

L'exploitation des animaux génétiquement modifiés

LA MISE SUR LE MARCHÉ DES ANIMAUX GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS

Des saumons qui grandissent plus vite, des porcs à la carcasse plus musclée et moins grasse ou encore du lait non allergène, nul doute que les OGM animaux ont des arguments pour convaincre. Loin d'être un phénomène isolé, les modèles animaux génétiquement modifiés sont multiples.

Plusieurs phases sont à observer dans la vie de l'animal génétiquement modifié. D'abord, il y a sa conception qui est encadrée par les normes relatives à l'expérimentation animale¹. Ensuite, le concepteur de l'animal génétiquement modifié peut souhaiter protéger son invention. Dans ce cas, une demande de brevet peut être déposée². Que l'animal ait été breveté ou non, le propriétaire peut souhaiter obtenir sa mise sur le marché.

Les animaux génétiquement modifiés existent. Aussi, des demandes d'autorisation de mise sur le marché d'animaux génétiquement modifiés pourraient être soumises aux états membres.

Mais qu'entend-t-on par mise sur le marché ?

L'article 2 de la directive 2001/18/CE définit la mise sur le marché comme « *la mise à la disposition de tiers, moyennant paiement ou gratuitement* »³. La mise sur le marché d'un animal génétiquement modifié peut être affiliée à sa commercialisation.

Des normes ont été mises en place par l'Union Européenne. Celles-ci visent la mise sur le marché des OGM⁴, plantes, micro-organismes et animaux. En conséquence, il existe une réglementation commune aux différents types OGM.

La mise sur le marché des organismes génétiquement modifiés est réglementée par la directive 2001/18/CE ainsi que par l'adoption de deux règlements, l'un relatif aux OGM dans l'alimentation humaine et animale (règlement (CE) n°1829/2003), l'autre ayant trait à la traçabilité et à l'étiquetage des OGM (règlement 1830/2003/CE).

¹ Voir notamment la directive 2010/63/UE du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques

² Voir notamment la directive 98/44/CE du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques

³ Le code de l'environnement, dans un article L. 533-4, reprend la définition retenue par la directive : « la mise sur le marché s'entend de la mise à disposition de tiers à titre gratuit ou onéreux, de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés »

⁴ Directive 2001/18/CE du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement Article 2 : « Aux fins de la présente directive, on entend par :
1) « organisme »: toute entité biologique capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique ;
2) « organisme génétiquement modifié (OGM) »: un organisme, à l'exception des êtres humains, dont le matériel génétique a été modifié d'une manière qui ne s'effectue pas naturellement, par multiplication et/ou par recombinaison naturelle. »

Article L531-1 du code de l'environnement : « 1° Organisme : toute entité biologique non cellulaire, cellulaire ou multicellulaire, capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique ; cette définition englobe les micro-organismes, y compris les virus, les viroïdes et les cultures de cellules végétales et animales ;

2° Organisme génétiquement modifié : organisme dont le matériel génétique a été modifié autrement que par multiplication ou recombinaison naturelles ».

Il ressort de cet encadrement normatif qu'une mise sur le marché d'un animal génétiquement modifié serait possible dans l'hypothèse où la procédure d'autorisation aboutit.

Toutefois, bien qu'en théorie une mise sur le marché d'animaux génétiquement modifiés soit envisageable (I), qu'en est-il dans la réalité (II) ?

I. Encadrement de la mise sur le marché d'animaux génétiquement modifiés

La mise sur le marché des animaux génétiquement modifiés est une question traitée par l'Union Européenne. Deux textes encadrent la mise sur le marché en prévoyant une procédure spécifique qui diffère selon que l'animal est destiné ou non à l'alimentation. (B)

Pour qu'un animal génétiquement modifié puisse être élevé ou commercialisé sur le territoire européen, il convient de respecter la procédure de mise sur le marché imposée par la réglementation européenne. Il est à noter que les états membres conservent tout de même une certaine marge de manœuvre pour interdire la commercialisation d'un OGM sur leur territoire⁵.

Des similitudes existent dans les procédures prévues par les deux textes. Il est nécessaire d'obtenir une autorisation. Celle-ci est conditionnée à une évaluation rigoureuse des risques sur l'environnement, la santé publique et l'alimentation (A).

A. Evaluation des risques posés par les animaux génétiquement modifiés

La première étape vers la mise sur le marché d'un animal génétiquement modifié consiste en une évaluation des risques qu'engendrerait cette mise sur le marché. Un rapport d'évaluation des risques doit être remis conjointement à la demande d'autorisation de mise sur le marché.

Le rapport d'évaluation correspond à un dossier technique complet contenant les renseignements exigés dans les annexes III et IV de la directive 2001/18/CE et les informations et conclusions de l'évaluation des risques réalisée conformément aux principes énoncés à l'annexe II de la directive 2001/18/CE. Il est également nécessaire de tenir compte des documents établis par l'EFSA.

Aussi, l'industriel souhaitant obtenir la mise sur le marché d'un animal GM doit intégrer dans le dossier de sa demande un rapport d'évaluation des risques engendrés par son animal sur l'environnement, sur la santé, sur l'alimentation en fonction de la finalité de la mise sur le marché. Cette obligation vaut tant pour les mises sur le marché relevant de la directive 2001/18/CE⁶ que celles relevant du règlement (CE) n°1829/2003⁷.

⁵ L'état membre qui refuse la commercialisation sur son territoire peut avoir recours à la clause de sauvegarde de la directive 2001/18/CE ou avoir recours à une procédure équivalente dans le cadre du règlement (CE) n°1829/2003

⁶ Article 14 directive 2001/18/CE

⁷ Article 5 et considérant n°9 du règlement (CE) n°1829/2003

Si l'industriel effectue sa demande auprès de la France, c'est une autorité française qui effectuera ce rapport d'évaluation des risques. Les autorités compétentes françaises pour évaluer les risques et remettre le rapport sont, d'une part, le Haut Conseil des biotechnologies, et d'autre part, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES). L'évaluation effectuée par l'une de ces instances (en fonction de la finalité du produit) est à joindre à la demande d'autorisation.

Afin que les autorités compétentes de chaque état membre partagent des critères et méthodes d'évaluation communs, des documents ont été mis en place.

L'annexe II « *principes applicables à l'évaluation des risques pour l'environnement* » de la directive 2001/18/CE « *décrit en termes généraux l'objectif à atteindre, les éléments à prendre en considération et les principes généraux et la méthodologie à suivre pour effectuer l'évaluation des risques pour l'environnement* ». C'est à la lecture de cette annexe que les demandes d'autorisation de mise sur le marché qui supposent une évaluation des risques doivent être effectuées, que ce soit pour les mises sur le marché visées par la directive 2001/18/CE et les mises sur le marché visées par le règlement (CE) n°1829/2003.

Par ailleurs, pour assurer la sécurité des consommateurs, la Commission européenne a demandé à l'Agence européenne de sécurité alimentaire (EFSA)⁸ d'anticiper les futures demandes en procédant à une évaluation des risques spécifiquement liés à la consommation des animaux génétiquement modifiés ainsi qu'une évaluation des risques sur l'environnement.

L'EFSA a rédigé des documents d'orientation sur l'évaluation⁹ :

- Des risques associés à l'alimentation humaine et animale dérivée d'animaux GM, y compris une évaluation de la santé et du bien-être des animaux et de la sécurité environnementale. Ce document précise le type de données que les demandeurs sont tenus d'inclure dans les dossiers d'autorisation d'animaux génétiquement modifiés destinés à servir de nourriture.
- Des risques environnementaux (ERA) des animaux GM. Ce guide traite des insectes, des mammifères, des poissons, et des oiseaux GM¹⁰. Ce document détaille les données et la méthodologie qui permettront d'évaluer leur impact sur la santé humaine et animale en cas de futures demandes d'autorisation de mise sur le marché européen.

L'objectif de ces documents est de constituer une source à l'attention « *des évaluateurs des risques et des compagnies de biotechnologie. Dans le cas où ils souhaiteraient introduire une demande d'autorisation de mise sur le marché, les demandeurs seraient obligés de se conformer à ces orientations* »¹¹.

Après avoir obtenu le rapport d'évaluation des risques, le demandeur a une mise sur le marché doit poursuivre la procédure indiquée dans les réglementations européennes.

⁸ « *Le rôle de l'EFSA est d'effectuer une évaluation indépendante et de fournir des avis scientifiques à l'attention des gestionnaires des risques concernant tout risque possible que pourraient présenter les organismes génétiquement modifiés (OGM) pour la santé humaine et animale ainsi que pour l'environnement* » http://www.efsa.europa.eu/fr/faqs/faqgénétiqument_modifiésanimals.htm consulté le 22/05/2014

⁹ Cf. intervention de M. JABOB « *exploitation et responsabilité* » pour un exposé des domaines de risque

¹⁰ Guidance Document on the ERA of GM animals, EFSA

¹¹ http://www.efsa.europa.eu/fr/faqs/faqgénétiqument_modifiésanimals.htm consulté le 22/05/2014

B. Règles applicables en matière de mise sur le marché d'animaux génétiquement modifiés

La mise sur le marché des organismes génétiquement modifiés a été réglementée à l'origine par la directive 90/220/CEE complétée par le règlement (CE) n°97/258, règlement relatif aux nouveaux aliments et ingrédients alimentaires destinés à l'alimentation humaine. La réglementation relative aux OGM a été modifiée par la directive 2001/18/CE qui abroge la directive 90/220/CEE. Deux règlements, l'un relatif aux OGM dans l'alimentation humaine et animale (règlement (CE) n°1829/2003), l'autre ayant trait à la traçabilité et à l'étiquetage des OGM (règlement (CE) n°1830/2003) ont complété la directive de 2001¹².

Les champs d'application de la directive 2001/18/CE et du règlement (CE) n°1829/2003 se déterminent par l'utilisation faite de l'animal génétiquement modifié. En cas de mise sur le marché d'un animal génétiquement modifié pour une utilisation autre que l'alimentation humaine ou animale, la directive 2001/18/CE a vocation à s'appliquer (1). En revanche, dans l'hypothèse d'une mise sur le marché d'un animal génétiquement modifié destiné à l'alimentation humaine ou animale, le règlement (CE) n°1829/2003 s'appliquera (2).

1. Mise sur le marché d'animaux génétiquement modifiés pour une utilisation autre que l'alimentation humaine ou animale

Le texte applicable en matière de mise sur le marché d'AGM à toutes fins autre que l'alimentation humaine ou animale est la directive 2001/18/CE du 12 mars 2001¹³. En France, la directive a été transposée en droit interne par la loi n° 2008-595 du 25 juin 2008 relative aux OGM. Cette transposition s'est faite tardivement, ce qui a valu au pays d'être condamné pour manquement par la CJUE.

Pour obtenir la mise sur le marché d'un animal génétiquement modifié ou le produit d'un animal génétiquement modifié destiné à toute fin autre que l'alimentation humaine ou animale et sous réserve de règles spécifiques (notamment en matière de médicaments), il convient d'obtenir une autorisation écrite de mise sur le marché délivrée par l'un des états membres.

La procédure d'autorisation de mise sur le marché, imposée par la directive et transposée en droit français dans le Code de l'environnement, prévoit plusieurs étapes dont notamment :

- Pour toute demande d'autorisation de mise sur le marché, il faut s'adresser à l'autorité compétente de l'un des états membres de l'Union européenne¹⁴.

¹² Un communiqué de presse de la Commission européenne du 12 juin 2014 informe qu'un projet de directive modifiant la directive 2001/18/CE est en cours. Le projet concerne la possibilité pour les États membres de restreindre ou d'interdire la culture OGM sur leur territoire pour des motifs autres que des considérations liées à la santé ou à l'environnement

¹³ Directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement

¹⁴ Article 13 de la directive 2001/18/CE : « Procédure de notification 1. Avant la mise sur le marché d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM en tant que produits ou éléments de produits, une notification est adressée à l'autorité compétente de l'État membre où cet OGM sera mis sur le marché pour la première fois. L'autorité compétente accuse réception de la notification en prenant acte de la date de celle-ci et transmet immédiatement la synthèse du dossier visée au paragraphe 2, point h), aux autorités compétentes des autres États membres et à la Commission. L'autorité compétente examine sans tarder si la notification est conforme au paragraphe 2 et, si cela est nécessaire, demande au notifiant des informations complémentaires. Si la notification est conforme au paragraphe 2, et au plus tard au moment où elle envoie son rapport d'évaluation conformément à l'article 14,

En France, l'autorité compétente à recevoir les demandes d'autorisation de mise sur le marché relative à un animal génétiquement modifié est le ministère de l'Agriculture¹⁵et¹⁶. L'article L 533-5 du Code de l'environnement précise les modalités qui encadrent la demande d'autorisation de mise sur le marché¹⁷.

- L'autorité ayant reçu la demande d'autorisation (notification) vérifie si elle est conforme aux exigences de la directive puis fait part aux autres Etats membres et à la Commission européenne de sa volonté d'autoriser ou de rejeter la demande à travers son rapport d'évaluation¹⁸.
- Si la Commission, les états membres et l'autorité compétente ne s'accordent pas sur l'éventuelle mise sur le marché ou sur l'hypothétique rejet de la mise sur le marché, une discussion s'ouvre pour trouver un accord¹⁹. Conformément à l'article 28 de la directive, un comité scientifique peut intervenir pour donner son avis.
- L'autorité compétente qui a élaboré le rapport donne par écrit son autorisation pour la mise sur le marché, la transmet au demandeur et en informe les autres États membres et la Commission. L'autorisation de mise sur le marché vaut pour l'ensemble de l'Union européenne²⁰. Elle a une durée maximale de dix ans et peut être renouvelée

paragraphe 2, l'autorité compétente en transmet une copie à la Commission, qui la transmet au plus tard dans les trente jours qui suivent sa réception aux autorités compétentes des autres États membres. [...] »

¹⁵ Article R 533-48 du code de l'environnement renvoie au décret n° 95-487 du 28 avril 1995 modifié dont l'article 13 dispose : « *L'autorité administrative compétente pour statuer sur la demande d'autorisation de mise sur le marché, mentionnée par le décret n° 2007-359 du 19 mars 2007 relatif à la procédure d'autorisation de mise sur le marché de produits non destinés à l'alimentation composés en tout ou en partie d'organismes génétiquement modifiés, est le ministre chargé de l'agriculture* ».

¹⁶ Article R533-25 du Code de l'environnement : « *Lorsque la première mise sur le marché communautaire d'un organisme génétiquement modifié ou d'une combinaison d'organismes génétiquement modifiés en tant que produits ou éléments de produits a lieu sur le territoire français, l'autorisation prévue à l'article L. 533-5 est délivrée par le ministre chargé de l'environnement, sauf lorsqu'il en est disposé autrement par les dispositions particulières à certains produits.*

Dans ce cas, l'autorité chargée de statuer sur la demande d'autorisation recueille l'accord du ministre chargé de l'environnement ».

¹⁷ Article L533-5 du Code de l'environnement : « *La mise sur le marché doit faire l'objet d'une autorisation préalable. La demande d'autorisation est accompagnée d'un dossier technique comprenant notamment l'évaluation des risques pour la santé publique et l'environnement et les conclusions concernant les incidences potentielles sur l'environnement et la santé humaine de la dissémination ou de la mise sur le marché du produit, les conditions pour la mise sur le marché du produit, la durée proposée pour l'autorisation dans la limite de dix ans, les projets d'étiquetage et d'emballage et une synthèse du dossier destinée à être transmise à la Commission européenne et aux Etats membres pour information.*

Le dossier comprend également un plan de surveillance, y compris une proposition relative à la durée de ce plan qui peut être différente de la durée de l'autorisation.

La composition du dossier technique, le contenu du plan de surveillance et les règles auxquelles doivent satisfaire l'étiquetage et l'emballage sont précisés par décret en Conseil d'Etat ».

¹⁸ Article 14 de la directive 2001/18/CE : « *Rapport d'évaluation I. Après avoir reçu une notification conforme à l'article 13, paragraphe 2, et en avoir accusé réception, l'autorité compétente examine si cette notification est conforme aux exigences de la présente directive [...] 3. Le rapport d'évaluation indique:*

a) si le ou les OGM concernés doivent être mis sur le marché et dans quelles conditions, ou

b) si ce ou ces OGM ne doivent pas être mis sur le marché [...].»

¹⁹ Article 15 de la directive 2001/18/CE : « *[...] Les autorités compétentes et la Commission peuvent discuter des problèmes en suspens afin de parvenir à un accord dans un délai de cent cinq jours à compter de la date de diffusion du rapport d'évaluation [...]* ».

²⁰ Article L533-6 du Code de l'environnement : « *Les autorisations de mise sur le marché délivrées par les autres Etats membres de l'Union européenne ou l'autorité communautaire compétente en application de la réglementation communautaire valent autorisation au titre du présent chapitre* ».

suite à procédure spécifique²¹.

La directive prévoit l'instauration d'un contrôle obligatoire après la mise sur le marché des OGM.

2. Mise sur le marché d'animaux génétiquement modifiés destinés à l'alimentation humaine

Les animaux génétiquement modifiés à destination de la vente à des fins d'alimentation humaine ou animale dans l'Union européenne sont régis par le règlement (CE) n°1829/2003²². Que ces animaux soient nés, élevés sur le sol européen ou importés, le règlement est applicable²³.

Pour obtenir la possibilité de mettre sur le marché un animal génétiquement modifié destiné à l'alimentation humaine, il est nécessaire d'obtenir une autorisation en suivant une procédure spécifique :

- Pour toute demande d'autorisation de mise sur le marché, il faut s'adresser à l'autorité compétente de l'un des Etats membres de l'Union européenne²⁴.
En France, comme pour la mise sur le marché d'OGM à d'autres fins que l'alimentation humaine ou animale, l'autorité compétente à recevoir les demandes d'autorisation de mise sur le marché relative à un animal génétiquement modifié est le ministère de l'Agriculture. L'autorité nationale saisit doit informer « *sans tarder l'Autorité européenne de sécurité des aliments* » (EFSA), et lui communiquer « *la demande ainsi que toute information complémentaire fournie par le demandeur* »²⁵.
- L'autorité européenne de sécurité des aliments rend un avis sur la demande de mise sur le marché et le transmet aux Etats membres, au demandeur et à la Commission européenne²⁶.
- « *Sur la base de l'évaluation du risque réalisée par l'EFSA, la Commission rédige un projet de décision en acceptant ou en rejetant la demande. Elle soumet ensuite ce projet au comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale. Si ce comité adopte la proposition, la Commission l'adopte définitivement, sinon la proposition est examinée au Conseil des ministres. Si celui-ci ne se prononce pas sur la proposition dans un délai de trois mois ou s'il ne parvient pas à dégager une majorité qualifiée pour ou contre, la Commission adopte sa proposition* »²⁷.

²¹ Article 15 et 17 de la directive 2001/18/CE

²² Règlement n° (CE) n°1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés

²³ Il convient de préciser qu'il est possible de recourir à la directive 2001/18/CE pour la culture et l'élevage d'OGM à destination de l'alimentation. En revanche, pour la mise sur le marché, dès lors que l'OGM est destiné à l'alimentation humaine ou animale, seul le règlement (CE) n°1829/2003 est applicable.

²⁴ Article 5 du règlement (CE) n°1829/2003 : « ... 2. *La demande est adressée à l'autorité nationale compétente d'un Etat membre...* ».

²⁵ Article 5 du règlement (CE) n°1829/2003

²⁶ Article 6 du règlement (CE) n°1829/2003

²⁷ http://europa.eu/legislation_summaries/agriculture/food/121154_fr.htm ; Article 7 du règlement (CE) n°1829/2003, 1^{er} paragraphe

Si la procédure d'autorisation aboutie, l'animal génétiquement modifié pourra être mis sur le marché. Cette autorisation de commercialisation est « *valable dans l'ensemble de la Communauté pour dix ans et elle est renouvelable conformément à l'article 11. La denrée alimentaire autorisée est inscrite au registre visé à l'article 28* »²⁸.

Finalement, il faut retenir qu'en théorie la commercialisation d'animaux génétiquement modifiés est possible si elle dépasse le filtre que constituent les procédures de mise sur le marché.

Toutefois, à ce jour, aucune demande de mise sur le marché d'animaux génétiquement modifié n'a été déposée auprès d'un des pays membres.

Se pose alors la question du contexte actuel de la commercialisation des animaux génétiquement modifié.

II. Réalité de la mise sur le marché d'animaux génétiquement modifiés

Deux points sont essentiels dans la réalité de la mise sur le marché des animaux génétiquement modifiés :

- le premier concerne l'acceptabilité des animaux génétiquement modifiés destinés à être disséminés ou commercialisés au grand public. Le constat est que les animaux GM font aujourd'hui l'objet de critiques, de craintes, ce qui empêche leur mise sur le marché. (A)
- Le second concerne l'acceptabilité des animaux génétiquement modifiés destinés à la recherche scientifique, et qui seront principalement utilisés pour découvrir, comprendre, étudier les maladies humaines. Cette exploitation est admise, certainement en raison des finalités différentes qui laissent accepter plus de choses. Ces animaux génétiquement modifiés sont commercialisés. Attention toutefois, ce n'est pas une commercialisation au sens de la mise sur le marché que l'on vient d'évoquer. Des règles spécifiques sont appliquées. (B)

A. Acceptabilité des animaux génétiquement modifiés

Il convient de rappeler qu'aucune demande d'autorisation de mise sur le marché d'animaux génétiquement modifiés n'a été soumise au sein de l'Union européenne. Mais la possibilité existe.

Pour procéder à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un animal génétiquement modifié, les industriels doivent mettre en balance le bénéfice et le risque qu'entraîne cette demande. Le bénéfice s'illustre dans la réussite commerciale et donc dans le gain financier que peut procurer la mise sur le marché. A côté de cela, il y a le risque engendré. Le risque est représenté par l'éventuel rejet des consommateurs, de la population, des états, de consommer, d'utiliser un animal génétiquement modifié. Si le risque se réalise

²⁸ Article 7 du règlement (CE) n°1829/2003, 5^{ème} paragraphe.

(rejet), l'avantage escompté (bénéfice financier) ne saurait se réaliser. Cette situation peut être un frein pour les industriels dans le processus de commercialisation.

Selon M. Pastor, « *L'inquiétude de l'opinion au sujet des OGM trouve ses racines dans des réalités historiques : les crises sanitaires traversées par la France (vache folle, sang contaminé, amiante, poulet à la dioxine...), la difficulté d'une entente entre deux cultures scientifiques (les écologues n'ayant sans doute pas été assez entendus) et les graves erreurs de communication sur le sujet, notamment de la part des grands semenciers* »²⁹. Monsieur Pastor visait ici les plantes génétiquement modifiées.

Des études relèvent la méfiance d'une majorité des citoyens de l'UE³⁰ à l'égard des plantes génétiquement modifiées pour leur alimentation, dès lors on peut craindre que les organismes animaux génétiquement modifiés subissent le même traitement³¹.

Pour éviter que l'histoire se répète, les institutions européennes ont travaillé sur l'acceptabilité des animaux génétiquement modifiés. La commission européenne a soutenu le projet Pegasus dont le but était de procurer une information de qualité et complète sur les animaux génétiquement modifiés. Il ressort des travaux que les Européens sont réticents à consommer des animaux transgéniques principalement pour des questions éthiques et de bien-être animal, puis pour des questions environnementales. Des recommandations ont été faites à l'issue du projet fin 2012 dont une recommandation visant la nécessité pour l'Union Européenne d'encourager les entreprises à préparer les OGM dont les européens ont besoin³².

Par ailleurs, l'Union Européenne s'est dotée d'une réglementation stricte en matière de mise sur le marché d'OGM, a mis en avant le principe de précaution et a fait le choix d'être transparente pour convaincre les consommateurs d'accepter les OGM.

Hors d'Europe, le processus d'acceptation des consommateurs semble plus avancé. Ce propos est à nuancer.

Actuellement, aucun animal génétiquement modifié n'a été approuvé pour la consommation humaine. Les risques et les réticences des consommateurs, quel que soit le pays, sont au centre de la question de la commercialisation.

Toutefois, des animaux génétiquement modifiés se rapprochent doucement des assiettes des consommateurs de certains pays.

C'est le cas, en particulier, du saumon «AquAdvantage» à la croissance accélérée, renommé par certains saumonstre³³. La première demande d'approbation pour production commerciale

²⁹ Jean-Marc PASTOR, « *mission d'information sur les enjeux économiques et environnementaux des organismes génétiquement modifiés : quelle politique des biotechnologies pour la France ?* », rapport d'information sénat N° 301, 15 mai 2003

³⁰ Des études relèvent la méfiance de consommateurs. Voir notamment Anne ROZAN, Jayson L. LUSK, Myriam CAMPARDON, « *Acceptabilité des consommateurs face à un OGM de seconde génération : le riz doré* », Revue d'économie politique 2007/5 (Vol. 117), Dalloz

³¹ En matière de médicaments, il ressort une plus grande acceptabilité. V. Jean-Yves LE DÉAUT, « *De la connaissance des gènes à leur utilisation - L'utilisation des organismes génétiquement modifiés dans l'agriculture et dans l'alimentation* », Rapport de l'OPECST,

³² Louis-Marie HOUDEBINE, « les animaux transgéniques », Académie d'agriculture de France, 28 novembre 2013, consulté le 04/09/2014 <http://www.academie-agriculture.fr/>

³³ En anglais : Franken Fish

à destination de l'alimentation humaine de ce poisson génétiquement modifié a été déposée auprès de l'agence américaine qui régleme les produits alimentaires, la U.S. Food and Drug Administration (FDA), au début de l'an 2000. Au début septembre 2010, la Food and Drug Administration a mentionné dans un rapport que le poisson était propre à la consommation humaine. Fin 2012, elle a diffusé une évaluation dans laquelle elle concluait que le saumon génétiquement modifié n'aurait aucune incidence notable sur l'environnement. Elle poursuit actuellement l'étude du dossier. Si la FDA accepte la mise sur le marché, le saumon génétiquement modifié serait le premier animal transgénique à être commercialiser à destination de l'alimentation humaine.

La commercialisation reste, néanmoins, loin d'être acquise. Certains parlementaires s'opposent à cette éventualité craignant la survenue d'allergies et d'autres effets sur la santé et des chaînes de supermarchés (comme Whole Foods et Trader Joes) ont fait savoir qu'ils ne vendraient pas ces produits³⁴.

De son côté, le Canada vient d'autoriser l'exportation d'œufs du saumon «AquAdvantage » vers le Panama pour un élevage. Cette approbation limitée ne signifie pas que le saumon sera commercialisé sur le territoire canadien. Le gouvernement canadien a, en effet, précisé qu'il n'y aurait pas de commercialisation immédiate³⁵.

Les animaux génétiquement modifiés n'ont pas encore convaincus suffisamment pour permettre leur mise sur le marché de l'alimentation humaine.

En revanche, le pas de la commercialisation d'organismes animaux génétiquement modifiés non destinés à l'alimentation a été franchi par certains pays.

Deux poissons génétiquement modifiés sont autorisés à la vente, mais seulement pour vivre en espace confiné (aquarium), à Taïwan et dans certains états des Etats-Unis : il s'agit du GloFish³⁶ et du Night Pearl³⁷, deux poissons fluorescents décoratifs. A l'origine, ces poissons n'ont pas été imaginés dans un but commercial mais pour aider à détecter des polluants. Aujourd'hui, ils sont vendus pour leur aspect esthétique.

Un autre animal génétiquement modifié risque d'être bientôt mis sur le marché, et cette fois, en milieu ouvert. Il s'agit d'un moustique³⁸, OX513A, créé pour lutter contre la dengue. Le Brésil est sur le point d'autoriser l'usage de moustiques génétiquement modifiés. Le 10 avril, la Commission brésilienne a approuvé la dissémination dans l'environnement du moustique. Oxitec, la société britannique qui a mis au point ces moustiques, attend désormais l'autorisation de l'Agence de veille sanitaire brésilienne pour le vendre. L'entreprise est prête puisqu'elle a déjà ouvert une usine à créer des moustiques GM en grande quantité sur le sol brésilien.³⁹

Si la finalité de ces animaux génétiquement modifiés est difficilement acceptée, ce n'est pas le

³⁴ Suzanne GOLDENBERG, « *Canada approves production of GM salmon eggs on commercial scale* », www.theguardian.com, 25 Novembre 2013, consulté de 05/09/2014

³⁵ Suzanne GOLDENBERG, « *Canada approves production of GM salmon eggs on commercial scale* », www.theguardian.com, 25 Novembre 2013, consulté de 05/09/2014

³⁶ http://www.ogm.gouv.qc.ca/information_generale/utilisations_potentielles_ogm/animaux_gm/elevage_poisson_betail.html consulté le 02/09/2014

³⁷ <http://www.infogm.org/1205-Taiwan-commercialisation-poisson-OGM-Night-Pearl> consulté le 02/09/2014

³⁸ <http://www.afp.com/fr/info/des-moustiques-transgeniques-le-nouveau-produit-industriel-du-bresil> consulté le 09/09/2014

³⁹ <http://www.afp.com/fr/info/des-moustiques-transgeniques-le-nouveau-produit-industriel-du-bresil> consulté le 09/09/2014

cas des animaux génétiquement modifiés utilisés à des fins scientifiques.

B. Cas particulier des animaux génétiquement modifiés utilisés à des fins scientifiques

« Depuis près de 25 ans, Charles River fournit des modèles génétiquement modifiés et services associés aux sociétés pharmaceutiques, sociétés de biotechnologie et institutions publiques du monde entier »⁴⁰. Charles River est une société américaine, elle fournit des animaux de laboratoire et tout un ensemble de produits et services destinés à la recherche et au développement de médicaments. Elle vend notamment des souris génétiquement modifiées à des laboratoires.

Des états mettent en place des instituts de conservation qui sont également des éleveurs et fournisseurs agréés. La France dispose du TAAM (Transgénèse et Archivages d'animaux modèles), « un laboratoire du CNRS au service de la communauté scientifique pour la recherche fondamentale biomédicale et pharmaceutique. Il offre à cette dernière un ensemble de prestations ciblées sur la mise à disposition de modèles murins »⁴¹. Le laboratoire a des compétences dans plusieurs domaines. Il répertorie, conserve et redistribue toutes les souches génétiquement modifiées qui leur sont envoyées. Il dispose notamment d'un centre d'élevage et de distribution de souris transgéniques et mutantes (CDTA). À travers un catalogue, le CDTA distribue des modèles animaux génétiquement modifiés aux centres de recherche et chercheurs.

Dès lors, peut-on parler d'une mise sur le marché d'animaux génétiquement modifiés ?

Rappelons que l'article 2 de la directive 2001/18/CE définit la mise sur le marché comme « la mise à la disposition de tiers, moyennant paiement ou gratuitement ».

L'arrêté du 1^{er} février 2013 fixant les conditions de fourniture de certaines espèces animales utilisées à des fins scientifiques aux établissements utilisateurs agréés dispose en son article 1^{er} : « En application de l'article R. 214-90 du code rural et de la pêche maritime, **les animaux des espèces énumérées ci-après, utilisés ou destinés à être utilisés dans des procédures expérimentales, sont élevés à cette fin et proviennent d'éleveurs ou de fournisseurs agréés selon les modalités prévues aux articles R. 214-99 et R. 214-100 du code rural et de la pêche maritime [...]** ».

Aussi, il est possible de distribuer des animaux génétiquement modifiés répertoriés à l'article 1^{er} de l'arrêté susvisé. Toutefois, plusieurs conditions doivent être satisfaites.

- D'abord, le distributeur doit être un éleveur ou un fournisseur agréé
- Ensuite, l'acheteur doit être un acteur susceptible de faire une recherche expérimentale (centre de recherche, chercheur)
- Enfin, les animaux génétiquement modifiés cédés devront être utilisés uniquement pour des procédures expérimentales⁴².

⁴⁰ Cette phrase figure dans le catalogue FRANCE 2014 "more than a mouse - Charles River research models and services" de la société Charles River à la page 67. Consultable en ligne :

http://www.criver.com/files/pdfs/rms/eu/2014_rms_catalog_fr.aspx consulté le 18/06/2014

⁴¹ <http://transgenose.cnrs-orleans.fr/taam/presentation.php> consulté le 21/07/2014

⁴² Pour la réglementation des expérimentations animales, voir la directive 2010/63/UE du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques

Commercialiser un produit, uniquement à destination d'un public particulier, pour une utilisation spécifique, n'est pas à proprement parler une mise sur le marché tel qu'entendu par la directive. Il y a bien une cession, toutefois, elle est enfermée dans des règles précises⁴³.

C'est une commercialisation dans un circuit fermé, non une mise sur le marché.

Conclusion – Aujourd'hui les bénéfices commerciaux d'une mise sur le marché d'un animal génétiquement modifié sont très incertains. L'opinion publique s'inquiète du bien-être des animaux utilisés dans la recherche, craint de consommer des animaux génétiquement modifiés ou des produits issus d'animaux génétiquement modifiés, et redoute que des animaux génétiquement modifiés soient laissés libres dans la nature. Le risque d'un échec commercial est considérable. Ajouté à ce risque, la lourdeur des procédures d'autorisation de mise sur le marché, les industriels sont découragés à faire des demandes de commercialisation d'animaux génétiquement modifiés. Par ricochet, la recherche en matière d'animaux génétiquement modifiés⁴⁴ va souffrir du défaut de l'une de ces sources de financement, à savoir les industriels. Sans cette source de financement, des projets doivent être abandonnés voire même ne peuvent pas démarrer. Refuser la commercialisation des animaux génétiquement modifiés conduit à terme à ralentir la recherche de certains types de modèles animaux génétiquement modifiés.

⁴³ En plus de la réglementation, les contrats de vente de Charles Rivers contiennent des conditions générales de ventes précises : « *Tout Produit acheté auprès de Charles River devra être utilisé par le Client de manière à ne pas constituer de risque, et conformément aux règles et réglementations applicables. Le Client, y compris ses salariés, convient qu'aucun animal acheté auprès de Charles River, ni aucun descendant d'un tel animal issu d'une même souche ou d'un croisement, y compris tous dérivés non-modifiés desdits animaux ou de leur descendance (les "Animaux") ne pourra:*

(i) être utilisé à des fins autres que la recherche interne du Client,

(ii) être utilisé à des fins d'élevage à but commercial ou mis à disposition d'un tiers en vue d'une quelconque utilisation, ou

(iii) fourni à tout préposé ou autre tiers pour de la reproduction ou autres services dont feraient l'objet les Animaux, sauf si Charles River accorde au Client l'autorisation préalable et écrite de déroger aux stipulations des présentes ou une licence ». http://www.criver.com/files/pdfs/rms/eu/2014_rms_catalog_fr.aspx consulté le 18/06/2014

⁴⁴ Sont exclus de mes propos les AGM destinés à la recherche fondamentale, dans la lutte contre les maladies ou dans l'élaboration de médicaments.