

Message 315

Communication de la Commission - TRIS/(2020) 02950  
Directive (UE) 2015/1535  
Notification: 2020/0280/F, 2020/0281/F, 2020/0282/F

Avis circonstancié de la Commission (article 6, paragraphe 2, deuxième tiret, de la directive (UE) 2015/1535). Cet avis circonstancié prolonge le délai de statu quo jusqu'au 09-11-2020.

Comunicado detallado - Podrobné vyjádření - Udførlig udtalelse - Ausführlichen Stellungnahme - Üksikasjalik arvamus - Επιμεριστωμένη γνώμη - Detailed opinion - Avis circonstancié - Parere circostanziato - Detalizēts atzinums - Detali nuomonė - Részletes vélemény - Opinioni dettaljata - Uitvoerig gemotiveerde mening - Opinia szczegółowa - Parecer circunstanciado - Podrobný úsudok - Podrobno mnenje - Yksityiskohtainen lausunto - Detaljerat yttrande - Подробно становище - Aviz detaliat - Aviz detaliat.

Amplia el plazo del estatu quo hasta 09-11-2020. - Produžuje lhůtu pro stávající stav až do 09-11-2020. - Fristen for status quo forlænges til 09-11-2020. - Die Laufzeit des Status quo wird verlängert bis 09-11-2020. - Praeguse olukorra tähtaega pikendatakse kuni 09-11-2020. - Παρατείνει την προθεσμία του status quo μέχρι την 09-11-2020. - Extends the time limit of the status quo until 09-11-2020. - Prolonge le délai de statu quo jusqu'au 09-11-2020. - Proroga il termine dello status quo fino al 09-11-2020. - Pagarina "status quo" laika periodu līdz 09-11-2020. - Pratęsia status quo laiko limitą iki 09-11-2020. - Meghosszabbítja a korábbi állapot határidejét 09-11-2020-ig. - Jestendi t-terminu ta' l-istatus quo sa 09-11-2020. - De status-quo-periode wordt verlengd tot 09-11-2020. - Przedłużenie status quo do 09-11-2020. - Prolonga o prazo do statu quo ate 09-11-2020. - Časový limit momentálneho stavu sa predĺži až do 09-11-2020. - Podaljša rok nespremenjenega stanja do 09-11-2020. - Jatkaa status quo määräaika 09-11-2020 asti - Förlänger tiden för status quo fram till: 09-11-2020 - Удължаване на крайния срок на статуквото до 09-11-2020 - Prelungește termenul status quo-ului până la 09-11-2020.

\*\*\*\*\*

\*\*\*\*\*

(MSG: 202002950.FR)

1. MSG 315 IND 2020 0280 F FR 09-11-2020 07-08-2020 COM 6.2(2) 09-11-2020
1. MSG 315 IND 2020 0281 F FR 09-11-2020 07-08-2020 COM 6.2(2) 09-11-2020
1. MSG 315 IND 2020 0282 F FR 09-11-2020 07-08-2020 COM 6.2(2) 09-11-2020

2. Commission

3. DG GROW/B/2 - N105 04/63

4. 2020/0280/F, 2020/0281/F, 2020/0282/F - C00A, C00A, C00A

5. article 6, paragraphe 2, deuxième tiret, de la directive (UE) 2015/1535

6. Dans le cadre de la procédure de notification prévue par la directive (UE) 2015/1535, les autorités françaises ont notifié à la Commission, le 6 mai 2020, les projets de «décret relatif à la modification de 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» (notification 2020/280/F), d'«arrêté fixant la liste des variétés mentionnée à l'article 2 du décret xx» (notification 2020/281/F) et d'«arrêté modifiant le Catalogue officiel des espèces et variétés de plantes cultivées en France (semences de colza et autres crucifères)» (notification 2020/282/F) (ci-après dénommés les «projets notifiés»).

D'après les messages de notification, les projets notifiés visent respectivement à préciser les techniques de mutagenèse exemptées du champ d'application de la réglementation relative aux OGM, tout en prévoyant l'exemption de la mutagenèse aléatoire, à l'exception de la mutagenèse aléatoire in vitro consistant à soumettre des cellules végétales cultivées in vitro à des agents mutagènes chimiques ou physiques; à fixer la liste des variétés issues de mutagenèse aléatoire in vitro, qui seront interdites à la commercialisation et à la mise en culture en France, faute d'avoir été évaluées et autorisées au titre de la réglementation relative aux OGM; et à radier du catalogue officiel français des espèces et variétés de plantes cultivées les variétés issues de mutagenèse aléatoire in vitro.

L'examen des projets notifiés a amené la Commission à émettre l'avis circonstancié suivant en vertu de l'article 6, paragraphe 2, de la directive (UE) 2015/1535.

I. Compatibilité des projets notifiés avec la législation de l'UE en matière d'OGM

Contexte juridique

La directive 2001/18/CE établit les règles en matière de dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement à des fins de mise sur le marché ou à toute autre fin, à l'exception de l'alimentation humaine et animale

génétiqnement modifiée, qui relève du règlement (CE) n°1829/2003 .

L'article 2, paragraphe 2, de la directive 2001/18/CE établit la définition suivante pour le terme «OGM» : «un organisme, à l'exception des êtres humains, dont le matériel génétique a été modifié d'une manière qui ne s'effectue pas naturellement par multiplication et/ou par recombinaison naturelle».

L'article 3, paragraphe 1, de ladite directive prévoit qu'elle ne s'applique pas aux organismes obtenus par les techniques de modification génétique énumérées à l'annexe I B.

L'annexe I B établit une liste exhaustive des techniques mentionnées à l'article 3, à savoir les productions d'organismes à exclusion de la directive, à condition qu'elles n'impliquent pas l'utilisation de molécules d'acide nucléique recombinant ou d'OGM autres que ceux qui sont issus d'une ou plusieurs des techniques/méthodes énumérées dans ladite annexe. La mutagenèse est comprise dans une telle liste.

Le considérant 17 de la directive 2001/18/CE dispose qu'elle ne devrait pas s'appliquer aux organismes obtenus au moyen de certaines techniques de modification génétique qui ont été traditionnellement utilisées pour diverses applications et dont la sécurité est avérée depuis longtemps.

Les articles 6 à 11 de la directive 2001/18/CE prévoient les exigences et procédures d'autorisation de dissémination d'OGM dans l'environnement à toute autre fin que la mise sur le marché. Une dissémination d'OGM dans l'environnement à toute autre fin autre que la mise sur le marché doit faire l'objet d'une notification et d'un consentement écrit de la part de l'autorité compétente de l'État membre sur le territoire duquel une telle dissémination doit avoir lieu. Une telle notification doit inclure une évaluation des risques pour l'environnement, effectuée conformément à l'annexe II de la directive 2001/18/CE, ainsi qu'un dossier technique contenant les informations indiquées à l'annexe III de ladite directive.

Les articles 13 à 20 de la directive 2001/18/CE prévoient les exigences et procédures d'autorisation de mise sur le marché d'OGM. Une dissémination d'OGM dans l'environnement à des fins de mise sur le marché doit faire l'objet d'une notification et d'un consentement écrit. Une telle notification doit notamment inclure une évaluation des risques pour l'environnement effectuée conformément à l'annexe II de la directive 2001/18/CE et les informations requises aux annexes III et IV de ladite directive.

Le règlement (CE) n° 1829/2003 établit les règles d'autorisation et d'étiquetage des denrées alimentaires et des aliments pour animaux génétiquement modifiés. Son champ d'application inclut les OGM destinés à l'alimentation humaine et animale.

Les articles 3 à 11 du règlement (CE) 1829/2003 prévoient les exigences et procédures d'autorisation et de surveillance des denrées alimentaires génétiquement modifiées. Les articles 12 à 14 établissent les exigences et les mesures d'application concernant l'étiquetage des denrées alimentaires génétiquement modifiées.

Les articles 15 à 23 du règlement (CE) 1829/2003 prévoient les exigences et procédures d'autorisation et de surveillance des aliments pour animaux génétiquement modifiés. Les articles 24 à 26 établissent les exigences et les mesures d'application concernant l'étiquetage des aliments pour animaux génétiquement modifiés.

Le règlement (CE) n° 1830/2003 prévoit les règles concernant la traçabilité et l'étiquetage des OGM, ainsi que la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'OGM.

L'article 4 du règlement (CE) n° 1830/2003, qui établit les règles de traçabilité des produits qui consistent en OGM ou qui en contiennent, dispose qu'au premier stade de la mise sur le marché de tels produits, ainsi qu'à tous les stades ultérieurs, les opérateurs veillent à transmettre par écrit à l'opérateur qui reçoit le produit l'indication que le produit contient des OGM ou consiste en OGM et le ou les identifiants uniques attribués à ces OGM.

L'article 4 stipule également des règles d'étiquetage pour les produits qui consistent en OGM ou qui en contiennent, et dispose que les opérateurs indiquent sur l'étiquetage que de tels produits contiennent des OGM.

#### Distinction entre mutagenèse aléatoire in vitro et in vivo

La Commission émet de très fortes réserves quant à la justification de la distinction entre mutagenèse aléatoire in vitro et in vivo qui est établie dans les projets notifiés.

La décision du Conseil d'État, et par conséquent sa mise en application par les projets notifiés, prévoit une distinction entre mutagenèse aléatoire in vitro et in vivo, laquelle distinction n'est étayée ni par la décision préliminaire de la Cour de justice dans le cadre de l'affaire C-528/16 Confédération paysanne e.a. , ni par la législation de l'UE, ni par les avancées scientifiques de telles techniques.

Premièrement la Cour de justice fait mention dans son raisonnement à «l'application de méthodes conventionnelles de mutagenèse aléatoire», sans établir plus de distinction entre mutagenèse aléatoire in vivo et in vitro, et en les distinguant des «nouvelles techniques/méthodes de mutagenèse qui sont apparues ou ont été majoritairement développées depuis l'adoption de la directive 2001/18» .

Deuxièmement, le législateur de l'Union n'a jamais établi non plus de différence entre mutagenèse aléatoire in vivo et in vitro: l'annexe I B de la directive relative à la dissémination volontaire fait bien mention de la mutagenèse en général, mais sans ajouter une quelconque spécification.

Troisièmement, la mutagenèse est un processus au cours duquel l'information génétique d'un organisme est modifiée, ce qui entraîne une mutation. La mutagenèse peut se produire de manière spontanée dans la nature, ou suite à une exposition à des agents mutagènes. La mutagenèse en tant qu'outil visant à optimiser la variation génétique dans le cadre de la sélection des végétaux a vu le jour durant la première moitié du XXe siècle. Ce procédé expérimental consiste en un traitement des plantes in vivo ou in vitro à l'aide de substances chimiques et physiques.

Pour le moment, la mutagenèse in vitro ne constitue qu'une simple évolution de la mutagenèse in vivo. D'après les études scientifiques à la disposition du public, la mutagenèse a subi des améliorations progressives au cours du temps. La technique a d'abord été appliquée in vivo, puis progressivement, depuis les années 1970 environ, des étapes in vitro ont été intégrées à la procédure. Depuis, le traitement des plantes, graines, parties de plantes et cellules individuelles est devenu de plus en plus couramment effectué en laboratoire (in vitro). Le résultat de

l'application de telles techniques n'implique pas d'établir une distinction entre mutagenèse aléatoire in vivo et in vitro. Il s'agit plutôt d'un continuum dans les modifications génomiques causées par la mutagenèse aléatoire in vivo et in vitro, ainsi que dans la régénération des plantes qui en résulte. Il convient cependant de noter que le Conseil d'État restreint la notion de mutagenèse aléatoire in vitro aux techniques qui consistent en l'exposition de plantes cultivées in vitro à des agents mutagènes chimiques ou physiques. Néanmoins, toute régénération de plantes modifiées dépend de la mutagenèse des cellules individuelles qui entrent dans la lignée germinale de la plante, et ce que la mutagenèse soit effectuée sur une plante, une partie de plante ou des cultures de cellules. Les méthodes de sélection conventionnelles incluent un grand nombre de techniques. Le panel «OGM» de l'Autorité européenne de sécurité des aliments («EFSA») estime, dans son avis scientifique concernant l'évaluation de la sécurité des plantes produites à partir de certaines techniques de modification génétique (à savoir la nucléase à doigt de zinc SDN-3 et autres nucléases dirigées avec une fonction similaire), que la mutagenèse ou la sélection par mutation constitue une technique conventionnelle pertinente pour une comparaison avec la culture de plantes à l'aide de la technique SDN-3.

Dans le même avis scientifique, l'EFSA rapporte que «depuis 1960, l'évaluation des possibilités et des limites de la sélection par mutation a été effectuée pour de nombreuses espèces de cultures, à la fois pour les plantes à semences et à propagation clonique. Ceci a permis l'établissement, en 1964, de programmes de recherches internationaux coordonnés par la division conjointe FAO/IAEA sur les techniques nucléaires en alimentation et agriculture. En 2012, la base de données FAO/IAEA des variétés modifiées comptait 3 200 cultivars officiellement disséminés de plus de 200 espèces végétales produites dans le cadre d'une sélection par mutation. Parmi ceux-ci figurent 534 lignées de riz, 205 lignées de blé et 71 lignées de maïs (<http://www-infocris.iaea.org> ou <http://mvgs.iaea.org>).»

Dans le contexte de la base de données FAO/IAEA des variétés modifiées, une variété modifiée désigne une nouvelle variété de plante cultivée par :

- usage direct d'une lignée modifiée élaborée par mutagenèse physique et chimique, ou par variation somaclonale et activation d'éléments endogènes transposables;
- usage indirect d'une ou de plusieurs lignées modifiées, utilisées comme variétés parentes dans le cadre d'une sélection par croisement (croisement entre lignées modifiées ou avec une ou plusieurs variétés commerciales);
- usage de gènes d'espèces sauvages intégrés dans les génomes végétaux à l'aide de la translocation par irradiation (par exemple des gènes d'espèces sauvages apparentées au blé).

Plus spécifiquement, dans sa définition concernant la mutagenèse physique et chimique, la base de données FAO/IAEA des variétés modifiées n'établit aucune distinction entre l'application de mutagènes physiques et chimiques in vivo ou in vitro.

La technique de culture de cellules in vitro entraîne des modifications génétiques et épigénétiques appelées «variations somaclonales», qui ont été étudiées dans plusieurs documents :

- La note explicative du Scientific Advice Mechanism (SAM) concernant les nouvelles techniques en biotechnologie agricole (page 35): «Variation somaclonale: phénomène important dans toutes les techniques de sélection des végétaux qui, à l'aide de cultures in vitro de cellules ou tissus végétaux (cal), consiste en l'apparition de modifications génétiques et épigénétiques spontanées, en particulier après plusieurs passages de cellules dans la culture (Krishna e.a., 2016). Ce phénomène a parfois été exploité en sélection conventionnelle à des fins de création de variabilité génétique».
- L'avis de l'EFSA du 16 février 2012 concernant le développement des plantes par cisgenèse et intragenèse (pages 11-12): «Variation somaclonale: survient suite au maintien de plantes en culture de tissus, en particulier lors de la phase de cal. La variation somaclonale peut causer des modifications significatives au génome (Labra e.a., 2004), et est utilisée comme source de variation dans la sélection conventionnelle des végétaux (Kaeppeler et Phillips, 1993; Kaeppeler e.a., 1998; Sunderland, 1973)».
- L'avis de l'EFSA du 25 octobre 2012 concernant les plantes des techniques SDN-3 (page 17): «Variation somaclonale: ce terme décrit la variation observée chez les plantes produites par culture de tissus végétaux. Cette variation est particulièrement courante dans le cadre de la régénération de plantes via une phase de cal, et a été observée chez de nombreuses espèces. La réorganisation chromosomique constitue une source importante de variation (voir EFSA, 2012). La culture de tissus représentant une étape importante de nombreuses stratégies de sélection, les mutations associées à la variation somaclonale seront intégrées dans de nombreux programmes de sélection. Cependant, la variation somaclonale peut également être exploitée de manière intentionnelle comme méthode alternative de création et d'expansion du réservoir de matériel génétique (Larkin et Scowcroft, 1981; Evans, 1989)».

Ainsi, depuis les années 1970, la variation somaclonale est un phénomène commun à de nombreuses techniques de sélection, y compris les méthodes de culture conventionnelles (pouvant inclure des étapes in vitro). Elle n'est pas spécifique à la mutagenèse en général ou à certaines de ses variantes (dirigée/aléatoire). Elle est également associée à certaines techniques de production d'organismes exclues du champ d'application de la directive 2001/18/CE (à savoir la fusion cellulaire de cellules végétales d'organismes qui peuvent échanger du matériel génétique par des méthodes de sélection traditionnelles).

Ainsi, sur la base des arguments susmentionnés et des preuves scientifiques disponibles à ce jour, la Commission ne voit aucune différence entre mutagenèse aléatoire in vivo et in vitro.

Utilisation de la mutagenèse aléatoire in vivo et in vitro dont la sécurité est avérée depuis longtemps

La Commission souhaiterait attirer l'attention des autorités françaises sur le fait que le Conseil d'État estime qu'aucune technique de mutagenèse aléatoire in vitro n'est apparue ni n'a été élaborée avant l'adoption de la directive 2001/18/CE.

Cependant, pour les raisons expliquées ci-dessus, les informations à la disposition de la Commission à ce jour démontrent que non seulement la mutagenèse aléatoire in vitro a été élaborée et était déjà utilisée avant l'adoption de la directive relative à la dissémination volontaire en 2001, mais qu'en plus elle consistait déjà en une technique bien connue de sélection des végétaux avant une telle date.

Quelle qu'ait été l'étendue de la dissémination des plantes issues d'une telle technique à l'époque, des informations concernant la sécurité de leur utilisation étaient déjà disponibles en 2001. Comme expliqué ci-dessus, la base de données FAO/IAEA des variétés modifiées n'établit aucune distinction entre une application de végétaux issus de techniques in vivo et in vitro dans sa définition de la mutagenèse physique et chimique. Ainsi, le fait que les végétaux faisant l'objet d'une telle application soient issus de techniques in vivo ou in vitro n'est pas systématiquement précisé dans la base de données. Néanmoins, une recherche dans la base de données avec le mot-clé «in vitro» donne 43 résultats, comprenant 20 variétés enregistrées avant 2001. Dans la description de certaines de ces 20 variétés, il est clairement fait référence à la mutagenèse in vitro (par exemple, l'œillet de type «Longerda» a été enregistré en France en 1983, et a été conçu à partir de l'exposition in vitro d'une culture à des rayons gamma, ou bien encore la variété de chrysanthèmes «Prisme jaune» a été enregistrée au Japon en 1997 et a été conçue de la même manière).

Depuis que la mutagenèse aléatoire est utilisée dans la sélection des végétaux, des variétés issues de mutations ont été conçues chez 175 espèces végétales et cultivées, y compris de nombreuses cultures importantes comme le riz, le blé, le coton, le colza, le tournesol, le sésame, le raisin et la banane.

Certaines des principales caractéristiques d'autres variétés ont été conçues de cette manière et existent encore aujourd'hui, mais il est souvent difficile d'identifier précisément les techniques de mutagenèse utilisées (2009, Kharkwall, M.C. et Shu, Q.Y, «The Role of Induced Mutations in World Food Security»; 2004, Ahloowalia, B.S., Maluszynski M. et Nichterlein, K., «Global impact of mutation-derived varieties»).

## II. Compatibilité des projets notifiés avec la législation de l'UE en matière de semences

Les directives 2002/53/CE et 2002/55/CE établissent respectivement les règles d'enregistrement des variétés de semences des espèces de plantes agricoles et de légumes, ainsi que leur mise sur le marché au sein de l'Union. Les deux directives prévoient les dispositions identiques suivantes:

Conformément à l'article 4, paragraphe 4, de la directive 2002/53/CE, et à l'article 4, paragraphe 2, de la directive 2002/55/CE, une variété génétiquement modifiée au sens de l'article 2, paragraphes 1 et 2, de la directive 90/220/CEE ne sera admise que si toutes les mesures appropriées ont été prises pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

De plus, lorsque des semences d'une variété végétale sont destinées à être utilisées dans une denrée alimentaire relevant du champ d'application de l'article 3 ou dans un aliment pour animaux relevant du champ d'application de l'article 15 du règlement (CE) n° 1829/2003, une telle variété ne sera admise que si elle a été approuvée conformément à un tel règlement (article 4, paragraphe 5, de la directive 2002/53/CE et article 4, paragraphe 3, de la directive 2002/55/CE).

Conformément à l'article 9 des deux directives, les États membres veillent à la publication officielle du catalogue des variétés admises sur leur territoire accompagnées du nom du ou des responsables de la sélection conservatrice dans leur pays. Lorsque plusieurs personnes sont responsables de la sélection conservatrice d'une variété, la publication de leur nom n'est pas indispensable.

Conformément à l'article 10 des deux directives, toute demande ou tout retrait de demande d'admission d'une variété, toute inscription dans un catalogue de variétés ainsi que les diverses modifications de celui-ci sont immédiatement notifiés aux autres États membres et à la Commission.

Conformément à l'article 14, paragraphe 2, point a, des deux directives, les États membres peuvent annuler l'admission d'une variété: (a) si les dispositions législatives, réglementaires ou administratives arrêtées en application de la présente directive ne sont pas respectées. Ceci peut notamment se produire lorsque des variétés de semences sont considérées comme des OGM qui n'ont pas encore été autorisés en vertu de la directive 2001/18/CE.

Conformément à l'article 15, les États membres veillent à ce qu'une variété soit supprimée de leur catalogue si l'admission de cette variété est annulée.

D'après l'article 17, conformément aux informations fournies par les États membres, la Commission assure la publication au Journal officiel des Communautés européennes, série C, sous la désignation «Catalogue commun des variétés des espèces de plantes agricoles», de toutes les variétés dont les semences et plants ne sont, en application de l'article 16, soumis à aucune restriction de commercialisation quant à la variété ainsi que des indications prévues à l'article 9, paragraphe 1, concernant le ou les responsables de la sélection conservatrice. La publication indique les États membres ayant bénéficié d'une autorisation selon l'article 16, paragraphe 2, ou selon l'article 18.

Les articles 16 et 18 prévoient des clauses de sauvegarde que les États membres peuvent adopter.

Au vu des articles 10, 14, 15 et 17, nous pouvons conclure que si un État membre annule l'admission d'une variété et la supprime de son catalogue national, la Commission doit par conséquent la supprimer du catalogue commun, si une telle variété a été notifiée à la Commission par ledit État membre uniquement. Si une telle variété a également été notifiée par un autre État membre, alors elle demeurera inscrite au catalogue commun.

De telles règles ne s'appliquent pas aux variétés dont il a été démontré que les semences ou les plants sont destinés à l'exportation dans des pays tiers (voir l'article premier, paragraphe 3).

Ainsi, dans le cas d'une variété génétiquement modifiée relevant du champ d'application de la directive 2001/18/CE (si elle est destinée à être cultivée) ou du règlement (CE) n° 1829/2003 (si elle est destinée à la consommation humaine ou animale), la législation de l'UE en matière de semences permet uniquement l'admission de ladite variété en cas de respect des conditions spécifiques de la législation en matière d'organismes génétiquement modifiés.

L'article premier du projet notifié sous le numéro 2020/281/F ainsi que les annexes I et II de celui-ci mentionnent des variétés de colza dont l'inclusion au catalogue a été annulée en raison de leur production issue d'une technique de mutagenèse aléatoire in vitro, ainsi que des variétés de colza qui satisfont aux conditions d'annulation d'admission dans le catalogue en raison de leur production issue d'une mutagenèse aléatoire in vitro. De telles variétés ont été notifiées à la Commission par d'autres États membres.

D'après l'article premier du projet notifié sous le numéro 2020/282/F, les variétés de colza Himona CL, DK Imagine CL, DK Imminent CL, ES Angel, ES Curiel, ES Gabriel et PT216CL sont supprimées de la liste B du catalogue officiel des espèces et variétés de plantes cultivées en France. Puisque de telles variétés sont destinées à l'exportation, elles ne sont pas incluses dans le catalogue commun.

La Commission souhaiterait réitérer le fait que, sur la base des arguments ci-dessus, puisque la mutagenèse aléatoire in vivo et in vitro ne peuvent être considérées comme deux techniques distinctes, la suppression du catalogue officiel des espèces et variétés de plantes cultivées en France de variétés issues d'une mutagenèse aléatoire in vitro ne semble pas justifiée. De telles variétés ne seraient pas considérées comme des OGM soumis aux exigences de la législation en matière d'OGM, puisqu'elles relèvent de l'exemption prévue à l'article 3, paragraphe 1, de la directive relative à la dissémination volontaire, lue conjointement au point 1 de l'annexe I B, et au vu du considérant 17 de ladite directive. Malgré ceci, il semblerait que les autorités françaises estiment que de telles variétés, issues d'une mutagenèse aléatoire in vitro par exposition de cellules végétales cultivées in vitro à des agents mutagènes chimiques ou physiques, devraient se conformer à la législation en matière d'OGM.

Il convient de rappeler que dans son arrêt dans le cadre de l'affaire Confédération paysanne e.a., la CJCE a conclu que «l'article 4, paragraphe 4, de la directive 2002/53 doit être interprété en ce sens que sont exemptées des obligations que cette disposition prévoit les variétés génétiquement modifiées obtenues au moyen de techniques/méthodes de mutagenèse qui ont été traditionnellement utilisées pour diverses applications et dont la sécurité est avérée depuis longtemps.». Sur la base de la législation de l'UE et de l'arrêt précité, et pour les motifs exposés ci-dessus et ci-dessous, aucune distinction ne devrait être faite, contrairement à ce qu'en pense le Conseil d'État, entre les techniques de mutagenèse in vivo et in vitro. Il n'existe pas non plus de fondement justifiant la restriction de la notion de mutagenèse aléatoire in vitro aux techniques qui consistent en une mutagenèse par exposition de cellules végétales cultivées in vitro à des agents mutagènes chimiques ou physiques. Par ailleurs, il n'existe pas non plus de fondement ou de preuves appuyant la conclusion selon laquelle les techniques utilisées pour les variétés de colza résistantes aux herbicides qui seraient supprimées de la liste du catalogue français ne sont pas exemptées des obligations en vertu de l'article 4, paragraphe 4, de la directive 2002/53 et ne présentent pas de preuves d'une sécurité avérée depuis longtemps.

La Commission souhaiterait souligner la nécessité d'une approche harmonisée à l'échelle de l'UE en ce qui concerne l'application de toutes les conséquences, le cas échéant, de l'arrêt de la CJCE dans le cadre de l'affaire Confédération paysanne e.a. De plus, il convient de rappeler que la législation de l'Union n'a jamais établi de distinction entre mutagenèse in vitro et in vivo, et que les dispositions en question (articles 2 et 3, et annexe I B de la directive relative à la dissémination volontaire) n'ont jamais été modifiées depuis leur adoption. Ainsi, il est difficile de comprendre l'intention des autorités françaises d'appliquer l'article 14 de la directive 2002/53/CE pour supprimer de la liste du catalogue français les variétés de plantes agricoles qui ont été identifiées comme issues d'une mutagenèse aléatoire in vitro par exposition de cellules végétales cultivées in vitro à des agents mutagènes chimiques ou physiques, puisqu'une telle situation ne semble pas justifiée en vertu des critères de l'article 14. Sur la base des arguments susmentionnés, le projet notifié sous le numéro 2020/282/F semble incompatible avec la législation de l'UE en matière de semences. De plus, il convient de noter que si la France supprime de son catalogue national des variétés destinées à la mise sur le marché au sein de l'Union au motif que de telles variétés n'ont pas fait l'objet d'une évaluation et d'une autorisation en tant qu'OGM conformément à la directive relative à la dissémination volontaire ainsi qu'à l'article 4 des directives 2002/53 et 2002/55, de telles variétés doivent être supprimées du catalogue commun uniquement si la France était le seul État membre à les avoir notifiées et si les motifs de la suppression sont justifiés. En conséquence de la suppression de telles variétés, il ne sera pas possible de les mettre sur le marché dans quelque autre endroit au sein de l'Union, sauf si elles ont été enregistrées dans un autre catalogue national et notifiées à la Commission.

Dans la seconde hypothèse, si la France a supprimé de telles variétés de son catalogue national, qui demeurerait cependant dans le catalogue national d'un autre État membre, de telles variétés seraient conservées dans le catalogue commun et mises librement sur le marché au sein de l'Union, à l'exception du territoire français. Ceci soulèverait des questions concernant le bon fonctionnement du marché interne, puisqu'une application divergente des règles harmonisées de l'UE concernant l'enregistrement des variétés et la mise sur le marché des semences mènerait à des distorsions du marché. De plus, une telle application divergente risquerait de créer des conditions inégales et d'affecter les conditions minimales d'équité pour les cultivateurs dans le cadre de l'élaboration de variétés améliorées, pour les producteurs de semences et pour les agriculteurs utilisant de telles variétés en France et dans le reste de l'Union.

Par ailleurs, les variétés enregistrées par des sociétés de sélection et les semences fournies par des sociétés de semences provenant de pays tiers à la France en seraient également affectées, par rapport aux autres États membres de l'Union. L'UE ne serait plus présentée comme un marché interne unique doté de règles commerciales harmonisées. Puisque les projets notifiés sous les numéros 2020/281/F et 2020/282/F traitent également de questions relevant de l'Accord sur les obstacles techniques au commerce et seront par conséquent notifiés en vertu de la procédure et des règles spécifiées dans un tel Accord, ceci pourrait également soulever des questions lors de forums internationaux, étant donné que les mesures françaises auraient un effet non négligeable sur le commerce des autres membres de l'Accord susmentionné, ce qui pourrait mener à un litige commercial au sein de l'OMC.

Ceci pourrait également avoir un impact sur l'examen des variétés à des fins d'enregistrement et de protection des variétés de plantes. Conformément à la directive 2002/53/CE du Conseil (article 5, paragraphe 1) concernant le

catalogue commun des variétés des espèces de plantes agricoles, une variété candidate sera distincte «de toute autre variété connue dans la Communauté», et conformément au règlement (CE) n° 2100/94 du Conseil instituant un régime de protection communautaire des obtentions végétales (article 7), une variété candidate «se distingue nettement, par référence à l'expression [d'un ou de plusieurs caractères importants] de toute autre variété [connue au sein de l'UE]». En vertu de l'article 7 du règlement (CE) n° 2100/94 instituant un régime de protection communautaire des obtentions végétales, une variété candidate sera distincte «de toute autre variété dont l'existence est notoirement connue à la date de dépôt de la demande».

Il existe un risque que la France n'inclut plus les variétés qu'elle a l'intention d'interdire au sein de son territoire dans les examens des variétés à cet égard. En vertu du système de mandatement de l'office d'examen de l'OCVV, l'office français ne pourrait plus être mandaté si l'État n'est pas en mesure de veiller à la culture de toutes les variétés fortement apparentées nécessaire à des fins de vérification d'une différence avérée avec la variété candidate.

Enfin, l'article 9 du règlement (CE) n° 834/2007 et l'article 11 du règlement (UE) 2018/848 interdisent l'utilisation d'OGM et de leurs produits dans la cadre de la production biologique. Le règlement (UE) 2018/848 définit le terme «OGM» comme un organisme génétiquement modifié «au sens de l'article 2, point 2, de la directive 2001/18/CE [...] qui n'est pas obtenu par les techniques de modification génétique énumérées à l'annexe I B de ladite directive». La même définition est employée dans le règlement (CE) n° 834/2007 pour interdire l'utilisation dans le cadre de l'agriculture biologique des OGM relevant de la directive 2001/18, et uniquement ceux-là. Par conséquent, les modifications génétiques au sens de l'annexe I B de la directive 2001/18 exemptées de la directive 2001/18 ne sont pas interdites dans le cadre de l'agriculture biologique. Ainsi, la Commission constate que les projets notifiés auraient également un impact sur le secteur biologique, qui utilise traditionnellement des variétés végétales sélectionnées, y compris celles issues d'une mutagenèse aléatoire.

Pour les raisons susmentionnées, la Commission émet un avis circonstancié au sens de l'article 6, paragraphe 2, de la directive (UE) 2015/1535, selon lequel les projets notifiés, s'ils étaient adoptés sans tenir dûment compte des observations qui précèdent, seraient contraires:

- à l'article 3, paragraphe 1 et à l'annexe I B de la directive 2001/18/CE: au vu de l'absence de distinction entre mutagenèse aléatoire in vitro et in vivo et au vu des preuves d'une sécurité avérée depuis longtemps concernant l'utilisation de telles techniques avant 2001, leur exclusion de la liste des techniques de production d'organismes exemptées de l'application de la directive 2001/18/CE ne semble pas justifiée;
- à l'article 14 de la directive 2002/53/CE et à l'article 14 de la directive 2002/55/CE.

La Commission rappelle au gouvernement français qu'aux termes de l'article 6, paragraphe 2, de la directive (UE) 2015/1535 précitée, l'émission d'un avis circonstancié entraîne pour l'État membre auteur d'un projet de règle technique l'obligation de reporter son adoption de six mois à compter de la date de sa communication.

Par conséquent, l'échéance est fixée au 9 novembre 2020.

Par ailleurs, la Commission attire l'attention du gouvernement français sur le fait qu'aux termes de cette disposition, l'État membre destinataire d'un avis circonstancié est tenu de faire rapport à la Commission sur la suite qu'il a l'intention de donner audit avis.

De plus, la Commission invite le gouvernement français à lui notifier, dès son adoption, le texte définitif du projet de règle technique concerné conformément à l'article 5, paragraphe 3, de la directive (UE) 2015/1535.

Si le gouvernement français ne respecte pas les obligations prévues par la directive (UE) 2015/1535 ou si le texte du projet de règle technique concerné devait être adopté sans prendre en considération les objections qui précèdent ou être d'une autre manière en violation du droit de l'Union européenne, la Commission pourrait engager une procédure conformément à l'article 258 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

Thierry Breton Membre de la Commission  
Commission européenne

Point de contact Directive (UE) 2015/1535  
Fax: +32 229 98043  
email: [grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu](mailto:grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu)