

APPLICATION DU DROIT DES OGM AUX NOUVELLES TECHNIQUES DE MUTAGENÈSE

par Isabelle TISON¹

La réglementation des organismes génétiquement modifiés (OGM) est entièrement harmonisée au niveau européen, cette harmonisation reposant sur l'idée que les OGM sont à la fois des marchandises de haute valeur technologique, dont le développement et la libre circulation présentent un intérêt économique majeur, et des produits susceptibles de présenter des risques pour la santé humaine et l'environnement que les Etats membres ne pourraient laisser introduire sur leur territoire sans garanties.

Cette réglementation a eu le plus grand mal à répondre aux inquiétudes que les OGM suscitent dans l'opinion et à concilier les intérêts en présence. Son application a été source de contentieux multiples. Les modifications successives de la réglementation européenne, qui ont notamment consisté, en 2015, à rendre aux Etats membres la compétence pour autoriser ou interdire les cultures d'OGM, ont apaisé les tensions.

Toutefois, le débat a presque immédiatement repris, des associations environnementales considérant que la mise en œuvre de nouvelles techniques de génie génétique, en particulier la mutagenèse dirigée, permettait de conférer à des variétés végétales des fonctions nouvelles, – comme par exemple la capacité d'être tolérantes à certains herbicides – analogues à celles qui peuvent être obtenues par la transgénèse, seule technique considérée jusque-là comme aboutissant à la création d'OGM.

Contrairement à la transgénèse, la mutagenèse est une technique qui n'implique pas l'incorporation de matériel génétique étranger dans le génome de l'organisme concerné. Les mutations sont obtenues par l'application d'agents mutagènes (rayonnement, produits chimiques ...) *in vivo* directement sur l'organisme concerné (par exemple une plante), *in vitro* sur des cellules de l'organisme, ou, dans le cas de la mutagenèse dirigée, par l'utilisation de certaines techniques de génie génétique.

Ces associations ont en conséquence demandé au Conseil d'Etat, en 2015, d'imposer au Gouvernement d'inscrire la mutagenèse dans le champ d'application de la réglementation des OGM, cette inscription entraînant la soumission de l'utilisation et de la mise sur le marché des variétés végétales concernées aux contraintes de la réglementation européenne, et en particulier à un régime d'évaluation scientifique des risques et d'autorisation préalables.

Compte tenu du recours introduit devant lui, il revenait au Conseil d'Etat de déterminer le champ d'application de la réglementation des OGM.

Le Conseil d'Etat a été amené dans le cadre de ce contentieux à saisir à deux reprises la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) à titre préjudiciel. Elle a dans un premier

¹ Inspectrice générale de santé publique vétérinaire, adjointe au directeur des affaires juridiques du ministère de l'agriculture et de la souveraineté alimentaire.

temps jugé que sont seuls exclus du champ d'application de la réglementation des OGM 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* ».

Le Conseil d'Etat a déduit de ce critère que seule la mutagenèse aléatoire *in vivo* était exclue du champ d'application de la réglementation des OGM au contraire de la mutagenèse *in vitro*.

Eu égard aux fortes réactions que cette décision a suscitées, en particulier de la part de la Commission européenne qui a menacé la France d'un recours en manquement en cas d'exécution de la décision du Conseil d'Etat et d'inscription de la mutagenèse *in vitro* dans le champ d'application de la réglementation des OGM, le Conseil d'Etat a de nouveau saisi la Cour de justice qui a, dans un second arrêt, jugé que les organismes obtenus par l'application *in vitro* d'une technique de mutagenèse traditionnellement utilisée pour diverses applications *in vivo* et dont la sécurité est avérée depuis longtemps sont exclus du champ d'application de la réglementation des OGM.

Il reviendra au Conseil d'Etat de tirer, dans les tous prochains mois, les conséquences définitives du second arrêt de la CJUE et de clore ce contentieux.

Ces développements contentieux constituent un exemple particulièrement intéressant de rencontre entre le droit et la science qui a conduit les juges nationaux, comme européens à appliquer des techniques classiques d'interprétation du droit à des techniques scientifiques particulièrement complexes et évolutives, les techniques de modification du génome.

Mini CV :

Inspectrice générale de santé publique vétérinaire, adjointe au directeur des affaires juridiques du ministère de l'agriculture et de la souveraineté alimentaire, docteure en médecine vétérinaire (1992), docteure en droit (2014).

A ma sortie de l'Ecole nationale des services vétérinaires (ENSV) en 1992, j'ai commencé ma carrière à la Direction générale de l'alimentation (DGAL) au ministère de l'agriculture d'abord dans le domaine de la santé animale (chargée de la fièvre aphteuse et des encéphalopathies spongiformes animales), puis, en 1998, de la sécurité sanitaire des aliments (sur le volet santé publique de la crise de la vache folle puis, sous présidence française, sur la refonte de la réglementation alimentaire de l'Union).

En 2000, j'ai rejoint, la direction des affaires juridiques (DAJ) du ministère de l'agriculture (chef de bureau, sous-directrice du droit des politiques agricoles en 2004, sous directrice du droit public général en 2010).

Depuis 2014, je suis adjointe au directeur des affaires juridiques du ministère.

Je suis responsable, depuis 2009, dans le cadre du Master 2 Droit de la sécurité sanitaire, alimentaire et environnementale (SSAE) de l'Université Paris I – Panthéon Sorbonne, d'un séminaire intitulé « Sécurité sanitaire, alimentaire et environnementale et nouvelles technologies ».