

Les Actualités Juridiques

de la Veille juridique sur les semences

septembre – novembre 2022 – 1ère partie

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.

NOTA : L'actualité étant particulièrement dense ces derniers mois, pour plus de fluidité, la synthèse a été séparée en deux. La suite est donc à retrouver sur le site internet du Réseau, [ICI](#)

Recours VrTH : le feuilleton continue

Nouvel épisode dans le feuilleton du recours contre les variétés rendues tolérantes aux herbicides : les conclusions de l'avocat général sur le second renvoi préjudiciel et quelques rebondissements dans la procédure française.

Côté CJUE

Rappelez-vous, en [novembre 2021](#), le Conseil d'État, sollicité par les requérants pour statuer sur la non-exécution par le Gouvernement français des injonctions qui lui avaient été faites dans l'[arrêt du 7 février 2020](#), a décidé de poser à nouveau des questions préjudicielles à la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE), pour clarifier le champ d'application exact de la réglementation OGM. Plus précisément, il demande à la CJUE d'une part de trancher si, pour distinguer parmi les techniques de mutagenèse qui sont exemptées de la réglementation, il convient de ne considérer que les modalités selon lesquelles l'agent mutagène modifie le matériel génétique ou s'il faut prendre en compte l'ensemble des variations de l'organisme induits par le procédé employé, y



compris les variations somaclonales, susceptibles d'affecter la santé humaine et l'environnement (question portant sur le caractère des variations induites). D'autre part, il interroge la CJUE pour savoir si, pour déterminer si a été traditionnellement utilisée et si sa sécurité est avérée depuis longtemps, il faut prendre en compte uniquement les cultures de plein champ des organismes obtenus par cette technique, ou s'il est également possible de prendre en compte les travaux et publications de recherche ne se rapportant pas à ces cultures et s'ils ne faut considérer que ceux qui portent sur les risques pour la santé humaine et environnementale.

En effet, lors de la notification des projets de texte français visant à modifier la liste des techniques d'obtention d'organismes génétiquement modifiés ayant fait l'objet d'une utilisation traditionnelle sans inconvénient avéré pour la santé publique ou l'environnement (et relevant donc de l'annexe I B de la directive 2001-18) et à supprimer du Catalogue officiel des variétés issues de mutagenèse aléatoire *in vitro*, **la Commission européenne avait estimé que rien ne justifiait une distinction entre mutagenèse *in vitro* et *in vivo*.**

Dans ses conclusions, l'avocat général estime que, pour pouvoir apporter une réponse au litige opposant les requérants et l'État français, et assurer une application uniforme des dispositions de la directive 2001/18 en cause, il convient d'aller plus loin. Selon lui, **la question**

à trancher est celle de savoir si la mutagenèse aléatoire *in vitro* relève des exemptions à la réglementation OGM énumérées dans l'annexe IB de la directive 2001-18, car c'est précisément sur cette méthode que porte le litige.

Il estime en effet que l'application des critères tirés du [premier arrêt de la CJUE](#) pour statuer sur l'exclusion de certaines méthodes du champ d'application de la directive 2001/18, à savoir le fait que la technique ait été traditionnellement utilisée avant l'adoption de la directive et que sa sécurité soit avérée depuis longtemps, **peut donner des résultats divergents selon l'organisme considéré**. Or, cela conduirait à des **risques de confusion** concernant le champ d'application de la directive 2002/18 et, de ce fait, risquerait de porter atteinte à l'uniformité de l'interprétation du droit de l'Union.

Il est d'avis que **l'appréciation du caractère des variations induites dans l'organisme et du caractère des données scientifiques n'est pertinent que pour l'évaluation de la sécurité d'un organisme génétiquement modifié concret**, et non pas dans le cadre de l'évaluation de la sécurité d'une technique ou méthode de modification génétique. On retrouve ici **l'approche basée sur le produit**, mainte et mainte fois mise en avant par les promoteurs des OGM : ce n'est pas la méthode qui compte, mais le résultat, peu importe comment on l'a obtenu...

L'Avocat général passe d'ailleurs une bonne partie de son argumentaire à reprendre à son compte les conclusions du rapport de l'EFSA du 29 septembre 2021 et de l'avis du comité scientifique du HCB du 29 juin 2020, qui estiment que les mutations induites par la mutagenèse aléatoire *in vitro* ne sont pas différentes de celles obtenues par mutagenèse *in vivo*, ou même de celles résultant de mutations spontanées. Pour lui, « il découle clairement de l'avis [du HCB] et du rapport EFSA que la mutagenèse aléatoire *in vivo* et la mutagenèse aléatoire *in vitro* sont non pas deux techniques de modification génétique distinctes, mais la même technique, à savoir la mutagenèse aléatoire induite, qui peut être appliquée à divers types de matériels, tels que les organismes entiers ou des parties d'organisme, les tissus, le

cal, les cellules ou les protoplastes. ». Dès lors, il convient de les traiter de la même manière, et de les exclure toutes deux du champ d'application de la réglementation OGM.

L'Avocat général évoque aussi pour justifier sa position les difficultés pratiques que poseraient des décisions de suppression des variétés issues de mutagenèse aléatoire *in vitro* du Catalogue officiel des variétés, « [d]ans la mesure où les traits caractéristiques de ces variétés sont semblables à ceux des variétés issues de la mutagenèse aléatoire *in vivo*, voire des mutations spontanées ».

Dans [leur communiqué de presse](#), les **requérants dénoncent cette approche réductrice**, qui ne prend pas en considération la plante entière, dans son histoire et son développement, mais la résume à une somme d'informations génétiques.

Comme pour les rassurer, l'Avocat général tient à prendre la peine de souligner que l'exclusion de ces variétés ne les soustrait pas à tout contrôle puisque « les législations sur les espèces et les variétés végétales, sur l'utilisation des pesticides, sur la sécurité des aliments, etc., continuent de s'appliquer. ». Quand on voit leurs effets jusqu'ici, voilà de quoi nous rassurer...

Bref, **l'Avocat général propose ni plus ni moins d'exclure les variétés issues de mutagenèse aléatoire *in vitro* du champ d'application de la directive OGM**, c'est à dire de les exempter de toute obligation d'autorisation préalable, de traçabilité et d'étiquetage.

Nous n'avons plus qu'à espérer que ce raisonnement ne sera pas suivi par la Cour. En effet, les conclusions de l'Avocat général constituent une simple proposition de solution du litige et ne lient pas les juges.



La directive 2001-18 et ses subtilités...

La directive 2001-18 du Parlement européen et du Conseil relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement

modifiés dans l'environnement établit les règles communautaires relatives à la dissémination d'OGM à des fins de recherche-développement et de mise sur le marché. Elle fixe ainsi les obligations d'évaluation, d'autorisation préalable, d'étiquetage et de traçabilité qui s'imposent pour la commercialisation des OGM. Si la directive 2001/18 définit un OGM, elle exclut de son champ d'application, par le biais de son annexe I.B, plusieurs techniques de manipulation génétique, en particulier la mutagenèse et la fusion cellulaire, notamment car il est estimé que ces techniques ont été traditionnellement utilisées et n'ont pas eu de conséquence environnementale ou sanitaire. Les organismes issus de ces techniques ne sont pas soumis aux obligations de la directive et peuvent donc être commercialisés sans aucune procédure préalable particulière et sans information du consommateur. On les désignent souvent sous le terme « d'OGM cachés ».

Côté CE

Côté procédure française, quelques éléments nouveaux également. La Présidente de la Section du rapport et des études du Conseil d'État (chargée du suivi de l'exécution des décisions de justice et donc de donner son avis sur la liquidation des astreintes prononcées par le Conseil d'État dans son arrêt du 7 février 2020 – voir [synthèse avril-mai 2022](#)), a présenté **une note concernant l'exécution de l'injonction prononcée à l'article 4 de l'arrêt du 7 février 2020**, c'est-à-dire la mise en œuvre des recommandations en matière d'évaluation des risques des VrTH faites par l'ANSES dans son avis du 29 novembre 2019. Elle estime que le plan d'action présenté par le Gouvernement « a indéniablement pour objectif l'évaluation des risques liés au VrTH pour la santé humaine et le milieu aquatique » et suffit à constituer au moins un commencement d'exécution de l'injonction du CE. En effet, elle considère que l'État avait une marge de manœuvre pour respecter l'injonction et ne devait pas forcément mettre en œuvre toutes les recommandations de l'ANSES. La présidente note toutefois que la mise en œuvre des actions de protection sur le milieu aquatique sont conditionnées à un appel à

projet confié à l'Office de la biodiversité, qui n'a pas encore répondu ni déterminé de calendrier. Les requérants, dans un mémoire en réponse à la section du contentieux, **dénoncent ces mesures dilatoires** du Gouvernement, qui, dans les faits, se trouve toujours des excuses pour ne pas exécuter la décision du CE dans les délais impartis.



Nouveaux OGM : la déréglementation se profile

S'il s'écoule parfois de longs mois entre la fin d'une consultation et la publication de l'analyse de ses résultats, pour la consultation publique sur le projet de réforme législative sur les végétaux obtenus par mutagenèse ciblée et par cisgénèse, la Commission n'a pas traînée. Malgré la trêve estivale, **l'analyse factuelle des résultats** a été publiée à peine quelques semaines après la clôture de la consultation. Le rapport donne un aperçu du nombre de réponses, du type de répondant.e.s, des points de vue des contributeur.rice.s sur les principales questions posées. L'analyse complète de la consultation publique sera incluse dans le rapport Synopsis qui sera publié avec l'analyse d'impact, avec toutes les autres activités de consultation sur le sujet (**étude d'impact initiale, consultation sur les résultats de l'étude d'impact...**). (Pour un rappel sur le questionnaire, voir [synthèse des actualités juridiques avril-mai 2022](#)).

Au total, **environ 2300 contributions ont été déposées**, provenant de 23 Etats membres. Comme souvent sur les questions d'OGM, les Allemand.e.s ont été les plus réactif.ve.s, plus d'1/4 des réponses totales provenant de ce pays. Les réponses proviennent en majorité de citoyen.ne.s de l'UE (65,1 %). Les institutions académiques et de recherche sont le deuxième groupe le plus important, avec 9 %, puis viennent les entreprises (7,8%) et les associations d'entreprises (5,3%), les ONG (3,7%).

Les réponses semblent aller majoritairement dans le sens de la Commission : 79 % des

répondant.e.s estiment que la réglementation OGM actuelle n'est pas adaptée pour les plantes obtenues par mutagenèse dirigée et cisgénèse. Plus de la moitié (61 %) est favorable à une évaluation des risques différente : pour 34 %, l'évaluation des risques doit avoir des exigences adaptées aux caractéristiques et au profil de risque d'une plante. Pour 27 %, cette évaluation n'est pas nécessaire lorsque ces plantes auraient pu être produites par sélection végétale conventionnelle ou par mutagenèse classique et 13 % estiment même qu'aucune évaluation des risques n'est nécessaire !!

Sans surprise, ces positions sont défendues par la majorité des opérateurs exerçant dans le secteur des biotechnologies, de l'agriculture et de la sélection végétale... (institutions académique et de recherche, entreprises et associations d'entreprises, syndicats...), qui ont tout intérêt à voir la pression réglementaire pesant sur les plantes obtenues par ces nouvelles techniques de sélection se réduire. Au contraire, les organisations environnementales, les ONG, les organisations de consommateur.rice.s mais aussi les représentant.e.s du secteur de la transformation alimentaire sont favorables au



maintien d'une réglementation stricte et à un maximum de transparence pour les plantes issues de mutagenèse ciblée ou de cisgénèse. On notera qu'en matière de traçabilité, les citoyen.n.e.s et les autorités publiques sont favorables à l'apposition d'une étiquette physique sur le produit final, alors que les institutions de recherche, les associations d'entreprises et le secteur de la sélection variétale estiment que la transparence n'est pas nécessaire...

De leur côté, les ministres de l'agriculture européens, [rassemblés à Prague](#) le 16 septembre 2022 pour une réunion informelle sur la sécurité alimentaire et le rôle de

l'agriculture européenne dans la production alimentaire mondiale, semblent avoir déjà tranché : « l'UE doit réagir le plus rapidement possible au développement modernes [SIC] » et « modifier le cadre législatif obsolète par lequel l'UE réglemente l'utilisation des méthodes modernes d'amélioration des cultures agricoles. »

C'est donc au nom notamment d'une plus grande sécurité (voir d'une certaine souveraineté) alimentaire qu'il faudrait faciliter l'accès au marché de plantes issues de ces nouvelles techniques de sélection. Pourtant, comme le fait remarquer [l'étude du panel pour l'avenir des sciences et des technologies \(STOA\)](#) du Parlement européen parue en juillet 2022, ces techniques étant pour la plupart brevetées, « [l]'utilisation à grande échelle des outils d'édition du génome dans les cultures agricoles pourrait entraîner une augmentation du nombre de cultures agricoles protégées par des brevets ». Drôle de manière donc de favoriser l'autonomie alimentaire !

A la demande de la Commission, les scientifiques de l'EFSA (l'agence européenne pour la sécurité alimentaire) ont rendu un avis scientifique proposant six critères pour l'évaluation des risques associés à des plantes produites à partir de mutagenèse dirigée, de cisgénèse et d'intragenèse. Les quatre premiers portent sur la caractérisation moléculaire de la modification génétique introduite dans la plante. Il s'agit d'établir si des séquences cisgéniques ou intragéniques ont modifié les gènes de la plante hôte. Si ce n'est pas le cas, ou si aucun risque n'est identifié lorsqu'un gène étranger a été affecté, il convient d'appliquer les deux critères complémentaires : l'historique d'utilisation et la fonction et la structure associée au nouvel allèle. Cet avis sera pris en compte dans la proposition de texte que la Commission doit faire au 1^{er} semestre 2023.

Pour la suite des actualités, c'est par [ICI](#).