

- 135 / 23 SG

Objet : Demande d'avis sur les attentes et les enjeux sociétaux liés aux nouvelles techniques génomiques

Monsieur le Président,

Les nouvelles techniques génomiques, plus connues sous les termes de « New Genomic Techniques » (NGT) ou « New Breeding Techniques » (NBT), sont un ensemble hétérogène de techniques de modification du génome, ayant, entres autres, des applications dans le domaine de la sélection végétale et animale.

Les techniques les plus utilisées, faisant appel aux « ciseaux génétiques » CRISPR/Cas, permettent notamment de faciliter la mutation, l'insertion ou la délétion de gènes au sein des génomes. On parle ainsi souvent de techniques d'« édition du génome ». Ces techniques récentes offrent un champ d'application très large et pourraient permettre le développement de traits nouveaux (résistance à la sécheresse par exemple), mais également faciliter l'obtention de traits déjà obtenus en sélection classique.

Plusieurs enjeux sont associés à ces techniques comme des enjeux d'innovation, de développement économique de filières ainsi que des enjeux d'évaluation et de gestion des risques sanitaires et environnementaux ou encore des enjeux juridiques, éthiques ou d'acceptabilité sociétale.

Au niveau mondial, ces techniques se développent rapidement, des variétés obtenues à partir de NGT étant déjà mises sur le marché dans certains pays ou en cours de procédure, notamment aux États-Unis, au Canada et au Japon.

À la suite de questions préjudicielles du Conseil d'État français, la Cour de Justice de l'Union européenne (CJUE) a rendu un arrêt sur la mutagenèse le 25 juillet 2018, qui a conduit à conclure que les produits issus des nouvelles techniques génomiques devaient être considérés comme des organismes génétiquement modifiés (OGM) et qu'ils étaient ainsi soumis à la même réglementation que les produits issus de transgenèse, et donc notamment à l'évaluation des risques, la procédure d'autorisation, la traçabilité, l'étiquetage et les contrôles.

Monsieur Thierry Beaudet
Président du Conseil économique,
social et environnemental (CESE),
9 place d'Iéna
75775 Paris Cedex 16

Le Conseil de l'Union européenne a alors demandé à la Commission européenne de lui remettre une étude concernant le statut des nouvelles techniques génomiques dans le droit de l'Union européenne, à la lumière de l'arrêt rendu par la CJUE. Cette étude, à laquelle les États membres et certaines parties prenantes sélectionnées ont pu contribuer, a été publiée le 29 avril 2021.

La Commission conclut notamment que le cadre réglementaire actuel n'est pas adapté à certaines techniques concernant les plantes, et qu'il serait nécessaire de l'adapter au progrès scientifique et technologique. Pour les autres organismes (animaux et micro-organismes), la Commission estime qu'il faut continuer à construire les connaissances scientifiques nécessaires et maintenir à ce stade les produits issus de NGT dans la réglementation OGM.

L'étude de la Commission met en évidence des incertitudes juridiques, des difficultés de mise en œuvre concernant notamment les contrôles et le manque de flexibilité de la réglementation actuelle. Elle conclut également que certains produits issus de NGT pourraient présenter des bénéfices pour la société et répondre aux enjeux de résilience et de durabilité du système alimentaire de la stratégie « Farm to Fork » et que dans certains cas, l'utilisation de la mutagenèse ciblée ou de la cisgénèse pourrait présenter un niveau de risque similaire à celui des méthodes de sélection conventionnelles.

L'étude de la Commission met également en avant un certain nombre d'enjeux importants, relatifs notamment aux risques et bénéfices potentiels, à la propriété intellectuelle, à la traçabilité et au contrôle, à l'information des consommateurs via l'étiquetage, à la compétitivité des entreprises et du secteur agricole, aux échanges commerciaux ou encore à l'acceptabilité de ces produits par la société.

À la suite de la publication de cette étude, la Commission européenne a indiqué souhaiter lancer une initiative législative pour les plantes dérivées de mutagenèse dirigée et de cisgénèse¹. Il s'agirait d'adapter les requis en termes d'évaluation des risques, de procédures d'autorisation ainsi que d'étiquetage et de traçabilité, tout en maintenant un haut niveau de protection de l'environnement et de la santé humaine et animale et en prenant en compte la contribution potentielle des produits à la durabilité du système alimentaire. La Commission a publié une feuille de route le 24 septembre 2021, après une phase de consultation des États membres, des parties prenantes et du Parlement européen. Une consultation du public à laquelle pouvaient participer les États membres a été organisée du 29 avril au 22 juillet 2022. Des enquêtes ciblées auprès des États membres et de parties prenantes ont eu lieu en juillet-août 2022. Une première proposition législative, accompagnée d'une étude d'impact, est attendue pour le second trimestre 2023.

C'est donc dans ce contexte que je souhaite solliciter l'avis du CESE.

Afin d'anticiper la publication de la proposition législative de la Commission européenne, et afin de préparer au mieux la position du Gouvernement lors des futurs travaux sur ce sujet, il semble indispensable de prendre en compte l'apport de la société civile. C'est dans cette perspective que le CESE est saisi afin qu'il rende un avis en application de l'article 70 de la Constitution.

Dans le cadre de l'étude d'impact en cours au niveau européen, différents scénarii ont été présentés par la Commission européenne autour de l'encadrement de l'utilisation des plantes issues des techniques de mutagenèse dirigée et de cisgénèse, à travers 3 volets identifiés.

¹ Cisgénèse : introduction d'ADN d'une espèce sexuellement compatible. Mutagenèse dirigée : mutation dans une zone prédéfinie du génome

Le 1^{er} volet porte sur l'évaluation et la gestion des risques. Les scénarii à l'étude par la Commission européenne sont :

- une évaluation des risques proportionnée au profil de risque du produit issu de NGT ;
- une dispense d'évaluation des risques si le produit issu de NGT peut être obtenu « naturellement » ou par sélection conventionnelle ;
- un maintien de la réglementation actuellement applicable aux OGM.

La liste des critères qui détermineront les profils de risque ou la qualification d'un produit obtenu « naturellement » ou par sélection conventionnelle serait définie au niveau européen. L'évaluation des risques ou la vérification de la qualification d'un produit obtenu « naturellement » ou par sélection conventionnelle seraient effectuées par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA).

Le 2^{ème} volet porte sur la traçabilité et l'étiquetage. La Commission européenne envisage d'adapter les exigences en matière d'étiquetage et de traçabilité des produits issus d'édition du génome en fonction de la « durabilité » du produit. Les scénarii à l'étude par la Commission européenne sont :

- un nouvel étiquetage relatif à la durabilité du produit, en complément de l'étiquetage OGM actuel ;
- une absence d'étiquetage (durabilité et OGM) si le produit est considéré comme contribuant aux objectifs de durabilité, avec un maintien de la traçabilité OGM ;
- une absence de traçabilité et d'étiquetage si le produit peut être obtenu de manière « naturelle » ou par sélection conventionnelle ;
- un maintien de la réglementation actuellement applicable aux OGM (étiquetage OGM et traçabilité systématique).

Le 3^{ème} volet porte sur la prise en compte de critères de durabilité dans la réglementation. Les scénarii à l'étude par la Commission européenne sont :

- des incitations réglementaires permettant de faciliter ou d'accélérer les procédures d'autorisation de mise sur le marché pour les produits issus de NGT considérés comme contribuant aux objectifs de durabilité ;
- une interdiction (refus d'autorisation) de mise sur le marché de produits issus de NGT qui seraient considérés comme préjudiciables aux objectifs de durabilité ;
- l'absence de mécanisme spécifique en termes de durabilité (maintien de la réglementation actuelle).

Pour le 2^{ème} et le 3^{ème} volet, la prise en compte de la durabilité concernerait uniquement la caractéristique nouvelle introduite par NGT dans la plante. Les critères de durabilité envisagés par la Commission européenne pourraient comprendre notamment une réduction des intrants, une augmentation de la résistance aux stress biotiques et abiotiques, des meilleures caractéristiques agronomiques, une amélioration de la composition nutritionnelle, des meilleures performances de stockage.

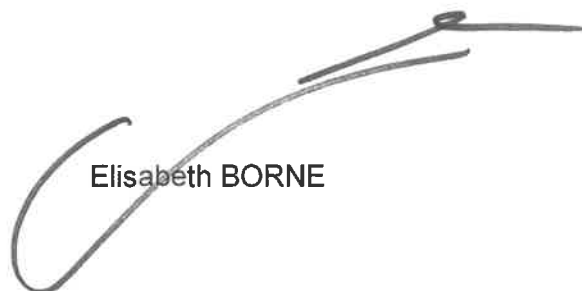
Le Gouvernement souhaite que le cadre juridique permette de continuer à innover en matière de sélection variétale au service d'une agriculture plus durable, tout en assurant un haut niveau de sécurité sanitaire et environnementale.

Dans ce contexte, il s'agira pour le CESE d'examiner, pour les trois volets mentionnés ci-dessus, les attentes et enjeux sociétaux associés, afin d'éclairer le Gouvernement sur les éléments qui devraient être pris en compte dans l'élaboration d'un cadre réglementaire adapté à ces nouvelles techniques. Le CESE pourra notamment s'appuyer sur les différents scénarii envisagés à ce stade par la Commission européenne.

En parallèle, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a engagé, sur la base d'une saisine de janvier 2021, des travaux relatifs aux risques sanitaires et environnementaux pour les plantes obtenues par mutagenèse dirigée ou cisgénèse, au référentiel d'évaluation des risques, et aux enjeux socio-économiques associés à l'utilisation de plantes et produits issus de ces techniques. Le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) est également saisi, sur les enjeux éthiques liés à l'utilisation des techniques de mutagenèse dirigée et de cisgénèse en sélection végétale. Les travaux menés pourront ainsi faire l'objet, si besoin, de consultations ou d'échanges entre les différentes instances.

Les conclusions des travaux sont attendues au plus tard à la fin du mois de mai de l'année 2023 afin que l'avis du Conseil puisse être valorisé dans la construction de la position gouvernementale relative à la proposition législative attendue.

Je vous prie de bien vouloir croire, Monsieur le Président, à l'assurance de mes sentiments les meilleurs.



Elisabeth BORNE