nécessité de poursuivre le traitement des demandes dans les meilleurs délais. En mars 2009, le Conseil a rejeté les propositions de la Commission visant à exiger de l'Autriche et de la Hongrie qu'elles abrogent leurs mesures de sauvegarde nationales, car ces propositions, selon l'Agence européenne de sécurité des aliments (EFSA), ne reposaient pas sur les fondements scientifiques nécessaires en application de la législation de l'UE. En conséquence, treize États membres[4] ont demandé à la Commission d'élaborer des propositions visant à laisser aux États membres la liberté de se prononcer sur la culture d'OGM sur leur territoire[5].

En septembre 2009, dans ses orientations politiques pour la nouvelle Commission, le président Barroso citait le principe de subsidiarité appliqué dans le domaine des OGM comme un exemple de situation où l'équilibre entre un encadrement à l'échelle de l'UE et la nécessité de tenir compte de la diversité dans une Union de 27 États membres peut ne pas toujours être satisfaisant. Selon ces orientations, il devrait être possible d'adopter un système d'autorisation des OGM à l'échelle de l'UE, fondé sur des données scientifiques, tout en laissant la possibilité aux États membres de décider

---

1 JO L 106 du 17.04.2001, p. 1.
2 JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.
3 JO L 268 du 18.10.2003, p. 24.
4 Autriche, Bulgarie, Irlande, Grèce, Chypre, Lettonie, Lituanie, Hongrie, Luxembourg, Malte, Pays-Bas, Pologne et Slovénie.
5 L'examen de ces propositions a eu lieu lors des réunions du Conseil des 2 et 23 mars et du 25 juin 2009.

s'ils souhaitent ou non la présence de cultures génétiquement modifiées sur leur territoire.

Le règlement proposé a pour objectif la mise en œuvre de ces orientations en fournissant, dans le cadre législatif de l'UE relatif aux OGM, une base juridique autorisant les États membres à restreindre ou à interdire, dans tout ou partie de leur territoire, la culture des OGM autorisés à l'échelon de l'UE. Ces interdictions ou restrictions sont fondées sur des motifs différents de ceux qui sont couverts par l'analyse des risques sur la santé et l'environnement prévue par le système d'autorisation de l'UE.

2. Option privilégiée et analyse de ses incidences

2.1. Raisons motivant la modification du cadre législatif de l'UE par rapport à d'autres options

A. Le cadre législatif actuel ne répond pas tout à fait à la nécessité de donner une plus grande latitude aux États membres en matière de culture d'OGM. En effet, ceux-ci ne disposent pas d'une souplesse suffisante pour décider ou non de permettre la culture des OGM autorisés à l'échelon européen.

Le remplacement de la recommandation en matière de coexistence[6] par une recommandation établissant des lignes directrices pour l'élaboration de mesures nationales destinées à éviter la présence accidentelle d'OGM dans les cultures conventionnelles et biologiques complète les étapes visant à reconnaître la nécessité pour les États membres de disposer de souplesse dans l'examen des conditions particulières de la production agricole sur leur territoire. Toutefois, l'objet de la nouvelle recommandation, qui se fonde sur l'article 26 *bis* de la directive 2001/18/CE[7], ne peut porter que sur les mesures destinées à éviter la présence accidentelle d'OGM dans d'autres cultures et donne aux États membres moins de marge de décision qu'une modification globale de la législation.

D'autres éléments en rapport avec le cadre de l'UE régissant l'autorisation des OGM pourraient donner plus de latitude dans l'appréciation des conditions de culture spécifiques dans les États membres. Il pourrait s'agir de la prise en compte des aspects régionaux dans le cadre de l'analyse des risques et des conditions d'autorisation ou de l'examen d'autres facteurs légitimes au regard du règlement. Toutefois, ces options influeraient seulement sur les modalités d'adoption des autorisations à l'échelon européen et le cadre dans lequel elles pourraient s'appliquer semble trop restrictif. Elles ne satisferaient donc

---

6 Recommandation 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

7 L'article 26 *bis*, paragraphe 1, de la directive 2001/18/CE autorise les États membres à «prendre les mesures nécessaires pour éviter la présence accidentelle d'OGM dans d'autres produits».

pas à la condition essentielle, à savoir permettre aux États membres de se prononcer sur la culture d'OGM en tenant compte de leurs conditions spécifiques.

Le fait que les États membres ne disposent pas à l'heure actuelle de marge d'appréciation en ce qui concerne la culture d'OGM autorisés a, dans plusieurs cas, conduit certains États membres à motiver leurs décisions par des considérations non scientifiques. Certains d'entre eux ont aussi utilisé les clauses de sauvegarde à leur disposition ou les procédures de notification spéciales du traité dans le cadre du marché intérieur comme moyens d'interdire la culture d'OGM au niveau national.

B. Il serait donc nécessaire de modifier le cadre législatif actuel de l'UE afin de faciliter la prise de décision et de prendre en considération tous les facteurs pertinents. Cette modification devrait également permettre de limiter le recours des États membres aux mesures de sauvegarde, qui, en vertu de la législation, ne peuvent reposer que sur des preuves scientifiques nouvelles ou supplémentaires ayant trait au risque que comporte un OGM déterminé pour la santé et l'environnement. La Commission et l'EFSA verraient ainsi leur charge allégée. De plus, les États membres n'invoqueraient pas la procédure prévue à l'article 114, paragraphe 5, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) pour interdire ou restreindre la culture d'OGM sur leur territoire sur la base de considérations autres que la protection de la santé et de l'environnement. La modification proposée devrait par ailleurs apporter une sécurité juridique aux États membres souhaitant restreindre ou interdire la culture d'OGM. Enfin, elle donnera aux parties intéressées (par exemple, les cultivateurs d'OGM, les exploitants pratiquant l'agriculture biologique ou l'agriculture conventionnelle, les producteurs/exportateurs/importateurs de semences, les éleveurs de bétail, les transformateurs et les consommateurs d'aliments pour animaux et les entreprises de biotechnologie) davantage de certitude quant à la culture des OGM dans l'UE et augmentera peut-être la prévisibilité du processus décisionnel.

2.2. Incidences économiques, sociales et environnementales de la proposition

À ce jour, les cultures d'OGM sont très limitées dans l'UE. Il est donc difficile de calculer précisément ex ante quelles seront les éventuelles conséquences économiques, sociales et environnementales au cas où les États membres sont autorisés à décider s'ils souhaitent ou non interdire ou restreindre la culture d'OGM.

2.2.1. *Incidences économiques*

La proposition ne modifie pas la procédure de l'UE régissant les OGM et la Commission continuera à examiner les demandes de culture conformément aux règles actuelles. En conséquence, la proposition n'aura aucune incidence directe sur les demandeurs. Dix-sept demandes

d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation sont actuellement en attente et donc concernées[8].

A. Poursuite des tendances actuelles dans la production de cultures et de semences génétiquement modifiées dans l'UE

Sur la base de l'expérience limitée acquise jusqu'à présent en matière de culture d'OGM, on peut s'attendre à ce que la production de semences génétiquement modifiées et la culture d'OGM s'effectuent principalement dans les États membres ayant déjà pratiqué la culture d'OGM sur leur territoire. Plusieurs hypothèses envisagées à partir du cadre législatif actuel montrent que le rythme global de l'évolution de la culture des OGM dans l'UE est incertain[9]. Leur adoption par les exploitants dépendra d'un équilibre entre, d'une part, le gain de productivité ou les perspectives de marché escomptés et, d'autre part, les inconvénients possibles tels qu'un coût plus élevé pour les semences génétiquement modifiées, un prix de vente supérieur pour les produits non génétiquement modifiés, un éventuel rejet du marché[10] et le coût des mesures nationales de coexistence et de responsabilité. Le confinement des cultures d'OGM sera plus difficile à réaliser dans les régions où la production de semences conventionnelles se superpose dans de larges proportions à la production de semences ou de cultures génétiquement modifiées.

B. Commercialisation des semences génétiquement modifiées

La présente proposition porte sur la latitude donnée aux États membres pour interdire ou restreindre la culture d'espèces génétiquement modifiées uniquement; elle n'a pas trait à la libre commercialisation de semences génétiquement modifiées autorisées dans l'ensemble de l'UE ni à l'importation de telles semences depuis des pays tiers après que celles-ci ont été autorisées au niveau de l'UE.

C. Incidences sur d'autres types de production et sur les opérateurs ou les utilisateurs en aval

---

8 Quatorze demandes portent sur le maïs tandis que le soja, la betterave sucrière et la pomme de terre font chacun l'objet d'une demande.

9 *The economics of adventitious presence thresholds in the EU seed market*, Kalaitzandonakes, Magnier, document de travail, juin 2007.

10 Conformément au rapport sur l'application du règlement (CE) n° 1829/2003, les parts de marché des denrées alimentaires et des aliments pour animaux étiquetés comme produits génétiquement modifiés présentent des variations. Les produits destinés à l'alimentation animale étiquetés comme produits génétiquement modifiés sont mis sur le marché en nombre nettement plus grand que les denrées alimentaires génétiquement modifiées. Cette situation est due en grande partie à des éléments qui sont étrangers au cadre législatif en tant que tel et qui ont trait à la demande des consommateurs, à la disponibilité relative et au coût des différents produits de base sur le marché mondial ainsi qu'à la stratégie des producteurs de denrées alimentaires et des détaillants.

En ce qui concerne les autres types de production, la possibilité d'exclure les OGM de certaines zones et le regroupement de plusieurs chaînes de production peuvent bénéficier aux opérateurs et aux consommateurs de produits issus de l'agriculture biologique ou conventionnelle et réduire les coûts de confinement. Il est difficile d'évaluer les conséquences sur les prix à la consommation finale. On peut cependant s'attendre à ce que les consommateurs et les opérateurs bénéficient d'une plus grande liberté de choix entre trois types de produits: biologiques, conventionnels et génétiquement modifiés.

D. Incidence sur les coûts administratifs

Cette option devrait réduire le nombre de mesures de sauvegarde nationales et, partant, alléger la charge administrative et les procédures y afférentes pour les États membres, l'EFSA ou la Commission. Elle pourrait, par contre, accroître les coûts administratifs des États membres dans leurs efforts visant l'application d'éventuelles restrictions ou interdictions des cultures d'OGM. Comme c'est le cas actuellement, dans les États membres qui pratiqueront la culture d'OGM, les ressources nécessaires aux inspections, aux contrôles et au suivi, notamment sur le terrain, seront indispensables à la bonne exécution des obligations consécutives à la mise sur le marché.

2.2.2. *Incidences sociales*

La présente proposition ne devrait pas faire varier la surface cultivée totale, elle n'aura donc pas de conséquences notables sur l'emploi.

La démarche plus nationale ou plus régionale qui est adoptée vis-à-vis de la culture d'OGM devrait accroître la participation du public au processus décisionnel national et régional et amènera les États membres à consacrer plus de ressources et de temps afin d'associer leurs populations aux décisions. Les aspects sociaux, économiques et éthiques devraient être débattus et constituer le point de départ des décisions prises au niveau national, régional ou local.

2.2.3. *Incidences environnementales*

À l'échelon européen, les risques sanitaires et environnementaux de chaque OGM continueront d'être évalués, au cas par cas, par l'EFSA. Celle-ci rendra ses avis après avoir pris en compte les contributions scientifiques des autorités nationales compétentes, notamment en ce qui concerne les aspects régionaux.

Dans les zones où seront cultivés des OGM, la gestion des risques et le suivi des incidences éventuelles sur l'environnement pourront, comme c'est le cas actuellement, être nécessaires en fonction des analyses de risques correspondantes. La participation active des autorités nationales ou régionales ainsi que d'autres réseaux (par exemple les exploitants ou

les scientifiques) pourrait être sollicitée dans ce contexte afin de garantir les meilleurs résultats possibles.

2.3. Conclusion

La Commission est d'avis que cette modification de la législation s'impose pour parvenir à un juste équilibre entre le maintien du système d'autorisation de l'UE fondé sur l'évaluation scientifique des risques environnementaux et sanitaires et la nécessité de laisser aux États membres une certaine marge de manœuvre pour répondre aux problèmes spécifiquement nationaux ou locaux posés par la culture d'OGM. Cette démarche, tout en préservant le système de l'UE régissant les autorisations d'OGM ainsi que la libre circulation et la libre importation de denrées alimentaires, d'aliments pour animaux et de semences génétiquement modifiés, devrait répondre aux demandes de plusieurs États membres et recevoir le soutien du grand public. On estime que les avantages possibles de la présente proposition sur le plan économique et social devraient compenser les inconvénients éventuels.

Les États membres sont probablement mieux placés pour réaliser leurs propres analyses de risques afin de justifier leurs décisions en matière de culture d'OGM sur leur territoire à l'échelon national, régional ou local.

3. Éléments juridiques de la proposition

3.1. Contenu de la proposition

La proposition modifie la directive 2001/18/CE en y introduisant un nouvel article qui autorise les États membres à restreindre ou à interdire la culture d'OGM autorisés sur tout ou partie de leur territoire pour des motifs autres que ceux couverts par l'évaluation des risques environnementaux prévue par le système d'autorisation de l'UE et ceux relatifs à la prévention de la présence accidentelle d'OGM dans d'autres produits.

Cette modification s'appliquera aux OGM dont la culture a été autorisée au titre de la directive 2001/18/CE ou du règlement (CE) n° 1829/2003, y compris aux demandes d'autorisation de culture si elles concernent des OGM destinés à la production de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux. Elle s'appliquera également à la culture de toutes les variétés de semences et de matériels de multiplication végétale mis sur le marché conformément à la législation applicable de l'Union[11].

La marge de manœuvre accordée aux États membres ne concerne que la culture d'OGM, et non la mise sur le marché et l'importation de semences génétiquement modifiées autorisées, qui ne doivent faire l'objet d'aucune entrave dans le cadre du marché intérieur et des différentes obligations internationales auxquelles l'Union est tenue. La proposition établit deux séries de conditions dans lesquelles les États membres peuvent prendre des mesures.

[11] Directives 2002/53/CE et 2002/55/CE.

1. Tandis que l’évaluation de la sécurité des OGM pour la santé humaine et animale et pour l’environnement est réalisée au niveau de l’Union, les États membres ont la possibilité, dans le cadre juridique existant, de recourir aux procédures spéciales prévues par la clause de sauvegarde de la directive 2001/18/CE (article 23) ou aux mesures d’urgence prévues par le règlement (CE) n° 1829/2003 (article 34) s’ils ont de sérieuses raisons de penser que le produit autorisé peut constituer un risque grave pour la santé et l’environnement. Par conséquent, la proposition dispose que les États membres ne peuvent invoquer la protection de la santé et de l'environnement pour justifier une interdiction de la culture d'OGM sur leur territoire en dehors de ces procédures spéciales. Cette condition vise à préserver le système d’autorisation fondé sur des données scientifiques établi par la législation de l’Union.

2. Les États membres peuvent donc se prévaloir de motifs (autres que ceux couverts par l'évaluation des risques pour l'environnement prévue par le système d'autorisation de l'Union) pour restreindre ou interdire la culture d'OGM sur leur territoire. Les mesures prises par les États membres doivent être conformes au traité sur l'Union européenne (TUE) et au traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), notamment en ce qui concerne le principe de non-discrimination entre les produits nationaux et étrangers et les dispositions relatives aux restrictions quantitatives dans le commerce entre les États membres (articles 34 et 36 TFUE). Elles doivent enfin tenir compte des obligations internationales auxquelles l'Union est tenue, en particulier dans le cadre de l'Organisation mondiale du commerce (OMC).

3.2. Choix de l'instrument

La proposition prend la forme d'un règlement, bien qu'elle modifie une directive.

La raison de ce choix est que le règlement proposé est d'application générale, qu'il est contraignant dans tous ses éléments et qu'il est directement applicable dans tous les États membres. En outre, il ne contient en substance aucune disposition nécessitant une transposition, car il se limite à établir une base juridique pour permettre aux États membres d'adopter des mesures.

3.3. Principes de subsidiarité et de proportionnalité

3.3.1. *Conformité de la proposition avec le principe de subsidiarité*

Conformément à l'article 5, paragraphe 3, TUE, en vertu du principe de subsidiarité, dans les domaines qui ne relèvent pas de sa compétence exclusive, l'Union intervient seulement si, et dans la mesure où, les objectifs de l'action envisagée ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les États membres, tant au niveau central qu'au niveau régional et local, mais peuvent l'être mieux, en raison des dimensions ou des effets de l'action envisagée, au niveau de l'Union.

Selon l'article 2, paragraphe 2, TFUE, lorsque les traités attribuent à l'Union une compétence partagée avec les États membres dans un domaine déterminé, l'Union et les États membres peuvent légiférer et adopter des actes juridiquement contraignants dans ce domaine. La dernière phrase dudit paragraphe dispose que les États membres exercent à nouveau leur compétence dans la mesure où l'Union a décidé de cesser d'exercer la sienne.

L'actuel cadre juridique de l'Union harmonise entièrement la culture des OGM. Les États membres ne sont donc autorisés à adopter des mesures limitant ou interdisant la culture de ces organismes qu'aux conditions établies par ce cadre juridique (pour l'essentiel, les dispositions relatives à la clause de sauvegarde et aux mesures d'urgence, dès lors qu'un risque grave pour la santé et l'environnement est déterminé, ainsi que l'article 26 *bis* de la directive 2001/18/CE concernant la prévention de la présence accidentelle d'OGM autorisés dans d'autres produits).

Cela étant, l'expérience a montré que la question de la culture des OGM peut être mieux traitée par les États membres, au niveau central, régional ou local. Cette question est étroitement liée à l'utilisation des sols et aux impératifs relatifs aux structures agricoles locales, à la séparation des chaînes de production et à la demande des consommateurs. Au contraire de l'évaluation de la sécurité des OGM, qui repose sur des principes communs à tous les pays de l'Union, ou des questions relatives à l'importation et à la commercialisation des OGM, qu'il convient de maintenir dans le domaine de compétences de l'Union, il a été reconnu que la problématique de la culture des OGM comporte une forte dimension locale/régionale. Pour ces raisons, le niveau décisionnel national, régional ou local apparaît comme le cadre le plus approprié pour tenir compte des spécificités de la culture des OGM.

Conformément au principe de subsidiarité et en application de l'article 5, paragraphe 3, dernière phrase, TUE, les États membres doivent conserver la possibilité d'adopter des règles concernant la culture d'OGM sur leur territoire après que ceux-ci ont été légalement mis sur le marché de l'Union, sous réserve que ces mesures n'aient pas d'incidence sur la mise sur le marché et l'importation des OGM concernés et qu'elles soient conformes aux traités ainsi qu'aux obligations internationales auxquelles l'Union est tenue, notamment dans le cadre de l'Organisation mondiale du commerce (OMC).

3.3.2. *Conformité de la proposition avec le principe de proportionnalité*

Conformément à l'article 5, paragraphe 4, TEU, en vertu du principe de proportionnalité, le contenu et la forme de l'action de l'Union n'excèdent pas ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs des traités.

Le contenu de l'action proposée se limite à autoriser les États membres à adopter des mesures motivées concernant la culture d'OGM. Dans les limites prévues par le règlement proposé (à savoir que les mesures nationales adoptées ne peuvent être fondées sur les motifs couverts par

l'évaluation des risques pour l'environnement prévue par le système d'autorisation de l'Union et qu'elles doivent être conformes aux traités et aux obligations internationales applicables), celui-ci ne devrait pas empêcher l'Union de réaliser les objectifs des traités. Les mesures adoptées par les États membres ne peuvent porter que sur la culture des OGM, et non sur la libre circulation et la libre importation de semences et de matériels de multiplication végétale génétiquement modifiés, en tant que produits ou élément de produits, ainsi que des produits de leur récolte.

En outre, la proposition ne devrait pas engendrer de coûts supplémentaires pour les parties prenantes (comme les sociétés de biotechnologie et les exploitants agricoles) et les consommateurs par rapport à la situation actuelle. Il est possible que certains États membres doivent affecter davantage de ressources administratives aux inspections et aux contrôles, qu'il pourrait être nécessaire de renforcer; ces coûts ne devraient toutefois être ni excessifs ni injustifiés. Les répercussions économiques, sociales et environnementales exposées ci-dessus indiquent que, par rapport à la situation actuelle, les opérateurs, les consommateurs ou toute autre partie, n'auront à subir aucune charge, aucun coût ni aucun désavantage excessifs.

4. Incidence budgétaire

Le règlement du Parlement européen et du Conseil proposé n’a pas d’incidence financière sur le budget de l'Union.

Il n’aura pas de répercussions sur les petites et moyennes entreprises autres que celles de la législation actuelle.

2010/0208 (COD)

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

modifiant la directive 2001/18/CE en ce qui concerne la possibilité pour les États membres de restreindre ou d'interdire la culture d'OGM sur leur territoire

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

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114, […],

vu la proposition de la Commission européenne,

vu l'avis du Comité économique et social européen[12],

vu l'avis du Comité des régions[13],

après transmission de la proposition aux parlements nationaux,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire[14],

considérant ce qui suit:

(1) La directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil[15] et 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[16] établissent pour l'autorisation d'organismes génétiquement modifiés (OGM) un cadre juridique détaillé pleinement applicable aux OGM destinés à la culture dans l'ensemble de l'UE, tels que les semences et autres matériels de multiplication végétale (ci-après, «les OGM destinés à la culture»).

(2) Dans le cadre de cette législation, les OGM destinés à la culture font l'objet d'une évaluation de risques individuelle avant que leur mise sur le marché de l'Union ne soit autorisée. L'objectif de cette procédure d'autorisation est de garantir 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.

---

12 JO C […] du […], p. […].
13 JO C […] du […], p. […].
14 JO C […] du […], p. […].
15 JO L 106 du 17.4.2001, p. 1.
16 JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

(3) Outre l'autorisation de mise sur le marché, les variétés génétiquement modifiées doivent également satisfaire aux exigences de la législation de l'UE sur la commercialisation des semences et des matériels de multiplication végétale, telle qu'établie notamment par la directive 66/401/CEE du Conseil du 14 juin 1966 concernant la commercialisation des semences de plantes fourragères[17], la directive 66/402/CEE du Conseil du 14 juin 1966 concernant la commercialisation des semences de céréales, la directive 2002/53/CE du Conseil du 13 juin 2002 concernant le catalogue commun des variétés des espèces de plantes agricoles[18], la directive 2002/54/CE du Conseil du 13 juin 2002 concernant la commercialisation des semences de betteraves[19], la directive 2002/55/CE du Conseil du 13 juin 2002 concernant la commercialisation des semences de légumes[20], la directive 2002/56/CE du Conseil du 13 juin 2002 concernant la commercialisation des plants de pommes de terre[21], la directive 2002/57/CE du Conseil du 13 juin 2002 concernant la commercialisation des semences de plantes oléagineuses et à fibres[22], la directive 68/193/CEE du Conseil du 9 avril 1968 concernant la commercialisation des matériels de multiplication végétative de la vigne[23], la directive 98/56/CE du Conseil du 20 juillet 1998 concernant la commercialisation des matériels de multiplication des plantes ornementales[24], la directive 1999/105/CE du Conseil du 22 décembre 1999 concernant la commercialisation des matériels forestiers de reproduction[25] et la directive 2008/90/CE du Conseil du 29 septembre 2008 concernant la commercialisation des matériels de multiplication de plantes fruitières et des plantes fruitières destinées à la production de fruits[26]. Parmi celles-ci, les directives 2002/53/CE et 2002/55/CE contiennent des dispositions qui permettent aux États membres, dans certaines conditions clairement définies, d'interdire l'utilisation d'une variété sur tout ou partie de leur territoire ou d'établir les conditions applicables à la culture d'une variété donnée.

(4) Dès lors qu'un OGM a été autorisé à la culture conformément à la législation applicable de l'Union et qu'il satisfait, pour la variété qui doit être placée sur le marché, aux exigences de la législation de l'Union relative à la commercialisation de semences et de matériels de multiplication végétale, les États membres ne sont plus habilités à interdire, à restreindre ou à entraver sa libre circulation sur leur territoire en dehors des conditions définies par la législation de l'UE.

(5) L'expérience a montré que la question de la culture des OGM peut être mieux traitée par les États membres, au niveau central, régional ou local. Au contraire des questions relatives à la mise sur le marché et à l'importation d'OGM, qu'il convient de maintenir dans le domaine de compétences de l'Union afin de préserver le marché intérieur, il a été reconnu que la problématique de la culture des OGM comporte une forte dimension locale/régionale. Conformément à l'article 2, paragraphe 2, TFEU, les États

---

17 JO L 125 du 11.7.1966, p. 2298.
18 JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.
19 JO L 193 du 20.7.2002, p. 12.
20 JO L 193 du 20.7.2002, p. 33.
21 JO L 193 du 20.7.2002, p. 60.
22 JO L 193 du 20.7.2002, p. 74.
23 JO L 93 du 17.4.1968, p. 15.
24 JO L 226 du 13.8.1998, p. 16.
25 JO L 11 du 15.1.2000, p. 17.
26 JO L 267 du 8.1.2008, p. 8.

membres doivent donc pouvoir adopter des règles concernant la culture d'OGM sur leur territoire après que leur mise sur le marché de l'Union a été légalement autorisée.

(6) Dans ce contexte, et conformément au principe de subsidiarité, il convient d'accorder aux États membres davantage de liberté pour décider s'ils veulent ou non cultiver des OGM sur leur territoire, sans modifier le système d'autorisation de l'UE et indépendamment des mesures que les États membres peuvent adopter en application de l'article 26 *bis* de la directive 2001/18/CE pour éviter la présence accidentelle d'OGM dans d'autres produits.

(7) Il convient donc d'autoriser les États membres à adopter des mesures visant à restreindre ou à interdire la culture de tous les OGM ou de certains OGM sur tout ou partie de leur territoire et à modifier ces mesures en conséquence, s'il y a lieu, à toutes les étapes de l'autorisation, du renouvellement de l'autorisation ou du retrait du marché de l'OGM concerné. Il convient que cette possibilité s'applique également aux variétés génétiquement modifiées de semences et de matériels de multiplication végétale mises sur le marché conformément à la législation applicable en la matière et, en particulier, aux directives 2002/53/CE et 2002/55/CE. Ces mesures ne doivent porter que sur la culture d'OGM, et non sur la libre circulation et l'importation de semences et de matériels de multiplication végétale génétiquement modifiés, en tant que produits ou élément de produits, ainsi que des produits de leur récolte. De même, elles doivent être sans incidence sur la culture des variétés de semences et de matériels de multiplication végétale non modifiées génétiquement dans lesquelles sont détectées des traces d'OGM autorisés dans l'Union dont la présence est fortuite ou techniquement inévitable.

(8) Selon le cadre juridique régissant l'autorisation des OGM, le niveau de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement décidé dans l'UE ne peut être modifié par un État membre et cette situation ne doit pas changer. Toutefois, les États membres peuvent adopter des mesures restreignant ou interdisant la culture de tous les OGM ou de certains d'entre eux sur tout ou partie de leur territoire pour des motifs d'intérêt public autres que ceux déjà abordés dans l'ensemble de règles harmonisées de l'UE, qui prévoit des procédures pour tenir compte des risques que la culture d'un OGM est susceptible de poser pour la santé et l'environnement. Ces mesures doivent en outre être conformes aux traités, notamment au principe de non-discrimination entre les produits nationaux et étrangers et aux articles 34 et 36 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, ainsi qu'aux obligations internationales auxquelles l'Union est tenue, en particulier dans le cadre de l'Organisation mondiale du commerce.

(9) Compte tenu du principe de subsidiarité, l'objet du présent règlement n'est pas d'harmoniser les conditions applicables à la culture des OGM dans les États membres, mais de permettre à ceux-ci d'invoquer d'autres motifs que ceux qui ont trait à l'évaluation scientifique des risques environnementaux et sanitaires pour interdire la culture d'OGM sur leur territoire. Par ailleurs, l'un des objectifs de la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques[27], qui est de permettre à la Commission d'adopter des actes contraignants au niveau de l'UE, ne peut être atteint par la notification systématique, en application de ladite

[27] JO L 204 du 21.7.1998, p. 37.

directive, des mesures prises par les États membres. De plus, les mesures que les États membres peuvent adopter au titre du présent règlement ne pouvant avoir pour objet la mise sur le marché d'OGM et ne modifiant donc pas les conditions de commercialisation des OGM autorisés dans le cadre de la législation actuelle, la procédure de notification prévue par la directive 98/34/CE n'apparaît pas comme le moyen d'information le plus approprié pour la Commission. En conséquence, par dérogation, la directive 98/34/CE ne doit pas s'appliquer. Un système plus simple de notification des mesures nationales avant leur adoption constitue un outil mieux adapté pour informer la Commission de ces mesures. Il convient donc que les mesures que les États membres entendent adopter ainsi que les motifs y afférents soient communiqués, à titre d'information, à la Commission et aux autres États membres un mois avant leur adoption.

(10) L'article 7, paragraphe 8, et l'article 19, paragraphe 8, du règlement (CE) n° 1829/2003 disposent que les références faites dans les parties A et D de la directive 2001/18/CE aux OGM autorisés conformément à la partie C de ladite directive sont considérées comme également applicables aux OGM autorisés en vertu de ce règlement. Par conséquent, les mesures adoptées par les États membres conformément au présent règlement s'appliquent également aux OGM autorisés en vertu du règlement (CE) n° 1829/2003.

(11) Il convient donc de modifier la directive 2001/18/CE en conséquence,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier
Modification de la directive 2001/18/CE

Dans la directive 2001/18/CE, l'article suivant est inséré avec effet à la date d'entrée en vigueur du présent règlement:

«Article 26 ter
Culture

Les États membres peuvent adopter des mesures visant à restreindre ou à interdire, sur tout ou partie de leur territoire, la culture de tous les OGM, ou de certains d'entre eux, autorisés en vertu de la partie C de la présente directive ou du règlement (CE) n° 1829/2003 et consistant en des variétés génétiquement modifiées mises sur le marché conformément à la législation de l'UE applicable à la commercialisation des semences et des matériels de multiplication végétale, sous réserve que ces mesures:

a) soient fondées sur des motifs autres que ceux qui ont trait à l'évaluation des incidences négatives sur la santé et l'environnement susceptibles de résulter de la dissémination volontaire ou de la mise sur le marché d'OGM;

et

b) soient conformes aux traités.

Par dérogation à la directive 98/34/CE, les États membres qui entendent adopter des mesures motivées en vertu du présent article portent celles-ci à la connaissance des autres États membres et de la Commission, à titre d'information, un mois avant leur adoption.

Article 2
Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le […] jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans les États membres conformément aux traités.

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen	*Par le Conseil*
Le président	*Le président*