

# ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

WT/DS291/R/Add.3  
WT/DS292/R/Add.3  
WT/DS293/R/Add.3  
29 septembre 2006  
(06-4234)

---

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 E 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 C: Add.1
- Annexe D: Add.2
- 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 E**

**RÉPONSES DES PARTIES AUX QUESTIONS POSÉES PAR LES  
AUTRES PARTIES DANS LE CONTEXTE DE LA  
PREMIÈRE RÉUNION DE FOND**

<b>Table des matières</b>		<b>Page</b>
Annexe E-1	Réponses des États-Unis aux questions posées par les Communautés européennes	E-2
Annexe E-2	Réponses du Canada aux questions posées par les Communautés européennes	E-4
Annexe E-3	Réponses de l'Argentine aux questions posées par les Communautés européennes	E-8
Annexe E-4	Réponses des Communautés européennes aux questions posées par l'Argentine	E-10

## ANNEXE E-1

### RÉPONSES DES ÉTATS-UNIS AUX QUESTIONS POSÉES PAR LES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

#### Pour tous les plaignants:

**1. Les plaignants estiment-ils que les nouveaux renseignements scientifiques qui voient le jour après qu'un comité scientifique a rendu son avis devraient être laissés de côté? Quelle devrait être la réaction d'un organisme de réglementation lorsque des sources d'information, différentes des comités scientifiques désignés, signalent l'existence d'un risque lié à un produit déterminé? Pourriez-vous indiquer sur quelles dispositions des accords pertinents de l'OMC repose votre position?**

112. Dans tous les cas mentionnés ci-dessus, l'organisme de réglementation du Membre de l'OMC doit engager et achever ses procédures d'homologation sans "retard injustifié". Voir l'Accord SPS, Annexe C 1) A). Les CE n'ont pas montré que l'un quelconque des scénarios mentionnés dans la question ci-dessus justifiait les retards découlant de leur moratoire sur l'autorisation des produits biotechnologiques.

**2. Une fois qu'un Membre de l'OMC a adopté un niveau de protection approprié, peut-il changer d'idée et adopter un niveau de protection plus élevé?**

113. Oui. Les États-Unis tiennent toutefois à indiquer qu'une modification du niveau de protection ne justifierait pas l'adoption d'un moratoire général visant l'approbation de tous les produits biotechnologiques.

**3. Dans une entité fédérale, les sous-entités ont-elles le droit de maintenir des niveaux de protection appropriés différents? Dans la négative, pourriez-vous indiquer sur quelles dispositions de l'Accord SPS vous fondez votre position?**

114. Veuillez vous reporter à la réponse à la question n° 38 b) du Groupe spécial.

**4. À votre avis, qu'est-ce qui serait nécessaire pour que le moratoire allégué puisse être levé? Les Communautés européennes devraient-elles accorder une approbation de plus? Dix approbations de plus? Sinon, combien d'approbations? Les Communautés européennes devraient-elles cesser de demander des renseignements additionnels dans le cadre des procédures d'approbation? Les États membres devraient-ils tous voter en faveur de propositions visant à accorder des autorisations pour les produits qui posent problème aux comités réglementaires et au Conseil (voir les paragraphes 24 et 27 de la déclaration orale du Canada)?**

115. Ainsi que l'ont indiqué les États-Unis au cours de la première réunion de fond du Groupe spécial, les questions de conformité n'entrent pas dans le mandat du Groupe spécial. En outre, dès lors que l'Organe de règlement des différends a adopté une constatation selon laquelle un Membre de l'OMC manque à ses obligations dans le cadre de l'OMC, il appartient au Membre défendeur de décider de la façon dont il entend se mettre en conformité avec ses obligations. Cela dit, les États-Unis s'attendraient à ce que, pour mettre leurs mesures en conformité avec leurs obligations au titre de l'Accord SPS, les CE se prononcent sans retard injustifié sur les demandes concernant les produits biotechnologiques.

**Pour le Canada et les États-Unis:**

**1. Veuillez indiquer pourquoi vous avez notifié les mesures suivantes au titre de l'Accord SPS et au titre de l'Accord OTC:**

- **pour le Canada: Règlement sur les organismes vivants modifiés, document G/TBT/N/CAN/46 du 14 octobre 2002 et document G/SPS/N/CAN/144 du 4 octobre 2002;**
- **pour les États-Unis: *Registration of Food Facilities Under the Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002* (Enregistrement des établissements du secteur alimentaire dans le cadre de la Loi de 2002 sur la sécurité sanitaire, la prévention et la lutte contre le bioterrorisme), document G/TBT/N/USA/32 du 13 février 2003 et document G/SPS/N/USA/691 du 6 février 2003.**

116. Les États-Unis ont notifié leur projet de règlement concernant la notification préalable des aliments importés, l'internement administratif et les registres au titre de l'Accord SPS uniquement, parce que le règlement vise à répondre aux risques SPS, tels que ceux découlant des contaminants, des toxines ou des organismes pathogènes présents dans les produits alimentaires, les boissons ou les aliments pour animaux. Le FDA a notifié le projet de règlement concernant l'Enregistrement des établissements du secteur alimentaire au titre des Accords OTC et SPS, parce que l'enregistrement permettrait de répondre à la fois à des questions SPS, telles que l'innocuité des produits alimentaires, et à des questions OTC, telles que les nombreuses prescriptions en matière d'étiquetage des produits alimentaires.

**Pour les États-Unis:**

**1. Si une déclaration d'intention politique formulée par cinq ministres de l'UE constitue une mesure susceptible de représenter une violation de l'Accord sur l'OMC par les Communautés européennes, n'est-il pas également vrai qu'une déclaration formulée par 60 membres du Congrès des États-Unis exprimant leur intention de bloquer toute tentative d'abrogation de l'amendement Byrd constitue aussi un manquement par les États-Unis à leur obligation de mettre en œuvre le rapport du Groupe spécial dans cette affaire?**

117. La prémisse sur laquelle repose la question est erronée. Les États-Unis n'ont pas fait valoir que la "déclaration d'intention politique" constituait, à elle seule, une mesure. Les États-Unis estiment plutôt que les CE ont en fait adopté un moratoire visant l'approbation des produits biotechnologiques, et que la déclaration des cinq ministres de l'UE est un élément de preuve probant de l'existence de cette mesure. Ainsi que l'ont mentionné les États-Unis, les autres éléments de preuve probants comprennent le fait que les CE ont donné suite à cette déclaration et que, pendant plus de cinq ans, elles n'ont permis à aucune demande concernant des produits biotechnologiques de se rendre à l'étape de l'approbation finale.

## ANNEXE E-2

### RÉPONSES DU CANADA AUX QUESTIONS POSÉES PAR LES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

#### Pour tous les plaignants:

**1. Les plaignants estiment-ils que les nouveaux renseignements scientifiques qui voient le jour après qu'un comité scientifique a rendu son avis devraient être laissés de côté? Quelle devrait être la réaction d'un organisme de réglementation lorsque des sources d'information, différentes des comités scientifiques désignés, signalent l'existence d'un risque lié à un produit déterminé? Pourriez-vous indiquer sur quelles dispositions des accords pertinents de l'OMC repose votre position?**

1. Non, le Canada n'est pas d'avis que les nouveaux renseignements scientifiques devraient être laissés de côté. Aucune disposition de l'*Accord SPS* n'interdit à un Membre d'examiner de nouveaux renseignements scientifiques. Si une mesure SPS est fondée sur une évaluation des risques et que de nouveaux renseignements scientifiques, qui n'avaient pas été pris en compte dans l'évaluation des risques, voient le jour, un Membre a le droit de reprendre l'évaluation des risques à la lumière de ces nouveaux renseignements. Si, compte tenu de ces nouveaux renseignements, les conclusions de l'évaluation des risques changent, alors le Membre a le droit de modifier sa mesure SPS.

2. C'est apparemment de cette manière que sont censées opérer les procédures de sauvegarde au titre de la législation d'approbation pertinente des CE. Après l'adoption des interdictions nationales de l'État Membre ("mesures de sauvegarde"), la Commission a soumis les mesures de sauvegarde à un comité scientifique indépendant au niveau communautaire pour qu'il examine les prétendues "nouvelles preuves scientifiques" invoquées par l'État Membre à l'appui de la mesure de sauvegarde. Dans tous les cas, le comité scientifique indépendant a conclu que l'interdiction nationale n'était pas fondée. Si le comité scientifique indépendant avait estimé qu'il y avait effectivement de "nouveaux renseignements scientifiques" affectant l'évaluation des risques originale, il aurait alors pu être justifié que les CE exigent des États Membres qu'ils lèvent les interdictions nationales. Cela n'a pas été le cas, comme le savent les CE.

**2. Une fois qu'un Membre de l'OMC a adopté un niveau de protection approprié, peut-il changer d'idée et adopter un niveau de protection plus élevé?**

3. Oui. Cette décision ne doit pas être arbitraire ni injustifiable, et elle doit être prise d'une manière compatible avec l'*Accord SPS* et, en particulier, avec l'article 5:5.

**3. Dans une entité fédérale, les sous-entités ont-elles le droit de maintenir des niveaux de protection appropriés différents?**

**Dans la négative, pourriez-vous indiquer sur quelles dispositions de l'*Accord SPS* repose votre position?**

4. Le point de savoir si, dans une entité fédérale, les sous-entités ont le droit de fixer des niveaux de protection appropriés différents dépend de la législation interne de l'entité fédérale en question et constitue, plus particulièrement, une question de droit constitutionnel et de répartition des pouvoirs (des "compétences", selon la terminologie des CE) existant au sein de cette entité fédérale.

5. Pour ce qui est de l'*Accord SPS*, la question n'est pas de savoir si les entités infrafédérales ont le "droit" de fixer et de mettre en œuvre leurs propres niveaux de protection appropriés. Elle consiste plutôt à savoir si les Membres de l'OMC, pour fixer et mettre en œuvre leurs niveaux de protection appropriés – quels que soient les mécanismes constitutionnels –, le font d'une manière conforme à l'*Accord SPS*.

6. Pour ce faire, le Membre de l'OMC concerné doit, entre autres, éviter de faire des distinctions arbitraires ou injustifiables dans les niveaux de protection qu'il considère appropriés dans des situations différentes qui sont comparables, si ces distinctions entraînent une discrimination ou une restriction déguisée au commerce international.

**4. À votre avis, qu'est-ce qui serait nécessaire pour que le moratoire allégué puisse être levé? Les Communautés européennes devraient-elles accorder une approbation de plus? Dix approbations de plus? Sinon, combien d'approbations? Les Communautés européennes devraient-elles cesser de demander des renseignements additionnels dans le cadre des procédures d'approbation? Les États membres devraient-ils tous voter en faveur de propositions visant à accorder des autorisations pour les produits qui posent problème aux comités réglementaires et au Conseil (voir les paragraphes 24 et 27 de la déclaration orale du Canada)?**

7. Le Canada estime qu'il n'y a pas de chiffre "magique" à atteindre pour ce qui est du nombre d'approbations qui doivent être accordées avant de pouvoir dire que le moratoire a été levé. Tout d'abord, il serait utile que les Communautés européennes et leurs États membres reconnaissent qu'un moratoire *de facto* visant l'approbation des produits biotechnologiques a été instauré à compter d'octobre 1998, et qu'ils fassent état de leur engagement à lever ce moratoire. Étant donné la nature *de facto* du moratoire, il n'est possible de déterminer si le moratoire a été levé que par rapport à la progression évidente des demandes individuelles au niveau communautaire, les grands points de repère étant le comité réglementaire pertinent. Il serait, en particulier, utile que des décisions rapides soient prises au sujet des demandes pour lesquelles de multiples évaluations des risques ont déjà été achevées.

#### **Pour l'Argentine et le Canada:**

**1. Approuvez-vous la position des États-Unis telle qu'elle a été indiquée à la réunion de l'ORD du 10 décembre 2003, et à nouveau implicitement exprimée dans leur déclaration orale de la semaine dernière (paragraphe 56), selon laquelle la charge de la preuve au titre de l'article 5:7 de l'*Accord SPS* incombe aux plaignants et non aux Communautés européennes en tant que défendeur?**

8. Au paragraphe 56 de leur intervention orale, les États-Unis ne donnent pas à entendre que la charge de la preuve incombe aux plaignants. Ils démontrent plutôt systématiquement qu'aucune des mesures des États membres des CE ne satisfait à l'une quelconque des quatre prescriptions de l'article 5:7. Le Canada a formulé les mêmes arguments aux paragraphes 80 à 85 de sa déclaration orale à la première audience.

9. Quoi qu'il en soit, il faut déterminer à qui incombe la charge de la preuve au titre de l'article 5:7 par rapport au texte de l'Accord sur l'OMC et à la jurisprudence pertinente, et non aux déclarations des Membres individuels devant l'ORD.

**Pour le Canada et les États-Unis:**

**Veillez indiquer pourquoi vous avez notifié les mesures suivantes au titre de l'Accord SPS et au titre de l'Accord OTC:**

- **pour le Canada:** Règlement sur les organismes vivants modifiés, document G/TBT/N/CAN/46 du 14 octobre 2002 et document G/SPS/N/CAN/144 du 4 octobre 2002;
- **pour les États-Unis:** *Registration of Food Facilities Under the Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002* (Enregistrement des établissements du secteur alimentaire dans le cadre de la Loi de 2002 sur la sécurité sanitaire, la prévention et la lutte contre le bioterrorisme), document G/TBT/N/USA/32 du 13 février 2003 et document G/SPS/N/USA/691 du 6 février 2003.

10. La notification des mesures a lieu à des fins de transparence et elle n'a aucun effet juridique. C'est ce qu'a reconnu la jurisprudence (rapport du Groupe spécial *CE – Amiante*, paragraphe 8.60). Le Canada est résolu à promouvoir la transparence au sein de l'OMC, et il a à cœur le processus de notification qui est le moyen approprié par lequel les Membres de l'OMC peuvent être informés des éventuelles modifications apportées à la réglementation au Canada. Ces notifications ne peuvent d'aucune manière être interprétées comme représentatives de la position juridique du Canada aux fins de savoir quelles mesures sont visées par quels Accords de l'OMC.

**Pour le Canada:**

**1. Les Communautés européennes prennent note de l'avis du Canada selon lequel les risques que posent les végétaux GM sont identiques ou similaires à ceux que présentent les végétaux issus d'une sélection classique. Elles observent également qu'en décrivant les risques potentiels des OGM dans sa présentation, le Canada ne fait pas mention du problème des gènes marqueurs de résistance aux antibiotiques. Le Canada estime-t-il que ce risque potentiel n'existe pas?**

**Si le Canada est d'avis que le risque n'existe pas, pourrait-il expliquer pourquoi son propre comité d'experts scientifiques (la Société royale du Canada) a signalé que ce problème représentait un risque potentiel?**

**Le Canada est-il en désaccord avec son propre comité d'experts scientifiques?**

11. Le Canada considère que les gènes marqueurs de résistance aux antibiotiques pourraient poser un risque potentiel, quoique improbable. Ce risque est habituellement évalué pour chaque produit par la procédure d'évaluation des risques, en tenant compte de l'importance clinique et vétérinaire de l'antibiotique en question, de la présence probable d'un transfert horizontal de gènes entre des plantes génétiquement modifiées et des microbes, et de l'incidence potentielle du transfert horizontal de gènes lorsqu'il existe une résistance naturelle aux antibiotiques pertinents dans le fonds génétique microbien.

12. En ce qui concerne les produits biotechnologiques en question, les preuves scientifiques (y compris celles provenant des comités scientifiques pertinents des CE) démontrent que les gènes marqueurs de résistance aux antibiotiques utilisés dans ces produits ne présentent aucun risque pour la santé des personnes ou des animaux.

**2. Dans sa déclaration orale (paragraphe 102), le Canada semble affirmer que les lignées de maïs Bt-11, MON810 et Bt-176 présentent une sécurité comparable dans la mesure où leur**

**"caractère de résistance aux insectes dépend du même gène". Cette déclaration manque d'exactitude quant aux bases scientifiques des évaluations de risques au cas par cas de ces végétaux (par exemple pour ce qui est des différences connues entre ces produits quant à la présence ou à l'absence de gènes de résistance aux antibiotiques ou de portions de ces gènes).**

**Le Canada ne convient-il pas que si, à titre d'hypothèse de travail, il avait suivi l'avis d'une évaluation scientifique des risques indépendante, comme celui que la Société royale avait rendu sur les gènes marqueurs de résistance aux antibiotiques, il aurait pu aboutir à des conclusions différentes concernant ces trois produits?**

13. Le Canada n'est pas d'accord avec les CE, si celles-ci donnent à entendre que le maïs issu des événements Bt-176, MON810 et Bt-11 ne constitue pas des situations comparables aux fins de l'article 5:5.

14. Selon l'Organe d'appel, le fait que des situations sont comparables aux fins de l'article 5:5 dépend du point de savoir si elles présentent certains éléments communs ou des éléments suffisants pour les rendre comparables.<sup>1</sup> Dans son rapport, le Groupe spécial *Australie – Saumons* a conclu ce qui suit:

... dans les circonstances associées au présent différend, nous pouvons comparer des situations au titre de l'article 5:5 si ces situations comportent des risques soit "d'entrée, d'établissement ou de dissémination" de maladies identiques ou similaires, soit de "conséquences biologiques et économiques [pouvant] en résulter" qui sont identiques ou similaires, que ces risques découlent du même produit ou d'autres produits.<sup>2</sup> ...

15. L'Organe d'appel a souscrit à cette affirmation.<sup>3</sup>

16. Cette approche est également applicable lorsque les risques en cause concernent les effets défavorables potentiels sur la santé des personnes ou des animaux découlant de la présence d'additifs, de contaminants, de toxines ou d'organismes pathogènes présents dans les produits alimentaires, les boissons ou les aliments pour animaux.

17. Le Bt-176, le Bt-11 et le MON810 peuvent tous être légitimement commercialisés dans les CE en tant que produits alimentaires ou dans des produits alimentaires. Ils ont tous fait l'objet d'évaluations des risques potentiels pour la toxicité humaine, y compris l'allergénicité, et pour le transfert horizontal de gènes marqueurs de résistance aux antibiotiques. Dans son avis sur l'invocation, par l'Autriche, de l'article 16 de la Directive 90/220 pour justifier son interdiction nationale frappant le MON810, le Comité scientifique des plantes a groupé toutes les lignées de maïs génétiquement modifié obtenu à l'aide des protéines CRY 1A. Dans la conclusion de son avis concernant l'invocation par l'Autriche de l'article 16 pour le MON810, le Comité a dit ce qui suit: "Il n'y a aucune raison de modifier l'avis antérieur donné [par le Comité] à la Commission [européenne] sur l'évaluation des risques des cultures Bt qu'il a évaluées jusqu'à présent".<sup>4</sup>

---

<sup>1</sup> CE – *Hormones*, paragraphe 217.

<sup>2</sup> Rapport du Groupe spécial *Australie – Saumons*, paragraphe 8.117.

<sup>3</sup> Rapport de l'Organe d'appel *Australie – Saumons*, paragraphe 146.

<sup>4</sup> *Opinion of the Scientific Committee on Plants on the Invocation by Austria of Article 16 ('safeguard' clause) of Council Directive 90/220/EEC with respect to the placing on the market of the Monsanto genetically modified maize (MON810) expressing the BT cry1a(b) gene, notification C/F/95/12-02* (avis exprimé par le Comité scientifique des plantes le 24 septembre 1999), page 5 (pièce n° 55 des États-Unis).

ANNEXE E-3

RÉPONSES DE L'ARGENTINE AUX QUESTIONS POSÉES  
PAR LES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

**A. Pour tous les plaignants:**

**1. Les plaignants estiment-ils que les nouveaux renseignements scientifiques qui voient le jour après qu'un comité scientifique a rendu son avis devraient être laissés de côté? Quelle devrait être la réaction d'un organisme de réglementation lorsque des sources d'information, différentes des comités scientifiques désignés, signalent l'existence d'un risque lié à un produit déterminé? Pourriez-vous indiquer sur quelles dispositions des accords pertinents de l'OMC repose votre position?**

L'Argentine estime que les preuves scientifiques – plutôt qu'un concept aussi large que les "renseignements scientifiques" – sont les seules à être prises en compte chaque fois qu'il existe des preuves scientifiques antérieures. Le simple fait de faire référence à des renseignements concernant des "préoccupations", des "possibilités", des "risques hypothétiques" plutôt qu'à des éléments de preuve ne fait pas le poids avec des preuves scientifiques concernant des produits spécifiques établies au cas par cas et ne justifie aucunement une mesure générale visant tous les produits biotechnologiques agricoles tels que le moratoire "*de facto*" institué par les CE.

La position de l'Argentine se fonde sur l'Accord SPS, qui établit expressément que les mesures sanitaires et phytosanitaires doivent être fondées sur des preuves scientifiques.

**2. Une fois qu'un Membre de l'OMC a adopté un niveau de protection approprié, peut-il changer d'idée et adopter un niveau de protection plus élevé?**

Tout Membre a le droit d'adopter un niveau de protection plus élevé dans la mesure où il se conforme aux obligations lui incombant au titre de l'Accord SPS.

**3. Dans une entité fédérale, les sous-entités ont-elles le droit de maintenir des niveaux de protection appropriés différents?**

**Dans la négative, pourriez-vous indiquer sur quelles dispositions de l'Accord SPS repose votre position?**

Il s'agit d'une question théorique, et l'Argentine ne croit pas qu'elle est liée aux mesures en cause en l'espèce.

**4. À votre avis, qu'est-ce qui serait nécessaire pour que le moratoire allégué puisse être levé? Les Communautés européennes devraient-elles accorder une approbation de plus? Dix approbations de plus? Sinon, combien d'approbations? Les Communautés européennes devraient-elles cesser de demander des renseignements additionnels dans le cadre des procédures d'approbation? Les États membres devraient-ils tous voter en faveur de propositions visant à accorder des autorisations pour les produits qui posent problème aux comités réglementaires et au Conseil (voir les paragraphes 24 et 27 de la déclaration orale du Canada)?**

La question fait référence à des questions de mise en œuvre. L'Argentine est d'avis que ces questions ne doivent pas être examinées à ce stade.

**B. Pour l'Argentine et le Canada:**

**1. Approuvez-vous la position des États-Unis telle qu'elle a été indiquée à la réunion de l'ORD du 10 décembre 2003, et à nouveau implicitement exprimée dans leur déclaration orale de la semaine dernière (paragraphe 56), selon laquelle la charge de la preuve au titre de l'article 5:7 de l'Accord SPS incombe aux plaignants et non aux Communautés européennes en tant que défendeur?**

L'Argentine n'a pas connaissance qu'au paragraphe 56 de leur déclaration orale, les États-Unis font référence à l'attribution de la charge de la preuve aux plaignants. Quoi qu'il en soit, il est prouvé au paragraphe 56 que les CE n'ont pas satisfait aux prescriptions de l'article 5:7 de l'Accord SPS. Au paragraphe 56, les États-Unis et les coplaignants sont libérés de la charge de la preuve.

**D. Pour l'Argentine:**

**1. L'Argentine soutient que les obligations relatives au traitement spécial et différencié ne sont pas subordonnées à d'autres obligations. Les Communautés européennes en conviennent, mais l'Argentine pourrait-elle préciser ce que doivent faire les CE conformément aux dispositions relatives au traitement spécial et différencié? Ces obligations sont-elles indépendantes des problèmes liés aux éventuels risques sanitaires et phytosanitaires et aux évaluations des risques connexes? Autrement dit, si l'on mettait de côté les autres allégations (au titre des articles 5:1, 5:6, etc.), quelle allégation formulerait l'Argentine au titre des dispositions relatives au traitement spécial et différencié?**

Plus précisément, il ne faudrait pas mettre de côté les autres allégations – en particulier celles formulées au titre des articles 2:2 et 5:1 de l'Accord SPS. Même si leurs mesures avaient reposé sur une base scientifique, les CE auraient de toute façon eu l'obligation de prendre en compte l'intérêt de l'Argentine, qui est un pays en développement produisant et exportant des OGM. Le fait que la mesure des CE n'a aucun fondement scientifique et l'absence de toute référence à l'intérêt des pays en développement (c'est-à-dire l'Argentine) contreviennent à l'Accord SPS.

**2. L'Argentine estime-t-elle que la décision prise par l'Organe d'appel dans l'affaire *États-Unis – Crevettes* visant à autoriser le recours à d'autres règles du droit international pour interpréter les Accords de l'OMC était erronée?**

**Dans la négative, pourquoi cette approche ne s'appliquerait-elle pas à l'affaire en cours?**

L'Argentine ne formulera aucune observation sur le point de savoir si une décision de l'Organe d'appel était ou non justifiée. Par ailleurs, les CE avancent dans leur question quelque chose que l'Argentine n'a pas dit.<sup>1</sup> En l'espèce, il n'est pas nécessaire de recourir à d'autres outils d'interprétation pour définir la portée des obligations que renferment les accords visés.

---

<sup>1</sup> Première intervention orale de l'Argentine, paragraphes 6 et 7.

#### ANNEXE E-4

### RÉPONSES DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES AUX QUESTIONS POSÉES PAR L'ARGENTINE

#### *Concernant l'impact de la nouvelle Directive 2001/18/CE sur les procédures d'approbation*

1. **L'entrée en vigueur de la Directive 2001/18/CE a-t-elle entraîné un recul quelconque par rapport à l'étape de la procédure d'approbation à laquelle se trouvaient les demandes dans le cadre de la Directive 90/220/CEE?**
2. **Les demandeurs ont-ils dû présenter des renseignements additionnels par suite de l'entrée en vigueur de la Directive 2001/18/CE?**
3. **Dans l'affirmative, les CE pourraient-elles préciser en quoi consistaient ces renseignements additionnels?**

1. Veuillez vous reporter à la réponse à la question n° 12 posée par le Groupe spécial aux Communautés européennes.

2. Il a seulement été demandé de mettre à jour ("compléter") les demandes en souffrance, et non de les présenter à nouveau au complet. Par conséquent, tous les résultats et conclusions tirés des données existantes étaient toujours valables et ne devaient pas être réexaminés de nouveau. Cependant, en ce qui concerne les renseignements mis à jour, une nouvelle évaluation était requise et cette évaluation devait se faire selon les étapes normales de la procédure. Il n'y a donc pas eu de "recul". Il y a plutôt eu une progression, pour ce qui était des modifications apportées à la législation pour répondre aux préoccupations légitimes des scientifiques et des législateurs. Bien entendu, les demandes en souffrance devaient aussi bénéficier de l'amélioration des règles et procédures. Les renseignements additionnels à présenter dépendaient du produit même en question – ils devaient permettre de répondre aux prescriptions additionnelles de la nouvelle législation.

#### *Concernant les éléments de preuve additionnels aux avis scientifiques*

*Les CE signalent au paragraphe 36<sup>1</sup> que les avis scientifiques devraient être complétés par des éléments de preuve additionnels pour que l'évaluation des risques puisse être menée à son terme.*

4. **Hormis les avis des comités scientifiques, quels sont les autres éléments dont les autorités des CE tiennent effectivement compte pour approuver le produit biotechnologique concerné?**

3. Veuillez vous reporter à la réponse aux questions n° 17 et 18 posées par le Groupe spécial aux Communautés européennes.

4. Les comités scientifiques donnent leurs avis sur ce qui leur est demandé. Si, par la suite, il appert que d'autres questions pourraient être éclaircies par un avis scientifique, le comité peut être saisi de ces questions. Si l'avis du comité scientifique est d'une certaine façon limité ou assorti de réserves, le législateur peut estimer que la mesure législative définitive est prématurée.

---

<sup>1</sup> Intervention orale des Communautés européennes à la première audience du Groupe spécial avec les parties, 2 juin 2004.

5. Veuillez également vous reporter à la réponse à la question n° 102 posée par le Groupe spécial aux Communautés européennes.

6. L'article 26 1) du Protocole sur la biosécurité dispose ce qui suit:

"Les Parties, lorsqu'elles prennent une décision concernant l'importation, en vertu du présent Protocole ou en vertu des mesures nationales qu'elles ont prises pour appliquer le Protocole, peuvent tenir compte, en accord avec leurs obligations internationales, des incidences socioéconomiques de l'impact des organismes vivants modifiés sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, eu égard à la valeur de la diversité biologique pour les communautés autochtones et locales, en particulier."

7. De par leur ratification du Protocole de 2000 et de l'article 18 de la Convention de Vienne sur le droit des traités de 1969, l'Argentine et le Canada sont tenus de "s'abstenir d'actes qui priveraient [l'article 26] de son objet et de son but". De par leur participation au Mécanisme du Centre d'échanges institué par le Protocole, les États-Unis reconnaissent la validité de l'article 26 du Protocole.

8. L'objet et le but des considérations socioéconomiques ont été évalués par le chef de la délégation de l'Inde lors des négociations finales du Protocole sur la biosécurité. Article 26: Ainsi qu'il le dit, "le but fondamental de l'article 26 est d'habiliter les parties à analyser soigneusement les incidences défavorables que pourrait avoir l'importation d'OVM sur leurs conditions socioéconomiques", et il en résulte un exercice de "pouvoirs souverains inhérents".<sup>2</sup> Les considérations socioéconomiques comprennent les conséquences pour les formes existantes de pratiques agricoles, eu égard aux effets des produits biotechnologiques pour la biodiversité.

**5. Quel est, dans le texte de l'Accord SPS, le fondement juridique qui permet aux CE de prendre en considération des éléments additionnels, en plus de l'avis du comité scientifique?**

9. Rien dans l'Accord SPS n'interdit à un Membre d'obtenir des avis scientifiques à plusieurs reprises ou sur une base continue. Selon l'Accord SPS, le niveau de risque acceptable est fixé par le Membre, et est susceptible d'influencer le point de vue du législateur sur les connaissances scientifiques disponibles à ce jour, et les mesures qu'il est en conséquence approprié de prendre ou la manière dont il est approprié de procéder. L'Organe d'appel a dit que la science comprenait le risque pour les sociétés humaines telles qu'elles existent en réalité, dans le monde réel, où les gens vivent, travaillent et meurent. L'Accord SPS fait expressément référence aux accords internationaux – au sujet duquel vous êtes priés de vous reporter à la réponse à la question précédente, et à la question n° 11 ci-après.

**6. Dans le cas des produits qui intéressent l'Argentine et qui ont fait l'objet d'un avis scientifique favorable – le coton Bt531, le coton RRC1445, le maïs NK603 et le maïs GA21:**

- a) **Quels étaient les éléments qui ont déterminé que l'avis scientifique favorable n'était pas suffisant?**
- b) **Ces éléments étaient-ils de nature scientifique?**

---

<sup>2</sup> Rajen Habib Khwaja, "Socio-economic considerations", dans C. Bail, R. Falkner et H. Marquard, *The Cartagena Protocol on Biosafety – Reconciling Trade in Biotechnology with Environment and Development?* (2002), paragraphe 361, pages 361 et 364.

- c) **Où sont consignés ces éléments?**
- d) **Les CE pourraient-elles fournir au Groupe spécial et aux parties les éléments qui ont permis de déterminer qu'à ce jour ces produits n'ont fait l'objet ni d'une approbation ni d'un rejet?**

10. Dans leur première communication écrite (section II.D et pièces n° 62 à 110 des CE), les Communautés européennes ont exposé dans le détail l'évolution de chaque procédure de notification, y compris pour les produits en cause dans la plainte de l'Argentine. Le 18 juin 2004, les Communautés européennes présenteront au Groupe spécial d'autres éléments de preuve disponibles. Cependant, par souci de clarté, les Communautés européennes expliqueront à nouveau ce qui s'est produit, ainsi que l'a demandé l'Argentine.

11. Il est question du **coton Bt531** à la section II.D.1 a) iv) de la première communication écrite des CE et dans leur pièce n° 65. Il y est dit ce qui suit:

Suite à l'avis du Comité scientifique des plantes, le notifiant a engagé des discussions avec certaines autorités compétentes sur un plan de gestion de la résistance aux insectes et sur l'alimentation des rats.<sup>3</sup>

Il s'agit manifestement de questions de nature scientifique.

La chronologie des événements concernant ce produit fait ensuite ressortir que Monsanto a fourni le 29 septembre 1998 des renseignements aux autorités compétentes des États membres sur un plan de contrôle de la résistance aux insectes (la lettre est jointe en tant que pièce jointe n° 18) et que le 6 octobre 1998, elle a présenté une étude demandée sur l'alimentation des rats (pièce jointe n° 19). D'autres questions, qui sont étayées dans les pièces jointes n° 20 et 21, ont été soulevées par les autorités compétentes du Danemark et du Royaume-Uni.

En ce qui concerne les éléments nécessaires pour déterminer pourquoi, à ce jour, ces produits n'ont fait l'objet ni d'une approbation ni d'un rejet, les Communautés européennes renvoient l'Argentine aux parties mentionnées ci-dessus de leur première communication écrite.

12. Il est question du **coton RRC 1445** à la section II.D.1 a) v) de la première communication écrite des CE et dans leur pièce n° 66. Il y est mentionné ce qui suit:

Suite à l'avis du Comité scientifique des plantes, le notifiant a engagé des discussions avec l'autorité compétente principale sur l'alimentation des rats.<sup>4</sup>

Il s'agit manifestement de questions de nature scientifique.

La chronologie des événements concernant ce produit fait ensuite ressortir qu'après l'avis du Comité scientifique des plantes, Monsanto a fourni d'autres renseignements qui ont été distribués aux États membres le 20 novembre 1998. D'autres questions, qui sont étayées dans les pièces jointes n° 20 et 21, ont été soulevées par les autorités compétentes du Danemark et du Royaume-Uni.

---

<sup>3</sup> Première communication écrite des CE, paragraphe 225.

<sup>4</sup> Première communication écrite des CE, paragraphe 232.

En ce qui concerne les éléments nécessaires pour déterminer pourquoi, à ce jour, ces produits n'ont fait l'objet ni d'une approbation ni d'un rejet, les Communautés européennes renvoient l'Argentine aux parties mentionnées ci-dessus de leur première communication écrite.

13. Il est question du **maïs NK603** à la section II.D.1 a) xv) de la première communication écrite des CE et dans leur pièce n° 76. Il y est mentionné ce qui suit:

Après l'avis positif rendu par l'EFSA, en février de cette année-là, la Commission a présenté au Comité réglementaire un projet de décision pour autoriser la mise sur le marché du produit. En l'absence d'un vote à la majorité qualifiée du Comité, la Commission a présenté au Conseil une proposition de décision autorisant la mise sur le marché du NK603, le 26 mars. Le Conseil devrait faire connaître sa position sur ce projet de décision à la fin juin.<sup>5</sup>

Aucune question n'a donc été soulevée sur le caractère suffisant de l'avis de l'EFSA et la notification franchit à bon train les diverses étapes de la procédure envisagée dans la législation des CE en vue d'une décision.

14. Il est question du **maïs GA21** à la section II.D.2 a) i) de la première communication écrite des CE et dans leur pièce n° 91. Il y est mentionné que le Comité scientifique de l'alimentation humaine a donné son avis en février 2002 et aussi ce qui suit:

Compte tenu du projet de législation à venir pour les "denrées alimentaires et aliments pour animaux", en juin 2002, Monsanto s'est engagé sur une base volontaire à fournir des méthodes de détection et de validation pour ses produits avec le concours du Centre commun de recherche (CCR) de la Commission. La quantité de données et de matériels, et les circonstances dans lesquelles ils devaient être présentés au CCR ont dû être négociées et consignées dans un accord, qui a pris énormément de temps à être conclu (février 2003). Toutes les données nécessaires ont été reçues en bon état à la mi-septembre 2003. L'étude préalable à la validation a été lancée en octobre et ne pouvait être menée à terme qu'une fois que Monsanto aurait transmis la série complète de données à la fin novembre. Certains essais additionnels de la méthode et des matériels ont été effectués au début de 2004, et l'étude commune des méthodes de validation a été lancée le 14 avril 2004 et devrait être terminée d'ici à la fin juin 2004.<sup>6</sup>

Dans le cas présent, les éléments qui avaient permis de déterminer que l'avis du Comité scientifique était insuffisant concernaient donc les questions des méthodes de détection et de validation, qui devaient être incluses dans la nouvelle législation et dont le demandeur convenait de l'importance. La correspondance pertinente avec Monsanto sur ces questions est consignée dans la chronologie des événements et dans sa pièce jointe.

#### *Concernant l'évaluation "au cas par cas"*

**7. Comment les CE expliquent-elles que, si l'évaluation des produits agricoles biotechnologiques est effectuée "au cas par cas", aucune approbation n'a été accordée depuis plus de cinq ans? Comment les CE expliquent-elles qu'ainsi qu'elles l'ont confirmé au cours de l'audience, il n'y a eu aucun rejet non plus pendant cette même période?**

---

<sup>5</sup> Première communication écrite des CE, paragraphe 284.

<sup>6</sup> Première communication écrite des CE, paragraphe 304.

15. L'explication du temps écoulé est différente pour chaque produit. Les Communautés européennes font à cet égard référence aux résumés figurant dans leur première communication écrite. Si l'Argentine estime que l'un quelconque des éléments figurant dans ces résumés n'est pas clair, les Communautés européennes l'invitent à poser une question spécifique, à laquelle elles seront heureuses de donner une réponse spécifique. Il est, en tout état de cause, inexact de dire qu'il n'y a eu aucune approbation ou rejet pendant cinq ans. Les Communautés européennes font référence à cet égard aux paragraphes 547 à 552 de leur première communication écrite.

**8. Au paragraphe 36 de l'intervention orale des CE, pendant la première réunion de fond du Groupe spécial avec les parties, les CE ont déclaré ce qui suit:**

**"... les avis des comités scientifiques des Communautés européennes, qui sont désormais regroupés au sein de l'Autorité européenne de sécurité des aliments, n'ont aucune prépondérance formelle sur les avis des comités nationaux correspondants ..."**

**Répondant à une question posée au cours de la réunion par le Groupe spécial sur l'existence d'une éventuelle hiérarchie entre les différents comités scientifiques, les CE ont répondu ce qui suit:**

**"Il n'y a pas de hiérarchie en matière scientifique"**

**Par la suite, dans leur réponse à la question n° 1 du Groupe spécial, les CE ont indiqué que, après l'avis favorable du Comité scientifique de l'alimentation humaine sur le maïs Bt11, trois avis de comités scientifiques nationaux (France, Autriche et Belgique) ont été rendus, rejetant l'avis dudit comité scientifique, et que, après le rejet de l'un de ces avis nationaux (celui de l'Autriche) par l'Autorité européenne de sécurité des aliments, la Commission a confirmé l'avis du Comité scientifique de l'alimentation humaine, bien que le Comité réglementaire n'ait pas rendu d'avis.**

- a) **Comment les CE peuvent-elles soutenir qu'"il n'y a pas de hiérarchie en matière scientifique", alors que la Commission a donné la priorité à l'avis scientifique de l'Autorité européenne de sécurité des aliments?**
- b) **À l'inverse, si les CE soutiennent qu'il n'y a pas de hiérarchie en matière scientifique, comment peuvent-elles affirmer, en conformité avec l'Accord SPS, que les avis de leurs propres comités scientifiques peuvent être rejetés?**

16. Veuillez vous reporter à la réponse aux questions n° 17 et 18 du Groupe spécial aux Communautés européennes.

17. Les Communautés européennes ne donnent pas toujours et systématiquement la priorité à un avis scientifique particulier – elles examinent et pondèrent tous les avis, en tenant compte des modifications apportées à la législation dans le but de répondre aux préoccupations légitimes des scientifiques et des législateurs.

*Concernant la "consultation interservices"*

**9. Existe-t-il une quelconque disposition réglementant la période de suspension pendant la "consultation interservices"?**

**10. Dans la négative, eu égard au fait que les "consultations interservices" ont entraîné plus de deux ans de suspension pour deux produits qui intéressent l'Argentine – le coton Bt531 et le coton RRC1445 – sur quelle disposition de l'Accord SPS les CE considèrent-elles que se fondent ces "consultations interservices"?**

18. L'Argentine n'ignore pas que dans une administration publique, la responsabilité des diverses activités différentes des pouvoirs publics est généralement décentralisée vers le bas d'une manière structurée qui la rend gérable – comme dans toute grande organisation dont le portefeuille est diversifié. L'Argentine n'ignore pas non plus qu'en ce sens, la Commission européenne compte quelque 40 départements ou services. L'Argentine n'ignore toujours pas que lorsque vient le moment d'examiner une nouvelle question, un ou deux départements ou services joueront généralement le rôle de chef de file, et assureront la coordination avec les autres services intéressés. Les "consultations interservices" sont, comme l'indique leur nom, le processus par lequel les services "chef de file" consultent les autres services intéressés. Lorsqu'une question fait l'objet d'une consultation interservices, on pourrait dire que l'organisation "réfléchit au" problème. Le temps qui sera nécessaire dépend de la nature du problème. Veuillez vous reporter de façon générale au Règlement intérieur de la Commission (*Journal officiel des Communautés européennes*, L 308/26 du 8 décembre 2000, tel que modifié et mis en œuvre).

19. Ce processus se déroule dans le contexte des procédures de contrôle, d'inspection et d'homologation dont il est question à l'Annexe C de l'*Accord SPS*.

20. Pour de plus amples détails, les Communautés européennes renvoient l'Argentine à leur réponse à la question n° 94 du Groupe spécial aux Communautés européennes.

#### *Concernant le principe de précaution*

**11. Étant donné que les CE soutiennent que le principe de précaution est devenu un principe général du droit international<sup>7</sup>, quelle est la source formelle – créatrice de droit international – qui détermine que "le principe de précaution est un principe général du droit international"?**

21. Le principe de précaution est un principe général du droit international applicable à la prise de décisions concernant les produits biotechnologiques (OGM).

22. La Convention de 1992 sur la diversité biologique oblige les Parties contractantes à "réglementer, gérer ou maîtriser les risques associés à l'utilisation et à la libération d'organismes vivants et modifiés résultant de la biotechnologie" (article 8 g)). Dans le préambule de cette convention, les Parties notent que "lorsqu'il existe une menace de réduction sensible ou de perte de la diversité biologique, l'absence de certitude scientifique totale ne doit pas être invoquée comme raison pour différer les mesures qui permettraient d'en éviter le danger ou d'en atténuer les effets". Les Parties contractantes acceptent donc le libellé de l'approche de précaution (voir le Principe 15 de la Déclaration de Rio sur l'environnement et le développement). L'Argentine, le Canada et l'UE sont parties à la Convention de 1992, et les États-Unis en sont un signataire (et sont donc tenus de "s'abstenir d'actes qui priveraient [la Convention de 1992] de son objet et de son but": voir la Convention de Vienne de 1969 sur le droit des traités, article 18).

---

<sup>7</sup> Intervention orale des Communautés européennes à la première audience du Groupe spécial avec les parties, 2 juin 2004, paragraphe 56.

23. Le principe de précaution est ensuite expressément appliqué dans le Protocole de 2000 sur la biosécurité. L'article premier dit que l'objectif du Protocole doit être poursuivi "conformément à l'approche de précaution consacrée par le Principe 15 de la Déclaration de Rio sur l'environnement et le développement" (voir de façon générale la première communication écrite des Communautés européennes, paragraphes 105 à 108, et en particulier, les articles 10 6) et 11 8) du Protocole de 2000). L'UE est une partie au Protocole de 2000, et l'Argentine et le Canada en sont des signataires. Les États-Unis participent au mécanisme du Centre d'échanges du protocole (au titre des articles 11 et 20) et il faut donc supposer qu'ils ne s'opposent pas au fait que le principe de précaution est applicable (pour la protection de la biodiversité) en tant que droit des traités ou droit international coutumier à la prise de décisions concernant les produits biotechnologiques. Il faut s'appuyer en tant que tel sur le principe pour élaborer et appliquer le droit de l'OMC. Ainsi que l'a dit un éminent commentateur:

"Le droit de l'OMC exige donc que des mesures reposant sur le principe de précaution ou sur toute autre règle du protocole doivent répondre aux besoins de conservation de la biodiversité."<sup>8</sup>

---

---

<sup>8</sup> Thomas Cottier, "Implications for trade law and policy: towards convergence and integration", dans C. Bail, R. Falkner et H. Marquard, *The Cartagena Protocol on Biosafety – Reconciling Trade in Biotechnology with Environment and Development?* (2002), paragraphe 467, page 475.