

Paris, 17/10/2018

## NOTE DES AUTORITÉS FRANÇAISES

**Objet : Observations des autorités françaises à la suite de l'arrêt CJUE du 25/07/2018 dans l'affaire C528/16.**

Lors de la réunion du CPVADAAA, section OGM, du 11 septembre 2018, la Commission a invité les États membres à lui fournir des contributions sur différentes questions liées à l'arrêt de la Cour de Justice de l'UE (CJUE) du 25 juillet 2018 sur la mutagenèse, en vue de préparer le comité réglementaire de la directive 2001/18/CE du 18 octobre 2018.

Les autorités françaises souhaitent faire part des éléments suivants à la Commission.

### **- Conséquences de l'arrêt de la CJUE**

Si l'arrêt de la CJUE clarifie le statut juridique des produits issus des nouvelles techniques de mutagenèse dirigée, il soulève néanmoins différentes questions sur ses conséquences et sur l'application de la réglementation OGM aux produits issus de ces nouvelles techniques.

Par ailleurs, le contentieux initié auprès du Conseil d'État français sur les variétés de colza et de tournesol tolérantes aux herbicides obtenues par mutagenèse aléatoire est toujours en cours. En effet, les organisations à l'origine du contentieux demandaient, d'une part, que ces variétés, qui sont cultivées en France, soient soumises à la réglementation OGM et, d'autre part, qu'un moratoire leur soit appliqué. Le Conseil d'État devrait se prononcer dans les prochains mois, à la lumière de l'arrêt de la CJUE.

### **- Besoin d'une clarification complémentaire**

La CJUE a conclu dans son arrêt que seuls sont exclus du champ d'application de la directive 2001/18/CE « *les organismes obtenus au moyen de techniques/méthodes de mutagenèse qui ont été traditionnellement utilisées pour diverses applications et dont la sécurité est avérée depuis longtemps* », en s'appuyant sur le considérant 17 de la directive.

Les autorités françaises estiment que l'arrêt nécessite une interprétation complémentaire des termes issus du considérant 17, afin de préciser suivant quels critères la notion d'utilisation traditionnelle, pour diverses applications, avec une sécurité avérée depuis longtemps, doit être évaluée.

Par exemple, il convient d'examiner le cas de certaines variétés issues de mutagenèse aléatoire tout en ayant fait l'objet d'un traitement in vitro.

**Les autorités françaises souhaitent donc que l'interprétation de l'arrêt de la CJUE soit déclinée de manière opérationnelle au regard des termes du considérant 17 afin de différencier les OGM**

**exemptés des dispositions de la directive 2001/18 et de ceux soumis aux obligations fixées dans la directive, notamment concernant les variétés issues de mutagenèse aléatoire.**

### **- Évaluation des risques**

La Commission a adressé un mandat à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (AESa) sur les OGM issus de biologie de synthèse et leurs implications concernant les méthodes d'évaluation des risques. Il est demandé à l'AESA d'identifier les risques potentiels pour la santé humaine et animale et pour l'environnement, de déterminer si les lignes directrices actuelles pour l'évaluation des risques sont adaptées et, le cas échéant, d'identifier les domaines pour lesquels une actualisation serait nécessaire. Le mandat mentionne l'édition du génome parmi les développements de la biologie de synthèse.

L'arrêt de la CJUE ayant conclu que les organismes issus des nouvelles techniques de mutagenèse sont des OGM soumis aux obligations de la réglementation OGM, **les autorités françaises souhaitent que l'AESA prenne en compte les nouvelles techniques de mutagenèse dans le cadre de ce mandat, afin de déterminer si des adaptations des lignes directrices pour l'évaluation des risques sanitaires et environnementaux sont nécessaires.**

Par ailleurs, en matière environnementale, **en lien avec le point 2 du mandat (risques potentiels liés aux développements de la biologie de synthèse)**, l'AESA devra également examiner la question de l'évaluation et de la surveillance des impacts environnementaux de la multiplication des OGM faisant l'objet de disséminations.

### **- Détection et contrôles**

Les autorités françaises ont transmis à la Commission un rapport du laboratoire national de référence pour les OGM de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et de travail (ANSES) sur les méthodes de détection des produits issus des nouvelles techniques de sélection des plantes.

#### **Méthodes de détection liées à une demande d'autorisation dans l'UE**

Le laboratoire de référence de l'UE (LRUE) a rappelé lors de la réunion du CPVADAAA du 11 septembre 2018 que la méthode de détection fournie par le pétitionnaire à l'appui d'une demande d'autorisation doit respecter les critères de validation des méthodes de détection, en particulier le critère de spécificité. Ce critère de spécificité implique que la méthode de détection permette de faire la distinction entre le produit faisant l'objet de la demande d'autorisation et tout autre produit mis sur le marché.

Les méthodes doivent également répondre à des critères de performance concernant les limites de détection et de quantification, afin notamment de permettre le contrôle du respect des dispositions en matière d'étiquetage.

Une méthode de détection validée par le LRUE est une des conditions requises pour obtenir une autorisation de mise sur le marché d'un OGM dans l'UE. D'après les propos du LRUE lors de la réunion du CPVADAAA du 11 septembre 2018, le respect des critères de validation des méthodes pourrait être difficile, voire impossible, pour certains organismes issus des nouvelles techniques de mutagenèse.

**Les autorités françaises souhaitent que le LRUE précise dans quels cas il sera possible ou non de valider une méthode de détection selon les critères actuels.**

#### **Détection et contrôle des produits non-autorisés dans l'UE**

Les autorités françaises s'interrogent sur les moyens de détection des produits et les contrôles qui doivent être mis en place par les États membres pour s'assurer qu'aucun produit issu de nouvelles techniques de mutagénèse n'est mis sur le marché de l'UE sans autorisation.

Différents rapports (rapports du Mécanisme de consultation scientifique de la Commission européenne, du Haut conseil des biotechnologies et de l'ANSES) montrent que, dans la plupart des cas, il sera probablement impossible de détecter les mutations si aucune information n'est disponible sur leur séquence. La question se posera par ailleurs d'attribuer la mutation à une technique déterminée ou à une variation naturelle.

Dans ces conditions, la constitution d'un registre contenant des informations précises sur les produits issus des nouvelles techniques de mutagénèse susceptibles d'être commercialisés semble être la seule possibilité pour que les États membres puissent assurer en matière de surveillance et de contrôle un suivi des marchés à court terme. À cet égard, le règlement 1830/2003 prévoit à l'article 9, paragraphe 3, que, pour aider les États membres à mettre en œuvre les contrôles, la Commission veille à créer un registre contenant les informations sur les séquences des OGM autorisés, et éventuellement les informations sur les OGM non-autorisés dans l'UE.

En application de cet article, **les autorités françaises demandent à la Commission de mettre en place un tel registre pour les produits issus des nouvelles techniques de mutagénèse non-autorisés dans l'UE.**

Une veille sur les informations disponibles dans les bases de données internationales scientifiques et de propriété intellectuelle pourrait être mise en place au niveau européen pour contribuer à établir un tel registre.

Par ailleurs, certains pays tiers comme l'Argentine et le Brésil ont mis en place une procédure visant à soumettre les produits issus des nouvelles techniques à un examen préalable sur la base d'un dossier, avant de se prononcer sur leur statut juridique. Ainsi, même pour les produits qui ne sont pas réglementés, des données sont disponibles auprès des autorités de ces pays.

**Les autorités françaises demandent à la Commission d'engager des discussions avec les pays tiers, notamment dans le cadre de la négociation d'accords commerciaux, afin de préciser les conditions dans lesquelles les données nécessaires à la détection de ces produits pourront être transmises aux autorités européennes.**

Enfin, dans l'hypothèse où il apparaîtrait que certains produits non-autorisés susceptibles d'être commercialisés ne pourraient pas être détectés, il conviendrait de s'interroger sur les conséquences en termes de risques potentiels pour la santé et l'environnement et le cas échéant sur la gestion de ces risques.

### **- Recherche et innovation**

Les nouvelles techniques de mutagénèse sont désormais soumises aux obligations de la réglementation OGM : évaluation des risques pour la santé et l'environnement, autorisation, traçabilité, étiquetage, surveillance.

Par ailleurs, associées aux connaissances précises des génomes, le potentiel de ces technologies en termes d'innovation est important.

Il importe que l'UE, tout en assurant un haut niveau de sécurité par la mise en œuvre des obligations réglementaires, ait une approche duale permettant de se construire une expertise publique impartiale sur les bénéfices et les risques inhérents à ces technologies.

Pour développer les moyens nécessaires à la mise en œuvre de la réglementation, éclairer la décision publique et conforter une expertise européenne indépendante sur l'ensemble des questionnements exposés, les autorités françaises demandent que des efforts de recherche portent sur :

- i) le développement de méthodes et outils permettant de détecter, identifier et tracer les organismes issus de nouvelles techniques de mutagenèse afin de permettre aux États membres de vérifier le respect de la réglementation. Les méthodes devront répondre aux critères actuels de performance et de spécificité ;
- ii) l'étude des potentiels effets non-intentionnels liés à la mise en œuvre de ces technologies (mutations hors-cible, stabilité au cours du temps des mutations,...) afin d'éclairer les incertitudes sur ces questions ;
- iii) l'évaluation contradictoire des bénéfices et des risques de produits issus de nouvelles techniques de mutagenèse, en tenant compte des enjeux liés au développement de systèmes de culture et de production alimentaire durables. Ces recherches pourraient nécessiter des expérimentations non confinées pour évaluer en conditions agronomiques et modéliser les impacts ;
- iv) l'amélioration des connaissances des effets de ces nouvelles techniques sur la santé et l'environnement à l'échelle systémique (écosystèmes et modes de production).

#### **- Variétés**

Les autorités françaises n'ont pas connaissance d'inscription de variétés issues de nouvelles techniques de mutagenèse dirigée dans le catalogue français des variétés.

#### **- Essais au champ**

Les autorités françaises ne disposent pas d'informations laissant supposer que des plantes issues de nouvelles techniques de mutagenèse auraient fait l'objet d'essais au champ en France. Aucune demande concernant la mise en place de tels essais n'a été transmise aux autorités françaises.

Concernant les autres techniques listées parmi les NBT, des essais ont été autorisés en 2005 et 2010 par les autorités françaises au titre de la directive 2001/18/CE pour des vignes greffées, constituées de porte-greffes génétiquement modifiés et de greffons non-génétiquement modifiés (références B/FR/04.05.01 et B/FR/09.11.01). Les plants de vigne ont été considérés comme des OGM. La question du statut réglementaire des graines ou fruits issus du greffon ne s'est pas posée étant donné que les conditions prévues pour la mise en place de l'essai ne permettaient pas leur production.

Les autorités françaises se tiennent à la disposition de la Commission pour poursuivre la réflexion sur ce sujet.