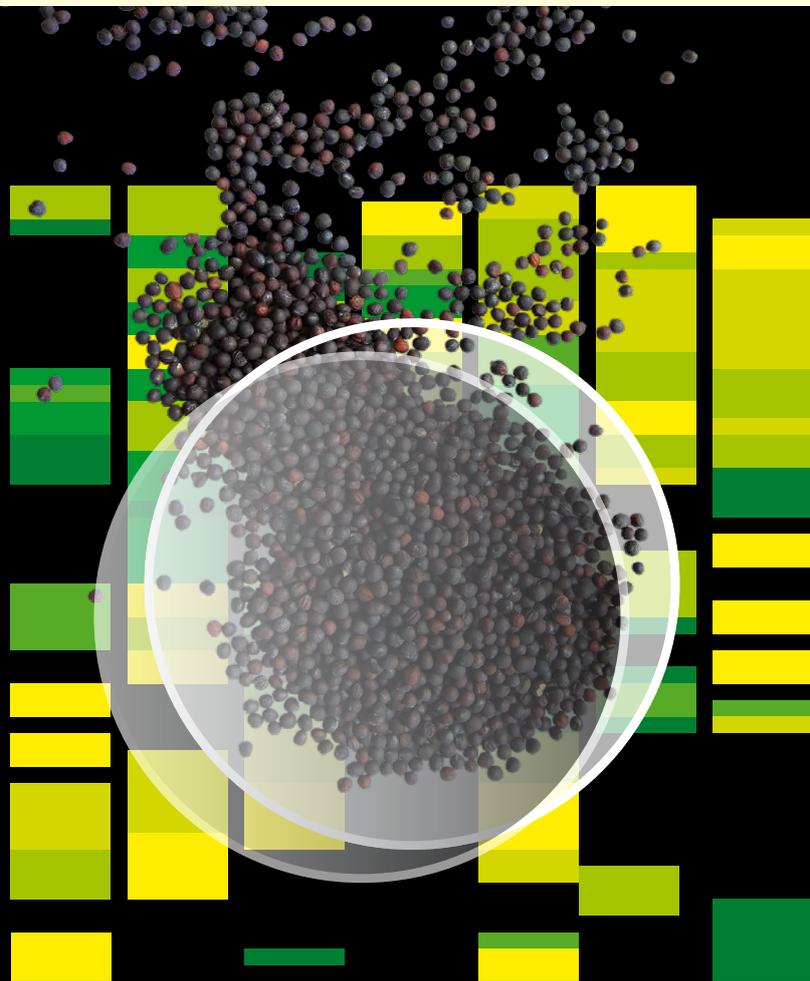


# La dissémination de plantes génétiquement modifiées – critères éthiques

Rapport de la Commission  
fédérale d'éthique pour la  
biotechnologie dans le domaine  
non humain (CENH)



	Remarque liminaire	3
1	Contexte	4
2	But du présent rapport	5
3	Réflexions épistémologiques	6
3.1	Position de l'absence de connaissances inhérente à l'objet	6
3.2	Position du savoir incomplet	7
4	Plantes génétiquement modifiées: deux modèles d'évaluation	8
4.1	Modèle causal d'évaluation (premier modèle)	8
4.2	Modèle de l'évaluation du risque (deuxième modèle)	10
5	Fonction des essais de dissémination	12
5.1	Fonction des essais de dissémination selon le premier modèle d'évaluation	12
5.2	Fonction des essais de dissémination selon le deuxième modèle d'évaluation	12
6	Implications des deux modèles pour la dissémination expérimentale et commerciale des plantes transgéniques	14
6.1	Critères de dissémination selon le premier modèle	14
6.2	Critères de dissémination selon le second modèle	15
7	Synthèse de l'évaluation éthique	19
8	Recommandations	21



## Remarque liminaire

La CENH a pour mandat d'observer les développements du génie génétique et de la biotechnologie dans le domaine non humain et de porter une appréciation éthique sur ces développements. Elle est chargée de conseiller l'administration fédérale dans sa réflexion sur la législation à venir, dans l'élaboration de projets de loi concrets et dans l'exécution de la loi. Enfin, la CENH a pour mission de diffuser des informations sur les thèmes qu'elle traite et de mener un dialogue sur ces questions.

Le 12 décembre 2011, la CENH a présenté à Berne, lors d'une réunion publique, sa prise de position intitulée « Critères éthiques applicables à la dissémination expérimentale et commerciale de plantes transgéniques »<sup>1</sup>. Si cette prise de position a remporté une large adhésion, elle a également suscité des réactions critiques. Certaines d'entre elles ont conduit la CENH à préciser ses réflexions du 12 décembre 2011 dans la présente brochure afin de prévenir de possibles malentendus.

<sup>1</sup> Cf. <http://www.ekah.admin.ch/fr/documentation/prises-de-position-de-la-cenh/prises-de-position-sur-des-projets-de-loi/index.html>



# 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). L'idée de ce programme avait été

présentée au Secrétariat d'Etat à l'éducation et à la recherche lors du cycle d'examen 2002/2003 des PNR<sup>2</sup>. C'est ainsi que 29 projets de recherche ont démarré à l'automne 2007. Le PNR 59 disposait de 12 millions de francs pour une période de cinq 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 sera publié dans le courant de l'été 2012.

## **Prolongation du moratoire jusqu'à la fin novembre 2013.**

En 2009, le Parlement a décidé de prolonger le moratoire de trois ans, c'est-à-dire jusqu'au 27 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 (plantes transgéniques) dans l'agriculture suisse.

**Après novembre 2013.** A l'expiration du moratoire, 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. Une motion signée par 122 parlementaires a été déposée le 28 février 2012 pour demander que le moratoire limité dans le temps soit maintenu<sup>3</sup>. Elle charge le Conseil fédéral de créer les bases légales nécessaires au maintien du moratoire en vigueur, limité dans le temps, sur l'utilisation d'OGM dans l'agriculture après son expiration en novembre 2013.

<sup>2</sup> Ccf. Fonds national suisse, Utilité et risques de la dissémination des plantes génétiquement modifiées, Portrait du Programme national de recherche PNR 59, Berne, novembre 2007.

<sup>3</sup> Motion 12.3028 « Maintenir le moratoire limité dans le temps sur l'utilisation des OGM », déposée par le conseiller national Markus Ritter (PDC, canton de Saint-Gall); [http://www.parlament.ch/f/suche/pages/geschaefte.aspx?gesch\\_id=20123028](http://www.parlament.ch/f/suche/pages/geschaefte.aspx?gesch_id=20123028).



## 2 But du présent rapport

Parallèlement au PNR 59 et dans la perspective de la possible expiration du moratoire sur la dissémination de plantes génétiquement modifiées fin novembre 2013, la CENH discute des critères éthiques auxquels la dissémination de ces plantes 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 rapport a pour but d'apporter au débat public des éléments de réflexion dans le domaine éthique<sup>4</sup>.

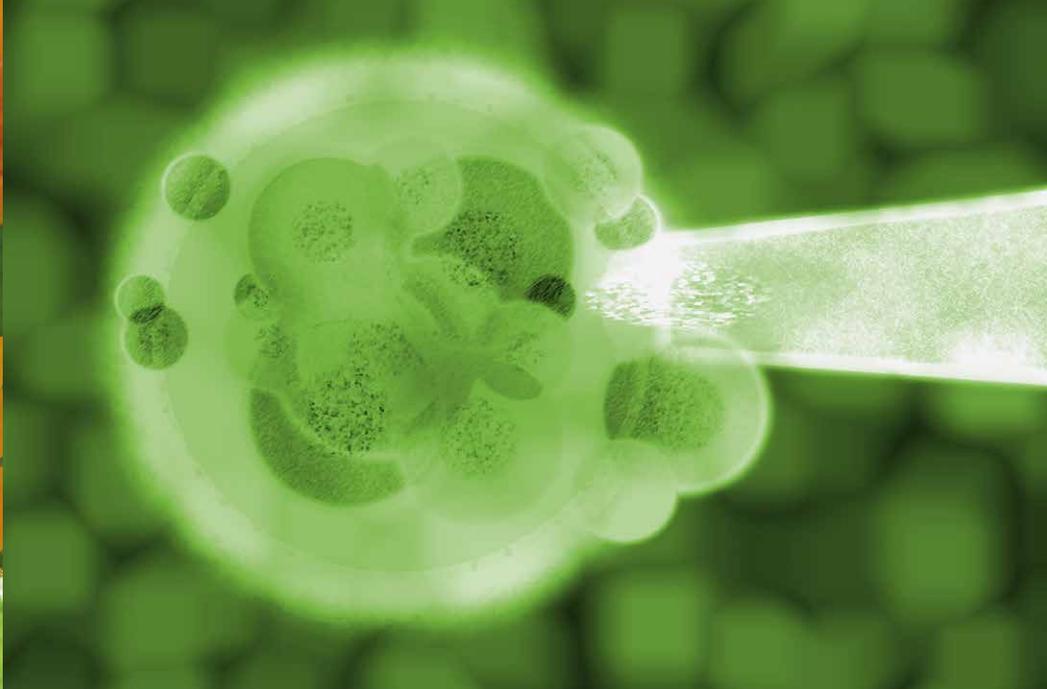
Il se limite explicitement aux critères éthiques applicables à la dissémination de plantes transgéniques, bien que la CENH ait conscience que d'autres procédés de sélection végétale ainsi que la dissémination d'autres organismes, comme les organismes pathogènes ou exotiques, de même que d'autres méthodes agricoles comportent des risques. Le présent rapport ne porte explicitement pas sur ces aspects. Il est logique cependant que beaucoup des considérations exposées ici au sujet de la dissémination de plantes transgéniques s'appliquent par analogie à la dissémination d'autres organismes

présentant des risques ainsi qu'à d'autres procédés et méthodes de sélection végétale et d'agriculture.

La CENH est également bien consciente que la notion de plante transgénique ou plante génétiquement modifiées regroupe des types de plantes très différents<sup>5</sup> et que le génie génétique permet d'ajouter des caractéristiques, de les inhiber ou de les supprimer. Pour procéder à une évaluation adéquate de ces plantes et des risques liés à leur dissémination, il faut tenir compte de ces différences au cas par cas.

<sup>4</sup> 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'organisme génétiquement modifiés en milieu confiné du 1<sup>er</sup> 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](http://www.ekah.admin.ch).

<sup>5</sup> On distingue actuellement trois « générations » de plantes transgéniques. Dans la première génération, l'accent est mis sur la résistance aux herbicides et aux insectes (*input traits*). La deuxième et la troisième générations sont consacrées à la mise au point de plantes qui améliorent la qualité et les propriétés du produit récolté (*output traits*). Dans la deuxième génération, le but est d'augmenter les qualités nutritionnelles de la plante ou de diminuer sa teneur en substances indésirables ou en allergènes. La troisième génération de PGM est destinée à produire des substances nouvelles telles que des vaccins, des anticorps ou des protéines pharmaceutiques.



## 3 Réflexions épistémologiques

Personne, ou presque, ne conteste que la dissémination de plantes transgéniques comporte certains risques. Cependant, les avis divergent quant à l'évaluation de l'ampleur de ces risques. Ces divergences tiennent notamment à la conception que l'on a de l'absence de connaissances et des incertitudes concernant ces plantes ainsi que des conséquences qu'il faut en tirer pour leur utilisation. Au niveau épistémologique, la CENH établit une première distinction entre la position de l'absence de connaissances inhérente à l'objet et la position du savoir incomplet.

### 3.1 Position de l'absence de connaissances inhérente à l'objet

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 concernant les risques que présente l'atteinte par manipulation génétique ainsi que les effets de celle-ci sur la plante et les effets des plantes génétiquement modifiées sur l'environnement. 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.**



### 3.2 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 d'aucun élément permettant d'aboutir à une conclusion, qu'elle soit positive ou négative: on ne peut ni conclure que la dissémination de plantes transgéniques peut être autorisée, ni conclure qu'elle ne peut pas être autorisée. Deuxièmement, dans le contexte qui nous occupe, on peut arguer que l'évaluation des risques liés aux plantes transgéniques 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 les dommages potentiels et 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 plantes transgéniques 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'objet<sup>6</sup>.

<sup>6</sup> Le concept de savoir incomplet ou d'incomplétude des connaissances peut prêter à confusion car il pourrait laisser entendre que l'on sait en quoi consiste la totalité des connaissances pertinentes pour l'action que l'on mène et pour son évaluation et, par conséquent, quelles sont les connaissances qui font défaut. Ce n'est pas ce qui est entendu ici.



## 4 Plantes génétiquement modifiées : deux modèles d'évaluation

Si l'on admet que les connaissances existantes fournissent au moins un point de départ pour évaluer les effets des plantes génétiquement modifiées, il n'en reste pas moins que les avis divergent sur les exigences auxquelles il convient de soumettre l'évaluation. Cela dépend entre autres de la manière dont on cherche à modéliser ces plantes. La CENH distingue deux modèles d'évaluation.

### 4.1 Modèle causal d'évaluation (premier modèle)

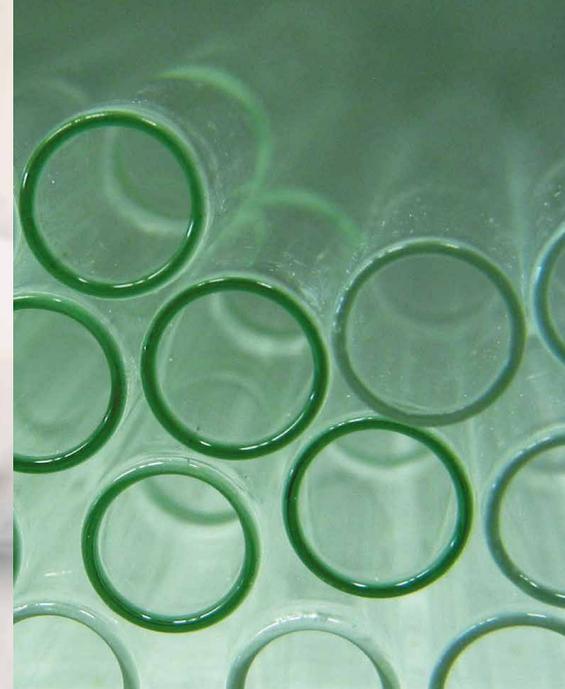
Le premier modèle recourt à un concept utilisé initialement pour évaluer la sécurité des aliments transgéniques pour la santé humaine : l'équivalence substantielle, traduction littérale de l'expression anglaise *substantial equivalence*. Une denrée alimentaire génétiquement modifiée est considérée comme « 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 »

modifiées 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 constater<sup>7</sup>.

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 point de vue de la santé humaine<sup>8</sup>, mais non la sécurité environnementale. Il semble néanmoins que le concept d'équivalence substantielle influence l'évaluation des effets des plantes transgéniques sur l'environnement. Dans cette conception, une plante transgénique représente la somme de la plante d'origine, c'est-à-dire de la plante utilisée comme base pour créer la plantes transgéniques, et des propriétés ajoutées par génie génétique. Si le gène ajouté génère une substance que l'on connaît déjà, on admet alors que l'on peut se référer aux connaissances existantes relatives aux effets de cette substance sur l'environnement. Selon cette démarche, on considère que l'inhibition ou la suppression d'une propriété n'a pas de

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup> Selon l'opinion dominante aujourd'hui, 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.



conséquences imprévisibles et, dans ce cas, on n'effectue donc pas d'essais supplémentaires.

La démarche est analogue pour l'évaluation d'une nouvelle variété. 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. Mais 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 (toxines et protéines), leur dégradabilité dans l'environnement, ainsi que leurs éventuelles propriétés allergènes et toxiques pour l'homme et l'environnement.

Le modèle causal d'évaluation suscite plusieurs objections :

En l'état actuel des connaissances, il ne suffit pas d'étudier les propriétés ajoutées et leurs effets. Il faut également prendre en considération les interrelations complexes qui se déroulent

dans la régulation et la physiologie des plantes. Un seul gène peut avoir des effets sur plusieurs propriétés d'un organisme et la modification d'un seul gène peut entraîner la modification de plusieurs propriétés phénotypiques d'une plante. C'est ce que l'on appelle les effets pléiotropes. L'expression d'un gène étranger, qui entraîne par exemple la production d'une protéine nouvelle, peut aussi modifier l'état physiologique d'une cellule ou d'un organisme<sup>9</sup>. Par conséquent, une modification génétique peut induire, parallèlement aux effets souhaités et attendus, des effets non seulement involontaires, mais aussi inattendus, capables d'affecter l'organisme tout entier. Certains effets pléiotropes peuvent être étudiés en laboratoire. Cela permet d'éliminer du processus de développement les plantes transgéniques qui pourraient présenter des effets pléiotropes indésirables.

Quel que soit le nombre de paramètres à étudier et d'années de recherche en laboratoire, le premier modèle part toujours de l'hypothèse que la cause (une modification par génie génétique) et l'effet – même en plein champ – peuvent être appréhendés dans leur totalité malgré la complexité des facteurs en jeu. Le premier modèle est donc un *modèle causal d'évaluation*. C'est pourquoi il se borne à étudier une liste de paramètres puis à déterminer si une plante transgénique doit être considérée comme sûre ou non<sup>10</sup>.

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

10 Cf. Inge Broer, *Divergierende naturwissenschaftliche Bewertung der Grünen Gentechnik: Grundlagen der biologischen Risikoanalyse*, in: H. Grimm, Schleissing S. (éd.), *Grüne Gentechnik: Zwischen Forschungsfreiheit und Anwendungsrisiko*, 2012, p. 81–91, en particulier fig. 1, p. 87.



Lorsqu'une plante transgénique est jugée sûre, la possibilité que se produisent d'autres conséquences involontaires et inattendues paraît tellement minime aux yeux des tenants du premier modèle qu'ils la jugent négligeable et sans pertinence. Si des effets involontaires et inattendus surviennent néanmoins par la suite, ils sont considérés comme en dehors du champ de ce qu'il était possible de prévoir et donc en dehors du champ des responsabilités à assumer.

#### **4.2 Modèle de l'évaluation du risque (deuxième modèle)**

On recourt en général au deuxième modèle pour évaluer des situations dans lesquelles des décisions doivent être prises en se fondant sur un savoir incomplet, c'est-à-dire dans des situations de risque. C'est le cas entre autres des décisions concernant l'utilisation de plantes transgéniques car elles peuvent toujours avoir des effets involontaires et inattendus.

Comme le premier modèle, le modèle d'évaluation du risque repose sur la conception d'un monde déterminé par des relations de cause à effet. Mais lorsqu'il s'agit d'évaluer les effets de la dissémination dans l'environnement de plantes transgéniques, le deuxième modèle apporte une réserve: il suppose que la capacité humaine à appréhender la réalité est limitée si bien que nous ne sommes pas en mesure de saisir l'ensemble des causes et des effets dans toute leur complexité. Il est donc impossible de porter un jugement définitif sur les effets des plantes

transgéniques disséminées; on ne peut que faire des assertions provisoires reposant sur les connaissances disponibles au moment considéré<sup>11</sup>. Le deuxième modèle se déplace donc du niveau causal de l'évaluation vers un niveau probabiliste.

La complexité est donnée d'une part par l'environnement dans lequel la plante transgénique est disséminée et, d'autre part, par les interactions qui se déroulent à l'intérieur de la plante ainsi qu'entre la plante et l'environnement. Outre ces effets pléiotropes, des effets épigénétiques sont aussi susceptibles de modifier les caractéristiques de la plante. 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. 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.

Il faut en outre toujours tenir compte de la possibilité que des effets négatifs apparaissent seulement après une période prolongée ou rarement. Ce n'est pas parce qu'un risque est associé à des effets à long terme ou rares que l'on peut par principe le considérer comme suffisamment faible pour être négligeable. Pour calculer le niveau possible du dommage par la probabilité que le risque survienne. Si cette probabilité est très faible, mais que l'ampleur des dommages possibles

est très importante, alors le risque peut être considéré comme élevé.

Parce que nous ne possédons pas un savoir complet et que celui-ci ne peut pas être généré en laboratoire, c'est un modèle probabiliste – et non pas un modèle causal – qu'il faut employer pour évaluer les plantes génétiquement modifiées. Pour être adaptée à la situation, l'évaluation de ces plantes *doit* être une évaluation des risques. L'idée qu'un modèle causal d'évaluation est suffisant pendant les travaux de laboratoire et que l'on peut attendre le stade de la dissémination pour passer à un modèle d'évaluation du risque est simpliste. Elle ne tient pas compte du fait que les travaux de laboratoire doivent aussi avoir pour but de générer des connaissances utiles pour procéder aux évaluations au stade de la dissémination si le but est de disséminer la plante transgénique dans l'environnement par la suite.

La CENH adhère à l'**unanimité** au deuxième modèle, selon lequel les plantes génétiquement modifiées peuvent avoir des effets involontaires et inattendus si bien qu'elles doivent être évaluées à l'aide d'un modèle d'évaluation du risque<sup>12</sup>. Elle rejette le premier modèle car elle le juge insuffisant pour évaluer les risques que présentent les plantes transgéniques.



### Conséquences pratiques du deuxième modèle d'évaluation 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 évaluation des conséquences possibles. Une dissémination expérimentale ou commerciale est admissible lorsque les opportunités qu'elle offre l'emportent sur les risques qu'elle comporte. Si les opportunités l'emportent, la dissémination doit être autorisée, même si les risques sont très élevés. Si les risques l'emportent, la dissémination doit être refusée. 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.

11 Cela est vrai également, comme relevé plus haut, de la dissémination d'autres plantes présentant des risques ainsi que des risques liés aux méthodes de culture agricole.

12 Ce deuxième modèle se retrouve également dans le contexte des animaux transgéniques, 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.



## 5 Fonction des essais de dissémination

### 5.1 Fonction des essais de dissémination selon le premier modèle d'évaluation

Selon le premier modèle, le laboratoire est l'endroit le plus approprié pour faire l'étude scientifique des effets des plantes transgéniques 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 plante transgénique ne sont 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.

### 5.2 Fonction des essais de dissémination selon le deuxième modèle d'évaluation

Dans le deuxième modèle, on part du principe que l'utilisation de plantes transgéniques représente une situation de risque typique. Une plante transgénique est une plante qui, en raison des modifications 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 obtenues par ajout, inhibition ou suppression de séquences génétiques. 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 affirmations 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 ainsi que des effets cumulatifs qui peuvent naître du fait des facteurs supplémentaires présents en plein champ.

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 plantes transgéniques 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 plantes transgéniques 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 d'évaluation. 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.



# 6 Implications des deux modèles pour la dissémination expérimentale et commerciale des plantes transgéniques

## 6.1 Critères de dissémination selon le premier modèle

Dans le premier modèle, l'évaluation de la sécurité biologique prend fin dès lors que les effets négatifs étudiés en plein champ ainsi qu'en laboratoire ne se produisent pas. La plante transgénique est alors considérée comme sûre et sa dissémination peut être autorisée. Les tenants de ce modèle jugent qu'un monitoring pour des raisons de sécurité biologique n'est pas nécessaire. Si des dommages sont constatés après une dissémination, ils sont imputés à la « nature » et à ses « impondérables ». Ces impondérables ne sont rien de plus qu'une réserve abstraite. On considère avec une « probabilité confinante à la certitude » que la plante transgénique ne déclenchera pas d'effets secondaires indésirables. Si, contre toute attente, cela devait tout de même se produire, il n'y a pas lieu d'en tenir les auteurs pour responsables, selon les tenants du premier modèle,

puisque cet ultime impondérable se situe hors de notre sphère d'influence. Par conséquent, on ne peut que réagir *ex post* (rétrospectivement) à ces impondérables. Il est impossible de les prendre en compte *ex ante* (prospectivement) dans une évaluation de la sécurité.

Selon la CENH, ce point de vue néglige deux éléments :

Premièrement, le modèle causal d'évaluation parle bien de risque, mais il écarte l'aspect de probabilité imminente au risque, y compris le facteur temps, et s'intéresse uniquement à la dimension du dommage. C'est la raison pour laquelle il suppose que l'on peut évaluer définitivement les dommages. Deuxièmement, il élude le fait que des questions importantes ont un caractère normatif : qu'est-ce que l'on qualifie de dommage et un risque peut-il être raisonnablement imposé à des tiers et donc considéré comme admissible ? Ce sont là des questions

auxquelles les sciences naturelles ne peuvent répondre<sup>13</sup>.

<sup>13</sup> On pourrait objecter que les exigences légales strictes qui régissent aujourd'hui déjà la dissémination expérimentale et, a fortiori, la dissémination commerciale de PGM, qui imposent de longues procédures d'essai, justifient que l'on considère comme sûres les plantes transgéniques qui ont atteint le stade de la dissémination. Mais il s'agit là d'un raisonnement circulaire irrecevable.



## 6.2 Critères de dissémination selon le second modèle

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

Quelles sont les implications de cette approche pour l'utilisation de plantes transgéniques 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 de ces plantes 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 utilisation<sup>14</sup>.

Par conséquent, l'utilisation des plantes transgéniques 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

Dans les situations de risque, c'est le principe de précaution qui s'applique: 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, aux phases des essais de laboratoire et à la dissémination expérimentale. Il concerne l'utilisation des plantes transgéniques 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 plantes transgéniques 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 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 plantes transgéniques 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

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



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.

A partir de quand dispose-t-on de données suffisantes pour pouvoir prendre une décision sur l'admissibilité des risques que l'étape suivante présente pour les tiers? La réponse à cette question varie selon la position adoptée (cf. 4.2). Soit on exige que la probabilité que survienne un effet négatif au cours de l'étape considérée soit globalement inférieure à la probabilité que se produise un effet positif. Soit on considère que les données sont suffisantes dès lors que l'on peut démontrer que l'étape suivante ne lèse pas les droits ou les intérêts des entités à respecter au nom de leur valeur morale<sup>15</sup> ou qu'il est très improbable qu'elle lèse ces droits et intérêts<sup>16</sup>. Ces deux positions supposent que l'on a étudié toutes les hypothèses plausibles des scénarios de dommages ainsi que la probabilité qu'elles surviennent.

La loi sur le génie génétique suit la doctrine en vigueur<sup>17</sup>, en partant du principe que les données sur les

conséquences de l'utilisation des organismes génétiquement modifiés dans l'environnement issues des essais en laboratoire et en serre sont insuffisantes pour permettre une évaluation adéquate des risques. Pour diminuer les incertitudes et générer les connaissances nécessaires à une évaluation, le législateur exige donc que les OGM ne puissent 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<sup>18</sup>.

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'effets non voulus et 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 sur les risques**

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 Recherche indépendante sur les risques**

Les entreprises qui fabriquent des plantes transgéniques et souhaitent les commercialiser ne sont pas légalement tenues de mettre la plante transgénique et la plante de contrôle à la disposition de chercheurs indépendants. Le privilège de la recherche accordé dans le droit suisse comme dans la législation européenne sur les brevets ne confère pas le droit d'exiger la publication du *matériel* génétiquement modifié protégé par un brevet. Les entreprises sont libres de choisir de diffuser ou non ce matériel, à qui elles le communiquent et dans quel but.



Or les autorités qui délivrent les autorisations ont besoin de disposer de données scientifiques qui leur permettent de procéder à une évaluation adéquate du risque que présente la dissémination de plantes transgéniques. Pour ce faire, il ne suffit pas de se fonder sur des données produites par les entreprises intéressées par la dissémination ou sur mandat de celles-ci. Pour qu'une recherche indépendante des intérêts des entreprises soit possible, il faut que des chercheurs indépendants aient accès au matériel génétique nécessaire pour effectuer ce travail. Par conséquent, la CENH estime qu'il faut trouver des moyens de garantir cet accès – dans le respect des intérêts légitimes des entreprises qui fabriquent des plantes transgéniques. Faute de quoi l'éthique imposera de renoncer à autoriser la dissémination des plantes transgéniques concernées parce qu'il sera impossible de procéder à une évaluation adéquate du risque.

### e Monitoring permanent

D'une part, 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 dommages 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.

D'autre part, 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.

15 Sur la question de savoir quelles entités appartiennent au cercle des organismes vivants à respecter au nom de leur valeur morale, lire CENH, La dignité de l'animal (2001), Recherche sur les primates (2006), La dignité de la création dans le règne végétal (2008).

16 La loi sur le génie génétique stipule, à l'art. 6, al. 1, que les OGM peuvent être utilisés uniquement si ces organismes, leurs métabolites et leurs déchets ne peuvent pas *mettre en danger* l'être humain, les animaux ou l'environnement.

17 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.

18 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 des situations de *risque*.



Enfin il est impératif d'intégrer les données recueillies au niveau international sur les effets non anticipés des plantes transgéniques en vérifiant dans quelle mesure et sous quelles conditions ces données peuvent être transposées dans le 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. A contrario, 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 choix<sup>19</sup>. 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 les décisions qui touchent au mode de vie personnel. 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 à ces plantes.

#### **g Coexistence : garantie d'une production exempte d'OGM**

La protection de la production exempte d'organismes génétiquement modifiés, y compris la production de semences, 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 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 plantes génétiquement modifiées et la culture sans OGM. Le PNR 59, en particulier, a étudié s'il était possible de protéger la production sans OGM étant donné la petite taille des surfaces agricoles et la topographie en Suisse et de quelle manière cette protection pouvait être assurée.

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.

<sup>19</sup> 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.



## 7 Synthèse de l'évaluation éthique

La CENH adhère **à l'unanimité** à la position selon laquelle l'utilisation des plantes transgéniques 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 d'évaluation. Selon le premier modèle, la plante génétiquement modifiée est considérée essentiellement comme la somme de la plante d'origine et des caractéristiques qui lui sont ajoutées par génie génétique. Même si l'on tient

compte en outre de certains effets pléiotropes pour évaluer ces plantes, ce modèle n'en repose pas moins sur le principe de l'équivalence substantielle. La CENH estime que ce modèle causal d'évaluation 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 d'évaluation des plantes transgéniques. Selon ce deuxième modèle, il est possible en principe que des effets pléiotropes, épigénétiques ou cumulatifs produisent des conséquences non intentionnelles et non anticipées. Il faut donc prendre des décisions en s'appuyant sur un savoir incomplet, ce qui nous place dans une situation de risque caractérisée. En conséquence, il n'est pas possible de dire définitivement si une plante transgénique 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 d'évaluation 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, d'élargir les connaissances malgré la complexité des facteurs en jeu.

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 peut-être même dans un avenir proche 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 transgéniques, cela signifie que leur dissémination est admissible uniquement lorsque l'on estime que le risque auquel on soumet des tiers est raisonnable et seulement dans cette mesure. Une **grande majorité de la commission** adhère à cette approche.



## 8 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 transgéniques<sup>20</sup>:

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.

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 plantes transgéniques 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 sur les risques.** Des données contextuelles sont nécessaires pour pouvoir procéder à une évaluation adéquate du risque. Ces données doivent être demandées aux demandeurs d'autorisation.

5 **Recherche indépendante sur les risques.** Il est nécessaire de disposer de données d'études indépendantes pour pouvoir procéder à

<sup>20</sup> Ces recommandations ont été adoptées à l'unanimité. Elles sont également soutenues par la minorité de la commission, qui est provisoirement opposée au principe de la dissémination de plantes transgéniques si ses objections de fond ne sont pas partagées.



une évaluation adéquate du risque que présentent les plantes transgéniques. Il faut donc trouver des moyens pour ancrer dans le droit et garantir l'accès au matériel génétique pour la réalisation de travaux de recherche indépendants en préservant l'intérêt légitime que constitue la protection de la propriété intellectuelle<sup>21</sup>.

**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 plantes transgéniques disséminées et adapter en conséquence l'évaluation des risques. La CENH estime que des travaux de recherche et de réflexion complémentaires doivent être faits pour définir une stratégie d'acquisition de 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, y compris la production de semences. 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 plantes transgéniques, 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.**

Si l'encouragement public de la recherche appliquée est excessivement concentré sur une technologie déterminée, en l'occurrence le génie génétique, on risque de défavoriser d'autres technologies ou méthodes prometteuses. C'est pourquoi la CENH accorde une grande importance à ce que les fonds publics d'encouragement de la recherche ne soient pas employés de manière déséquilibrée et seulement en faveur de la technologie, mais également de manière à répondre aux besoins de la société.

<sup>21</sup> Cela appelle d'autres questions, auxquelles il faudra répondre: qui doit pourvoir à ce que des données issues de la recherche indépendante soient fournies pour l'évaluation du risque et qui supporte le coût de la production de ces données?

*Crédit photographique:*

*Août 2012*

*Couverture Atelier Bundi*

*Éditeur: Commission fédérale d'éthique pour la  
biotechnologie dans le domaine non humain CENH*

*Page 3 Clinton Shock*

*Page 4 Atelier Bundi*

*Page 5 Atelier Bundi*

*Page 6 Gauche: Atelier Bundi*

*Droite: Robert Davies /  
shutterstock.com*

*Page 7 Atelier Bundi*

*Page 8 Atelier Bundi*

*Page 9 Gauche: Atelier Bundi*

*Droite: quattromaiali / photocase.com*

*Page 10 Atelier Bundi*

*Page 11 Gauche: Atelier Bundi*

*Droite: Atelier Bundi*

*Page 12 Gauche: piskota / shutterstock.com*

*Droite: schoelzy / photocase.com*

*Page 13 I i g h t p o e t / shutterstock.com*

*Page 14 Atelier Bundi*

*Page 15 Atelier Bundi*

*Page 16 Nordreisender / photocase.com*

*Page 17 Atelier Bundi*

*Page 18 Atelier Bundi*

*Page 19 tm-media / shutterstock.com*

*Page 20 Gauche: Hindemitt / photocase.com*

*Droite: Atelier Bundi*

*Page 21 Atelier Bundi*

*Page 22 Gauche: Atelier Bundi*

*Droite: PROJEKTOGRAF /  
shutterstock.com*

*Rédaction: Ariane Willemsen, Secrétariat CENH  
c/o Office fédéral de l'environnement OFEV  
CH-3003 Berne  
tél. +41 (0)31 323 83 83  
fax +41 (0)31 323 03 69  
ekah@bafu.admin.ch*

*Traduction: Catherine Kugler, Thônex*

*Mise en page: Atelier Bundi AG, Boll*

*Impression: Ackermann Druck AG, Köniz*

*Cette brochure est disponible en français, en  
allemand et en anglais pour la version imprimée;  
elle est également disponible en italien sur  
support électronique et sur [www.ekah.admin.ch](http://www.ekah.admin.ch).*

*Reproduction autorisée avec mention de la source.  
Les droits de reproduction des images doivent être  
demandés séparément.*

*Imprimé sur papier blanchi sans chlore.*



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

**Commission fédérale d'éthique  
pour la biotechnologie dans  
le domaine non humain CENH**

