

Afin de partager plus largement les informations repérées lors de la veille juridique hebdomadaire et de permettre des échanges sur les questions réglementaires, vous trouverez une synthèse des points principaux.

Les termes et passages soulignés en bleu renvoient vers des fiches veille ou des documents plus précis : cliquez dessus pour y accéder.

Recours VrTH et nouveaux OGM : nouvel épisode de la saga

Recours VrTH

Nouvel épisode dans le feuilleton à rebondissements du recours sur les variétés rendues tolérantes aux herbicides (VrTH) : le 7 février 2023, la Cour de Justice de l'Union européenne a rendu sa décision suite au renvoi préjudiciel¹ du Conseil d'État de [novembre 2022](#). Rappelez-vous, dans les épisodes précédents, le Conseil d'État avait sollicité les juges européens sur l'épineuse question de savoir si, pour déterminer les techniques de mutagenèse traditionnellement utilisées (et donc exemptées de l'application de la réglementation OGM), il convient de prendre en compte le processus par lequel le matériel génétique est modifié ou l'ensemble des incidences sur l'organisme du procédé utilisé, y compris les variations somaclonales².



1 Le renvoi préjudiciel devant la Cour de Justice de l'Union européenne (CJUE) est une procédure du droit de l'Union européenne par laquelle les juridictions nationales peuvent interroger la CJUE sur l'interprétation du droit européen avant de trancher un litige dans lequel ce dernier est invoqué. La demande d'interprétation est qualifiée de « question préjudicielle ».

2 Les variations somaclonales sont les variations génétiques observées dans les plantes produites par culture in vitro de tissus végétaux.

Résumé des épisodes précédents

En 2015, la Confédération paysanne et huit autres associations (dont le Réseau Semences Paysannes), ont déposé un recours devant le Conseil d'État français pour lui demander, entre autre, d'abroger l'article D.531-2 du Code de l'environnement, transposant la directive 2001/18, qui exclut la mutagenèse de la définition des techniques donnant lieu à des OGM, et d'interdire la culture et la commercialisation de variétés de colza rendues tolérantes aux herbicides obtenues par mutagenèse. Incertain sur l'interprétation du droit de l'Union, le Conseil d'État **a adressé une question préjudicielle** à la Cour de Justice de l'Union européenne (CJUE), qui a répondu par **l'arrêt du 25 juillet 2018**. Dans ce dernier, elle pose clairement que seuls devaient être exemptés de la réglementation OGM les organismes obtenus au moyen de techniques de mutagenèse traditionnellement utilisées et dont la sécurité est avérée depuis longtemps.

Fort de cette réponse, le Conseil d'État, a estimé, dans **sa décision du 7 février 2020**, que les organismes obtenus au moyen de techniques qui se sont principalement développées postérieurement à la date d'adoption de la directive devaient donc être inclus dans le champ d'application de celle-ci (et donc soumis à évaluation et autorisation préalable, étiquetage et traçabilité). Pour les juges français, autant les techniques de mutagenèse dirigée (ou dites « d'édition du génome ») que celles de mutagenèse aléatoire *in vitro* étaient concernées. Ils ont donc enjoint à l'État français de modifier sa législation pour soumettre les organismes issus de ces méthodes à la réglementation relative aux OGM. Pour ce faire, le Gouvernement a présenté trois [projets de textes réglementaires](#) visant à préciser la liste des

techniques de mutagenèse exemptées de la réglementation OGM et d'identifier au sein de Catalogue officiel les variétés qui ont été obtenues par des techniques de mutagenèse développées postérieurement à la directive 2001/18 et devant donc en être radiées. Ces projets de textes **ont été notifiés** à la Commission européenne, laquelle a estimé qu'il ne lui semblait pas justifié de distinguer mutagenèse aléatoire *in vivo* et mutagenèse aléatoire *in vitro*.

Les propositions ont donc tourné court, et, ne voyant toujours rien venir, le 12 octobre 2020, les neufs requérants ont lancé un recours en exécution devant le Conseil d'État. Ce dernier a à nouveau saisi la CJUE de [questions préjudicielles](#) pour trancher entre les deux approches qui s'opposent pour déterminer quelles techniques de mutagenèse constituent des techniques traditionnellement utilisées et dont la sécurité est avérée depuis longtemps. Faut-il ne tenir compte que du processus par lequel le matériel a été modifié ? Ou faut-il prendre en considération l'ensemble des incidences sur l'organisme du procédé utilisé, y compris celles susceptibles de produire des variations somaclonales ?

Pour répondre à cette question, la Cour de Justice de l'Union Européenne (CJUE) commence par rappeler que **la directive 2001/18 (et notamment son article 3, paragraphe 1, en cause ici), doit être interprétée en tenant compte non seulement de ses termes, mais aussi de son contexte et des objectifs de la réglementation : la protection de la santé humaine et environnementale.** De ce fait, elle estime qu'il est justifié d'exclure de l'application de l'exemption prévue par la directive les organismes produits par une technique de mutagenèse qui comprend une ou plusieurs caractéristiques distinctes de celle d'une technique de mutagenèse répondant au double critère de l'utilisation traditionnelle et de la sécurité avérée, mais uniquement s'il est établi que ces caractéristiques sont susceptibles d'entraîner des modifications du matériel génétique de l'organisme



concerné différentes, par leur nature ou par le rythme auquel elle se produisent, de celles qui résultent de l'application d'une méthode de mutagenèse « d'utilisation traditionnelle » et à la « sécurité avérée ».

Or, la Cour estime que **ce n'est pas le cas de l'application *in vitro* (sur des cellules isolées) d'une technique de mutagenèse initialement utilisée *in vivo* (sur des semences ou plantes entières).**



Pour justifier cette position, elle se base sur le fait que le législateur de l'Union n'a pas estimé que les modifications génétiques inhérentes aux cultures *in vitro* (variations somaclonales) justifiaient que ces organismes constituent nécessairement des OGM. De plus, dans la directive 2001/18, la fécondation *in vitro* n'est considérée comme une technique produisant des OGM réglementés que lorsqu'elle implique l'emploi de molécules d'acide nucléique recombinant ou d'OGM. De la même façon, le législateur a choisi d'exclure la fusion cellulaire du champ d'application de la directive, alors même que cette technique est nécessairement appliquée sur des cellules *in vitro* isolées... En bref, la Cour estime que **les effets inhérents aux cultures *in vitro* ne justifient pas, en tant que tels, une différence de traitement entre les techniques de mutagenèse.**

Il s'agit donc d'une décision en demi-teinte car, si les juges européens y estiment que la seule transposition *in vitro* d'une méthode utilisée *in vivo* ne lui fait pas perdre ses caractéristiques « d'utilisation traditionnelle » et de « sécurité avérée », d'autres circonstances le peuvent. Les juges reconnaissent même que « la dissémination dans l'environnement ou la mise sur le marché, sans avoir mené à bien une procédure d'évaluation des risques, d'organismes obtenus au moyen d'une technique/méthode de mutagenèse présentant des caractéristiques distinctes de celles d'une technique/méthode de mutagenèse

traditionnellement utilisée pour diverses applications et dont la sécurité est avérée depuis longtemps est susceptible, dans certains cas, d'impliquer des effets négatifs, le cas échéant irréversibles et affectant plusieurs États membres, sur la santé humaine et l'environnement, même lorsque ces caractéristiques ne tiennent pas aux modalités de modification, par l'agent mutagène, du matériel génétique de l'organisme concerné. » (§ 54 de l'arrêt). Dans un contexte où l'on s'interroge sur le statut de toutes ces nouvelles techniques « d'édition du génome », dont celui de la mutagenèse ciblée et de la cisgénèse et où l'on attend le projet de texte de la Commission sur le sujet, les juges européens semblent eux-aussi, vouloir donner leur avis...

Les réactions ne se sont pas faites attendre : si la Confédération paysanne et d'autres organisations de protection de l'environnement dénoncent ces conclusions et y voient « un boulevard pour un déferlement massif d'OGM non identifiés », l'industrie semencière salue elle, une « décision rassurante » et applaudit « [une clarification attendue et souhaitée par le secteur semencier](#) ».

C'est finalement au Conseil d'État, chargé de tirer les conséquences pratiques de cette décision, que reviendra le dernier mot...

Nouveaux OGM

Cette décision est d'autant plus scrutée dans un contexte où l'on attend toujours la proposition législative de la Commission relative au cadre réglementaire pour les plantes issues de mutagenèse ciblée et de cisgénèse³. Les offensives se multiplient donc de toutes parts pour tenter de faire entendre sa voix sur la question : le statut des nouveaux OGM, c'est LE sujet à la mode en ce moment dans le monde feutré de la semence !

Ainsi, le comité scientifique (CS) du CTPS (comité technique permanent de la sélection des plantes cultivées, chargé de la

³ La cisgénèse est une technique de modification génétique consistant à insérer dans un organisme des gènes issus de même espèce ou d'une espèce sexuellement compatible. Selon ses partisans, cette technique ne ferait donc qu'accélérer ce qui pourrait être obtenu de manière conventionnelle grâce à des méthodes d'hybridation classiques.

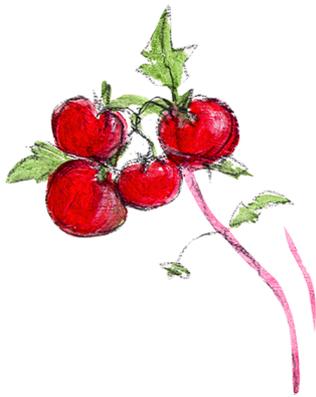
gestion du Catalogue officiel français) a rendu [son rapport](#) sur l'influence des « nouvelles techniques de sélection » sur l'évaluation des variétés et leur mise sur le marché (les fameuses « NBT » - *new breeding technics* - ou encore « nouvelles techniques génomiques ») Dans ce dernier, les experts du CS estiment que **la caractérisation phénotypique du matériel génétique nouveau créé par édition du génome est indispensable**. Cela ne pose pour eux pas de problèmes pour les traits correspondant à des caractères naturellement variables et ayant déjà fait l'objet d'étude au moment de l'inscription. En revanche, **pour les « innovations disruptives » créant de nouveaux traits, une évaluation « des services et disservices » serait nécessaire**. Pour le CTPS, **les NBT ne conduisent pas à une remise en cause des principes majeurs de l'évaluation des variétés** en vue de leur inscription sur les catalogues nationaux, ni la capacité du CTPS à piloter ce travail d'évaluation. Certes, certains « disservices » sont identifiés par les experts :

- risque de concentration des efforts de recherche sur certaines espèces avec un risque d'homogénéisation en espèces et en variétés,
- impact non désiré sur les communautés spontanées associées aux cultures (microbiote, insectes non-cibles impactés par des résistances aux ravageurs...),
- fuite dans l'écosystème naturel, déséquilibre induit sur certaines communautés et perturbation de leur fonctionnement,
- perturbation voir disparition de pans de filières ayant des vertus agroécologiques sur le long terme (greffe par exemple)



- et même toxicité, dans le cas de production de nouveaux composés secondaires).

De même, les experts reconnaissent que **l'utilisation des NBT dessine un nouveau contexte**, qui sera marqué par des coûts, afférents tant à la création qu'à la propriété industrielle, à l'évaluation des services et disservices au moment de l'inscription ou l'organisation d'éléments nécessaires à la coexistence de filières NBT et NBT-free⁴. S'ils précisent qu'il conviendra « de s'interroger sur les acteurs et composantes du système sociotechnique qui devront porter ces coûts », ils se gardent bien de trancher, et d'évoquer également l'épineuse question de la charge de la preuve...



Malgré de longs développements sur la propriété intellectuelle, et les réserves émises sur son probable effet entravant sur l'accès à ces techniques

d'édition du génome⁵, il paraît assez clair, à la lecture de ce rapport, que le comité scientifique du CTPS a choisi son camp : celui du soutien au développement et à la déréglementation des produits issus de ces techniques...

Il faut dire que cela semble plutôt aller dans le sens du vent, puisque dans son [discours d'introduction](#) de la conférence scientifique internationale sur « La durabilité et l'innovation dans le secteur agroalimentaire européen » organisé par le ministère de l'agriculture de la République Tchèque dans le cadre de sa

⁴ Ou « sans nouvelles techniques de sélection » en (bon) français.

⁵ En effet, les procédés d'édition du génome font très majoritairement l'objet de brevets, le plus souvent détenus par de grands groupes industriels, plaçant ceux-ci en situation de quasi-monopole. De plus, l'OEB autorisant le brevetage des traits natifs, le développement de ces nouvelles techniques abouti potentiellement à une recrudescence des éléments brevetés dans les variétés commerciales.

présidence du Conseil de l'Union européenne, la commissaire à la santé Stella Kyriakides a glissé des allusions assez claires quand à la position de la Commission sur les nouveaux OGM. Ainsi, pour elle « nous disposons d'un grand nombre de preuves que les plantes produites par les nouvelles techniques génomiques ont le potentiel de soutenir les ambitions de la durabilité » et de ce fait, il convient de « mettre davantage d'outils dans la boîte à outils des sélectionneurs de plantes et des agriculteurs »... ce qui passe bien sûr par la déréglementation de ces nouvelles techniques de sélection !!

Brevet unitaire européen : la dernière ligne droite

Près de 10 ans après la signature de l'accord sur la juridiction unifiée du brevet (JUB), le système du brevet unitaire devrait (enfin) entrer en vigueur au 1^{er} juin 2023. En effet, [le 17 février](#) dernier, **l'Allemagne**, dont la signature était nécessaire pour l'entrée en vigueur de l'accord relatif à la JUB, **a déposé son instrument de ratification** auprès du secrétariat du Conseil de l'Union européenne. En attendant l'entrée en vigueur pleine et entière début juin, **une période « sunrise » de trois mois a débuté le 1^{er} mars 2023**. Pendant cette période, les détenteur.rice.s de brevets européens (ou de demandes de brevets européens) pourront décider, s'ils le souhaitent, de retirer leur titre de la compétence de la JUB en déposant des requêtes de dérogation (*opt-out*). Cette option restera ouverte pendant la période transitoire de 7 ans. *A contrario*, depuis le 1^{er} janvier 2023 et l'ouverture de la **période transitoire**, mise en place pour favoriser l'adoption précoce du brevet unitaire, les demandeur.se.s de brevet européen « classique » peuvent déjà demander le report de la décision relative à la délivrance du brevet européen pour pouvoir bénéficier du système du brevet unitaire et/ou déposer une demande d'effet unitaire anticipée.

Les juges de la JUB, qui sera amenée à connaître tous les contentieux relatifs aux brevets unitaires européens, **ont pour leur part été nommés dès octobre 2022**. 34 juges légaux, et 51 juges techniques ont donc été embauchés

pour siéger à temps partiel à la JUB. Or, parmi ces derniers, on compte nombre de conseils en propriété intellectuelle, des mandataires de l'Office européen des brevets (OEB) ou encore des avocats spécialisés. Cette situation fait donc peser de sérieux doutes sur l'indépendance de ces derniers et l'impartialité de leurs décisions. En effet, **le mandat de juge technique n'exclut pas l'exercice d'autres fonctions « pour autant qu'il n'y ait pas de conflit d'intérêt »**(art. 17 de l'Accord sur la JUB). Mais n'y a-t-il pas, dès lors que l'on exerce dans le secteur concerné par le brevet, toujours conflit d'intérêt ? En effet, comme le souligne le conseil en propriété intellectuelle et mandataire OEB Marcel-Xavier Peigné « même en cas d'absence de conflit [d'intérêt], en tant qu'avocat ou usager de justice, vous avez toujours intérêt à faire jurisprudence dans un sens ou dans un autre, pour un dossier stratégique. Donc, si vous êtes juge en même temps, cela semble assez injuste ! ». L'avenir nous dira si la JUB est capable de mettre en place de véritable procédure pour éviter de telles situations... (Voir aussi l'article d'Inf'OGM à ce sujet : Denis Meshaka, [« La juridiction unifiée du brevet peut-elle être impartiale ? »](#), 22 novembre 2022)

Mais au fait, le brevet unitaire, c'est quoi ?

Le **brevet unitaire**, ou **brevet européen à effet unitaire**, est un brevet européen délivré par l'Office européen des brevets (OEB), mais pour lequel un effet unitaire est conféré pour l'ensemble du territoire des États membres participant au système et ayant ratifié l'accord relatif à la juridiction unifiée du brevet (JUB). Il permet donc d'obtenir, par une seule demande, une protection uniforme dans les États membres parties à l'accord. En effet, à ce jour, les brevets européens sont délivrés par l'OEB, mais ils doivent être validés et maintenus en vigueur individuellement dans chaque pays où ils produisent leurs effets, avec des exigences de validation qui peuvent varier d'un pays à l'autre et des coûts élevés (traduction, taxe de validation...).

La **juridiction unifiée du brevet** (JUB) est amenée à statuer sur les contrefaçons et la validité des brevets unitaires et, à terme, des brevets européens « classiques ». Aujourd'hui en effet, les actions en contrefaçon et validité des brevets

européens sont tranchées par les juridictions et autorités nationales, ce qui pose problème lorsque le titulaire veut faire appliquer son brevet dans plusieurs pays. Avec la JUB, plus besoin d'engager des procédures parallèles.

Pour l'instant, seuls les 17 pays ayant ratifié l'Accord sur la JUB (sur les 24 signataires) seront concernés. Il s'agit de l'Allemagne, l'Autriche, la Belgique, la Bulgarie, le Danemark, l'Estonie, la Finlande, la France, l'Italie, la Lettonie, la Lituanie, le Luxembourg, Malte, les Pays-Bas, le Portugal, la Slovaquie et la Suède. A noter que la Pologne et l'Espagne n'ont pas souhaité rentrer dans ce système, et que la Croatie, entrée dans l'Union après la signature du traité, n'est pas non plus concernée.



En Bref : ne passez pas à côté de...

Signature et extension de l'accord interprofessionnel relatif au renforcement des moyens de l'obtention végétales et au maintien d'une qualité sanitaire du territoire dans le domaine du plant de pomme de terre pour les plantations 2023, 2024 et 2025

Cet accord fixe notamment le montant de la « rémunération équitable » due à l'obteneur en cas d'utilisation de plant de pomme de terre de ferme d'une variété protégée. Il reconduit l'accord pour la période précédente, mais en adaptant certaines modalités. Ainsi, le nouvel accord prévoit que **le droit d'obtention est désormais payé sur le tarif de l'année passée** et non plus sur le tarif de l'année de signature de l'accord, que **l'origine du plant soit indiquée par le producteur** et que, pour des raisons sanitaires, **les plants produits à la ferme de variétés non**

protégées ne soient pas utilisés pour produire d'autres plants à la ferme.

L'accord, conclu en novembre 2022 dans le cadre de la section plants de pommes de terre du SEMAE, [a été étendu](#) à l'ensemble pour les plantations de 2023 jusqu'au 20 février 2026 par arrêté ministériel le 10 janvier 2023.

Conservation des ressources génétiques

Sur le front de la conservation des ressources génétiques, en France, la coordination nationale a lancé [une enquête](#) auprès des gestionnaires de collections ou utilisateurs de plantes ornementales, à parfum, aromatiques et médicinales (POPAM), pour dresser un état des lieux des différents acteurs et actions menées sur les ressources phylogénétiques POPAM en France. Cette action s'inscrit dans le cadre du plan d'action mondial de la commission sur les ressources phylogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture de la FAO. Les données recueillies serviront à la fois à réaliser un état des lieux, mais aussi à constituer un carnet d'adresse des acteurs impliqués dans la gestion, la

caractérisation et la valorisation de ces ressources.

De son côté, le traité international sur les ressources phylogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture (TIRPAA) a publié une [liste d'Options envisageables pour la concrétisation des droits des agriculteurs](#), recueil de « pratiques optimales partagées par les Parties contractantes (membres) au Traité international et d'autres parties prenantes ». Le Groupe spécial d'experts techniques sur les droits des agriculteurs, auteur de ce document, s'il se gausse que le TIRPAA soit « le premier accord international juridiquement contraignant à reconnaître explicitement [les droits des agriculteurs] », se garde bien de donner toute portée prescriptive à cette liste, précisant bien que « Le terme «option» confère un caractère non prescriptif et discrétionnaire (...) » à ces exemples... Il ne s'agirait pas d'imposer quoi que ce soit !!

« Les trois jours du RSP »

Il est encore temps de s'inscrire pour « Les trois jours du RSP » (du 29 au 31 mars à Marsac-sur-l'Isle (à 5 km de Périgueux)), une session de formation pour tout tout tout savoir (ou presque) sur les enjeux clefs qui entourent les semences paysannes.

Au programme :

- Jour 1 : *Semences paysannes et réglementation*
- Jour 2 : *Comment s'organiser collectivement*
- Jour 3 : *Semences paysannes et enjeux économiques*

Cette formation est "à la carte" : il est possible d'assister, au choix, à un, deux ou trois jours, selon les sujets qui vous intéressent le plus...

Alors n'hésitez plus, inscrivez-vous !!

(Toutes les informations à retrouver [ICI](#))



Crédits image : RSP/Aline Jayr – CC BY NC ND