



12 décembre 2011

Critères éthiques applicables à la dissémination expérimentale et commerciale de plantes transgéniques

1. Contexte

Initiative demandant un moratoire. L'initiative « pour des aliments produits sans manipulations génétiques » a été acceptée en novembre 2005. Elle demandait que soit inscrite dans la Constitution fédérale une disposition transitoire afférente à l'art. 120 Cst., imposant à l'agriculture de renoncer à cultiver et mettre en circulation des plantes et parties de plantes génétiquement modifiées ainsi que des semences génétiquement modifiées. Cette disposition avait une durée de cinq ans et elle est arrivée à expiration le 28 novembre 2010. Le moratoire ne concernait pas la recherche et donc la dissémination expérimentale de plantes transgéniques. La commercialisation de ces plantes était cependant interdite pendant la durée du moratoire.

Programme national de recherche 59 (PNR 59). Le 2 décembre 2005, le Conseil fédéral a décidé de confier au Fonds national suisse (FNS) la réalisation d'un programme national de recherche (PNR) intitulé « Utilité et risques de la dissémination des plantes génétiquement modifiées » (PNR 59)¹. C'est ainsi que 29 projets de recherche ont démarré à l'automne 2007. Le PNR 59 dispose de 12 millions de francs pour une période de 5 ans; la plus grosse part de ces fonds a été utilisée pour réaliser des essais de culture en plein champ de différentes lignées de blé génétiquement modifié. Le PNR 59 a rédigé en 2009 un premier rapport intermédiaire à l'attention du Département fédéral de l'intérieur. Son rapport final est annoncé pour 2012.

Prolongation du moratoire. En 2009, le Conseil fédéral a décidé de prolonger le moratoire de trois ans, c'est-à-dire jusqu'au 28 novembre 2013, par une modification de la loi sur le génie génétique (art. 37a LGG). Cette prolongation était motivée entre autres par la volonté d'attendre les résultats du PNR 59 afin de pouvoir s'appuyer sur eux pour décider de la suite de la procédure concernant l'utilisation de plantes génétiquement modifiées (PGM) dans l'agriculture suisse.

A l'expiration du moratoire fin novembre 2013, l'agriculture suisse pourra de nouveau cultiver des plantes transgéniques et mettre en circulation les produits de ces cultures, sauf si une nouvelle prolongation du moratoire est décidée.

¹ L'idée de ce programme avait été présentée au Secrétariat d'Etat à l'éducation et à la recherche (SER) lors du cycle d'examen 2002/2003 des PNR; cf. Fonds national suisse, Utilité et risques de la dissémination des plantes génétiquement modifiées, Portrait du Programme national de recherche PNR 59, Berne, novembre 2007.

2. But de la présente prise de position

Dans la perspective de la clôture du PNR 59 et de la fin prévue du moratoire sur la dissémination des plantes transgéniques, la CENH discute des critères éthiques auxquels la dissémination de plantes génétiquement modifiées doit se conformer. Elle s'intéresse également à l'importance des disséminations expérimentales pour l'étude et l'évaluation des risques que posent ces plantes.

Le présent avis a pour but d'apporter au débat public des éléments de réflexion dans le domaine éthique². Il porte uniquement sur les critères éthiques applicables à la dissémination de plantes transgéniques, bien que la CENH ait conscience que la dissémination d'autres organismes, comme les organismes pathogènes ou exotiques, de même que d'autres méthodes agricoles comportent des risques.

3. Divergences sur le concept de plante génétiquement modifiée

Personne, ou presque, ne conteste que la dissémination de plantes transgéniques comporte certains risques. Cependant, la nature de ces risques et leurs conséquences pour l'utilisation de telles plantes ne font pas l'unanimité. Les divergences d'opinion tiennent à des conceptions différentes de ce qui distingue une plante transgénique d'une plante non transgénique. Or, ces conceptions induisent à leur tour des exigences différentes quant aux données nécessaires à une évaluation appropriée des risques.

3.1 Réflexions épistémologiques

3.1.1 Position de l'absence de connaissances inhérente

La position de l'absence de connaissances inhérente à l'objet repose sur l'argument selon lequel la modification génétique d'une plante constitue une atteinte structurelle dont on ne peut, par principe, avoir une vision d'ensemble. Selon les tenants de cette position, les plantes transgéniques ont un caractère de nouveauté tel qu'il est impossible, *pour des raisons épistémologiques*, de les appréhender. En raison des interactions entre les gènes ainsi qu'entre la plante et son environnement, les modifications génétiques peuvent produire des situations non anticipées, d'un genre nouveau, avec des conséquences imprévisibles. Il n'existe pas de connaissances empiriques et nous n'avons pas les compétences ni les méthodes scientifiques nécessaires pour pouvoir faire des allégations raisonnables sur les risques que présente l'atteinte par manipulation génétique et sur les effets des PGM. Le recours aux analogies est également exclu car nous n'avons pas d'éléments auxquels nous rattacher pour établir une analogie. Il n'existe aucune possibilité, même de nature qualitative, pour évaluer les risques.

La position radicale de l'absence de connaissances inhérente à l'objet n'est **pas représentée au sein de la CENH**.

² Lire aussi à ce sujet: CENH, Le génie génétique dans l'alimentation. Considérations éthiques sur la mise en circulation de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux qui contiennent des OGM ou en sont dérivés (2003), ainsi que la prise de position de la CENH sur l'étude et l'évaluation des risques dans l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés en milieu confiné du 1^{er} mars 2011 (Stellungnahme der EKAH zur Ermittlung und Bewertung des Risikos in der Verordnung über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen [ESV]). Les publications de la CENH se trouvent à l'adresse www.ekah.admin.ch.

3.1.2 Position du savoir incomplet

S'agissant de l'utilisation des plantes transgéniques, on peut opposer deux arguments à la position de l'absence de connaissances inhérente à l'objet. Premièrement, dans une telle situation, on ne dispose ni des éléments permettant de conclure à une autorisation de dissémination, ni de ceux permettant de ne pas autoriser cette dissémination. Deuxièmement, dans le contexte qui nous occupe, on peut arguer que l'évaluation des risques liés aux PGM doit faire face à beaucoup d'inconnues, mais que l'on ne part néanmoins pas de zéro. Il est possible qu'un plant de maïs transgénique soit très différent d'un plant de maïs traditionnel, mais il reste une plante. Il est peut-être impossible de déterminer avec précision quels peuvent être les dommages produits et quelle est la probabilité qu'ils surviennent, mais on peut esquisser des scénarios sur la base des connaissances existantes.

Si l'on part du principe que l'on peut évaluer les plantes transgéniques en se fondant sur des analogies et sur des connaissances existantes, on ne se trouve plus dans une situation d'absence de connaissances inhérente à l'objet, mais dans une situation de savoir incomplet. Les connaissances obtenues par analogie et par l'expérience servent au minimum de point de départ à l'évaluation des effets d'une modification génétique sur une plante et sur son environnement.

La CENH adhère à l'**unanimité** à la position selon laquelle l'utilisation des PGM est un domaine dans lequel nous sommes confrontés à une situation d'incomplétude des connaissances, et non pas à une situation d'absence de connaissances inhérente à l'objet³.

3.2 Modèles explicatifs des plantes transgéniques

A quelles exigences doit répondre l'évaluation de la dissémination de plantes transgéniques dans ce cas? Cela dépend de la manière dont on cherche à modéliser les plantes génétiquement modifiées. On distingue deux modèles explicatifs.

3.2.1 Les plantes transgéniques représentent la somme de la plante d'origine⁴ et des propriétés ajoutées par génie génétique (premier modèle)

Le premier modèle recourt à un concept utilisé initialement pour évaluer la sécurité des aliments transgéniques pour la santé humaine: l'équivalence substantielle, traduction littérale de l'expression anglaise *substantial equivalence*. Une denrée alimentaire génétiquement modifiée est considérée comme « substantiellement équivalente » ou, selon la terminologie canadienne, comme « essentiellement équivalente » lorsque deux critères sont remplis. Premièrement, les paramètres des propriétés biochimiques et toxicologiques de l'aliment transgénique ne sont pas « substantiellement » modifiés par rapport au produit d'origine et, deuxièmement, les propriétés ajoutées par génie génétique ne sont ni toxiques ni allergènes, pour autant qu'on puisse le constater⁵.

La notion d'équivalence substantielle est utilisée dans la procédure suisse d'autorisation de denrées alimentaires transgéniques pour évaluer la sécurité alimentaire de ces produits du

³ Un membre de la commission considère que le concept de savoir incomplet prête à confusion car il pourrait laisser entendre que l'on sait quelles connaissances font défaut.

⁴ La plante d'origine est la plante utilisée comme base pour créer la plante génétiquement modifiée.

⁵ Lire à ce sujet les explications sur l'équivalence substantielle figurant dans la publication de la CENH consacrée au génie génétique dans l'alimentation, p. 8 ss.

point de vue de la santé humaine⁶, mais non la sécurité environnementale. Il semble néanmoins que le concept d'équivalence substantielle influence l'évaluation des effets des PGM sur l'environnement. Au sein d'une variété donnée, les propriétés biochimiques présentent une variation naturelle dont le spectre est imagé sous la forme d'un « nuage ». Tant que les propriétés des plantes transgéniques varient dans les limites de ce « nuage », les tenants du premier modèle estiment que l'on dispose des données expérimentales suffisantes pour pouvoir considérer ces plantes comme substantiellement équivalentes et sûres, sans qu'il y ait lieu d'étudier plus avant leurs propriétés et leurs effets.

Or, comme le but de la manipulation génétique est de conférer à la plante des propriétés nouvelles, propriétés qui peuvent sortir du « nuage », il faut recourir à l'analyse d'autres paramètres que ceux inhérents à l'équivalence substantielle. Il s'agit d'évaluer l'intégration du transgène dans le patrimoine génétique de la plante, les produits de son expression, leur dégradabilité dans l'environnement, ainsi que leurs éventuelles propriétés allergènes et toxiques pour l'homme et l'environnement. Si le gène ajouté génère une substance que l'on connaît déjà, on peut alors se référer aux connaissances existantes.

Selon ce modèle, l'évaluation des plantes transgéniques se limite à contrôler une liste de paramètres: les paramètres de l'équivalence substantielle, de la dégradabilité, de l'allergénicité et de la toxicité des nouveaux produits du gène pour les organismes cibles et les organismes non cibles⁷.

3.2.2 Les plantes transgéniques peuvent avoir des effets inattendus et représentent donc plus que la somme de la plante d'origine et des propriétés ajoutées par génie génétique (deuxième modèle)

Les tenants du deuxième modèle pensent que considérer la plante génétiquement modifiée comme la somme des propriétés de la plante d'origine et de celles du gène ajouté par génie génétique, c'est sous-estimer les interrelations complexes dans la régulation et la physiologie des cellules et des organismes. L'expression d'un gène étranger, p. ex. la présence d'une protéine nouvelle, peut modifier l'état physiologique d'une cellule ou d'un organisme et induire, parallèlement aux effets souhaités et attendus, des effets non seulement involontaires, mais aussi inattendus, capables d'affecter l'organisme tout entier⁸. Outre ces effets pléiotropes⁹, des effets épigénétiques¹⁰ sont aussi susceptibles de modifier les caractéristiques de la plante. Les modifications épigénétiques peuvent être déclenchées par l'environnement, ce qui peut expliquer pourquoi les plantes en plein champ ne réagissent pas comme en laboratoire.

Dans cette conception de la plante transgénique¹¹, une évaluation limitée à l'étude des effets des propriétés ajoutées par génie génétique paraît insuffisante. Il ne suffit pas de supposer connue la plante d'origine (ou le « nuage » de variation que constitue l'ensemble des variétés), de comparer la plante transgénique avec la plante d'origine et d'étudier les effets des

⁶ Selon l'opinion dominante, l'évaluation de l'équivalence substantielle est utile uniquement au début de l'évaluation des risques. Elle n'est pas suffisante pour assurer un contrôle de sécurité complet.

⁷ Les tenants de ce modèle semblent penser que la possibilité qu'il y ait des conséquences inattendues et involontaires est tellement minime qu'elle est négligeable et qu'elle n'appelle donc aucune action.

⁸ Cf. CENH, *Le génie génétique dans l'alimentation*, 2003, p. 10-11.

⁹ On dit qu'un gène a un effet pléiotrope lorsqu'il a des effets sur plusieurs propriétés d'un organisme. Ainsi, la modification d'un seul gène peut induire la transformation de plusieurs caractéristiques phénotypiques d'une plante.

¹⁰ Les effets épigénétiques sont des modifications des caractéristiques phénotypiques qui ne sont pas imputables à une modification du génotype, mais qui peuvent néanmoins être héréditaires.

¹¹ Cette conception peut aussi s'appliquer à des plantes obtenues par d'autres méthodes.

propriétés nouvelles. Il faut également tenir compte des effets pléiotropes et épigénétiques¹². Etant donné l'insuffisance des connaissances en raison de la complexité des interrelations en jeu, ce deuxième modèle repose non pas sur une approche déterministe, mais sur une approche probabiliste. L'évaluation d'une PGM réalisée selon le deuxième modèle est une *évaluation du risque*: on considère qu'il existe toujours une probabilité que la manipulation génétique, ainsi que les modifications pléiotropes et épigénétiques qu'elle peut entraîner, produisent des effets involontaires et inattendus.

La CENH adhère à l'**unanimité** au deuxième modèle selon lequel les PGM peuvent avoir des effets inattendus parce qu'elles représentent davantage que la somme de la plante d'origine et des propriétés qui lui sont ajoutées par génie génétique. Elle rejette le premier modèle en raison de son caractère réducteur.

Quelles sont les conséquences pratiques du deuxième modèle explicatif pour la dissémination expérimentale et commerciale? La CENH distingue trois positions pertinentes au niveau réglementaire:

- (1) La première position repose sur l'idée qu'il est actuellement impossible d'appréhender tous les effets involontaires et inattendus des manipulations génétiques en raison de la grande complexité des interactions entre les modifications génétiques et l'environnement et qu'il faudra attendre longtemps avant de pouvoir éventuellement les constater. Il est donc impossible d'évaluer les risques et des considérations de fond conduisent à refuser jusqu'à nouvel ordre la dissémination des plantes transgéniques. Cette position est soutenue par une **petite minorité** de la commission.
- (2) La deuxième position propose de décider de la légitimité d'une dissémination de plantes transgéniques au cas par cas, en procédant à une pesée des intérêts. Une dissémination expérimentale ou commerciale est admissible lorsque les opportunités qu'elle offre l'emportent sur les risques qu'elle comporte. Si les chances l'emportent, la dissémination doit être autorisée, même si les risques sont très élevés. Si les risques l'emportent, la dissémination doit être refusée, même si les opportunités sont énormes. Cette deuxième position n'est **pas représentée** au sein de la CENH.
- (3) La troisième position considère que la dissémination de plantes transgéniques n'est admissible que si les risques auxquels cette action expose des tiers sont généralement raisonnables. Les plantes transgéniques peuvent être disséminées à titre expérimental ou commercial si nous disposons des connaissances nécessaires pour évaluer les risques et si les risques auxquels on soumet des tiers sont généralement raisonnables. Une **grande majorité** de la commission adhère à cette position.

¹² Ce deuxième modèle se retrouve dans le domaine animal également, où les animaux transgéniques sont considérés comme des animaux nouveaux dans la mesure où ils peuvent avoir des caractéristiques inattendues. Les mutants naturels sont considérés comme les animaux modifiés par génie génétique. On a observé p. ex. des effets pléiotropes chez des animaux transgéniques ayant reçu une hormone de croissance: ils se sont effectivement développés plus vite, mais ils souffraient de modifications pathologiques de certains organes internes.

4. Quelle est la fonction des essais de dissémination?

4.1 Fonction des essais de dissémination selon le premier modèle explicatif

Selon le premier modèle, le laboratoire est l'endroit le plus approprié pour faire l'étude scientifique des effets des PGM sur une sélection d'organismes cibles et non cibles. Toutes les étapes importantes pour évaluer la sécurité biologique, comme l'étude des effets biochimiques et toxicologiques des nouvelles propriétés, ont lieu en laboratoire, où toutes les données nécessaires peuvent être obtenues au moyen de tests. Les études sont effectuées selon un modèle déterministe, au moyen de tests de type dose-effet. Si ces tests standard ne révèlent aucun effet nocif sur les paramètres étudiés, la plante transgénique est considérée comme sûre.

L'essai de dissémination a pour but de valider, dans les conditions (contrôlées) de la culture en plein champ, les résultats obtenus en laboratoire quant à l'effet des nouvelles caractéristiques. Si l'essai en plein champ montre que la plante se comporte essentiellement de la même manière qu'en laboratoire, on estime alors que la plante et ses effets sur des organismes cibles et non cibles sont connus et que l'on est en mesure d'évaluer de manière adéquate ses effets sur l'environnement.

Si la plante transgénique est considérée comme sûre, la dispersion aérienne de son pollen et les possibles croisements avec des plantes non transgéniques ne constituent pas un problème de biosécurité. Les essais de dissémination pour étudier la distance de propagation par voie aérienne du pollen de la PGM ne sont alors exigés que pour des raisons juridiques et économiques. En effet, selon le droit, la contamination d'une production non génétiquement modifiée est considérée comme un dommage, qui peut par exemple donner lieu au versement de dommages-intérêts.

Pour les tenants de ce modèle, il n'y a qu'un petit pas entre l'essai en plein champ et la culture commerciale. Ils jugent inutile le monitoring des plantes transgéniques *pour des raisons de sécurité biologique*. Les essais en plein champ ne sont pas réalisés pour générer des données sur la probabilité que surviennent des dommages, puisque la démarche repose sur un modèle déterministe et non pas sur un modèle probabiliste.

4.2 Fonction des essais de dissémination selon le deuxième modèle explicatif

Dans le deuxième modèle, on part du principe que l'utilisation de plantes transgéniques représente une typique situation de risque. Une plante transgénique n'est pas la somme de la plante d'origine et des caractéristiques qui lui ont été ajoutées par génie génétique; c'est une plante qui, en raison des manipulations génétiques qu'elle a subies et des interactions ainsi déclenchées à l'intérieur et à l'extérieur de son organisme, peut avoir à la fois les caractéristiques souhaitées et attendues et des caractéristiques involontaires et inattendues susceptibles de produire des effets non anticipés. Dans cette approche, on ne peut invoquer que de manière limitée les connaissances concernant la plante d'origine et les caractéristiques ajoutées. On est confronté à une situation de savoir incomplet et aux incertitudes qui l'accompagnent. Il en découle que, pour évaluer le risque des plantes transgéniques, il faut développer des scénarios de dommages et générer des affirmations sur la probabilité qu'ils surviennent.

Les essais de dissémination ont donc une fonction différente dans le deuxième modèle. Il ne s'agit pas simplement de mettre les résultats de laboratoire à l'épreuve de conditions de plein champ contrôlées. Il s'agit, tout comme lors des essais de laboratoire, de générer des affirma-

tions sur la probabilité que surviennent des scénarios de dommages. Lors des essais en plein champ, on teste les paramètres qui n'ont pas pu l'être en laboratoire. C'est le cas en particulier des interactions complexes entre la plante et son environnement.

Cela signifie également que les données obtenues lors de petits essais en plein champ tels que ceux pratiqués en Suisse sont insuffisantes pour réaliser une évaluation complète du risque d'une plante transgénique. Ils fournissent des affirmations concernant des cas isolés, mais ne permettent pas d'établir la probabilité que surviennent des scénarios de dommages.

Pour les tenants du deuxième modèle, le pas à franchir entre le système confiné du laboratoire et le système ouvert de l'environnement est grand car le nombre de PGM disséminées augmente fortement, de même que la complexité des interactions avec l'environnement. De plus, il est possible que d'éventuels effets involontaires et inattendus ne se manifestent qu'à long terme. En effet, il peut falloir du temps avant que des scénarios de dommages rares ne surviennent, d'une part, et avant que l'on parvienne à mettre en relation des effets négatifs pour l'être humain et l'environnement avec la dissémination de PGM en raison de la complexité des interactions, d'autre part. Le monitoring permanent des plantes disséminées joue donc un rôle crucial.

Les membres de la CENH adhèrent à l'**unanimité** au deuxième modèle explicatif. Ils estiment que les essais de dissémination ne servent pas seulement à valider les tests de laboratoire. Chaque étape, de l'essai de dissémination à la dissémination commerciale assortie d'un monitoring, a pour but de générer les données nécessaires à une évaluation adéquate des risques.

5. Quelles sont les implications des deux modèles pour la dissémination expérimentale et commerciale des plantes transgéniques?

5.1 Critères de dissémination selon le premier modèle

Dans le premier modèle, l'évaluation de la sécurité biologique prend fin avec la réfutation des résultats par les essais de dissémination. Si l'essai de dissémination établit que les effets négatifs étudiés en laboratoire ne se produisent pas en plein champ, alors la plante transgénique est considérée comme sûre et sa dissémination peut être autorisée¹³. Comme cette approche repose sur un modèle déterministe et non pas sur un modèle probabiliste, ses tenants jugent qu'un monitoring est inutile par principe. Si des dommages sont constatés après une dissémination, ils sont imputés à la « nature » et à ses « impondérables ». Avec le premier modèle, on ne peut que réagir *ex post* à ces impondérables puisque les prendre en compte *ex ante* dans une évaluation de la sécurité suppose que l'on utilise un modèle de risque.

¹³ Cette position repose sur la théorie, soutenue parfois, que les risques pourraient être évalués sur une base purement scientifique. Mais cette théorie sous-estime deux éléments. Premièrement, elle parle de « risque » alors qu'elle exclut la probabilité, qui est un aspect immanent du risque, et s'intéresse uniquement à l'ampleur du dommage; du coup, elle part du principe que l'on peut faire une évaluation définitive du dommage. Deuxièmement, elle ne tient pas compte du fait que la tolérabilité et donc l'admissibilité du risque n'est pas une question scientifique, mais une question normative, à laquelle on ne saurait répondre par des méthodes scientifiques.

5.2 Critères de dissémination selon le second modèle

Dans le second modèle, les études fournissent des données qui permettent d'établir la probabilité qu'un événement négatif se produise, mais pas si une plante transgénique est sûre ou non.

Quelles sont les implications de cette approche pour l'utilisation de plantes génétiquement modifiées en plein champ? Puisqu'il n'est pas possible d'établir définitivement si une plante transgénique est sûre ou non, la décision d'autorisation ne peut être rendue que sous réserve. Dès lors, il convient d'actualiser en permanence l'évaluation du risque des PGM dont la dissémination a été autorisée en tenant compte des nouvelles données obtenues et, le cas échéant, d'adapter les exigences auxquelles est assujettie leur utilisation¹⁴. Par conséquent, l'utilisation des plantes génétiquement modifiées dont la dissémination a été autorisée à des fins expérimentales, mais *aussi à des fins commerciales*, doit rester assujettie aux critères ci-après.

a. Application du principe de précaution

Le principe de précaution s'applique dans les situations de risque: il commande que l'on intervienne le plus tôt possible pour limiter les dangers et les atteintes dues aux OGM ou, si ces dangers et atteintes sont intolérables, pour exclure leur survenance. Cette exigence est inscrite à l'art. 2 de la loi sur le génie génétique, ce qui indique que la réglementation de la dissémination des OGM repose sur un modèle de risque. Le principe de précaution ne s'applique pas uniquement à la fabrication de plantes transgéniques, à la phase des essais de laboratoire et à la dissémination expérimentale. Il concerne l'utilisation des PGM en général, et donc aussi leur dissémination à titre commercial.

b. Procédure par étapes

Comme nous n'avons que des connaissances incomplètes sur les plantes transgéniques ainsi que sur leurs effets potentiels sur l'être humain et l'environnement, l'utilisation de ces plantes est entachée de risques. Si l'on dissémine des PGM dans l'environnement, on s'expose soi-même et on expose des tiers à un risque. Or, exposer des tiers à un risque est admissible uniquement si le risque est raisonnable.

Pour pouvoir évaluer le risque qui découle de la dissémination d'une plante transgénique, il faut disposer des données nécessaires sur les divers scénarios de dommages et sur la probabilité de leur occurrence. Etant donné que les PGM et – bien plus encore – l'environnement sont des systèmes hautement complexes, il est impératif de procéder par étapes pour recueillir les données nécessaires à une évaluation adéquate du risque. Il faut en effet augmenter progressivement les facteurs avec lesquels la plante entre en interaction, d'une part, et le nombre de plantes exposées à cette interaction, d'autre part.

On ne passe à l'étape suivante que lorsque les données obtenues lors de l'étape en cours fournissent des connaissances suffisantes au sujet des scénarios de dommages et de la probabilité de leur occurrence pour pouvoir procéder à une évaluation adéquate du risque que comporte l'étape suivante et si cette évaluation établit que les risques liés à l'étape suivante peuvent raisonnablement être exigés de tiers.

¹⁴ L'actualisation de l'évaluation du risque reposant sur des données nouvelles adéquates peut entraîner aussi un assouplissement des exigences.

Ces considérations sont également présentes dans la loi sur le génie génétique¹⁵. Le législateur a suivi la doctrine en vigueur¹⁶, en partant du principe que les connaissances nécessaires sur les conséquences de l'utilisation des organismes génétiquement modifiés dans l'environnement sont insuffisantes pour permettre de procéder à une évaluation adéquate. Pour diminuer les incertitudes et générer les connaissances nécessaires à une évaluation, la loi stipule donc que les OGM ne peuvent être introduits dans l'environnement que progressivement: on commence par des activités en milieu confiné, puis on passe aux essais de dissémination dans des conditions contrôlées, avant d'en arriver à la dissémination à des fins commerciales. Les mesures de prudence que constituent le confinement et l'utilisation contrôlée peuvent être progressivement assouplies, à condition que l'évaluation de l'étape qui s'achève établisse que les risques liés à l'étape suivante sont supportables.

Rapportée à la dissémination commerciale, l'exigence de procéder par étapes peut signifier que l'autorisation de mise en circulation doit être elle aussi accordée par étapes, et non pas d'emblée avec une validité générale. D'une part, l'augmentation du nombre de plantes et l'allongement de la durée de dissémination ont pour conséquence la survenance d'événements non anticipés qui ont un caractère rare ou qui apparaissent à long terme et qui sont susceptibles d'influer sur l'évaluation. D'autre part, les environnements dans lesquels les plantes sont disséminées sont très complexes, mais aussi très divers par leurs caractéristiques géographiques, topographiques et climatiques. La dissémination commerciale doit donc elle aussi être soumise à une procédure d'autorisation par étapes.

c. Recherche contextuelle

Pour obtenir les données nécessaires à l'appréciation du risque, il faut étudier les effets des plantes transgéniques en fonction de paramètres pertinents dans le contexte de l'application envisagée dans l'environnement. Dans un deuxième temps, les plantes devront également être testées dans les systèmes agro-écologiques où elles seront utilisées commercialement par la suite afin d'étudier leurs effets sur l'environnement et leur interaction avec celui-ci.

d. Garantie d'une recherche indépendante

Les entreprises semencières qui fabriquent des plantes génétiquement modifiées et souhaitent les commercialiser sont aujourd'hui largement en position de monopole. Elles ne sont pas tenues de mettre le matériel génétique utilisé à la disposition de chercheurs indépendants. Or, il est indispensable de mener des études indépendantes pour obtenir les données nécessaires à une évaluation du risque adéquate. Comme les pouvoirs publics procèdent à cette évaluation dans le cadre de la procédure d'autorisation des disséminations de plantes transgéniques, il leur incombe de veiller à ce que des chercheurs indépendants aient accès au matériel génétique. Si nécessaire, il faut créer des bases légales garantissant cet accès. Si les droits de la propriété intellectuelle restreignent la recherche indépendante, il importe d'inscrire dans la loi une dérogation en faveur de la recherche effectuée dans ce cadre.

e. Monitoring permanent

Le monitoring a pour but de contrôler si des effets indésirables involontaires mais néanmoins *anticipés* se produisent, c'est-à-dire si l'on constate la concrétisation de scénarios de domma-

¹⁵ Un assouplissement du principe de la progression par étapes ne permettrait pas de réagir de manière adéquate aux risques liés à la dissémination des PGM. Un tel assouplissement irait à l'encontre du fait que les décisions à prendre portent sur les situations de *risque*.

¹⁶ Lire à ce sujet Christoph Errass, *Öffentliches Recht der Gentechnologie im Ausserhumanbereich*, 2006, p. 170 ss, et Astrid Epiney et al., *Die Ausscheidung von gentechnikfreien Gebieten in der Schweiz de lege lata et de lege ferenda*, 2011, p. 112 s.

ges auxquels on avait pensé et qui avaient été pris en compte *ex ante* dans l'évaluation du risque. Il s'agit de vérifier si les observations correspondent aux attentes sur lesquelles repose l'évaluation du risque ou s'il faut adapter celle-ci. Le monitoring doit également détecter le plus tôt possible les effets *non anticipés*, en particulier ceux pouvant résulter des interactions entre la plante et son environnement. Ces effets non anticipés peuvent eux aussi conduire à adapter l'évaluation des risques postérieurement à une décision d'autorisation.

Il est nécessaire de maintenir un monitoring permanent après avoir autorisé une culture à des fins commerciales. C'est tout d'abord la seule manière d'observer les effets qui se produisent à long terme. Ensuite, plus le nombre de plantes disséminées augmente, plus il se produit d'événements ayant une faible probabilité. Seul un monitoring permanent permet de détecter ces événements en temps utile et d'y réagir.

Pour concevoir et réaliser un programme de monitoring adéquat, il faut développer une grille d'observation efficace. Cette grille d'observation doit recenser les incidents critiques, et cela le plus tôt possible. La CENH estime que des recherches complémentaires doivent être faites concernant la procédure et le degré de détail des critères de monitoring. Il faut par exemple examiner de quelle manière et avec quelles méthodes on peut faire en sorte d'obtenir des données aussi fiables et informatives que possible sur les conséquences à long terme pour l'être humain et pour l'environnement. Cela inclut la méthodologie et les critères d'évaluation utilisés dans les essais d'expérimentation animale visant à l'obtention de données adéquates pour l'évaluation du risque. Un autre aspect à prendre en compte est l'intégration des données internationales sur les effets non anticipés et l'étude de la possibilité de transposer ces données au contexte suisse.

f. Garantie de la liberté de choix comprise comme un droit d'abstention

La liberté de choix peut être comprise comme un droit de revendication ou comme un droit d'abstention. Dans ce contexte, le droit de revendication est le droit de pouvoir choisir entre plusieurs options et le droit d'abstention suppose que personne ne peut être contraint de choisir une option déterminée. Dans son rapport de 2003 sur le génie génétique dans l'alimentation, la CENH s'est exprimée sur la question de la liberté de choix¹⁷. Pour une majorité prépondérante de la commission, c'est l'interprétation de la liberté de choix comme donnant le droit de s'abstenir qui l'emporte dans le domaine des denrées alimentaires car ces produits ont un lien particulièrement étroit avec la personnalité. Selon la CENH, il est plus difficile d'imposer l'obligation de consommer quelque chose alors qu'on ne le souhaite pas pour des raisons personnelles – quelles qu'elles soient – que d'obliger à renoncer à quelque chose qui est remplaçable. Par conséquent, la commission estime que l'obligation faite à l'art. 7 LGG à quiconque utilise des OGM de veiller à ce que ces organismes, leurs métabolites et leurs déchets ne portent pas atteinte au libre choix des consommateurs doit être interprétée, du point de vue éthique, comme un droit d'abstention. Dans ce cas, l'Etat doit veiller à ce que des plantes non génétiquement modifiées puissent être achetées en tout temps, même lorsque des plantes transgéniques sont en circulation, mais il n'a pas l'obligation de garantir l'accès aux PGM.

g. Coexistence: garantie d'une production exempte d'OGM

La protection de la production exempte d'organismes génétiquement modifiés est une question de protection de la propriété mais aussi, et surtout, une condition pour garantir la liberté de choix des consommateurs et la liberté économique des producteurs. C'est pourquoi les

¹⁷ CENH, Le génie génétique dans l'alimentation, Berne 2003. Lire aussi CENH, Prise de position concernant l'initiative « pour des aliments produits sans manipulations génétiques », 26 août 2005.

plantes transgéniques ne peuvent recevoir l'autorisation d'être disséminées à des fins expérimentales ou commerciales que si cela ne porte pas atteinte à l'intégrité de la production exempte d'OGM. La garantie de la production exempte d'OGM est ainsi le critère qui régit la coexistence entre la culture de PGM et la culture sans OGM. Plusieurs projets de recherche étudient actuellement s'il est possible de protéger la production sans OGM étant donné la petite taille des terres agricoles et la topographie en Suisse et de quelle manière cette protection peut être assurée¹⁸.

Si une coexistence est possible en protégeant la production sans OGM, les obligations de protection qui incombent à l'Etat justifient que les coûts qui découlent des mesures de protection (comme p. ex. les restrictions d'affectation imposées par les réglementations en matière de distances minimales et de séparation des flux de marchandises) soient mis à la charge des producteurs de plantes transgéniques, dans le respect du principe de la proportionnalité.

6. Synthèse de l'évaluation éthique

La CENH adhère à **l'unanimité** à la position selon laquelle l'utilisation des PGM est un domaine dans lequel nous sommes confrontés à une situation de connaissances incomplètes, et non pas d'absence de connaissances inhérente à l'objet. Cela implique qu'il est légitime, dans les situations de savoir incomplet, de recourir à des analogies et à des connaissances acquises. Ces connaissances servent de point de départ pour évaluer le risque que présentent les effets d'une modification génétique sur une plante et sur son environnement, ainsi que pour obtenir des données nouvelles utiles pour l'évaluation du risque.

Quelles sont les données nécessaires à une évaluation adéquate du risque lié aux plantes transgéniques? La réponse dépend de la manière dont on cherche à modéliser ces plantes. La CENH distingue deux modèles explicatifs. Selon le premier modèle, qui repose sur la notion le principe d'équivalence substantielle, la plante transgénique est considérée comme la somme de la plante d'origine et de la caractéristique qui lui est ajoutée par génie génétique. La CENH estime que ce modèle ne peut pas servir de base à une évaluation complète du risque des plantes transgéniques car il est réducteur.

La commission adhère à **l'unanimité** à un autre modèle explicatif. Selon ce deuxième modèle, il est toujours possible que des effets pléiotropes et épigénétiques produisent des conséquences non anticipées. Cette situation de savoir incomplet nous place face à une situation de risque caractérisée. En conséquence, il n'est pas possible de dire définitivement si une PGM est sûre ou non. On ne peut que fournir des données au sujet du risque, c'est à dire indiquer la probabilité que surviennent des scénarios de dommages.

Quelles sont les conséquences du deuxième modèle explicatif pour l'admissibilité de la dissémination expérimentale et commerciale de plantes transgéniques? Celles-ci dépendent de l'évaluation du caractère incomplet des connaissances à disposition ainsi que de l'existence ou non de la possibilité, en suivant une démarche par étapes, de surmonter l'obstacle que constitue cette incomplétude des connaissances malgré la complexité des facteurs en jeu.

¹⁸ P. ex. dans le cadre du PNR 59.

Une **petite minorité** de la commission part du principe qu'il est actuellement impossible d'appréhender tous les effets des manipulations génétiques sur les plantes et sur leur environnement et que cette impossibilité subsistera même dans un avenir éloigné en raison de la complexité des interactions entre tous les facteurs en jeu. On ne peut donc pas évaluer les risques. Ces raisons de fond imposent de refuser jusqu'à nouvel ordre la dissémination des plantes transgéniques.

La **grande majorité** de la CENH considère qu'il est en principe possible d'effectuer une évaluation convenable du risque en progressant par étapes. Pour déterminer, dans un cas concret, quand il est admissible de passer à l'étape suivante, on s'appuie sur la conception qui est à la base de l'évaluation:

- Une première conception consiste à apprécier une action dans un cas d'espèce en fonction de ses conséquences possibles: on procède à une pesée entre les chances offertes et les risques présentés par la dissémination d'une plante transgénique afin de déterminer si celle-ci est moralement juste. Ainsi, si les risques attachés à un cas concret de dissémination expérimentale ou commerciale sont supérieurs aux chances, la dissémination n'est pas admissible; a contrario, si ce sont les chances qui prédominent, la dissémination doit être autorisée. Dans cette approche, il est légitime de faire courir à des tiers des risques d'autant plus élevés que le bénéfice retiré est plus important. Cette approche n'a **pas de partisans au sein de la CENH**.
- Dans la deuxième conception, certaines catégories d'actions sont considérées comme éthiquement correctes (recommandées) ou incorrectes (interdites), quelles qu'en soient les conséquences dans les cas concrets. Mais comme l'application du principe d'absence de dommages rendrait impossible toute action, cette démarche repose sur l'imposition d'obligations de diligence et de seuils chiffrés ayant une validité générale. Dans le cas des plantes génétiquement modifiées, cela signifie que leur dissémination est admissible uniquement lorsque l'on estime que le risque associé encouru par des tiers est acceptable et seulement dans cette mesure. Une **grande majorité de la commission** adhère à cette approche.

7. Recommandations

Compte tenu des réflexions qui précèdent, les membres de la CENH formulent **à l'unanimité** les recommandations suivantes pour une pratique éthiquement légitime dans le domaine de la dissémination expérimentale et commerciale des plantes transgéniques¹⁹:

1. La dissémination de plantes transgéniques doit être évaluée moyennant l'application systématique du **modèle de risque**.

De ce principe découlent les autres recommandations suivantes:

2. **Principe de précaution.** Le principe de précaution doit être appliqué lors de la fabrication de plantes transgéniques en laboratoire et lors de leur utilisation dans l'environnement.

¹⁹ Ces recommandations sont également soutenues par la minorité de la commission actuellement opposée au principe à la dissémination de PGM.

3. **Procédure par étapes.** On aborde chaque étape et on y progresse uniquement dans la mesure où l'on dispose des connaissances suffisantes au sujet des scénarios de dommages et de la probabilité de leur occurrence pour pouvoir évaluer si les risques que comporte cette étape sont acceptables (pour des tiers). Cette procédure par étapes doit s'appliquer également à l'autorisation des disséminations commerciales. D'une part, les environnements sont très divers. D'autre part, l'augmentation du nombre de PGM disséminées et l'allongement de la durée de dissémination ont pour conséquence la survenance d'événements rares ou apparaissant à long terme. Il faut donc donner non pas des autorisations ayant une validité générale, mais des autorisations par étapes. Si cette démarche ne découle pas des bases légales en vigueur, leur adaptation s'impose.
4. **Recherche contextuelle.** Des données contextuelles sont nécessaires pour pouvoir procéder à une évaluation adéquate du risque. Ces données doivent être demandées aux demandeurs d'autorisation.
5. **Garantie d'une recherche indépendante.** L'accès au matériel génétique des PGM faisant l'objet d'une demande d'autorisation de dissémination doit être garanti pour la réalisation de travaux de recherche indépendants sur les risques. Si les droits de la propriété intellectuelle restreignent la recherche indépendante, il importe d'inscrire dans la loi une dérogation en faveur de la recherche effectuée dans ce cadre.

L'accès de la recherche indépendante au matériel génétique appelle d'autres questions, comme par exemple qui doit pourvoir à ce que des données indépendantes soient fournies pour l'évaluation, qui doit prendre en charge le coût des travaux de recherche indépendants ou encore les pouvoirs publics doivent-ils encourager ces travaux?

6. **Monitoring.** Il faut développer une grille d'observation efficace pour pouvoir détecter le plus tôt possible les effets indésirables involontaires et non anticipés des PGM disséminées et adapter en conséquence l'évaluation des risques. La CENH estime que des travaux de recherche et de réflexion complémentaires doivent être faits concernant la définition des critères et des procédures qui permettent de générer des données fiables et informatives sur les conséquences à long terme et les événements survenant rarement. L'intégration de données provenant d'autres pays peut jouer un rôle important, mais il faut préalablement étudier avec soin comment ces données peuvent être transposées dans le contexte spécifique de la Suisse.
7. **Liberté de choix et protection de la production sans OGM.** Pour que les consommateurs bénéficient de la liberté de choix comprise comme un droit d'abstention (et que la diversité biologique soit protégée), il faut assurer la protection de la production sans OGM. Les règles régissant la coexistence entre les deux formes de production doivent donc être conçues de manière à garantir cette protection. Les coûts supplémentaires qui en découlent pour la production doivent être mis à la charge des producteurs de PGM, dans le respect du principe de la proportionnalité, car les obligations de protection sont supérieures aux intérêts des producteurs de plantes transgéniques, dont on peut au demeurant raisonnablement exiger qu'ils abandonnent la production OGM.
8. **Encouragement public de la recherche.** L'encouragement public de la recherche ne doit pas avoir pour conséquence de favoriser certaines technologies ou méthodes au détriment d'autres approches.