

## NOTE JURIDIQUE

--

### relative à la coexistence : les meilleures pratiques nationales pour réglementer la culture des OGM

---

**Thijs F.M. ETTY**, LL.M.

28 novembre 2007

Enseignant-chercheur en Droit européen

Vrije Universiteit Amsterdam (VU Amsterdam)

Institut d'études sur l'environnement (IVM), Département d'analyse des politiques de

l'environnement (EPA),

et Faculté de droit

@: [thijs.etty@ivm.vu.nl](mailto:thijs.etty@ivm.vu.nl) (tous commentaires et questions sont bienvenus)

---

\* Cette note juridique est communiquée sous la réserve stricte et explicite qu'aucune responsabilité ou obligation d'aucune sorte ne peut être assumée par l'auteur ou ses employeurs, ou leur être attribuée

Cette note est une traduction non officielle de la note juridique originale rédigée en anglais et disponible sur le site [www.greenpeace.fr](http://www.greenpeace.fr)

## RÉSUMÉ

### 1. INTRODUCTION

La culture des organismes génétiquement modifiés (OGM) dans certaines régions d'Europe s'impose maintenant, plus que jamais, comme une réalité imminente. Bien que le maïs MON810 *Bt* soit actuellement le *seul* OGM présent sur le marché de l'Union européenne (UE) bénéficiant d'une autorisation de culture commerciale, un nombre de plus en plus important de variétés de ce maïs sont inscrites dans le Catalogue commun des semences de l'UE,<sup>1</sup> et des demandes d'autorisation sont en attente pour plusieurs nouveaux OGM. L'Europe a donc maintenant besoin plus que jamais d'un cadre réglementaire complet, détaillé et efficace au niveau de l'UE pour répondre à l'adoption imminente des biotechnologies agricoles. Il manque toutefois encore un élément crucial de ce cadre réglementaire, en fait sa partie véritablement centrale. Ce vide réglementaire concerne la réglementation des complexités propres à la culture simultanée de produits agricoles OGM et non-OGM dans une biodiversité et un environnement ouverts, afin de protéger la liberté de choix et la possibilité de produire et de consommer des produits sans OGM. La Commission européenne a attribué à cet aspect du cadre réglementaire le terme politique de « coexistence ».

La note juridique qui suit a été rédigée à la demande de *Greenpeace International* pour apporter des informations aux États membres de l'UE sur le mandat légal qui leur accordé (et son étendue) en matière de réglementation de coexistence. Elle vise également à préciser les éléments distincts cruciaux dans la formulation des régimes de coexistence des différents pays. Dans ce but, on fera appel à des exemples instructifs issus de la législation de coexistence qui est actuellement en vigueur ou en cours d'élaboration dans divers États membres de l'UE et dans l'Espace économique européen (EEE). Ces textes de lois existants peuvent servir de précédents jurisprudentiels ou de « meilleures pratiques » pour établir des mesures de coexistence conformes au

---

<sup>1</sup> Directive 2002/53/CE sur le Catalogue commun des variétés des espèces végétales agricoles (2002) JO L193/1.

droit européen, dans la mesure où ces dernières ont été examinées par la Commission et qu'aucune n'a jusqu'à présent fait l'objet d'une contestation juridique.

## 2. UN MANDAT LÉGAL ÉTENDU POUR LES MESURES NATIONALES DE COEXISTENCE

Bien que le cadre réglementaire global de l'UE relatif aux OGM soit fortement centralisé et harmonisé, en ce qui concerne la coexistence, la Commission a rompu avec cette tendance et a clairement affirmé qu'elle considère que le vide réglementaire lié à la coexistence doit être comblé au niveau de chaque État membre, sur la base du principe de subsidiarité. Le mandat des États membres concernant les initiatives législatives nationales relatives à la coexistence a été prévu par l'Article 26a de la Directive 2001/18/CE sur la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement.<sup>2</sup> À première vue, ce nouvel article<sup>3</sup> offre un champ d'application presque illimité aux mesures discrétionnaires des États membres dans le domaine de la coexistence, dans la mesure où il précise : « *Les États membres peuvent prendre des mesures visant à éviter la présence accidentelle d'OGM dans d'autres produits* ». <sup>4</sup> Bien que la réserve apportée par l'expression « mesures appropriées » puisse suggérer que ces pouvoirs discrétionnaires nationaux doivent dans une certaine mesure (non définie) être tempérés,<sup>5</sup> l'Article 26a semble par ailleurs accorder aux États membres toute latitude pour adopter des mesures visant à *éviter* la présence involontaire de produits OGM.

En contraste avec le mandat étendu accordé aux États membres par le Parlement européen et le Conseil dans la Directive, la Commission a adopté une interprétation assez restrictive du concept de « coexistence », en se référant uniquement aux conséquences *économiques* de l'introduction des cultures OGM,<sup>6</sup> et même *dans ce cas*, uniquement aux conséquences économiques directement liées au seuil de pureté non-OGM *de minimis* qui a été fixé pour l'étiquetage des produits.<sup>7</sup> Bien que rien dans la législation ne vienne étayer cette définition restrictive de la coexistence, et bien que ce concept n'ait été stipulé que dans une Recommandation *non contraignante*,<sup>8</sup> la

---

<sup>2</sup> Directive 2001/18/CE sur la dissémination volontaire d'organismes modifiés génétiquement dans l'environnement, abrogeant la Directive (90/220/EEC) JO L106/1.

<sup>3</sup> Inséré par l'Article 43(2) du Règlement (CE) n° 1829/2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés (2003) 2003 JO L268/1.

<sup>4</sup> Souligné par l'auteur.

<sup>5</sup> Bien que cet aspect ne soit pas défini, on peut supposer qu'il fait allusion aux contraintes du droit communautaire fondamental généralement applicable. En ce qui concerne spécifiquement les OGM, ce principe général de libre circulation des marchandises au sein du marché interne européen est formulé dans la *lex specialis* de l'Article 22 de la Directive 2001/18/CE concernant la libre circulation dans toute l'UE des OGM autorisés qui respectent les exigences de la Directive.

<sup>6</sup> La limitation aux seuls facteurs économiques (et donc l'exclusion des « autres intérêts légitimes » y compris la protection de l'environnement et la santé humaine) a des prolongements importants pour apprécier dans quelle mesure le principe de précaution peut être invoqué. Elle restreint aussi fortement le champ d'application des dérogations des États membres au principe fondamental de liberté de circulation.

<sup>7</sup> Recommandation de la Commission n° 2003/556/CE établissant des lignes directrices pour l'élaboration de stratégies nationales et de meilleures pratiques visant à assurer la coexistence des cultures génétiquement modifiées, conventionnelles et biologiques, (2003) JO L189/36 Recommandation sur les lignes directrices en matière de coexistence.

<sup>8</sup> Ibid.

Commission se réfère systématiquement à sa propre interprétation comme s'il s'agissait d'une référence juridique faisant autorité pour la proportionnalité et la légalité des règles de coexistence proposées par les États membres. De cette manière, la Commission semble chercher à atteindre un certain niveau d'harmonisation de la coexistence *de facto* en se basant sur ses propres normes restrictives. Bien que sa position officielle est qu'une harmonisation *de jure* de la coexistence n'est ni nécessaire ni viable à ce stade, dans le même temps elle cherche clairement à exercer un contrôle *de facto* sur les règles de coexistence des États membres au travers la procédure obligatoire du Système d'information relatif aux règles techniques nationales (TRIS).<sup>9</sup> En fait, dans chacun des Avis circonstanciés qu'elle a publiés concernant les projets de lois nationales sur la coexistence notifiées dans le cadre de cette procédure TRIS, la Commission a réaffirmé les deux aspects économiques, et a explicitement conditionné la proportionnalité des dispositions nationales de coexistence au respect du seuil d'étiquetage de 0,9 % pour les traces d'OGM dans les produits non-OGM.

Cette définition restrictive de la coexistence par la Commission est toutefois basée sur une interprétation erronée de la législation applicable, et elle n'a donc aucun fondement juridique.<sup>10</sup> Ceci se traduit aussi par l'absence de toute procédure intentée par la Commission contre la législation de coexistence des États membres (ce qui constitue peut-être une reconnaissance implicite de l'absence de fondement juridique). L'ingérence de la Commission dans la réglementation nationale sur la coexistence ne s'est jusqu'ici pas appuyée sur des pressions politiques. Même si le ton et la formulation des lettres et des Avis circonstanciés de la Commission sur la procédure de notification TRIS peuvent suggérer le contraire, aucune de ces communications n'ont formellement le moindre effet contraignant. On peut supposer que les États membres d'Europe de l'Est, en particulier, qui ont adhéré récemment à l'UE, pourraient parfois être intimidés et influencés par le ton et la teneur des communications de la Commission sur leur projet de législation sur la coexistence. Étant donné leur récente expérience avec la Commission (dans une situation très différente où celle-ci était dans une position dominante) concernant les négociations d'adhésion et l'évaluation de leur conformité avec les *acquis communautaires*, ces États membres pourraient être tentés de respecter l'interprétation restrictive de la Commission sur la coexistence. Comme nous l'avons expliqué plus haut, toutefois, ce respect n'est en

---

<sup>9</sup> En application de la Directive 98/34/CE prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques, les règles de coexistence, qui sont des réglementations techniques sur les produits susceptibles de fausser la concurrence sur le marché interne, doivent être notifiées préalablement à la Commission avant d'être adoptées en droit national. En l'absence de cette notification préalable, les règles nationales ne peuvent être appliquées ou invoquées devant des tribunaux nationaux. Toutefois, la procédure ne prévoit pas un rejet ou une approbation juridiquement contraignante par la Commission, mais seulement une procédure de commentaire non contraignante avec des délais d'attente limités. Dans les cas où un État membre refuserait d'intégrer les critiques de la Commission dans sa réglementation nationale, la Commission ne disposerait pas de pouvoirs exécutifs directs et devrait avoir recours à la CJÉ pour faire appliquer sa position. À cet égard, les réglementations nationales de « coexistence » peuvent offrir *de facto* une clause de sauvegarde alternative. Pour une analyse plus précise de la gamme des clauses de sauvegarde possibles *de jure* et *de facto* pour les OGM dans le cadre du droit européen, voir T.F.M. Ety, « Note juridique relative aux mesures de restriction et d'interdiction de la culture et de l'utilisation des OGM au regard du droit communautaire » (octobre 2007, à la demande de Greenpeace international et consultable sur Internet ([www.greenpeace.org](http://www.greenpeace.org))).

<sup>10</sup> Pour une analyse détaillée de cet aspect, voir K.P.E. Lasok, QC et R. Haynes, de Monckton Chambers, 'Advice - In the Matter of Coexistence, Traceability and Labelling of GMOs' (21 jan. 2005), publié sur Internet à l'adresse : [http://www.foe.couk/resource/briefings/legal\\_opinion\\_in\\_the\\_matte.pdf](http://www.foe.couk/resource/briefings/legal_opinion_in_the_matte.pdf).

aucune manière requis par le droit européen de façon générale, ni par le régime juridique de l'UE pour les biotechnologies agricoles en particulier.

Malgré les critiques formulées par la Commission sur les dispositifs de coexistence de nombreux États membres, elle n'a jusqu'ici engagé aucune procédure d'infraction.<sup>11</sup> Le fait que la Commission n'a pas cherché l'application de sa propre définition restrictive de la coexistence illustre l'étendue du mandat et les pouvoirs discrétionnaires dont bénéficient les États membres pour adopter des mesures visant à éviter la présence involontaire d'OGM, et à protéger le statut sans-OGM de certains produits au niveau national.

À cet égard, il est intéressant de présenter brièvement les principales objections que la Commission formule assez régulièrement dans ses communications avec les États membres en ce qui concerne les projets de mesures de coexistence au niveau national, et d'expliquer que les États membres ne doivent pas se sentir contraints juridiquement par ces objections.

L'objection qui est peut-être la plus importante, réitérée régulièrement par la Commission vis-à-vis des initiatives nationales de coexistence, découle de son interprétation et de son application erronées du seuil d'étiquetage des OGM, qui vise à en faire une référence générale pour apprécier la proportionnalité des mesures de coexistence. Cette interprétation est clairement incohérente du point de vue juridique, pour deux raisons. Tout d'abord, cette interprétation écarte le caractère d'*exception* prévu pour ce seuil. Son application en tant qu'*objectif minimum de politique réglementaire* en dessous duquel les États membres ne peuvent légiférer, est clairement en contradiction avec le caractère envisagé pour cette règle de pureté en tant que *seuil maximum admissible* d'impureté, qui était en outre soumis à la condition d'être fortuit\_ou techniquement inévitable et ne pouvait donc jamais être utilisé comme *objectif*. Ensuite, et surtout, elle entraîne une limitation injustifiée du mandat beaucoup plus étendu que l'Article 26a attribue aux États membres dans le but « d'éviter » la présence involontaire d'OGM dans d'autres produits. *Éviter* la présence d'OGM (vraisemblablement à un niveau scientifiquement atteignable ou détectable) constitue clairement une ambition politique très différente de celle qui consiste à la *réduire autant que possible*, jusqu'à atteindre un niveau de contamination de référence, accepté de façon politique et pragmatique, et supérieur à celui qui est concrètement réalisable. De plus, l'interprétation de la Commission laisse de côté la condition supplémentaire essentielle liée au seuil d'étiquetage, selon laquelle la valeur numérique de 0,9 % de la contamination par les OGM n'est pertinente (du point de vue juridique) que si elle est « techniquement inévitable ou fortuite » (c'est-à-dire involontaire et/ou inévitable en fonction des connaissances scientifiques les plus récentes). En qualifiant de « disproportionnées » les mesures de coexistence des États membres qui visent à atteindre des niveaux de pureté plus proches de ce que l'on appelle le niveau « zéro technique/détectable », la Commission prive dans les faits de son sens le concept central de « présence fortuite » dans le cadre réglementaire global. L'invocation de l'exemption d'étiquetage pour les produits contenant jusqu'à

---

<sup>11</sup> Il est très peu probable qu'une procédure d'infraction, en application de l'Article 226 CE, intentée par la Commission sur la base de sa propre définition restrictive de la coexistence, accompagnée de contraintes injustifiées sur le pouvoir discrétionnaire des États membres, puisse recueillir le soutien du système judiciaire européen.

0,9 % de traces d'OGM dépend de la capacité des agriculteurs à démontrer que des « mesures préventives appropriées » ont été prises pour éviter une présence *fortuite* qui était toutefois *techniquement inévitable*. De toute évidence, ces « mesures préventives appropriées » nécessitent essentiellement ce que l'on appelle des bonnes pratiques agricoles, qui constituent une composante de base des politiques de coexistence. C'est précisément sur ce point que l'Article 26a de la Directive 2001/18/CE a invité les États membres à définir des règles au niveau national, dans la mesure où, paradoxalement, le cadre juridique européen actuel ne définit pas cette notion assez fondamentale de « mesures préventives appropriées ». Si, comme le suggère la Commission, les règles nationales de coexistence (qui devraient normalement constituer ces « mesures préventives appropriées » pour éviter la présence d'OGM) ne peuvent pas viser à un niveau de pureté inférieur au seuil d'étiquetage de 0,9 %, mais devraient au contraire tolérer régulièrement un niveau de référence de contamination, alors le caractère restrictif de la condition supplémentaire de « présence fortuite ou techniquement inévitable » semblerait totalement privé de signification et donc superflu. L'argumentation de la Commission laisse apparaître une logique circulaire selon laquelle les conditions appliquées au seuil d'étiquetage doivent être évaluées en se basant sur la conformité avec les mesures de coexistence, qui à leur tour doivent être définies en référence à ce même seuil d'étiquetage.

L'interprétation de la Commission est également contredite par le Règlement communautaire sur l'agriculture biologique, récemment révisé. Le préambule de ce Règlement stipule que « *l'objectif est d'avoir une présence d'OGM dans les produits biologiques aussi réduite que possible. Les seuils d'étiquetage existants constituent des plafonds qui sont exclusivement liés à la présence fortuite et techniquement inévitable d'OGM.* »<sup>12</sup>

Il n'existe donc aucun fondement juridique pour justifier une telle restriction du mandat légal très étendu et très clair des États membres en application de l'Article 26a de la Directive 2001/18/CE, qui permet l'adoption de mesures nationales pour éviter toute présence involontaire d'OGM. Les seuils d'étiquetage ne peuvent en aucun cas être transformés en un seuil d'intervention réglementaire sur la coexistence. Il n'existe aucun fondement juridique justifiant la position apparente de la Commission selon laquelle les États membres, les agriculteurs et les consommateurs devraient simplement être obligés de *tolérer* une contamination régulière des produits non-OGM par 0,9 % (au maximum) de matériel transgénique. Le seuil d'étiquetage n'a aucune pertinence juridique pour la définition d'un objectif de pureté dans la législation nationale sur la coexistence, et les États membres disposent d'un mandat légal et politique fort pour protéger une production et une consommation sans OGM dans le cadre de leur juridiction nationale.

### **3. ÉLÉMENTS CRUCIAUX DES RÉGIMES DE COEXISTENCE - PRATIQUES EXISTANTES EN EUROPE**

---

<sup>12</sup> Règlement CE n° 834/2007 relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques et abrogeant le Règlement (CEE) n° 2092/91, (2007) JO L189/1.

Sur la base de la subsidiarité, l'Article 26a accorde aux États membres une souplesse et un pouvoir discrétionnaire importants pour établir des mesures de coexistence. Certains éléments communs sont toutefois incontournables. Certains de ces éléments dérivent du régime légal global de l'UE pour les biotechnologies agricoles, notamment en ce qui concerne la gestion des risques après autorisation et les aspects liés à l'étiquetage et à la traçabilité. Certains ont été définis comme des « bonnes pratiques » dans la Recommandation de la Commission établissant les lignes directrices pour la coexistence.

Les sous-sections qui suivent permettront de présenter les principales caractéristiques communes d'un régime efficace et détaillé de coexistence, notamment : règles en matière de responsabilité et de réparation en cas de dommages causés par la culture des OGM ; règles de transparence comportant des obligations d'enregistrement et de déclaration ; valeurs de seuil en matière de pureté et de présence fortuite dans des produits et des semences non-OGM ; formation et certification pour la culture des OGM, etc. Pour chacun de ces aspects seront donnés des exemples précis de législation de coexistence actuellement en vigueur ou en cours d'élaboration dans les États membres de l'UE et de l'EEE. Il faut noter que chacun des dispositifs nationaux cités a été dûment notifié dans le cadre de la procédure TRIS, et qu'ils ont franchi avec succès la phase d'examen approfondi par la Commission sans contestation judiciaire. Ces pratiques existantes peuvent donc servir d'exemples instructifs sur ce que d'autres États membres peuvent intégrer dans leur propre législation de coexistence, dans le respect du droit européen.

### **3.1 Responsabilité et réparation**

Les dispositions en matière de responsabilité constituent un élément particulièrement important de tout régime de coexistence efficace et complet, particulièrement lorsqu'elles sont accompagnées d'un ensemble détaillé et complet de « bonnes pratiques agricoles » (BPA) visant à prévenir d'éventuels dommages. L'importance de règles de responsabilité bien conçues se situe à trois niveaux (au moins) et va bien au-delà d'une simple attribution de la responsabilité financière des dommages occasionnés. Ces règles jouent au contraire un rôle majeur, depuis des fonctions préventives *ex ante* à des fonctions de réparation *ex post*. Elles peuvent tout d'abord favoriser un comportement responsable et prudent chez toutes les parties prenantes impliquées, et inciter à une mise en œuvre des BPA, en particulier au niveau des producteurs et des distributeurs de plantes et semences génétiquement modifiées, et des agriculteurs qui en font la culture. Le non-respect de BPA officiellement établies sera normalement considéré comme une conduite fautive ou négligente, susceptible de mettre en cause la responsabilité la partie impliquée. Deuxièmement, les dispositions sur la responsabilité peuvent prévoir une indemnité ou une réparation pour les parties lésées dans les autres cas de dommages involontaires résultant de la culture des OGM, qui ne peuvent être complètement écartés même lorsque toutes les parties respectent les BPA. Troisièmement, les règles de responsabilité peuvent répartir les coûts et les risques liés aux activités de prévention *ex ante* et aux activités de réparation *ex post*. Elles peuvent être conçues de façon à transférer ces risques et ces coûts d'une façon juste et équitable aux parties qui sont les plus à même de les internaliser et qui

bénéficient le plus de ces technologies, tout en gardant à l'esprit également le principe pollueur-payeur.

Dans la mesure où la Commission a souligné qu'elle ne disposait pas de la compétence législative quant à la responsabilité (civile), et où l'Article 26a prévoit un mandat étendu, les États membres semblent disposer d'une large autonomie législative dans le domaine de la responsabilité en matières de dommages résultant des OGM. En dépit des commentaires critiques apportés par la Commission dans ses « avis circonstanciés » sur les projets de législation nationale sur la coexistence et la responsabilité dans le cadre de la procédure TRIS, même les régimes nationaux les plus stricts sur la responsabilité liée aux OGM (Allemagne) n'ont pas fait l'objet d'une contestation judiciaire. Ce régime (et d'autres dispositifs existants) qui prévoit des règles strictes de responsabilité en matière de coexistence, peut donc servir de modèle de législation pour d'autres États membres.

Même si certains régimes classiques en matière de responsabilité civile, de délits civils et de voisinage (nuisances) sont en théorie applicables aux dommages liés aux OGM, dans la pratique ils sont souvent inadaptés pour résoudre les complexités très particulières des scénarios de coexistence. Il est donc important de concevoir des dispositions sur la responsabilité spécifiques aux OGM dans le cadre des régimes nationaux de coexistence (en l'absence d'un régime communautaire qui serait préférable à de nombreux égards). Différents aspects de ces dispositions sur la responsabilité en matière de coexistence sont particulièrement importants :

#### Critère de responsabilité

Il existe trois niveaux principaux de responsabilité : la responsabilité pour faute, la responsabilité stricte et la responsabilité absolue. Alors que la première suppose la démonstration de la faute ou de la négligence d'une partie avant de la considérer comme responsable, dans le cadre de la responsabilité stricte il suffit d'une preuve de l'action qui a causé les dommages et les nuisances, indépendamment de la faute ou de la négligence de la personne dont la responsabilité est engagée (par ex. l'agriculteur ou le producteur). La différence entre responsabilité stricte et responsabilité absolue tient au fait que la première permet certaines clauses d'exemption ou limitatives alors que la deuxième écarte tous les moyens de défense. Une norme de responsabilité stricte a été adoptée par un certain nombre de pays européens, notamment l'**Allemagne**, l'**Autriche**, la **Hongrie**, la **Suisse** et la **Norvège**.<sup>13</sup>

Les moyens de défense ou d'atténuation de la responsabilité les plus importants dans le contexte des OGM porteront sur la notion de force majeure (« Act of God »), l'intervention d'une tierce partie, la négligence de la victime, la faute lourde, ou le consentement de la partie lésée, la défense dite « d'autorisation » (si une autorisation réglementaire a été accordée pour la dissémination ou la culture, et que ses conditions ont été respectées, une partie qui serait normalement responsable se voit exonérée de sa responsabilité financière) et la défense dite de « l'état de l'art » (si les dangers du produit ou de l'activité n'étaient pas prévisibles ou pris en compte par la science et les autorités de tutelle au moment de la dissémination/de l'autorisation, la responsabilité peut être atténuée ou exclue). **L'Annexe A** donne un aperçu de la diversité des différents régimes nationaux sur la responsabilité en matière de moyens de défense ou d'exonérations de responsabilité applicables.

---

<sup>13</sup> Voir Annexe A ci-dessous pour plus de détails.

### Affectation des responsabilités et identification des parties responsables

L'affectation des responsabilités est une méthode utile pour pré-identifier les parties responsables et/ou exonérer d'autres parties d'une éventuelle responsabilité, en particulier dans les régimes de responsabilité stricte. L'affectation peut également être utilisée pour attribuer une responsabilité aux parties qui sont les mieux placées pour internaliser ces coûts et qui retirent les bénéfices économiques les plus importants des OGM, plutôt qu'aux parties qui sont (directement) responsables. Par ailleurs, l'affectation des responsabilités, par exemple aux titulaires des autorisations (c'est-à-dire aux industries biotechnologiques) plutôt qu'à des agriculteurs peut représenter une incitation particulièrement forte au respect de la réglementation par ces exploitants agricoles, du fait de leurs obligations contractuelles vis-à-vis des industriels et de leur responsabilité éventuelle par rapport aux effets indésirables de leurs produits. Il est essentiel que l'affectation de la responsabilité s'appuie sur une définition précise et claire, tout manque de précision dans les règles d'affectation ayant tendance à se traduire par un préjudice disproportionné pour les parties lésées, et un bénéfice pour les contrevenants.

La loi **norvégienne**<sup>14</sup>, qui impute la responsabilité aux « personnes responsables » sans définir de critères pour identifier ces dernières, apporte un exemple instructif en ce domaine. On peut trouver des dispositions plus précises dans le droit **autrichien**<sup>15</sup>, **suisse**<sup>16</sup> (affectation aux « titulaires des autorisations », c'est-à-dire les producteurs et/ou distributeurs d'OGM) et **allemand**<sup>17</sup> (affectation aux « exploitants », ce qui dans un contexte agricole désignera l'agriculteur). Selon la définition des parties auxquelles la responsabilité est imputée, il peut être important d'exclure explicitement la responsabilité de certains groupes. Par exemple, la **Slovaquie** affecte la responsabilité aux « utilisateurs »/ « personnes physiques » utilisant les technologies génétiques mais l'exemption explicite des consommateurs finaux permet de préciser que ce sont les agriculteurs utilisateurs d'OGM qui sont visés.<sup>18</sup>

### Lien de causalité, charge de la preuve et répartition de la responsabilité

Dans les affaires de responsabilité mettant en jeu des dommages causés par des OGM il est parfois extrêmement difficile pour la partie lésée d'établir un lien de causalité entre la culture ou la dissémination d'OGM et le dommage subi. Les difficultés portent généralement sur l'identification de la source, notamment dans le cas où de multiples sources peuvent exister (par ex. lorsqu'il y a à proximité plusieurs champs plantés avec le même OGM), après des laps de temps prolongés (avec des effets à long terme qui peuvent éventuellement se concrétiser seulement des années ou des décennies après la culture/la dissémination), en cas d'effets cumulés et d'absence de

---

<sup>14</sup> Articles 21 et 23 de la Loi norvégienne n° 38 relative à la production et à l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés (Loi sur le génie génétique), du 2 avril 1993, modifiée en dernier lieu par la Loi n° 79 du 17 juin 2005.

<sup>15</sup> Article 79(a)(1) de la Loi fédérale autrichienne sur le génie génétique de 1994, modifiée en dernier lieu en 2006.

<sup>16</sup> Article 30(2)-(3) de la Loi fédérale suisse sur l'application du génie génétique au domaine non humain (Loi sur le génie génétique), du 21 mars 2003.

<sup>17</sup> Article 31(1) de la Loi allemande sur le génie génétique de 1993 (GenTG), amendée en dernier lieu par la 3<sup>e</sup> Loi d'amendement du 17 mars 2006.

<sup>18</sup> Article 9(1) de la Loi slovaque 151/2002 sur l'utilisation des technologies génétiques et les organismes génétiquement modifiés de 2002.

données de départ sur l'état des biens, de l'environnement et de la biodiversité endommagés. De plus, les exploitants, les producteurs et les distributeurs d'OGM sont généralement bien mieux placés et informés pour évaluer et contrôler les effets préjudiciables potentiels que ne le sont les parties lésées. Compte tenu de ces aspects, les régimes de responsabilité portant sur les OGM peuvent prévoir des possibilités d'assouplissement voire même de renversement de la charge de la preuve.

**L'Autriche**<sup>19</sup> et **l'Allemagne** offrent des exemples d'un assouplissement de la charge de la preuve et de la présomption de lien de causalité (réfutable, c'est-à-dire sans responsabilité absolue).<sup>20</sup> En **Suisse**, même s'il n'existe aucun assouplissement de la charge de la preuve, si cette dernière peut entraîner une charge irréaliste ou disproportionnée pour la partie lésée, « une forte probabilité » peut tenir lieu de preuve de causalité pour les tribunaux.<sup>21</sup>

Le concept de responsabilité conjointe et solidaire est étroitement lié à cette question, en ce sens que chaque source potentielle des dommages, correspondant par exemple à plusieurs agriculteurs voisins utilisant des OGM, peut être tenue individuellement et/ou solidairement responsable de la somme totale. Ceci peut constituer un avantage crucial pour les parties lésées en cas de difficultés pour isoler une source unique, ou lorsque toutes les sources potentielles ne disposent pas des moyens financiers suffisants pour assurer une indemnisation complète. En revanche, avec une responsabilité proportionnelle, chaque défendeur n'est responsable que de ses propres dommages, ou de sa part proportionnelle du total des dommages. *Stricto sensu*, la responsabilité proportionnelle apparaît le dispositif le plus cohérent avec le principe pollueur-payeur, mais la responsabilité conjointe et solidaire offre une protection supplémentaire cruciale aux parties lésées qui est justifiée par l'exceptionnelle complexité des affaires de dommages liés à des OGM. **L'Allemagne**<sup>22</sup> et la **Hongrie**, notamment, prévoient une responsabilité conjointe et solidaire en cas de dommages provoqués par des OGM.<sup>23</sup>

### Champ d'application et type de dommages concerné

Les régimes de responsabilité doivent définir et délimiter clairement le champ d'application et le type des dommages qui ouvrent droit à une indemnisation et/ou une réparation. La responsabilité peut par exemple être limitée aux traditionnels dommages et préjudices aux biens privés et aux personnes, ou elle peut être étendue pour couvrir les dommages publics à l'environnement et à la biodiversité, les dommages socio-économiques, le préjudice économique pur, le coût lié à l'inspection, à la mise en application, au rétablissement/à la restauration, ou à l'indemnisation, etc.

C'est **l'Allemagne** qui a adopté la définition la plus large et la plus détaillée en matière de dommages liés aux OGM en Europe. Une des conséquences particulièrement remarquables de cette extension du champ des dommages couverts sera analysée dans la section 3.2 dans la mesure où elle concerne la recouvrabilité des pertes économiques subies par des agriculteurs non OGM qui perdent leur label ou leur

---

<sup>19</sup> Article 79(d) de la Loi fédérale autrichienne sur le génie génétique.

<sup>20</sup> Article 34 de la Loi allemande sur le génie génétique.

<sup>21</sup> Article 33 de la Loi fédérale suisse sur le génie génétique.

<sup>22</sup> Article 36a et 32(2) de la Loi allemande sur le génie génétique.

<sup>23</sup> Article 21/D(5) de la Loi hongroise de 1998 sur les OGM, modifiée en dernier lieu en 2006 ainsi que Ch. XXX, Articles 345-346 du Code civil hongrois.

certification du fait de la présence accidentelle d'OGM à un seuil de pureté aussi rigoureux soit-il.

Il est clair que, globalement, c'est l'**Allemagne** qui dispose du régime de responsabilité le plus strict sur les OGM en Europe.<sup>24</sup> L'**Annexe A** ci-dessous apporte des informations plus détaillées sur ce régime, ainsi qu'une vision globale des dispositions sur la responsabilité liée aux OGM. Elle présente également les aspects particuliers de certaines dispositions intéressantes qui ont été adoptées et proposées par d'autres États de l'UE et de l'EEE.

### **3.2 Pureté non-OGM et présence fortuite dans des produits et semences non-OGM**

Outre la question de la responsabilité, l'un des éléments les plus polémiques dans le débat sur la coexistence concerne les seuils de pureté et la « présence fortuite » de matériel OGM dans des produits et semences non-OGM. Les principaux aspects de la discussion autour de ce problème ont été abordés dans la section 2 ci-dessus.<sup>25</sup> Très brièvement, il n'existe aucun fondement dans le cadre législatif européen permettant de justifier une limitation de la valeur de pureté visée par une législation de coexistence nationale. En application du mandat étendu prévu par l'Article 26a, les États membres sont libres de fixer des objectifs de pureté très rigoureux, indépendamment et sans lien avec le seuil européen *de minimis* harmonisé pour l'étiquetage des OGM. Les seuils d'étiquetage ne peuvent être transformés en un seuil d'intervention réglementaire sur la coexistence, et il n'existe aucun fondement juridique justifiant la position apparente de la Commission selon laquelle les États membres, les agriculteurs et les consommateurs devraient simplement être obligés de tolérer une contamination régulière des produits non-OGM jusqu'à un niveau de 0,9 % (au maximum) de matériel transgénique.

Il existe actuellement des précédents importants chez des États membres qui ont eu recours à ce mandat légal étendu pour protéger des OGM la production et la consommation sur leur territoire national en adoptant des objectifs de pureté (plus) stricts. Plusieurs *Länder* d'**Autriche** ont adopté des objectifs de pureté au niveau « zéro techniquement détectable » qui se situe en fait à une teneur de 0,1 % en OGM.<sup>26</sup> Le droit allemand de la responsabilité<sup>27</sup> défend également des objectifs de pureté rigoureux, dans la mesure où des agriculteurs non-OGM qui ne peuvent obtenir ou maintenir un label donné (par ex. biologique) du fait de la présence fortuite d'OGM

---

<sup>24</sup> Partie V (Articles 32-37) de la Loi sur le génie génétique (*Gesetz zur Regelung der Gentechnik*), amendée en dernier lieu le 17 mars 2006. Bien que des révisions soient actuellement débattues (projet de la 4<sup>e</sup> Loi d'amendement d'août 2007), aucun assouplissement des dispositions actuelles sur la responsabilité n'a été jusqu'à présent formellement proposé.

<sup>25</sup> Pour une analyse plus précise de cet aspect voir par ex. Lasok et Haynes, note 10 ci-dessus ; et T.F.M. Ety, 'Coexistence - The Missing Link in the EU Legislative Framework: Subsidiarity vs. Harmonization on the Final Frontier of the EU Regulatory Regime for Agricultural Biotechnology' (Contribution présentée lors de la 3<sup>e</sup> Conférence internationale sur les Régions sans OGM, la biodiversité et le développement rural, Bruxelles, 19-20 avril 2007, publié sur Internet à l'adresse [http://www.gmo-free-regions.org/fileadmin/files/gmo-free-regions/Ety\\_handout.pdf](http://www.gmo-free-regions.org/fileadmin/files/gmo-free-regions/Ety_handout.pdf).

<sup>26</sup> Notamment en Styrie. Voir Annexes C et A ci-dessous.

<sup>27</sup> Article 36a de la Loi allemande sur le génie génétique, note 17 ci-dessus et Annexe A ci-dessous.

peuvent engager une action en responsabilité civile pour le préjudice économique subi. Puisque aucun seuil de pureté précis n'est spécifié, cette disposition offre une protection à n'importe quel objectif de pureté stipulé dans des systèmes d'étiquetage non-OGM, par exemple l'objectif de pureté de 0,1 % qui a été adopté par les organisations professionnelles du secteur de l'agriculture biologique. L'exemple allemand montre qu'il est parfaitement possible politiquement et légalement dans le cadre du droit communautaire (malgré ses objections en 2004, la Commission n'a pas cherché à intervenir juridiquement) pour un État membre de préserver un niveau de pureté OGM rigoureux en adoptant une législation qui établit une distinction pour l'agriculture transgénique en créant des « délits civils spéciaux » dont les exploitants et les agriculteurs OGM seraient responsables et auprès desquels obtenir réparation d'un préjudice économique pur.

Il est en particulier nécessaire et possible de garantir des objectifs de pureté draconiens à travers la législation de coexistence.

Selon la Commission elle-même, en l'absence de seuils de pureté et d'étiquetage harmonisés au niveau européen en ce qui concerne la présence d'OGM dans des semences non-OGM, il y a une politique juridique de tolérance zéro plutôt qu'un seuil d'étiquetage à 0,9 % pour la présence fortuite.<sup>28</sup> Les règles de coexistence nationales doivent donc être conçues de façon à sauvegarder cette exigence de pureté.

### **3.3 Enregistrement et déclaration**

L'information et la coordination entre exploitations agricoles voisines constituent des éléments cruciaux d'une stratégie de coexistence réussie. L'information et la coordination peuvent être organisées de façon directe (par le biais d'une déclaration individuelle) ou indirecte (par un registre public). L'Article 31 de la Directive 2001/18/CE exige qu'un registre public général des OGM soit accessible dans chaque État membre, et les Recommandations de la Commission sur les lignes directrices en matière de coexistence suggère un registre basé sur une carte GPS très détaillée accompagné d'un système d'identification des champs OGM.<sup>29</sup> Ceci laisse penser que les informations exigées pour ces registres doivent être aussi précises que possible, en ce qui concerne les emplacements et les détails des sites de cultures OGM. Bien que le principe de confidentialité (« non-disclosure ») des emplacements précis aille à l'encontre du principe de coordination et d'information de proximité et des règles générales de transparence et d'information du public, étant donné le caractère très spécifique et controversé des cultures OGM, un arbitrage délicat des intérêts doit être trouvé. Le droit des agriculteurs non-OGM et des voisins à être informés des cultures d'OGM très proches de chez eux, au moins dans la mesure où ces cultures peuvent affecter leurs activités ou leurs biens et, d'autre part, les risques pour les agriculteurs OGM que leurs cultures soient détruites ou perturbées par des manifestants, offrent un exemple parlant de ces intérêts contradictoires. Il est évident que ces intérêts légitimes,

---

<sup>28</sup> Voir la déclaration publique de la Commission, 'General Reply to Petitions on the Establishment of Labelling Thresholds for GM Traces in Other Products' (fév. 2005), publié sur Internet à l'adresse [http://europa.eu.int/comm/environment/biotechnology/pdf/general\\_reply.pdf](http://europa.eu.int/comm/environment/biotechnology/pdf/general_reply.pdf)

<sup>29</sup> Para. 3.5.

entre autres, doivent être soigneusement pesés, et cette tâche est avant tout du ressort de chaque État membre, en gardant à l'esprit les contraintes générales que la Directive prescrit pour l'accès aux informations concernant les OGM dans le registre public. Des compromis peuvent éventuellement intervenir sur le fait que, même si les emplacements précis ne sont pas révélés publiquement, ces informations ne peuvent être dissimulées aux parties qui peuvent faire la preuve d'un intérêt légitime précis. Il est également possible, mais peu évident, que des États qui refusent de communiquer ces informations détaillées aux parties intéressées (qui en font la demande) et qui sont par la suite affectées par un mélange ou une contamination accidentelle causée par ces sites de cultures OGM, soit exposés à des poursuites en responsabilité civile pour manquement à leur obligation de diligence, en fonction des dispositions nationales sur la responsabilité.

Tous les États européens (y compris la Suisse et la Norvège en tant que membres de l'EEE) disposent de registres OGM accessibles au public (en ligne), et la plupart exigent en plus une déclaration directe pour informer les agriculteurs situés à proximité. Le niveau de précision de ces registres est toutefois variable, notamment en ce qui concerne les emplacements exacts des cultures OGM. Parmi les États membres, l'**Allemagne**, la **Bulgarie**, le **Danemark**, la **Hongrie**, les **Pays-Bas** et la **République tchèque** permettent un accès public aux emplacements précis des sites de culture OGM.<sup>30</sup>

En termes de déclaration aux agriculteurs situés à proximité, il est important que le périmètre d'information soit suffisamment large pour inclure tous les voisins qui pourraient potentiellement être affectés et que les obligations de déclaration soient étendues aux futurs propriétaires et utilisateurs des terrains, de façon à préserver les informations pendant la durée des éventuelles conséquences des cultures OGM effectuées par le passé.

Au-delà des obligations d'enregistrement et de déclaration, certains États-membres ont adopté des exigences supplémentaires d'archivage et de communications d'informations pour les agriculteurs cultivant des OGM.

On trouvera à l'Annexe B une présentation générale et une sélection plus détaillée des réglementations nationales sur l'enregistrement et la déclaration, et l'archivage et les communications d'informations, en mettant l'accent sur leur pertinence en matière de cultures OGM.

### **3.4 Aspects divers des règles de coexistence – Bonnes pratiques agricoles**

Les régimes de coexistence ne peuvent être efficaces que s'ils sont détaillés, cohérents et complets. Le champ complet des mesures précises de coexistence nécessaires dépasse bien évidemment le cadre et la nature de cette note juridique, notamment en ce qui concerne les conditions et les contraintes techniques apportées par les BPA, qui dépendent également énormément du contexte. L'**Annexe C** propose cependant une présentation générale d'une sélection de mesures intéressantes adoptées jusqu'à ce jour par des États européens.

Elles portent, par exemple, sur la formation et la certification obligatoires de tout le personnel qui doit travailler sur les cultures et les produits OGM (pendant la plantation, la récolte, le stockage, le transport et la transformation). Beaucoup de régimes

---

<sup>30</sup> Voir Annexe B ci-dessous pour plus de détails.

nationaux de coexistence actuellement en vigueur en Europe prévoient que ces exigences de formation et de certification constituent des préalables pour une autorisation de culture des OGM, notamment en **Allemagne**, au **Danemark**, en **Hongrie**, en **République tchèque**, en **Suède** et en **Suisse**.

Par ailleurs, on trouvera en Annexe C diverses modalités de mesures techniques de BPA en matière de ségrégation, de nettoyage, de zones d'isolement et de sécurité, etc. avant et après récolte.

Enfin l'**Annexe C** donne également une description générale des différents objectifs et champs d'application des législations de coexistence existant au niveau national, qui peuvent aller d'un champ d'application assez étroit, essentiellement économique (par ex. les Pays-Bas) à des champs d'application et des objectifs très larges et détaillés, portant même sur la protection des « valeurs éthiques » et « l'acceptabilité sociale » des OGM (par ex. en **Allemagne**, en **Norvège** et en **Suisse**). L'**Allemagne** comme la **Suisse** visent explicitement à préserver la liberté de choix pour les consommateurs, à garantir la possibilité de produire et consommer des aliments et d'autres produits sans (et avec) OGM.<sup>31</sup>

#### 4. REMARQUES DE CONCLUSION

L'analyse ci-dessus a mis en évidence que les États membres de l'UE bénéficient, par le biais de la Directive 2001/18/CE, d'un mandat légal très large et très fort pour édicter une réglementation sur la coexistence. L'interprétation plus restrictive de ce mandat et du concept global de coexistence par la Commission, n'a pas de fondement dans la législation ou les politiques européennes. Par ailleurs, la transformation du seuil d'étiquetage *de minimis* des OGM en un seuil d'intervention réglementaire pour la coexistence s'appuie sur une interprétation erronée du cadre législatif européen sur les biotechnologies agricoles. Aussi, malgré les efforts constants de la Commission en ce sens, l'interprétation et ces seuils de valeur de pureté en OGM ne peuvent constituer le fondement d'une référence juridiquement contraignante pour la proportionnalité et la légalité des règles de coexistence proposées par les États membres. Il n'existe aucun fondement juridique justifiant la position apparente de la Commission selon laquelle les États membres, les agriculteurs et les consommateurs devraient simplement être obligés de tolérer une contamination régulière de produits non-OGM jusqu'à un niveau de 0,9 % (au maximum) de matériel transgénique. Les États membres disposent au contraire d'un mandat explicite pour éviter une présence fortuite de matériel transgénique et préserver la possibilité d'avoir une production et une consommation sans OGM dans le cadre de leur législation nationale.

Pour parvenir à cet objectif, les États membres auront à adopter des mesures de coexistence détaillées, cohérentes et complètes. Différents éléments sont essentiels dans ces régimes de coexistence : règles de responsabilité et de réparation pour des dommages causés par la culture des OGM ; règles de transparence portant notamment sur des exigences d'enregistrement et de déclaration, et obligations d'archivage et de communication d'informations ; valeurs de seuil pour la pureté en

---

<sup>31</sup> Voir Art. 1(2) Loi allemande GenTG, et Art. 1 de la Loi suisse GTL 2003 ; pour plus de détails, voir Annexe C ci-dessous.

OGM et une présence fortuite dans des produits et des semences non-OGM ; formation et certification pour la culture des OGM, etc.

Les exemples évoqués dans cette note juridique et ses Annexes, concernant les dispositions législatives existant sur chacun de ces aspects de la législation de coexistence, démontrent que les États membres bénéficient d'un pouvoir discrétionnaire important, dans les limites du droit européen, pour adopter des mesures nationales de coexistence plus ou moins rigoureuses. Malgré les critiques émises par la Commission à l'encontre des initiatives nationales, il n'existe aucun précédent d'action juridique engagée contre un État membre en matière de coexistence.

En conclusion, le cadre législatif européen sur les biotechnologies agricoles laisse apparaître un espace au niveau de la coexistence. Ce vide politique doit être comblé au niveau national et l'essor imminent de l'adoption de cultures OGM impose plus que jamais une priorité en ce domaine. Le cadre législatif européen sur les OGM est formellement basé sur le principe de la liberté de choix des consommateurs et des producteurs, et c'est aux États membres de traduire ce principe en une législation de coexistence rigoureuse et efficace pour préserver la viabilité d'une agriculture sans OGM en Europe.



	<p>of interference which qualify as essential from the non-GMO farmer perspective. The high level of uncertainty which this formulation injects into the liability regime, while not apparently illegal per se, serves to make the liability risks appear incalculable and unpredictable for GMO farmers, and hence makes the economic risks outweigh the potential benefits.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Might even leave scope for liability for violation of "ethical values" (jo. Art. 1(1))</li> <li>▪ Compliance with GAPs (good professional practices) is deemed to be "reasonable", and hence any failure to comply triggers liability (Art. 36a (1)-(3));</li> </ul>
Arts. 32-37 GenTG	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Strict liability (<i>incl</i> - 3<sup>rd</sup> party causation does not reduce operator's liability)</li> <li>▪ Presumption of causation - (limited) Burden of proof: causation presumed for the GM part of the GMO (i.e. limited practical relevance)(strict liability, but not absolute) (Art. 34)</li> <li>▪ joint and several liability (Art. 36a(4) and 32(2)) (Pro rata/proportionate liability if allocation of liability by estimation is possible for each responsible operator)</li> <li>▪ Channelling of liability to "operator" (31(1) – in agricultural context, that is farmer)</li> <li>▪ No compensation scheme</li> <li>▪ No liability for environmental damages (except maybe ex. Art. 32(7)) → liability for 'pure' environmental damage (unrelated to other private loss/injury) is also not covered under the German general Environmental Liability Law (1990. Federal Environmental Liability Act (<i>Umwelthaftungsgesetz</i>), Dec. 10, 1990, BGBl. I at 2634.)</li> <li>▪ <b>BUT:</b> environmental damage is covered insofar as affected component of the environment is within private property.</li> <li>▪ Capped amount: max. €85 million (Art. 33); applies ONLY to art. 32 liability, NOT e.g. to Art. 36a.</li> <li>▪ "Financial Guarantee". Although in the German Act this only applies to contained use (biosafety classes 2-4), there is no apparent reason why this could not be used as a model for a similar obligation for the cultivation of GM crops</li> </ul>
<p><b>SWITZERLAND</b> Arts. 30-34 jo. Art. 2 <i>Gene Technology Law (GTL) 2003</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Polluter-pays principle (Art. 2 GTL) "any person who causes measures to be taken under the provisions of this law shall bear the costs". Extends beyond mere liability for damage; also covers administrative/inspection costs.</li> <li>▪ Strict liability (implied in 30(2)) (although not entirely - Only if GMO is faulty, but this includes faults that could not have been recognized by the standard of science at the time of marketing, and cf. para. 5)</li> <li>▪ Defenses: Act of God; gross misconduct injured party, or of 3<sup>rd</sup> party; or GMO not 'faulty'</li> <li>▪ Permit holder solely liable (channelling = for damage from agricultural or forestry GMOs (e.g. has to take his own recourse to farmer) (Art. 30(2) and (3))</li> <li>▪ Statute of limitations: 3 years from when injured becomes aware, and max. 30 years overall.</li> <li>▪ Burden of proof: in principle normal burden, but if this is too difficult, court can accept 'overwhelming probability'</li> <li>▪ Environmental damage: must be reimbursed also, if nobody owns, then damages owed to the</li> </ul>

	community.
Art. 34 GTL 2003 Art. 10 Release Ordinance (RO) 1999	<ul style="list-style-type: none"> <li>Financial guarantee:  <u>GTL</u>: Federal council may, to protect injured party, require permit holder to provide guarantee for their liability <i>by taking out insurance or in some other way</i>;  <u>RO</u>: Applicant (only for experimental purposes authorization) must guarantee sufficient financial reserves, et.; max liability 20 mio Swiss Francs; options include insurance or providing equivalent security.</li> </ul>
<b>HUNGARY</b> Arts. 19, 20, 21/B and /C of Law on Gene Technology Activity (2006) <i>Amendment Act 2006 of GMO Law 1998 (COEX)</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>GMO cultivation damage treated under strict liability provisions for 'hazardous activity' in Civil Code (possible exception is prior written consent by aggrieved party, if it concerns only property damage (art. 21/D(6) jo. Art. 345(3) – for other types of damage such contractual exclusions are null and void.</li> <li>Partial reversal/relaxation of burden of proof/strict liability: liable party strictly liable <i>unless</i> they can prove Act of God.</li> <li>However, no reversal/relaxation of burden of proof for causal link and source of damage</li> <li>Exceptions (consent-see above); Act of God; own fault aggrieved party</li> <li>Statute of limitations: 3 years</li> <li>Joint and several liability</li> </ul>
<b>AUSTRIA (Federal)</b> Art. 79(a)(1) <i>Gene Technology Act</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Covers all harm to health and property that would encompass financial loss attached to property damage through cross-pollination contamination.</li> <li>All-inclusive definition of environmental harm, to reduce uncertainty</li> <li>Channelled liability to "releasing company"</li> <li>Relaxation of burden of proof on causation. When a GMO is involved in an isolated incident, and the damage is observable, it will be assumed that the GMO caused the damage. However this provision is one of strict, not absolute, liability. Allows for defences of denied causation.</li> </ul>
<b>AUSTRIA (Province STYRIA)</b> Art. 8(3) <i>StGTVG 2006</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Possible conditions for cultivation authorization include (if thereby contamination or impairment by GMOs could be prevented, with a purity target of 0.5%) proof of <b>insurance</b>. If not possible or not reasonable, then authority must prescribe an equivalent provision of security (!) (8(3))</li> <li>"compensation" (+/-liability) used to be listed as Art. 12, but was taken out for final act (compensation/liability is in principle Federal competence (art. 10(1)(6) Federal Constitution), but an exception is possible if necessary to regulate matter covered by Provincial legislation (Art. 15(9) Constitution).</li> </ul>
<b>NORWAY</b> Arts. 21 and 23, Gene Technology Act	<ul style="list-style-type: none"> <li>Strict liability (liability is "regardless of any fault", and caused by deliberate or unintended releases)</li> <li>Assigns liability when "damage, inconvenience (nuisance) or loss" occurs from any (deliberate or unintended) release of GMOs (There are no specific provisions related to co-existence). (Art. 23)</li> <li>Channels liability, but in vague manner: ill-defined parties: compensation and remediation at the</li> </ul>

	<p>expense of the “person responsible” for the activity. But, the Act does not define ‘person responsible’ and thus leaves the definition up for debate (Art. 23)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Duty to avoid or limit damage (Art. 21): is GMOs entered environment in conflict with the Act etc., persons responsible shall take <b>reasonable measures</b> to avoid or limit damage and nuisance (incl. measures to restore the environment to its initial state as far as possible).</li> <li>▪ No state-of-the-art or permit defence: liability also applies if activity was approved but “their use proves to involve a greater risk to health or the environment than foreseen when the use was approved.” (Art. 21)</li> </ul>
<p><b><u>CZECH REPUBLIC</u></b> Art. 34 Act 78/2004 on the Use of GMOs and Genetic Products</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <u>Remedial/inspection measures</u>: if use is contrary to Act or Decisions, it may be suspended or prohibited (Presumably same consequence for not following GAPs) (Art. 34(1)) → Coexistence rules provide no liability for contamination if BAPs have been followed, and if the EU purity levels are still met. I.e. no strict liability.</li> <li>▪ Inspection authority can require remedial measures at the expense of the GMO user (Art. 34(2))</li> </ul>
<p><b><u>THE NETHERLANDS</u></b> HPA Regulation on the Coexistence of Crops 2005</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ No GMO-specific liability regime: general liability provisions of civil code apply (fault-based).</li> <li>▪ Fault-based liability: adherence to agreed GAPs and isolation distances exempts GMO farmer from all liability</li> <li>▪ Compensation fund foreseen for inadvertent economic damage (loss of profit; analytical costs), funded by all parties (incl. organic sector) and the government.</li> </ul>

**ANNEX B:  
SELECTION OF REGULATIONS ON REGISTRATION AND NOTIFICATION, AND RECORD-KEEPING AND REPORTING**

<p><b><u>GERMANY</u></b></p> <p>Art. 16a <i>GenTG</i></p>	<p><b>Registration and Notificaiton</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Online public (Federal) register</li> <li>▪ Notify federal authority (registrar) between 3 and 9 months prior to cultivation (for environmental releases: between 3-10 working days)</li> <li>▪ Required information: designation and unique identifier GMO; GM properties; name and address cultivation area manager; cultivation site and area size</li> <li>▪ Disclosure of exact location of cultivation sites</li> <li>▪ Full disclosure of personal data (name and address) of cultivator if applicant has "legitimate interest"</li> </ul>
<p>Art. 28a jo. 26 <i>GenTG</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Public informed of precautions prescribed by competent authority, also of dangers and other official instructions and their enforcement (in principle without personal data)</li> </ul>
<p>Art. 6 <i>GenTG</i> "General care and recording obligations"</p>	<p><b>Reporting + Recording</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Art. 6(2)+(3): record-keeping and 'risk prevention' duties (incl. 'ethical values', extended scope Art. 1(1).</li> </ul>
<p><b><u>SWITZERLAND</u></b></p> <p>Art. 35 Release Ordinance 1999 Art. 24 <i>Gene Technology Law '03</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Online public (Federal) register</li> <li>▪ Record of all experimental releases and market placements ("whether, when, where, by whom, and with what")</li> <li>▪ No confidential information</li> </ul>
<p>Art. 18 <i>Gene Technology Law 2003</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Access to files and public information: on application, public has right of access to enforcement etc. information on GMO product handling, unless overwhelming private or public interests precludes</li> </ul>
<p><b><u>BULGARIA</u></b></p> <p>Art. 71 GMO Act 2005 Arts . 35, 32-37 Ordinance 2005</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Online public register for GMO cultivation (Arts. 57 and 69 refer to register for deliberate releases and market placements, respectively)</li> <li>▪ Record all GMO cultivation areas (detailed with map, and "list of owners of adjoining fields and agricultural practices")</li> <li>▪ Mandatory prior notification of "location and the size of the areas planted"</li> </ul>
<p><b><u>HUNGARY</u></b></p> <p>Arts. 19, 20, 21/B &amp; /C of Law on Gene Technology Activity '06 <i>Amendment Act 2006 of GMO Law 1998 (COEX)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Online Public Register/national database (records kept 10 years)</li> <li>▪ Record cultivation data and petition (license)</li> <li>▪ For cultivation, details will include: cultivation site location, cadastral number, size, block identification numbers of land sections, etc.</li> <li>▪ Separate legal prescription will regulate registration and access to data</li> </ul>

<p>Art. 7(1)-(3) jo. Annex 5 of MARD Decree 2006  Art. 21/C) <i>GMO Law 1998 implemented by: Draft Decree of MARD 2006, Art. 4(5) and Annex 3</i></p>	<p><b>Prior Written Consents and Declarations from Neighbours</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>CONSENT</b> (art. 21/C(1)-(2):  following granting of preliminary position, petitioner shall obtain: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Prior consent in writing from land owners within buffer zone;</li> <li>- If lands not used by owner, than <i>also</i> consent from land users;</li> <li>- If petitioner himself is not owner of his land, then also that owner</li> <li>- If state is owner, than also needed</li> </ul> </li> <li>▪ <b>DECLARATIONS</b> (art. 21/C(3): <ul style="list-style-type: none"> <li>- Neighbouring land owners/users within buffer zone must sign declaration that they will not grow crops compatible with the grown GMO crop during the validity of the license</li> </ul> </li> <li>▪ <b>in the absence of consents and declarations, no growing license may be granted!</b> (art. 21/C(3)</li> <li>▪ consents and declarations shall be submitted to growing authority <i>at least</i> 20 days before the foreseen day of sowing. Authority shall decide within 15 days. (new art. 21/C(5)</li> <li>▪ petition and cropping data entered into the national database. (new art. 21/C(6)</li> <li>▪ licensee must submit to authority a copy of the label of mother spawn, within 30 days of sowing (new art. 21/C(7)</li> <li>▪ If neighbours fail to comply with their declarations and grow compatible crops within the buffer zone, the growing authority shall oblige them to destroy any plants. (new art. 21/D(4))</li> <li>▪ Propagation material of GM plants shall only be sold to persons in possession of a growing license. (new art. 21/E(4)</li> <li>▪ Punishable by fine (6 jo art. 22(2)).</li> </ul>
<p>Art. 21/C) <i>GMO Law 1998 implemented by: Draft Decree of MARD 2006, Art. 4(5) and Annex 3.</i></p>	<p><b>REPORTING AND RECORDING</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ "Growing Log" (etc.): Reporting and recording requirements for producers and also for seed distributors (→ art. 7(1)-(3) jo. Annex 5 of MARD Decree 2006)</li> <li>▪ Log must be retained at least 5 years</li> </ul>
<p><b>AUSTRIA (All Provinces)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Public Registers</li> <li>▪ Notification duties to inform neighbours of cultivation</li> </ul>
<p><b>AUSTRIA (STYRIA PROVINCE)</b></p> <p>Art. 12 and 8(4) (StGTVG 2006)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Styrian Provincial Genetic Engineering Log (Register), in two parts: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Part One (full public (online) access), includes name municipality; land area in hectares; species and variety of GM crop; designation of GMO with unique ID;</li> <li>○ Part Two (access regulated by general rules of access to environmental information and data protection) includes names and addresses of owners of land and party entitles to use land for GMOs; designation or land according to land register</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>DENMARK</b></p> <p>Art. 7 Act No. 436 on the</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Online Public Register</li> <li>▪ Include details of locations cultivation sites</li> </ul>

Growing etc of GM Crops '04	<ul style="list-style-type: none"> <li>Notification of immediate neighbours and contractors</li> </ul>
Art. 5 & Ministerial Ordinance	<ul style="list-style-type: none"> <li>Minister may lay down rules requiring registration and prior licensing for seed sellers (incl. that they may only sell to authorized growers) → Has been laid down in Ordinance.</li> </ul>
<b>SWEDEN</b>	
Arts. 4 and 5 Order (2007:273) on Precautionary Measures for the Cultivation and Transport, etc., of GM Crops	<ul style="list-style-type: none"> <li>Online public register and notification to neighbours</li> <li>(draft) 'Information distance' = 100m for both maize and potatoes, compared to (draft) cultivation isolation distances of 50m (maize) and 2m (potatoes)</li> <li>Details include distance to other farmfields; GM properties and crop type; location of cultivation.</li> <li>Notification also to <i>successor</i> operators, who will use farmland for other (non-GMO) purpose; provide written information to new landuser or landowner, including the past growing season(s) of GMO cultivation; GM properties and crop type; and location of cultivation</li> </ul>
<b>FRANCE</b>	
Art. 1 (Decree) Arrêté due 19 Mars 2007 relatif a la collecte d'informations sur la mise en culture de vegetaux genetiquement modifies	<ul style="list-style-type: none"> <li>Online public register</li> <li>Registration and notification to neighbours: details include exact location site, name and the code of the commune/canton; cadastral references or <i>Lambert</i> coordinates; GM properties and identifiers; object and references of authorization; cultivation site size; growing date and planned duration; name and contact information for local cultivation manager.</li> <li>Exact locations of cultivation sites not publicly disclosed (destructions)</li> </ul>
<b>CZECH REPUBLIC</b>	
Arts. 10 jo 22-23 Act 78/2004 on the Use of Genetically Modified Organisms and Genetic Products (amended by Act 346/2005: → jo. Art. 4 Decree 89/2006!	<ul style="list-style-type: none"> <li>Online Public Registers (Art. 10 jo. 22)</li> <li>Name and location of grower may NOT be kept confidential (Art. 9(2))</li> <li>List of Users; List for Contained Use; List for Introduction into the Environment; List for Placing on the Market (Art. 22). Public access upon request (must show 'reasonable interest') to information on cultivation location (Art. 23(3)) → Info on cultivation is publicly available upon request under Act 123/1998 on Public Access to Information on the Environment (e.g. Greenpeace obtained records of all growers in July 2006 from Enviro Ministry) (GAIN report 2007)</li> <li>Monitoring reports publicly accessible (Art. 23)</li> <li>(AMENDED) Civil society organizations have right to participate in administrative procedure (upon request; right to appeal to authorization decisions) (→ was weakened by Act 78/2004, amended by Act 346/2005! → now NGOs can send comments during registration process, but cannot appeal decisions)</li> <li>User registration very detailed (Art. 6(1), but <u>public register</u> contains: identification user (permit holder); professional consultant; location; identification organism or product; manner of use; period of validity (Art. 6(4)) Similar for other lists (e.g. Art. 8 for Env. Intro.)</li> </ul>

	<p>→ jo. Art. 4 Decree 89/2006:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Detailed info/register requirements</li> <li>▪ Location; land register ID number; map at scale of at most 1:10,000</li> </ul>
Arts. 2, 3, 4 jo. Annex Decree 89/2006 on More Detailed Requirements for Cultivation of Genetically Modified Varierty	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Informing neighbours/notification:</b></li> <li>▪ Inform neighbours and Ministry of Agriculture both <i>ex ante</i> and <i>ex post</i>; Enviro Min only <i>ex post</i></li> <li>▪ Maize: Information distance: conventional up to 70 m; organic up to 200 m. Info <i>deadline</i>: 1 March</li> <li>▪ Potato: Information distance: conventional up to 10 m; organic up to 20 m. Info <i>deadline</i>: 1 March</li> <li>▪ Detailed info/register requirements (Art. 4)</li> </ul>
Art. 19(b) Act 78/2004 / Act 346/2005: Implemented by Art. 8 of Decree 209/2004 on Detailed Conditions for the Use of GMOs and Genetic Products	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Records must be kept, at least 5 years (Art. 19(b))</li> <li>▪ Detailed requirements for records provided in Art. 8 of Decree 209/2004.</li> </ul>
<b>THE NETHERLANDS</b>	<b>NOTIFICATION</b>
Art. 2, HPA Regulation on the Coexistence of Crops 2005	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ GMO-farmer must notify 'timely' (in any event no later than 31 January), in writing, and consult all adjoining/ neighbouring farmers, and fields within isolation distances of their intention to cultivate GMOs in the coming season.</li> <li>▪ GMO-free farmer (e.g. organic) must, in turn, notify the GMO-farmer of their GMO-free status within two weeks following the above notification, with a view to the implementation of isolation distances.</li> </ul>
Art. 2, HPA Regulation on the Coexistence of Crops 2005	<b>REGISTER</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Online public register with detailed locations on map</li> <li>▪ GMO-farmer must register planned GMO cultivation in online public GMO Cultivation Register before 1 February (different register and deadline for field trials)</li> </ul>

## **ANNEX C:**

### **MISCELLANEOUS ELEMENTS OF COEXISTENCE REGULATIONS**

Including, *inter alia*, TRAINING AND CERTIFICATION, SCOPE AND OBJECTIVES, AND TECHNICAL CONDITIONS AND LIMITATIONS, ETC.

<p><b><u>GERMANY</u></b> Art. 16b <i>GenTG</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Training:</b> - “must possess the reliability, knowledge, skills and equipment needed to meet the obligation to take precautionary action...” (detailed definitions may follow by statutory ordinance)</li> </ul>
<p>Art. 6(4) <i>GenTG</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Everyone carrying out ... releases is required to appoint heads of project and biosafety officers or committees. (<i>cf. coexistence officer</i>)</li> </ul>
<p>Art. 1 <i>GenTG</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Objectives/Scope</b> Art. 1(1) includes “ethical values” in objectives. “<b>protect the environment with its interacting systems, fauna, flora and material assets against adverse effects of the techniques and products of genetic engineering, with due regard to ethical values and to human life and health, and to take precautions against the occurrence of such effects</b>” Moreover – Art. 1(2): “to <b>safeguard the possibility of producing and placing on the market products, notably foods and animal feed, produced in accordance with conventional standards or organic standards or using GMOs</b>” etc.</li> </ul>
<p>Art. 6 <i>GenTG</i> “Risk prevention: General care and recording obligations”</p>	<p>Art. 6(2)+(3): risk prevention and record-keeping duties <b>Risk prevention</b> duties (art. 6(2)) also extend to the protected “<b>ethical values</b>”, and the other broadly defined objectives in the scope of Article 1(1). ▪ <i>Ex ante</i> risk assessment and the adopted safety measures must be reviewed at regular intervals and, if warranted, revised. (art. 6(1) (=Post-market risk assessment))</p>
<p><b><u>SWITZERLAND:</u></b> Art. 40 Release Ordinance 1999  Art. 26 GTL 2003</p>	<p><b>Guidelines, Training and Further Education:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ (“SAEFL may issue guidelines on the enforcement of this ordinance if required, in particular with respect to exercising and recording the self-supervision as well as to ...” (...) “SAEFL, jointly with FOPH, shall ensure that training and further education events are organized periodically for people who carry out tasks according to this ordinance.”</li> <li>▪ Promotion of research, public dialogue and education (... “It may promote the basic or advanced training of persons entrusted with tasks under this law.”)</li> </ul>
<p>Art. 1 GTL 2003</p>	<p><b>Objectives/Scope</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ wide scope objectives: incl. enabling <b>freedom of choice consumers</b>; conserve biological diversity and soil fertility; promote public information; serve the welfare of humans, animals, and the environment; ensure respect for the dignity of living beings, etc. (CF. to new EC Regulations ‘03, as compared to Dir. 2001/18)</li> </ul>
<p><b><u>SWITZERLAND</u></b> Arts. 4 + 26 Release</p>	<p><b>Technical Conditions and Limitations:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <i>Due Care</i> obligation (not specific, other than following regulations and distributor’s instructions and</li> </ul>

<p>Ordinance 1999</p> <p>Art. 6 GTL 2003</p> <p>Art. 7 GTL 2003</p> <p>Art. 15 GTL 2003</p> <p>Art. 16 GTL 2003</p>	<p>recommendations); Monitoring of due care obligation (art. 26) by cantons</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ General principles for handling GMOs = strict conditions for release for experiments or marketing (incl. "do not disperse, or their traits do not spread in an undesired way" (Art. 6(3)(e)) &amp; "do not impair biological diversity or the sustainability thereof."! (Art. 6(1)(b))</li> <li>▪ Coexistence: "<i>Protection of production without genetically modified organisms and freedom of choice: Genetically modified organisms may be handled only in such a way that they, their metabolites or wastes do not impair production that does not involve genetically modified organisms, or consumers' freedom of choice.</i>"</li> <li>▪ coexistence is responsibility of permit-holder, not farmer; Art. 15: must instruct/inform/recommend recipient.</li> <li>▪ <i>Product flow segregation: "Any person handling genetically modified organisms must take appropriate care to avoid undesired mixing with non-genetically modified organisms."</i></li> </ul>
<p><b><u>NORWAY</u></b></p> <p>Art. 1, Gene Technology Act</p>	<p><b>Objectives/Scope:</b></p> <p><i>"Production and use of GMOs ... take place in an <b>ethically justifiable and socially acceptable manner</b>, in accordance with the principle of <u>sustainable development</u>, and <u>without adverse effects on health and the environment.</u>"</i></p>
<p><b><u>AUSTRIA (Province Styria)</u></b></p> <p>Art. 1 <i>StGTVG 2006</i></p>	<p><b>Objectives/Scope:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Protect European protected areas, nature protected areas, nature parks, etc. - protect all agricultural land which is farmed GM-free (Art. 1(1))</li> </ul>
<p><b><u>AUSTRIA (Province Styria)</u></b></p> <p>Art. 1 <i>StGTVG 2006</i></p>	<p><b>Objectives/Scope:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Protect European protected areas, nature protected areas, nature parks, etc. - protect all agricultural land which is farmed GM-free (Art. 1(1))</li> </ul>
<p><b><u>AUSTRIA (Province Styria)</u></b></p> <p>Art. 4 <i>StGTVG 2006</i></p>	<p><b>Conditions for authorization:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ application requires (Art. 4) (incl): proof of ownership/right of use; proof of consent of landowner(s) to intended use; names and addresses of owners of neighbouring fields; description size, location, map and nature of parcels of land; details of project, incl. if possible info on cultivation on neighbouring land</li> <li>▪ Conditions for authorization (Art. 8): <b>(all based on 0.1% purity target!)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- If in accordance with state of art of science and technology the proposed precautionary measures ensure that contamination (of other GM-free agricultural land) is prevented (8(1))</li> <li>- In/beside nature sites: If in accordance with state of art of science and technology the proposed precautionary measures ensure that the purpose of protecting these areas is not impaired (8(2))</li> </ul> </li> <li>▪ Other requirements and conditions possible, if thereby contamination or impairment by GMOs could be prevented. In particular, <b>MAY ALSO</b> require proof of <b>insurance</b>. If not possible or not reasonable, then authority must prescribe an equivalent provision of security (!) (8(3))</li> </ul>

<b>AUSTRIA (Province Styria)</b> <i>Art. 10(6) StGTVG 2006</i>	Supervisory expenses In case of violation, the violator shall bear supervision expenses (art. 10(6))
<b>AUSTRIA (Province Styria)</b>  Art. 9 StGTVG 2006	<b>Technical Conditions and Limitations:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ “Precautionary measures”  Prov. Govt <i>may</i> lay down precautionary measures for individual GMOs in an Order, depending on (inter alia) regional aspects. (9(1)).</li> </ul> In particular shall be considered such measures: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Isolation distances for between crops of same species or genus, or between parcels of land with GM crops and nature protection areas</li> <li>○ Installation of pollen traps or pollen barriers</li> <li>○ Crop rotation systems and planning production cycle (incl. planting arrangements for different flowering and harvesting periods)</li> <li>○ Control of population around edges of fields</li> <li>○ Selection of optimum sowing times and suitable cultivation methods</li> <li>○ Careful handling of seed</li> <li>○ Use of varieties with reduced pollen production or of sterile male varieties</li> <li>○ Cleaning of drilling machines before and after use;</li> <li>○ Joint use of drilling machines only for identical production systems (i.e. don’t mix gm/non-gm)</li> <li>○ Appropriate tillage of land during and after harvest</li> </ul>
<b>HUNGARY</b> Art. 1 (new Preamble) <i>GMO Law 1998</i>	<b>Objectives/Scope:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ‘preserve the equilibrium of nature, to protect human health, to ensure scientific and economic development, and further to this, to enforce the provisions of the (CBD &amp; BSP).’</li> </ul>
Art. 21/B <i>GMO Law 1998</i>  <i>Implemented by</i> <b>Draft Decree of MARD 2006,</b> <b>Art. 2 and Annex 1.</b>	<b>CULTIVATION LICENSE / CERTIFICATION</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ “in order to prevent <u>any</u> contamination or crossing...” “cropping shall not be undertaken unless in possession of a valid license (by the ‘growing authority’)”. (new Art. 21/B(1))</li> <li>▪ apply for growing license at <u>least 90 days</u> before foreseen date of sowing, and <u>enclose certificates</u> stating acquisition of knowledge concerning co-cultivation (by himself or by his/her employee)</li> <li>▪ Application subject to a fee (new Art. 21/B(2))</li> <li>▪ license application format: <i>Art. 2 and Annex 1 of Draft Decree of MARD 2006.</i></li> <li>▪ In case of consent, growing authority issues preliminary position on buffer zones size and any other conditions, within 40 days of receipt of the application (but this is not an entitlement to start growing → must still get written consent from neighbours, see below!) (new Art. 21/B(5))</li> <li>▪ “Based on local natural, geographical and other particularities influencing the growing activity, the growing authority may, at its sole discretion, establish a size of buffer zone exceeding the minimum dimension...” But never exceeding double the minimum value!</li> <li>▪ special reference added to protection of nature conservation sites (by nature protection authority, not growing authority), meaning growing can never occur within double the buffer zone distance</li> </ul>

	<p>of <i>natura</i> site, but also possibly amounting to a potential veto on any growing in any area) (Act previously included a outright ban on growing in such areas, in new art. 21/B(2), but this was deleted under CEC pressure) (new art. 21/B(6))</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ refuge zones (new art. 21/B(8/9)): for growing of insect-resistant plants, a refuge zone must be created, of at least 20% of the land sown with the GM crop. Refuge zones form part of the buffer zones. Any crops harvested from refuge zones must be labelled as "GMO".</li> <li>▪ License expires at end of sowing cycle (for arable plants) or at fixed deadline (new art. 21/C(5))</li> </ul>
Art. 21/B(9)) <i>GMO Law Implemented by Draft Decree of MARD 2006, Art. 3</i>	<p><b>TRAINING &amp; CERTIFICATION</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Training and examination and certification may be subject to a fee, proportional to expenses. (valid 5 years, MARD Decree Art. 3(4))</li> <li>▪ certificates from other EU MS may be recognized. (BUT: Draft MARD Decree 2006 adds condition that "bridging exam" must be passed first – Art. 3(3))</li> <li>▪ grower must be/have "coexistence officer" (trained &amp; certified) (Art. 3(1) and art. 9); valid 5 years, Decree Art. 3(4)</li> </ul>
Art. 22(5) <i>GMO Law</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Supervisory expenses:</b> In case of violation, the violator shall bear supervision expenses</li> </ul>
Art. 21/C) <i>GMO Law 1998 implemented by: Draft Decree of MARD 2006, Art. 4(5) and Annex 3.</i>	<p><b>PRIOR WRITTEN CONSENTS AND DECLARATIONS FROM NEIGHBOURS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ CONSENT (art. 21/C(1)-(2): following granting of preliminary position, petitioner shall obtain: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Prior consent in writing from land owners within buffer zone;</li> <li>- If lands not used by owner, than <i>also</i> consent from land users;</li> <li>- If petitioner himself is not owner of his land, then also that owner</li> <li>- If state is owner, than also needed</li> </ul> </li> <li>▪ DECLARATIONS (art. 21/C(3): <ul style="list-style-type: none"> <li>- Neighbouring land owners/users within buffer zone must sign declaration that they will not grow crops compatible with the grown GMO crop during the validity of the license</li> </ul> </li> <li>▪ in the absence of consents and declarations, no growing license may be granted! (art. 21/C(3))</li> <li>▪ consents and declarations shall be submitted to growing authority <i>at least</i> 20 days before the foreseen day of sowing. Authority shall decide within 15 days. (new art. 21/C(5))</li> <li>▪ petition and cropping data entered into the national database. (new art. 21/C(6))</li> <li>▪ licensee must submit to authority a copy of the label of mother spawn, within 30 days of sowing (new art. 21/C(7))</li> <li>▪ If neighbours fail to comply with their declarations and grow compatible crops within the buffer zone, the growing authority shall oblige them to destroy any plants. (new art. 21/D(4))</li> <li>▪ Propagation material of GM plants shall only be sold to persons in possession of a growing license. (new art. 21/E(4))</li> <li>▪ Punishable by fine (6 jo art. 22(2)).</li> </ul>
Art. 2(2)(q)-(r)	<p><b>Technical Conditions and Limitations:</b></p>

<p>GMO Law Art. 21/B GMO Law  <i>Implemented by:</i> <i>Draft Decree of MARD 2006</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Definitions:</li> <li>- Buffer zones (etc.)</li> <li>- Refuge zone (area surrounding cultivation area, within buffer zone, planted with non-GM crops)</li> <li>▪ In case of consent, growing authority issues preliminary position on <b>buffer zones size</b> and any other conditions, within 40 days of receipt of the application (but this is not an entitlement to start growing!) (new Art. 21/B(5))</li> <li>▪ "Based on local natural, geographical and other particularities influencing the growing activity, the growing authority may, at its sole discretion, establish a size of buffer zone exceeding the minimum dimension..." But never exceeding double the minimum value!</li> <li>▪ special reference added to protection of nature conservation sites (by nature protection authority, not growing authority), meaning growing can never occur within double the buffer zone distance of natura site, but also possibly amounting to a potential veto on any growing in any area (act previously included a outright ban on growing in such areas, in new art. 21/B(2), but this was deleted under CEC pressure) (new art. 21/B(6))</li> <li>▪ refuge zones (new art. 21/B(8/9)): for growing of insect-resistant plants, a refuge zone must be created, of at least 20% of the land sown with the GM crop. Refuge zones form part of the buffer zones. Any crops harvested from refuge zones must be labelled as "GM".</li> </ul>
<p><i>Draft Decree of MARD 2006</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Buffer zones:</b></li> <li>- Annex 2 provides minimum distances (art. 4(1) and Annex 2</li> <li>- "specialist authorities may specify special conditions for growing – not including the extent of the buffer zones – if such environmental/nature protection reasons arise that make this necessary" (Art. 4(2) jo. Art. 21/B(8)?)</li> <li>▪ but: if buffer zone too close to nature protection site/natura 2000 sites, the nature protection authority CAN also specific buffer zone size, but never larger than twice the minimum (art. 4(3))</li> <li>▪ Currently only maize buffer: 400 m (not organic-specific!)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ "Detailed professional rules and conditions on co-cultivation shall be contained in a separate legal prescription." Scope: covers not only cultivation, but also storage and delivery, and seed distribution (Art. 1)</li> <li>▪ Art. 5 Decree MARD: growers with license must comply with these GAP (not called that though): application of rotation; coordination of production cycle with neighbouring growers; elimination of incidental emergence, in the year or years following the production cycle; the roads, sides, ditches bordering the field, the floor areas and storage places must be kept clean and tidy; (...) <i>thoroughly cleaning</i> the machinery and tools used for growing and harvesting including the disposal of cleaning waste. (Art. 5(1))</li> <li>▪ growers involved in storage and delivery must also <i>thoroughly clean</i> the tools for storage, and delivery, including the disposal of cleaning waste. (Art. 5(2)).</li> <li>▪ <b>Reporting and recording</b> requirements for producers and also for seed distributors (→ art. 7(1) jo.</li> </ul>

	Annex 5 of MARD Decree 2006) (see details below under misc.)(retain growing log at least 5 years)
<b>DENMARK</b>	<b>OBJECTIVES/SCOPE</b>
Art. 1 Framework Act	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ growing, handling, sale, and transport of GM crops; with a view to limiting the possibility of dispersal of pollen, seeds and vegetative propagation material to other fields and crops therefrom.</li> </ul>
Art. 3 Framework Act	<b>TRAINING &amp; GROWER LICENSE/ CERTIFICATION</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Minister may lay down rules requiring education and licensing/certification for growing/handling/transport GM crops;</li> <li>▪ Has been adopted: first training certificates granted to farmers in 2006, and short training for harvesters/transporters</li> </ul>
<b>SWEDEN</b>	<b>OBJECTIVES/SCOPE</b>
Art. 1 Order (2007:273) on Precautionary Measures for the Cultivation and Transport, etc., of GM Crops	- scope includes not only cultivation, but also 'transport, storage and other handling' BUT: only cultivation on <i>agricultural land</i> and <i>without specific containment measures AND only if products intended for market placement – explicitly exempted from scope is cultivation for <b>private household use!</b></i>
Art. 9 Order (2007:273) on Precautionary Measures for the Cultivation and Transport, etc., of GM Crops	<b>TRAINING</b> Possibility/likelihood of training requirements foreseen (will be in separate regulation by Authority)
Arts. 6-9 Order (2007:273) on Precautionary Measures for the Cultivation and Transport, etc., of GM Crops	<b>Technical Conditions and Limitations:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ "Measures shall be taken ... to ensure that there is <b>no risk</b> of GMO spread...", ex. cultivation (Art. 6); Transport (Art. 7);</li> <li>▪ Thorough cleaning of Vehicles, machinery, sorting equipment, tools and the like must be cleaned prior to use ... so that there is <b>no risk</b> of GMO spread (Arts. 8-9)</li> </ul>
<b>CZECH REPUBLIC</b>	<b>TRAINING</b>
Arts. 14 & 19 jo. 35 Act 78/2004 on the Use of GMOs and Genetic Products (amended by Act 346/2005)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Training and refresher courses mandatory for all staff working with GMOs (Art. 19(g))</li> <li>▪ 'Professional Consultant' required for all GMO activities (Art. 14) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Must be 'blameless and professionally qualified person'.</li> <li>○ Responsible for adherence to 'professional control' (Art. 19(a))</li> <li>○ Responsible for (internal) risk assessment (Art. 7(2))</li> <li>○ Lack of PC is punishable by fine (50,0000 CZK) (Art. 35(1)(c))</li> </ul> </li> </ul>

<p><b>BULGARIA</b> Art. 71 jo. Annex 2 GMO Act</p>	<p><b>Technical Conditions and Limitations:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>growers must observe mandatory isolation distances (Annex 2) (ONLY?) if adjoining fields are planted with non-GMO crops of the same species</li> <li>distances identical for all forms of non-GMO adjoining farming (e.g. maize: 800 m)</li> </ul>
<p>Art. 52, GMO Act 2005</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>authorizations for deliberate release (i.e. not marketing?) refused if adjoining field farmed with organics!</li> </ul>
<p>Art. 80 GMO Act 2005</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prohibition on deliberate release (not market placement?) of any GMO “into the areas included in the National Ecological Network within the meaning given by the Biodiversity Act, as well as to the adjoining areas within a zone of 30 kilometres around any such areas.”</li> </ul>
<p><b>THE NETHERLANDS</b> Art. 3, HPA Regulation on the Coexistence of Crops 2005</p>	<p><b>Technical Conditions and Limitations:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Isolation distances (<i>at least</i>): (C/O): maize 25/250m; potato 3/10m; sugar beet 1.5/3m</li> </ul>
<p>Art. 4, HPA Regulation on the Coexistence of Crops 2005</p>	<p><b>Technical Conditions and Limitations:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>All farmers (GMO, conventional, and organic) must follow Good Agricultural Practices to avoid admixture, by <u>strictly separating during cultivation, processing, transport, and storage</u> of GMO and non-GMO crops, e.g. by <u>cleaning the field (e.g. of volunteers)</u></li> </ul>