

Application du droit des OGM aux techniques nouvelles de mutagenèse

Académie d'agriculture de France - 15 mars 2023

Isabelle TISON

Inspectrice générale de santé
publique vétérinaire

Adjointe au directeur des
affaires juridiques du ministère
de l'agriculture

La législation européenne en matière d'OGM

- ▶ Directive 2009/41/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés
- ▶ Directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement
- ▶ Règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés

Définition de l'OGM en droit de l'Union

On entend par :

« Organisme génétiquement modifié (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.**

ACTE I - 2015 - Le contentieux de la mutagenèse : un nouveau type de contentieux anti OGM

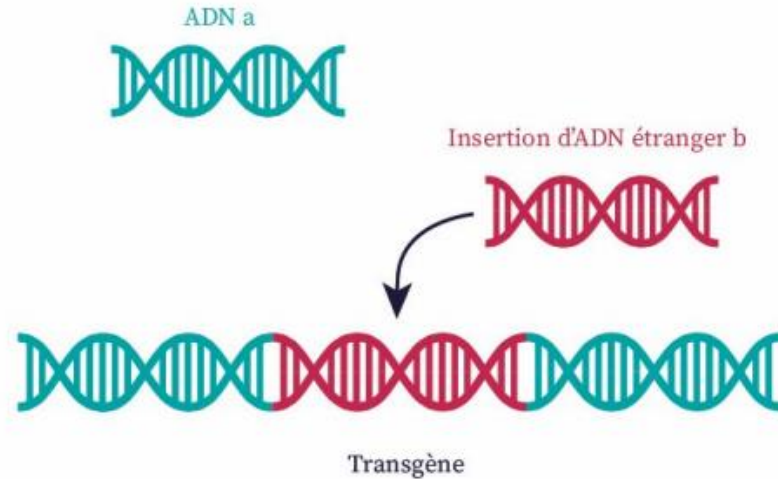
- En 2015, des associations environnementales et des syndicats dénoncent la mise en œuvre de nouvelles techniques de génie génétique, **en particulier la mutagenèse dirigée**, permettant de conférer à des variétés végétales des fonctions nouvelles, - comme par exemple la capacité d'être tolérantes à certains herbicides - **analogues à celles qui peuvent être obtenues par la transgénèse**, seule technique considérée jusque-là comme aboutissant à la création d'OGM.

ACTE I - 2015 - Contentieux devant le Conseil d'Etat (*Confédération paysanne et autres*)

- Ces associations et syndicats demandent au Conseil d'Etat d'annuler le refus du Premier ministre de modifier le code de l'environnement **afin d'inscrire la mutagénèse dans le champ d'application de la réglementation des OGM** à l'instar de la transgénèse.

Transgénèse

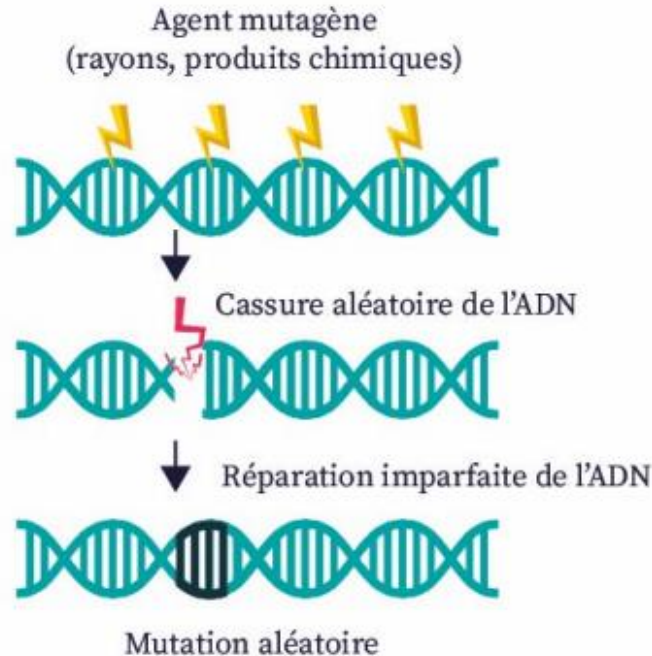
- **Technique de génie génétique qui consiste à insérer dans le génome d'un organisme un ou plusieurs nouveaux gènes étrangers à l'origine du caractère recherché**



➡ OGM soumis à la réglementation européenne

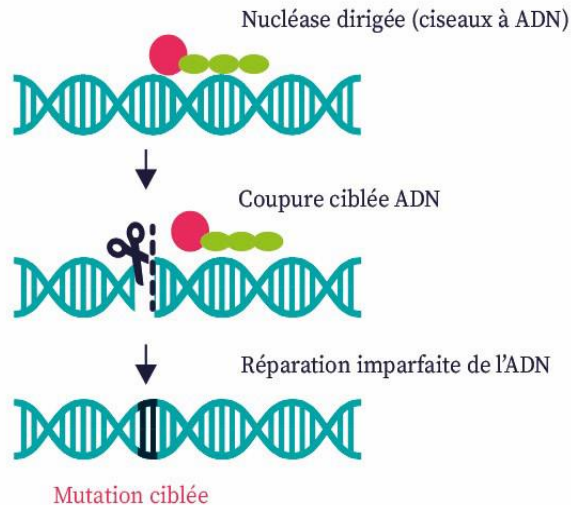
Mutagenèse aléatoire *in vivo* ou *in vitro*

- Technique qui consiste à susciter des mutations aléatoires dans une séquence ADN par l'action d'agents mutagènes chimiques ou physiques.



Mutagenèse dirigée

Mutagenèse dirigée



- **Technique de génie génétique qui consiste à provoquer une mutation précise de l'ADN à un endroit ciblé du génome sans introduction de gène étranger contrairement à la transgénèse.**

ACTE II - Première saisine de la CJUE à titre préjudiciel par le Conseil d'Etat, 3 octobre 2016, n° 388649

- ▶ 1) Les organismes obtenus par mutagenèse constituent-ils des OGM au sens de la directive 2001/18/CE ?
- ▶ Et les techniques nouvelles de mutagenèse dirigée doivent-elles seules être considérées comme aboutissant à des OGM et soumises à la réglementation des OGM ?
- ▶ 2) La directive 2001/18/CE est-elle toujours valide au regard du principe de précaution ?
- ▶ Les rédacteurs de la directive avaient-ils anticipé l'évolution des nouvelles techniques de mutagenèse ?

Le champ d'application de la directive 2001/18/CE

► Article 2 :

Aux fins de la présente directive, on entend par :

2) « Organisme génétiquement modifié (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**. Aux fins de la présente définition :

a) la modification génétique se fait au moins par l'utilisation des techniques énumérées à **l'annexe I A**, première partie ;

Annexe I A : Les techniques de recombinaison impliquant la formation de nouvelles combinaisons de matériel génétique par l'insertion de molécules d'acide nucléique ; Les techniques impliquant l'incorporation directe dans un organisme de matériel héréditaire préparé à l'extérieur de l'organisme ; Les techniques de fusion cellulaire au moyen de méthodes qui ne sont pas mises en œuvre de façon naturelle.

Exemptions de l'application de la directive :

► Article 3 de la directive 2001/18/CE (Exemptions)

Précise que la **directive ne s'applique pas** aux organismes obtenus par les techniques de modification génétique énumérées à l'annexe I B qui cite :

- 1) **La mutagenèse ;**
- 2) La fusion cellulaire de cellules végétales d'organismes qui peuvent échanger du matériel génétique par des méthodes de sélection traditionnelles.



L'exemption de la mutagenèse paraissait certaine

ACTE III - CJUE, 25 juillet 2018, aff. C-528/16

Au regard de la **finalité de la directive qui vise à protéger la santé publique et l'environnement** et de son considérant 17, la CJUE juge que :

1. Tous les organismes issus de la mutagenèse sont des OGM.
2. *Et que « Sont seuls exclus du champ d'application de la directive 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 ».*



Certaines techniques de mutagenèse relèvent de la réglementation des OGM (la mutagenèse dirigée)

Cons. 17 : « La présente directive 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 »

ACTE IV - Conseil d'Etat, 7 février 2020, n° 388649

- ▶ Le Conseil d'Etat tire les conséquences de l'arrêt de la CJUE.
- ▶ Cons. 6 : « (...) *tant les techniques ou méthodes dites « dirigées » ou « d'édition du génome » que les techniques de mutagenèse aléatoire in vitro (...) sont apparues postérieurement à la date d'adoption de la directive 2001/18/CE ou se sont principalement développées depuis cette date. Il résulte de ce qui précède que ces techniques ou méthodes doivent être regardées comme étant soumises aux obligations imposées aux organismes génétiquement modifiés par cette directive.* »



Pour le Conseil d'Etat, la mutagenèse *in vitro* relèverait de la réglementation des OGM

ACTE V - Avis circonstancié de la Commission européenne 7 août 2020

- ▶ « La décision du Conseil d'Etat (...) 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'Union européenne, **ni** par les avancées scientifiques de telles techniques »
- ▶ La Commission menace la France d'un **recours en manquement**.

ACTE VI - 2021 - Seconde saisine du Conseil d'Etat (demande d'exécution)

- Les requérantes demandent au Conseil d'Etat l'**exécution** de son arrêt du 7 février 2020 et l'intégration en droit national de la mutagenèse dirigée et également de la mutagenèse aléatoire *in vitro* dans le champ de la réglementation des OGM.

ACTE VII - Conseil d'Etat, 8 novembre 2021, n° 451264

- Nouvelle saisine de la CJUE à titre préjudiciel :

Les mutations somaclonales inhérentes à l'application d'une technique de mutagenèse *in vitro* doivent-elles être prises en compte pour la détermination du champ d'application de la directive ?

ACTE VIII - CJUE, 7 février 2023, Aff. C-688/21

- ▶ Les effets inhérents aux cultures *in vitro* ne justifient pas, en tant que tels, que les organismes obtenus soient exclus de l'exemption de l'application de la directive.
- ▶ 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 directive.

ACTE IX - Conseil d'Etat, fin 2023

- Il reviendra au Conseil d'Etat de tirer, dans les prochains mois, les **conséquences définitives** du **second arrêt de la CJUE**.

Conclusion

- Ce contentieux constitue 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.