



Réglementation et Innovation **dans les IAA**

Aspects juridiques

Nicole COUTRELIS, Avocat
COUTRELIS & ASSOCIES
www.coutrelis.com

55 Avenue Marceau – 75116 PARIS

Tel : 01 53 57 47 95

235 Rue de la Loi – 1040 BRUXELLES

Tel : 02 230 48 45

n.coutrelis@coutrelis.com



Les différents objectifs de la réglementation

- Répondre à un problème urgent et imprévu : exemple de l'ESB en 1996
- Encadrer des pratiques émergentes : exemple des Novel Foods
- Répondre à une demande sociétale/ une augmentation des exigences : exemples de REACH, de la révision des additifs, des produits phytopharmaceutiques



Mais la réglementation n'est pas toujours là

- Elle peut être en retard
- Car on ne peut pas tout prévoir : ex de la Commission qui l'a reconnu elle-même récemment dans une affaire sur l'origine des champignons de couche (anecdotique, mais significatif)
- Ou son interprétation peut évoluer en fonction du contexte
- En tout cas, le “vide juridique” n'existe pratiquement pas
- Et le principe est que ce qui n'est pas interdit est autorisé. Les procédures instaurant des autorisations préalables sont formulées en précisant que ce qui n'est pas autorisé est interdit: pas d'interdiction sans texte (exemple des novel foods en 1997)



Réglementation « en retard »

- Le plus souvent, la réglementation est là pour encadrer l'existant (ou gérer la mise en marché de nouveaux produits/ de nouvelles substances sur demande), mais pas pour résoudre des problèmes qui n'existent pas. En d'autres termes, les régulateurs ne sont pas censés être des inventeurs, ni même des innovateurs
- La réglementation est de plus en plus longue à se mettre en place, car fruit de compromis/ d'intérêts divers/ d'acteurs multiples selon des procédures elles-mêmes encadrées pour préserver tous les droits :
- La complexité – et donc la longueur – des procédures va croissant du niveau national, Européen ou Mondial (Codex par exemple), ce qui est paradoxal puisque les harmonisations internationales ont pour objectif de faciliter les échanges, ce qui est un facteur de progrès



La prise en compte de l'innovation **dans la réglementation**

- La technique réglementaire du renvoi aux normes, qui laisse la porte à d'autres preuves de conformité aux exigences essentielles de sécurité, souvent plus innovantes que celles instituées par la norme
- L'"adaptation au progrès technique" prévue dans la plupart des textes européens : le texte de base a suivi une procédure longue (Parlement + Conseil) et l'adaptation est laissée à la Commission : mais l'avantage de cette procédure a ses limites quand il faut des mois/ années et de gros moyens pour obtenir une nouvelle autorisation



La réglementation **pose des contraintes**

- C'est son objectif : elle naît d'un besoin d'encadrer, d'empêcher ce qui n'est pas conforme/ qu'on ne veut pas
- Elle élimine, y compris des innovations, ce que l'on peut regretter, et se trouve parfois prise dans le politique : un exemple extrême : l'historique de la réglementation des OGM, d'un encadrement technique à l'interdiction
- Elle vient parfois compliquer/ alourdir/ décourager même un existant qui se développait : exemple de l'étiquetage et de l'encadrement des nano particules



Les contraintes peuvent être source de creation/d'innovation

- Quelques exemples :
 - Les pesticides : encouragement aux techniques plus “naturelles” (phéromones)
 - L’interdiction des tests sur les animaux (REACH) : les méthodes alternatives
 - La réglementation des allégations nutritionnelles et de santé : reformulation de produits
 - L’interdiction de certains additifs : trouver des solutions de remplacement



La valorisation des réponses **aux contraintes**

- La réglementation elle-même peut la prévoir : La protection des données propriétaires (Allégations, Novel foods, Additifs pour l'alimentation animale)
- Mais la valorisation est le plus souvent économique, en faveur de ceux qui savent/ qui peuvent s'adapter/ innover avant les autres et ainsi “occuper le terrain”



Et tout n'est pas idyllique

- Une réglementation trop changeante génère l'insécurité, alors que l'innovation a souvent besoin de temps pour murir et émerger
- Une réglementation peut être dépassée quand elle entre en application (ex de Nutriscore c/Classification Nova)
- Une réglementation – et plus encore une norme – peut être le fruit d'intérêts bloquant l'innovation (d'où l'intérêt du renvoi aux normes plutôt que de rendre des normes obligatoires)



La contrainte économique ne doit pas être sous estimée – et soulève des questions juridiques

- Les innovations soumises à autorisation préalable coûtent parfois très cher pour être autorisées (coûts et temps du dossier). Certains renoncent car estiment que le coût/ le temps ne vaut pas la peine
- Le jeu peut être faussé dans des conditions où le droit de la concurrence pourrait / devrait intervenir. De véritables stratégies d'exclusion peuvent se faire jour. Par exemple :
 - Dépôt de dossier de “novel food” bloquant les concurrents
 - Ententes entre opérateurs sur le marché pour préserver un statu quo contre les innovations (cas de nombre de normes)
 - Non renouvellement de substance (phytosanitaire) ou d'additif alimentaire si l'intérêt du fabricant n'est pas celui de l'utilisateur



Pour conclure

- La réglementation pose des contraintes. C'est dans sa nature même, voire sa raison d'être
- Elle exclut ceux qui ne veulent pas / ne peuvent pas s'y conformer
- Son rapport à l'innovation est une question de fait, non de droit : Les contraintes peuvent stimuler l'innovation – pour ne pas être exclu / ou pour conquérir de nouveaux marchés ainsi créés
- Mais pour ce faire il faut, comme en toutes choses, être vigilants pour être, a minima, bien informé, et au mieux, se faire entendre lors de l'élaboration de cette réglementation