

ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

WT/DS291/R/Add.1
WT/DS292/R/Add.1
WT/DS293/R/Add.1
29 septembre 2006
(06-4232)

Original: anglais

COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES – MESURES AFFECTANT L'APPROBATION ET LA COMMERCIALISATION DES PRODUITS BIOTECHNOLOGIQUES

Rapports du Groupe spécial

Addendum

Le présent addendum contient l'Annexe C des rapports du Groupe spécial qui figurent dans le document WT/DS291/R, WT/DS292/R, WT/DS293/R. Les autres annexes figurent dans les addenda ci-après:

- Annexe D: Add.2
- Annexe E: Add.3
- Annexe F: Add.4
- Annexe G: Add.5
- Annexe H: Add.6
- Annexe I: Add.7
- Annexe J: Add.8
- Annexe K: Add.9

ANNEXE C

**RÉPONSES DES PARTIES AUX QUESTIONS POSÉES
PAR LE GROUPE SPÉCIAL LE 3 JUIN 2004**

Table des matières		Page
Annexe C-1	Réponse des États-Unis à la question posée par le Groupe spécial le 3 juin 2004	C-2
Annexe C-2	Réponses des Communautés européennes aux questions posées par le Groupe spécial le 3 juin 2004	C-4

ANNEXE C-1

RÉPONSE DES ÉTATS-UNIS À LA QUESTION POSÉE PAR LE GROUPE SPÉCIAL LE 3 JUIN 2004

À toutes les parties plaignantes:

4. Existe-t-il, sur le plan scientifique, un désaccord des coplaignants sur les arguments et les faits scientifiques présentés par les CE (y compris les États membres)?

108. Les États-Unis répondront à la question du Groupe spécial de deux manières – tout d'abord de façon plutôt littérale, et ensuite d'une manière plus ciblée, conformément à l'intention de la question.

109. En premier lieu, il est certes possible que certains désaccords existent entre les États-Unis et les CE en matière scientifique. Les États-Unis préparent actuellement une communication à titre de réfutation et avaient prévu de profiter du délai imparti pour définir s'il y avait lieu de manifester leur désaccord au sujet de certaines déclarations scientifiques des CE. Étant donné la longueur de la communication des CE, les États-Unis ne peuvent réduire ce délai et fournir une réponse définitive pour le moment. Toutefois, comme le Groupe spécial pourra l'observer, aucun désaccord au sujet des déclarations scientifiques des CE n'a été formulé dans les déclarations orales et les interventions des États-Unis jusqu'ici. Cela est dû au fait que, à la connaissance des États-Unis, aucun des problèmes de fond du présent différend ne constitue véritablement un problème scientifique.

110. En deuxième lieu, les États-Unis souhaitent répondre à la question du Groupe spécial en fonction de ce qu'ils croient être le vrai but de cette question, à savoir: existe-t-il des problèmes de fond en matière scientifique pour lesquels des avis d'experts scientifiques pourraient aider le Groupe spécial? À ce jour, les États-Unis n'ont réussi à identifier aucun problème de ce type. Comme cela a déjà été expliqué, de l'avis des États-Unis, le problème essentiel du présent différend concerne le fait que les CE ont annoncé et appliqué un moratoire général visant l'approbation des produits biotechnologiques. L'adoption de cette mesure non transparente occasionne un "retard injustifié" au sens de l'Annexe C; elle est incompatible avec l'obligation de rendre publiques les mesures dans les meilleurs délais et de tenir les requérants au courant de l'état d'avancement des demandes; elle n'est pas fondée sur une évaluation des risques comme cela est exigé à l'article 5:1; et elle entraîne des discriminations arbitraires ou injustifiables dans les niveaux de protection choisis par les CE.

- Concernant le moratoire général et les moratoires sur des produits spécifiques, le seul moyen de défense des CE est de soutenir que les moratoires n'ont jamais existé dans les faits et que, en ce qui concerne les demandes individuelles, les retards importants ne sont pas "injustifiés". Mais la question de savoir si le moratoire des CE est une "mesure" et, de ce fait, soumis aux disciplines de l'Accord SPS, est un problème d'ordre juridique, et non scientifique.
- De la même manière, la question de savoir si les retards sont "injustifiés" au sens de l'Accord SPS est également un problème d'ordre juridique, et non scientifique. Apparemment, les CE soutiennent que certains retards sont fondés sur des préoccupations scientifiques. Que, pour certaines demandes, cela soit vrai ou faux n'est pas le fond du problème dès lors que, dans le cadre du moratoire des CE, aucun produit n'a été autorisé à atteindre le stade de la décision finale, indépendamment des aspects scientifiques sous-jacents. Cela est clairement démontré, entre autres choses,

par le fait que certaines demandes concernant des produits ont été bloquées pendant plus de deux ans par de simples "consultations interservices".

- Même si l'on met à part ce problème fondamental de l'argumentation des CE, les États-Unis n'ont constaté l'existence d'aucun problème scientifique qui pourrait se rapporter à la question du retard injustifié. La science peut, en particulier, identifier et analyser les risques. De fait, les CE ont effectué des évaluations de risques complètes pour un grand nombre des demandes en souffrance. Mais une fois que les risques sont reconnus, c'est aux décideurs et non aux scientifiques qu'il incombe de définir à quel moment une décision doit être prise concernant la demande.
- Le Groupe spécial n'ignore pas que, dans d'autres différends relatifs à l'Accord SPS, il a été demandé à des experts de donner leur avis sur des problèmes liés au fondement scientifique de la reconnaissance des risques par un Membre, et que cet avis a été répercuté dans les évaluations de risques du Membre. Mais, dans le présent différend, les CE n'ont présenté aucune évaluation des risques pour tenter de justifier leur moratoire.
- S'agissant des mesures des États membres, les États-Unis ne discernent, là encore, aucune question pouvant justifier un avis scientifique. Les CE ont déclaré que des évaluations de risques pouvaient étayer les mesures des États membres, mais elles n'ont pas encore identifié ces évaluations.

ANNEXE C-2

RÉPONSES DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES AUX QUESTIONS POSÉES PAR LE GROUPE SPÉCIAL LE 3 JUIN 2004

Question n° 1

1. Veuillez décrire des cas d'avis scientifiques contradictoires, y compris au niveau des États membres, concernant au moins une demande particulière.

2. Veuillez donner une description chronologique de ce qui s'est passé dans ce(s) cas.

1. Pour répondre à cette question, les Communautés européennes feront référence à trois cas différents:

- maïs doux Bt11
- maïs Bt176
- colza MS8/RF3

2. I. Maïs doux Bt11, présenté au titre du Règlement (CE) n° 258/97 (pièce EC-092)

3. Dans ce cas, il existait des avis scientifiques contradictoires concernant:

- la méthodologie utilisée pour l'évaluation de la sécurité;
- la toxicité;
- le pouvoir allergisant; et
- la caractérisation moléculaire.

Il existait des avis techniques contradictoires à propos de la méthode de détection proposée.

4. Chronologie de la demande:

5. En mai 2000, la Commission a distribué aux États membres le compte rendu initial d'évaluation favorable des risques qui avait été préalablement présenté par les Pays-Bas. Plusieurs États membres ont élevé des objections contre l'évaluation des risques effectuée par les Pays-Bas en se fondant sur leurs propres évaluations scientifiques nationales, pour les motifs suivants:

- analyse compositionnelle;
- caractérisation moléculaire;
- toxicité; et
- effets allergéniques.

6. En décembre 2000, la Commission a soumis la question au Comité scientifique de l'alimentation humaine. Le 17 avril 2002, ledit Comité a donné son avis, selon lequel le produit ne présentait pas de danger pour la consommation humaine.

7. En juin 2002, la Commission a convenu avec l'auteur de la notification que celui-ci devait fournir du matériel de référence et une méthode de détection qui devait être validée par le laboratoire communautaire de référence, comme exigences en vue d'une gestion appropriée des risques liés au produit.

8. Au cours du processus de validation, il est devenu apparent qu'il existait des avis techniques contradictoires entre le laboratoire communautaire de référence et les laboratoires nationaux de référence, ainsi qu'avec l'auteur de la notification, quant à la manière de respecter les exigences relatives à une méthode de détection appropriée. Le processus de validation par le laboratoire communautaire de référence s'est finalement achevé le 2 octobre 2003 après plus d'un an de travail.

9. Le 8 novembre 2003, la Commission a présenté un avant-projet au Comité réglementaire. À la demande des États membres, la Commission n'a pas demandé de vote formel sur ce projet, dès lors que plusieurs États membres estimaient que les questions scientifiques qu'ils avaient formulées précédemment sur la base de leurs évaluations scientifiques nationales contradictoires étaient restées sans réponse, et que d'autres États membres étaient encore dans l'attente de nouvelles évaluations des risques de leurs comités scientifiques nationaux.

10. Entre le mois d'octobre et le début du mois de décembre 2003, trois nouvelles évaluations des risques ont été publiées par les États membres, toutes en désaccord avec l'avis du Comité scientifique de l'alimentation humaine. En particulier:

- l'évaluation française a confirmé les résultats que la France avait obtenus précédemment, à savoir que des études plus approfondies étaient nécessaires en matière de toxicité;
- l'organisme scientifique autrichien a émis une nouvelle évaluation des risques qui concluait que le risque représenté par le pouvoir allergisant et la toxicité du maïs doux Bt11 n'avait pas été suffisamment analysé;
- la Belgique a émis une évaluation des risques mettant en question la caractérisation moléculaire du produit.

Par ailleurs, l'étude autrichienne a été présentée à l'Autorité européenne de sécurité des aliments¹ qui a exprimé son désaccord au sujet des conclusions du document.

11. La Commission a maintenu sa décision de suivre l'avis scientifique du Comité scientifique de l'alimentation humaine et a présenté une nouvelle fois le projet de mesure au Comité réglementaire le 8 décembre 2003. Le Comité n'a émis aucun avis. Les États membres qui se sont abstenus ou ont voté contre la mesure ont agi sur la base de leurs évaluations scientifiques nationales contradictoires.

12. Dans ces conditions, la Commission a finalement adopté une décision concernant la mise sur le marché de ce produit le 19 mai 2004.

¹ L'Autorité européenne de sécurité des aliments a été créée par le Règlement (CE) n° 178/2002 et a repris les missions de conseil des anciens comités scientifiques tels que le Comité scientifique des plantes.

13. **II. Maïs Bt176, présenté au titre de la Directive (CEE) 90/220²**

14. Dans ce cas, il existait des avis scientifiques contradictoires concernant:

- la présence d'un gène non exprimé de résistance aux antibiotiques (ampicilline);
- les effets éventuels de la toxine Bt sur les espèces non cibles et l'émergence de résistances chez les organismes cibles;
- la présence d'un gène de résistance aux herbicides.

15. Chronologie de la demande:

16. La demande visant à mettre sur le marché le maïs Bt176 a été présentée en 1994 à la France et intéressait toutes les utilisations de ce maïs Bt.

17. En 1995, le comité scientifique français concerné a formulé un avis scientifique sur la base duquel la France a publié un rapport d'évaluation favorable des risques et transmis la demande au niveau communautaire en 1995.

18. La Commission a distribué la demande et le rapport d'évaluation des risques aux autorités compétentes des autres États membres, conformément à la Directive 90/220/CEE.

19. Plusieurs États membres ont élevé des objections contre l'évaluation des risques française en se fondant sur leurs propres évaluations scientifiques nationales du maïs Bt176, pour les motifs suivants:

- présence d'un gène non exprimé de résistance aux antibiotiques (ampicilline);
- effets éventuels de la toxine Bt sur les espèces non cibles et émergence de résistances chez les organismes cibles;
- présence d'un gène de résistance aux herbicides.

Les États membres ont en outre formulé des objections concernant l'absence de règles d'étiquetage appropriées.

20. Se fondant sur leurs évaluations scientifiques nationales contradictoires, et en raison de leurs inquiétudes concernant l'étiquetage, les États membres sont restés sur leurs positions pendant toute la durée du processus de prise de décisions au sein du Comité réglementaire et du Conseil. En conséquence, la Commission a décidé de demander l'avis des trois comités scientifiques suivants:

- le Comité scientifique des pesticides pour ce qui concerne les effets éventuels de la toxine Bt sur les espèces non cibles et l'émergence de résistances chez les organismes cibles;
- le Comité scientifique de l'alimentation humaine pour ce qui concerne la présence d'un gène non exprimé de résistance aux antibiotiques;

² La chronologie de la procédure est décrite dans la pièce EC-139.

- le Comité scientifique de la nutrition animale pour le même problème.
21. Les comités ont demandé au requérant de fournir des informations supplémentaires.
22. Sur la base des nouvelles informations fournies, qui comprenaient une nouvelle caractérisation moléculaire du gène marqueur de résistance aux antibiotiques, ces trois comités ont conclu qu'il n'y avait "aucune raison de penser que l'introduction des gènes considérés dans le maïs aurait des effets néfastes sur la santé humaine et l'environnement".
23. La Commission a décidé de se conformer à l'avis des comités scientifiques et, le 23 janvier 1997, a adopté une décision concernant la mise sur le marché de ce produit.
24. Le Luxembourg et l'Autriche ont appliqué le 14 février 1997 des mesures fondées sur l'article 16 de la Directive 90/220 visant à interdire l'usage et/ou la vente de ces produits sur leur territoire, sur la base de leurs évaluations contradictoires des risques représentés par l'effet potentiel de la toxine Bt sur les espèces non cibles, l'émergence de résistances par les organismes cibles et la présence d'un gène non exprimé de résistance aux antibiotiques. L'Allemagne a adopté une mesure similaire le 4 avril 2000 pour les mêmes raisons.
25. La Commission a consulté les comités scientifiques pertinents à propos des mesures nationales, et ces comités ont confirmé leurs avis initiaux.
26. Le 2 avril 2004, l'Autorité européenne de sécurité des aliments a formulé un nouvel avis concernant l'utilisation des gènes marqueurs de résistance aux antibiotiques. L'Autorité recommande, dans cet avis, conformément aux précédentes évaluations de risques des États membres qui ont conservé leurs mesures nationales, l'élimination progressive du gène marqueur de résistance à l'ampicilline.
27. **III. Colza oléagineux MS8/RF3, présenté au titre des Directives (CEE) 90/220 et 2001/18 (pièce EC-063)**
28. Pour terminer, les CE souhaitent revenir sur le cas qu'elles ont mentionné comme exemple hier, car il illustre un autre problème que le Groupe spécial doit prendre en considération, à savoir: la manière dont l'évolution des avis scientifiques a également influé sur la durée des procédures de demande.
29. Comme le montre la chronologie ci-dessous, ce qui est en jeu dans ce cas ne se rapporte pas tant à l'existence d'avis scientifiques contradictoires qu'à l'évolution des connaissances scientifiques concernant:
- la caractérisation moléculaire et la méthode de détection;
 - le plan de surveillance et le programme directeur;
 - les bonnes pratiques culturales.
30. Chronologie de la demande:
31. La Belgique a transmis son rapport initial d'évaluation favorable des risques à la Commission le 7 janvier 1997. Ce rapport a été transmis aux autres États membres.
32. En mars et en avril 1997, l'Autriche, l'Allemagne, le Danemark, l'Espagne, la Finlande, la France, le Royaume-Uni, l'Italie, les Pays-Bas et la Suède ont élevé plusieurs objections contre

l'évaluation des risques formulée par la Belgique, sur la base de leurs propres évaluations scientifiques nationales, pour les raisons suivantes:

- allofécondation, flux de gènes;
- caractérisation moléculaire du produit;
- analyse compositionnelle;
- possibilité d'effets imprévus et à long terme sur l'environnement.

33. Eu égard à ces objections, la Commission a décidé, en janvier 1998, de consulter le Comité scientifique des plantes. Le 19 mai 1998, le Comité a donné un avis dans lequel il concluait à l'absence d'éléments de preuve indiquant que la commercialisation du produit était susceptible d'occasionner des effets néfastes sur la santé humaine et l'environnement. Le Comité a toutefois appelé l'attention sur l'incertitude scientifique quant à l'éventualité d'effets à long terme sur l'environnement et a recommandé de ce fait que l'autorisation du produit dépende de la mise en place d'un Code de bonnes pratiques culturales et d'un programme de surveillance. Le Comité a demandé en outre à être tenu informé des résultats du programme de surveillance ainsi que de ceux des études réalisées par les États membres.

34. En janvier 1999, le requérant a fourni un plan directeur d'encadrement et de surveillance consécutifs à la commercialisation, lequel a été examiné par le comité scientifique belge compétent, le Conseil de biosécurité, au mois de mars de la même année.

35. Appliquant une "approche intermédiaire" en prévision des exigences de la future directive 2001/18, la Commission, les États membres et l'auteur de la notification ont décidé que celui-ci devait fournir davantage d'informations que celles qui étaient jugées suffisantes par le Comité scientifique des plantes, notamment une évaluation actualisée des risques pour l'environnement, des renseignements concernant le contrôle consécutif à la commercialisation, les lignes directrices en matière de pratiques culturales, et les méthodes d'identification et de détection.

36. En février 2000, la société a informé la Commission de son intention de modifier la portée de la demande et de procéder à une commercialisation progressive, de manière à recueillir les données nécessaires à la mise au point des lignes directrices en matière de pratiques culturales et au contrôle consécutif à la commercialisation.

37. En mars 2000, au cours d'une réunion du Comité réglementaire, de nouvelles questions ont été soulevées par les États membres sur l'évaluation actualisée des risques pour l'environnement, concernant en particulier:

- l'effet potentiel de la protéine exprimée par le transgène sur les processus physiologiques de l'OGM;
- les effets potentiels de la même protéine sur les processus biologiques et chimiques du sol;
- les transferts de gènes et leurs effets sur les autres végétaux.

38. Pendant la période précédant le mois de septembre 2001, la société a fourni des informations supplémentaires ainsi que du matériel de référence et une méthode de détection. Ces données ont été évaluées par le comité scientifique belge qui a conclu que la caractérisation moléculaire devait être raffinée. En novembre 2001, la société a informé la Belgique que d'autres travaux étaient encore

nécessaires pour répondre aux questions en suspens sur la caractérisation des régions flanquantes. La société a fourni ces informations en décembre 2001.

39. En mars 2002, le comité scientifique belge a évalué les nouvelles informations et demandé des éclaircissements additionnels sur les données moléculaires. En mai 2002, la société a répondu à la demande d'éclaircissements et, en janvier 2003, elle a présenté un dossier actualisé conformément à la nouvelle Directive 2001/18.

40. En 2003, de nouveaux échanges de courrier ont eu lieu entre la Belgique et le requérant afin de clarifier d'autres questions telles que la caractérisation moléculaire (analyse bioinformatique des "cadres ouverts de lecture"), la méthode de détection, les conditions de la commercialisation, etc.

41. En octobre 2003, les résultats d'un programme de recherche de trois ans réalisé au Royaume-Uni et portant sur une évaluation à l'échelle de l'exploitation agricole ont été publiés. Le colza MS8/Rf3 faisait partie des produits visés par les essais. Le programme d'évaluation à l'échelle de l'exploitation agricole a montré que la culture du produit à grande échelle conforme à son utilisation normale (c'est-à-dire en combinaison avec l'herbicide) aurait une incidence plus importante sur la biodiversité au niveau de l'exploitation que la culture conventionnelle du colza, un risque qui avait été mentionné par les évaluations effectuées par certains États membres, mais qui n'avait pas été envisagé par l'avis du Comité scientifique des plantes.

42. L'organe scientifique belge a tenu compte des nouvelles données scientifiques pour achever le rapport d'évaluation avant de transmettre celui-ci à la Commission en février 2004. Le dossier est actuellement en cours d'examen par les organes scientifiques des autres États membres.

2. Les CE demandent-elles une réunion avec les experts scientifiques? Si c'est le cas, quel serait le moment le plus approprié pour cette réunion?

43. Dans leur communication du 27 mai, les Communautés européennes ont prié le Groupe spécial d'obtenir les avis scientifiques et techniques appropriés, estimant toutefois que les problèmes litigieux n'étaient pas encore suffisamment définis pour que cela puisse être effectué à ce stade. Sur la base des audiences qui ont eu lieu pendant les deux jours précédents, au cours desquelles les plaignants ont reconnu s'associer uniquement aux opinions scientifiques favorables et positives des comités scientifiques communautaires, les Communautés voient confirmée leur opinion concernant la nécessité d'obtenir ces avis et réitèrent leur demande de réunion avec les experts scientifiques et techniques.

44. Les Communautés estiment que, conformément à leur première communication sur cette question et à certaines observations des plaignants, il serait probablement inefficace de formuler prématurément les questions et de demander ces avis d'experts avant d'avoir cerné de façon adéquate les problèmes scientifiques et techniques qui font l'objet du différend. En conséquence, elles sont d'avis qu'il est nécessaire d'attendre d'avoir reçu les communications présentées par les parties à titre de réfutation, dans lesquelles lesdits problèmes seront désignés.

45. Les Communautés peuvent donc accepter la tenue d'une telle réunion avec les experts scientifiques et techniques immédiatement avant la deuxième réunion de fond avec les parties, à condition i) qu'un travail préparatoire suffisant puisse être effectué sur l'identité des experts et la détermination des questions, et ii) que cette réunion laisse entière la possibilité que le Groupe spécial obtienne d'autres avis scientifiques et techniques, en fonction notamment des résultats de la deuxième réunion de fond des parties et des activités consécutives à ladite réunion.

3. Veuillez établir, aux fins d'examen par le Groupe spécial, le mandat suggéré pour la consultation des experts.

I. INTRODUCTION

46. Les Communautés sont à la disposition du Groupe spécial pour toute consultation sur la définition des domaines de compétence scientifique et technique appropriés dans lesquels une collaboration sera nécessaire, et sur le choix des personnes et/ou institutions adéquates, dont les avis ou les apports pourront être demandés après que les problèmes scientifiques et techniques faisant l'objet du différend auront été identifiés.

47. Le Groupe spécial demande maintenant aux CE de proposer un projet de mandat pour ces avis scientifiques et techniques.

II. MANDAT

48. Dans des affaires antérieures, les groupes spéciaux ont toujours confié les questions techniques et scientifiques à une série d'experts indépendants plutôt qu'à un groupe consultatif d'experts ou à des organisations internationales. Le mandat n'a jamais été très précis. Les CE ne veulent pas dire que le Groupe spécial doit s'aligner sur ces précédents, mais si tel est le cas, il pourrait être demandé à chaque expert, par exemple:

- de fournir des conseils au Groupe spécial sur les questions que celui-ci lui présentera, dans les domaines relevant de sa compétence;
- d'agir à titre personnel et de maintenir son indépendance et son impartialité;
- de présenter un avis par écrit dans les délais fixés par le Groupe spécial;
- d'examiner les observations écrites des autres experts et des parties en les comparant à son propre avis, et de rectifier cet avis selon que de besoin;
- de discuter de cet avis avec les autres experts, le Groupe spécial et les parties lors d'une réunion.

49. Les Communautés européennes estiment qu'il est trop tôt pour traiter de façon précise et définitive toutes les questions susceptibles d'être soumises aux experts. Pour justifier cette position, les Communautés ont donné dans leur communication du 27 mai un certain nombre de raisons sur lesquelles elles souhaitent apporter des précisions.

50. Il est évident qu'il existe différentes manières d'aborder les questions de fait et de droit dans cette affaire. Les Communautés européennes suivent une approche très différente de celle des plaignants. Ceux-ci ne sont même pas d'accord entre eux en ce qui concerne l'analyse des problèmes.

51. Toutefois, des approches différentes exigeront des types d'avis scientifiques et techniques différents pour que le Groupe spécial puisse prendre les décisions appropriées dans cette affaire. Ainsi, les problèmes susceptibles de justifier un délai différent de ceux qui peuvent motiver une suspension pure et simple des procédures. Par ailleurs, si le Groupe spécial estime que les mesures de sauvegarde nationales sont des mesures provisoires au titre de l'article 5:7, il ne lui sera pas nécessaire de poser des questions concernant ces mesures dès lors que les plaignants n'ont pas soulevé le sujet dans leurs demandes d'établissement d'un groupe spécial. Même si le problème relève de la sphère de

compétence du Groupe spécial, les questions pertinentes dépendront de l'attribution de la charge de la preuve. Si la charge de la preuve incombe aux plaignants mais que ceux-ci n'établissent pas *prima facie* le bien-fondé de leurs arguments, il ne sera pas nécessaire de donner suite aux réclamations. Mais si la charge de la preuve incombe aux CE, la situation pourra être différente.

III. QUESTIONS PROVISOIRES

52. Afin de faciliter les réflexions du Groupe spécial, les Communautés européennes sont toutefois disposées à proposer, à titre d'exemple, certaines questions techniques et scientifiques qui pourraient, le cas échéant, être posées aux experts (fondées sur les problèmes qui paraissent actuellement diviser les parties).

53. Une série de questions pourrait être conçue pour aider le Groupe spécial à se prononcer sur les délais qui pourraient être nécessaires, entre autres choses, pour:

- valider une méthode de détection appropriée pour un OGM spécifique;
- élaborer un plan approprié pour surveiller l'émergence de résistances à la toxine Bt chez les insectes cibles;
- mesurer les niveaux de base appropriés avant la mise en œuvre de plans de surveillance.

54. Une autre série de questions pourrait être conçue pour aider le Groupe spécial à se prononcer sur la question de savoir s'il existe, à l'égard de certains problèmes, une incertitude scientifique susceptible de justifier la recherche de nouveaux éléments de preuve scientifiques et techniques concernant certains produits GM, aux fins d'examiner leur autorisation:

- Quel est l'état des connaissances scientifiques sur le risque de transfert horizontal des gènes de résistance aux antibiotiques des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux génétiquement modifiés aux bactéries, et comment ces connaissances ont-elles évolué?
- Quel est l'état des connaissances scientifiques sur le risque d'allofécondation avec migration de gènes de résistance aux herbicides des végétaux GM vers des végétaux appartenant à la même espèce ou à d'autres espèces, et en particulier vers les plantes affines, et comment ces connaissances ont-elles évolué?
- Quel est l'état des connaissances scientifiques sur les effets indésirables des conséquences de l'expression de toxines Bt des végétaux GM vers les organismes cibles et les organismes non cibles, et comment ces connaissances ont-elles évolué?
- Quel est l'état des connaissances scientifiques sur la quantité d'informations nécessaires à la réalisation adéquate de la caractérisation moléculaire d'un OGM et sur les problèmes qui risquent de se présenter en cas de modification des données fournies par un requérant sur la caractérisation moléculaire d'un produit donné, et comment ces connaissances ont-elles évolué?

55. Le Groupe spécial pourrait également poser une autre série de questions concernant les demandes relatives aux produits GM spécifiques visant à définir si les risques potentiels susceptibles

de faire l'objet d'un différend dans les 23 demandes d'approbation de produits en suspens pourraient avoir un rapport avec la conduite des procédures d'approbation par les CE.

56. Le Groupe spécial pourrait aussi envisager de poser une autre série de questions sur les éventuelles propriétés scientifiques et techniques particulières des OGM, qui justifieraient que ces produits soient traités différemment des produits traditionnels équivalents.

57. Les CE proposent ces exemples pour faciliter les débats. Elles ne veulent pas dire qu'ils représentent, directement ou indirectement, l'ensemble des problèmes scientifiques et techniques en cause, ni que la réponse à toutes ces questions est pertinente pour résoudre les problèmes juridiques. Les audiences ont aussi révélé que les avis des parties divergent à propos de questions importantes relatives aux définitions (par exemple, toxines, allergènes, etc.). Du point de vue des Communautés, des avis scientifiques indépendants aideraient à résoudre ces différences.

IV. CONCLUSION

58. Les CE espèrent que les observations ci-dessus seront utilisées. Elles rappellent qu'un certain nombre d'autres questions, notamment la manière de demander des avis et les sources potentielles de connaissances techniques, ont été traitées dans leur communication du 27 mai. Plutôt que de répéter ces questions ici, les CE renvoient le Groupe spécial à ce document.

59. Les Communautés européennes restent à la disposition du Groupe spécial pour toute consultation que celui-ci pourrait juger appropriée pour identifier les compétences voulues et les problèmes qui rendent ces avis nécessaires.
