

Division Presse et Information

COMMUNIQUÉ DE PRESSE N° 67/03

9 septembre 2003

Arrêt de la Cour dans l'affaire préjudicielle C-236/01

Monsanto Italia S.p.A e.a. / Presidenza del Consiglio dei Ministri

**LA SIMPLE PRÉSENCE DE RÉSIDUS DE PROTÉINES TRANSGÉNIQUES DANS
DES NOUVEAUX ALIMENTS N'EMPÊCHE PAS LEUR MISE SUR LE MARCHÉ,
AU MOYEN D'UNE PROCÉDURE SIMPLIFIÉE, S'IL N'Y A PAS DES RISQUES
POUR LA SANTÉ HUMAINE**

*Pourtant, si un État membre a des raisons précises pour suspecter un tel risque, il peut
restreindre provisoirement ou suspendre la commercialisation et l'utilisation sur son
territoire*

Le règlement communautaire relatif aux nouveaux aliments¹ prévoit que les aliments produits à partir d'organismes génétiquement modifiés, *mais n'en contenant plus*, (1, 6) peuvent être mis sur le marché dans la Communauté, au moyen d'une procédure dite "simplifiée", qui ne nécessite qu'une notification à la Commission, s'ils sont *substantiellement équivalents* aux aliments traditionnels comparables: la preuve peut être donnée par un organisme national d'évaluation des denrées alimentaires.

Monsanto Europe S.A. et d'autres entreprises actives dans le domaine de la biotechnologie agroalimentaire, avaient obtenu en France et au Royaume-Uni l'autorisation de mise sur le marché de certaines graines de maïs génétiquement modifié (Bt 11 et MON 810). Le maïs génétiquement modifié présente une résistance à certains insectes et herbicides.

En 1997 et 1998 Monsanto e.a. ont notifié à la Commission, dans le cadre de la "procédure simplifiée", leur intention de commercialiser des produits provenant de maïs génétiquement modifié, tels que la farine.

¹ Règlement (CE) n° 258/97 du Parlement et du Conseil, relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires (J.O. 1997 L 43, p. 1)

L'autorité britannique compétente en matière d'évaluation des aliments avait auparavant attesté que ces aliments *équivalaient en substance* à des aliments traditionnels. La Commission a transmis les notifications aux États membres.

En 2000, un institut scientifique italien a constaté dans la farine en question la présence de résidus de protéines transgéniques (produites par le gène inséré) qui, selon cet institut, ne présentaient cependant aucun risque pour la santé humaine.

La République italienne - eu égard notamment à des différents avis d'organes scientifiques italiens - a eu des doutes sur l'innocuité de ces produits. Elle a donc établi (par décret du 4/8/2000) une suspension préventive de commercialisation et d'utilisation des produits provenant de ces lignées de maïs. Monsanto e.a. ont alors attaqué le décret italien, à leur avis contraire au droit communautaire.

Le Tribunal Administratif du Lazio a donc demandé à la Cour de justice des Communautés européennes si des nouveaux aliments, contenant des résidus de protéines transgéniques à certains niveaux, peuvent être considérés comme substantiellement équivalents à des aliments existants et, par conséquent, peuvent être commercialisés selon la procédure simplifiée.

La Cour rappelle d'abord que le règlement communautaire sur les nouveaux aliments a une double finalité:

- assurer le fonctionnement du marché intérieur des nouveaux aliments et
- protéger la santé publique.

Le règlement qualifie de "substantiellement équivalents à des aliments existants" ceux qui présentent des différences de composition, mais qui n'ont pas d'impact sur la santé publique.

L'équivalence substantielle est appréciée - sur la base des éléments scientifiques disponibles - par des organismes spécialisés avant la mise sur le marché: elle n'implique pas l'évaluation des risques qui est requise dans le cadre de la procédure normale. En revanche, **l'absence d'équivalence substantielle n'implique pas que l'élément est dangereux, mais simplement qu'il doit faire l'objet d'une évaluation des risques.**

La Cour considère qu'en aucun cas la procédure simplifiée doit se traduire en un assouplissement des normes de sécurité auxquelles doivent satisfaire les nouveaux aliments.

La Cour souligne toutefois, que certaines différences dans la composition des nouveaux aliments n'empêchent pas de les considérer comme substantiellement équivalents: elles doivent par contre être spécifiquement **mentionnées dans l'étiquetage.**

Il appartient à la juridiction italienne de vérifier, au vu notamment des critères d'interprétation fournis par la Cour, si les nouveaux aliments sont substantiellement équivalents à des aliments existants.

La Cour déclare qu'en cas de recours injustifié à la procédure simplifiée, **un État membre peut** - à titre préventif - en **restreindre provisoirement ou en suspendre la commercialisation** sur son territoire ("clause de sauvegarde", prévue par le règlement), **sans devoir au préalable mettre en cause la légalité de la procédure.**

La démonstration de l'existence de risques pour la santé peut justifier l'adoption d'une telle mesure: dans ce cas, le risque ne doit pas être purement hypothétique, ni être fondé sur de simples suppositions non encore vérifiées; l'État doit s'appuyer sur des indices précis et non sur des raisons de caractère général.

La clause de sauvegarde est une expression particulière du principe de précaution et permet de prendre des mesures de protection sans attendre que la réalité et la gravité des risques soient pleinement démontrées, même si une évaluation scientifique complète est impossible pour insuffisance des données scientifiques.

Dans le cadre d'une coopération étroite entre Commission et États membres, l'examen initial d'équivalence substantielle de la part d'un organisme scientifique d'un État membre est sujet à contrôle au niveau communautaire. De même, la mesure de protection adoptée par l'État au titre de la clause de sauvegarde fait l'objet d'une vérification au niveau communautaire.

*Document non officiel à l'usage des médias, qui n'engage pas la Cour de justice.
Langues disponibles : FR, EN, IT.*

*Pour le texte intégral de l'arrêt veuillez consulter notre page Internet www.curia.eu.int
aux alentours de 15 heures ce jour.*

*Pour de plus amples informations veuillez contacter Mme Mosca-Bischoff
tél. (352) 43 03 3205 fax (352) 43 03 2500.*

*Des images de l'audience sont disponibles sur "Europe by Satellite" -
Commission Européenne, Presse et communication,
L - 2920 Luxembourg, tél: (352) 43 01 35177, fax (352) 4301 35249,
ou B-1049 Bruxelles, tel. (32) 2 2964106, fax (32) 2 2301280.*