



Les Actualités Juridiques

de la Veille juridique sur les semences

janvier – février 2020

Afin de partager plus largement les informations repérées lors de la veille juridique hebdomadaire et de permettre des échanges sur les questions réglementaires, vous trouverez une synthèse des points principaux.

Les termes et passages soulignés en bleu renvoient vers des fiches veille ou des documents plus précis : cliquez dessus pour y accéder.

OGM : Recours VrTH et suites

On l'attendait avec impatience, il est enfin sorti ! L'[arrêt du Conseil d'État](#) dans le recours contre les variétés rendues tolérantes aux herbicides (VrTH) (dont nous vous avons déjà [rebattu](#) les oreilles [maintes fois...](#)) est tombé le 7 février dernier, venant mettre un terme cinq ans de procédure : un véritable feuilleton en plusieurs épisodes.

Petit rappel du synopsis : en décembre 2014, neuf organisations de la société civiles¹, réunies au sein de l'Appel de Poitiers, s'adressent au Premier ministre pour lui demander d'une part d'abroger l'article D.531-2 du Code de l'environnement, qui exclut du champ de la réglementation des OGM les organismes obtenus par mutagenèse (voir encadré ci-dessous) et d'autre part d'instaurer un moratoire national sur l'utilisation et la commercialisation des semences et plants de variétés rendues tolérantes aux herbicides (VrTH) (principalement colza et tournesol en France). Se heurtant au silence du Premier ministre, les neuf associations introduisent un recours devant le Conseil d'État contestant cette décision implicite de rejet ([épisode 1](#)). Le 3 octobre 2016, le Conseil d'État rend sa [première décision](#), dans laquelle il estime nécessaire de recueillir l'avis de la Cour de Justice de l'Union européenne (CJUE) sur quatre questions d'interprétation du droit européen. Le recours

prend alors une autre ampleur, d'autant que le Conseil d'État amène dans le débat la question des nouveaux OGM (ou nouvelles techniques de sélection – NBT selon le doux euphémisme des pro-OGM). De simple recours franco-français, l'affaire prend une dimension européenne et c'est avec impatience que l'on attend la décision de la CJUE ([épisode 2](#)). Cette dernière rend [sa décision](#) au bout de deux ans, le 25 juillet 2018. Prenant le contre-pied des lobby pro-OGM, elle affirme dans cet arrêt surprenant :

1) que les organismes obtenus par mutagenèse sont bien des OGM au sens de la directive 2001/18 et relèvent, en principe, du champ d'application de la directive. L'exemption de l'annexe I.B s'applique uniquement aux techniques de mutagenèse principalement développées avant son adoption ;

2) que la directive sur les OGM s'applique également aux techniques de modification génétique développées récemment (au premier rang desquels la fameuse CRISPR-Cas 9) : les organismes qui en sont issus doivent répondre aux obligations de la directive en matière d'autorisation préalable, de traçabilité et d'étiquetage.

Elle estime enfin que les Etats membres sont libres de soumettre les organismes issus de mutagenèse (y compris de mutagenèse traditionnelle) à d'autres obligations que celles prévues par la directive européenne. (Pour plus de détails sur l'[épisode 3](#), voir la [synthèse de juin-juillet 2018](#)).

Retour en France pour l'[épisode 4](#), celui qui nous occupe aujourd'hui. De la décision du

¹ Confédération Paysanne, Réseau Semences Paysannes, Amis de la Terre, Vigilance OGM et pesticides 16, Vigilance OG2M, CSFV49, OGM Dangers, Vigilance OGM 33, Fédération Nature & Progrès

7 février 2020, on retiendra trois points essentiels.

➤ Le Conseil d'État tire en premier lieu les conséquences de la réponse de la CJUE : **il enjoint ainsi au Premier ministre de modifier le Code de l'environnement dans un délai de six mois afin de fixer**, après avis du Haut conseil des biotechnologie (HCB – qui **renaît de ses cendres**), **la liste limitative des techniques ou méthodes de mutagenèse traditionnellement utilisées et dont la sécurité est avérée depuis longtemps, seules concernées par l'exemption de la réglementation OGM.**

➤ Le Conseil d'État impose en deuxième lieu au Gouvernement d'**identifier, au sein du Catalogue officiel des variétés, celles qui ont été obtenues par des techniques de mutagenèse développées postérieurement à l'adoption de la directive 2001/18, et qui auraient donc dû être soumises aux obligations applicables aux OGM** (évaluation des risques et autorisation préalable notamment). S'il s'avère que des variétés ont été obtenues par des techniques qui auraient dû être soumises à réglementation, **elles devront être retirées du Catalogue et leur culture suspendue.** Les fameuses variétés rendues tolérantes aux herbicides (VrTH), sont tout particulièrement concernées mais la tâche risque de s'avérer ardue, car il n'a jamais été exigé de fournir la méthode d'obtention pour inscrire une variété au Catalogue officiel... En outre, si louable qu'elle soit, la portée de cette décision est limitée, car elle ne concerne que les variétés qui ont été inscrites au Catalogue officiel français, alors même que la plupart des variétés de colza *Clearfiel*, concernées au premier chef, ont été inscrites dans un autre pays de l'UE. Les variétés inscrites dans le Catalogue officiel d'un autre Etat-membre de l'UE, bien qu'elles puissent, par le biais de leur agrégation au sein du Catalogue officiel européen, être librement commercialisées sur le territoire de l'Union, ne sont en effet pas concernées par cette décision purement nationale. Ce travail devrait dans tous les cas être réalisé par le CTPS.

➤ Le Conseil d'État a en troisième lieu estimé, qu'en vertu du principe de précaution,

des mesures de prévention pour l'utilisation des variétés rendues tolérantes aux herbicides devaient être prises. S'il n'accède pas à la demande de moratoire des requérants, il **enjoint toutefois au Premier ministre de prendre les mesures nécessaires pour la mise en œuvre des recommandations délivrées par l'ANSES dans son avis du 26 novembre 2019 en matière d'évaluation des risques liés aux VrTH dans un délai de six mois.** Dans ce même esprit, le Conseil d'État **enjoint au Gouvernement de solliciter la Commission européenne pour obtenir l'autorisation de prescrire des conditions de culture spécifiques pour les VrTH issues de la mutagenèse utilisées en France.**



L'un des apports essentiels de ce recours est qu'il aura permis de différencier les différentes techniques de mutagenèse. Contrairement à ce que soutenaient les pro-OGM, qui voulaient en faire une catégorie monolithique (sans faire de distinguo par exemple entre les techniques dites traditionnelles et les « nouvelles » techniques de mutagenèse), exemptée en bloc des obligations de la réglementation OGM, tant l'arrêt de la CJUE que celui du CE affirment clairement qu'il faut distinguer les techniques de mutagenèse « traditionnelle », principalement développées avant 2001 et seules visées par l'exemption de l'annexe I B de la directive 2001-18 de celles qui ont été postérieurement développées, et qui sont elles soumises aux obligations d'évaluation, d'autorisation, d'étiquetage et de traçabilité propre aux OGM (que ces techniques soient aléatoires ou dirigées).

En France, les acteurs de la société civile restent mobilisés, notamment au sein du **Collectif Objectif Zéro OGM** pour s'assurer que le rendu du Conseil d'État soit appliqué au mieux par le Gouvernement.

Si la décision du Conseil d'État vient donc clore de façon plutôt positive la procédure entamée il y a presque 5 ans, l'histoire est loin d'être terminée. En effet, les réactions pointant une décision disproportionnée, inapplicable et mettant en danger l'avenir de l'agriculture n'ont pas manqué. Comme pour toutes les séries à la mode, la prochaine saison est déjà en réflexion : la révision de la réglementation OGM. La pression des pro-OGM pour une révision de la réglementation européenne sur le sujet continu en effet. L'étude commandée par le Conseil à la Commission européenne sur le statut des nouvelles techniques génomiques dans le droit de l'Union a déjà commencée avec le lancement par la Commission de deux consultations parallèles : l'une auprès des États membres et l'autre auprès d'un nombre limité de parties prenantes européennes ciblées en raison de leur intérêt potentiel pour les nouvelles techniques OGM.

Rendez-vous donc pour la prochaine saison de la série « Nouveaux OGM et compagnie »...



La directive 2001-18 et ses subtilités...

La directive 2001-18 du Parlement européen et du Conseil relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement établit les règles communautaires relatives à la dissémination d'OGM à des fins de recherche-développement et de mise sur le marché. Elle fixe ainsi les obligations d'évaluation, d'autorisation préalable, d'étiquetage et de traçabilité qui s'imposent pour la commercialisation des OGM. Si la directive 2001/18 définit un OGM, elle exclut de son champ d'application, par le biais de son annexe I.B, plusieurs techniques de manipulation génétique, en particulier la mutagenèse et la fusion cellulaire, notamment

car il est estimé que ces techniques ont été traditionnellement utilisées et n'ont pas eu de conséquence environnementale ou sanitaire (cette estimation n'a pas été étayée d'informations sérieuses suffisantes pour beaucoup d'acteurs). On parle alors d'OGM cachés. Ces derniers ne sont en effet pas soumis aux obligations de la directive et peuvent donc être commercialisés sans aucune procédure préalable particulière et sans information du consommateur.

L'actu des brevets

La création d'une procédure d'opposition aux brevets français, prévue par la loi PACTE, a été entérinée par l'adoption d'une ordonnance du Gouvernement le 12 février 2020. Cette procédure vise à permettre aux tiers de demander par voie administrative la révocation ou la modification d'un brevet d'invention. Jusqu'à présent en effet, la seule façon de demander l'annulation d'un brevet français était d'introduire une action en justice. Le droit d'opposition créé met en place une procédure administrative qui se veut simple, légère et peu coûteuse, pour demander l'annulation d'un brevet en cas de litige peu complexe. Concrètement, dans les 9 mois suivant la délivrance d'un brevet, toute personne (à l'exception du titulaire du brevet) pourra adresser au directeur général de l'INPI (Institut National de la Propriété Intellectuelle) une demande d'opposition au brevet pour les motifs limitatifs suivants :

1° L'objet du brevet rentre dans les exceptions à la brevetabilité (objet du brevet contraire à l'ordre public par exemple, brevet concernant une variété végétale...), pêche par défaut de nouveauté, d'inventivité ou d'application industrielle ;

2° Le brevet n'expose pas l'invention de façon suffisamment claire et complète pour qu'un homme du métier puisse l'exécuter ;

3° L'objet du brevet s'étend au-delà du contenu de la demande telle qu'elle a été déposée.

La décision de révocation, prononcée par le directeur général de l'INPI, a un effet absolu.

Les effets des décisions statuant sur l'opposition rétroagissent à la date de dépôt de la demande de brevet. Ces dispositions s'appliqueront à partir du 1^{er} avril 2020.

Avec la création d'une telle procédure, la France vient se mettre en harmonie avec la plupart des autres offices des brevets européens et mondiaux. Un tel droit est en effet déjà prévu auprès de l'office européen des brevets (OEB), où sont déposés les demandes brevets européens. La portée de cette décision est donc limitée quand aux sujets qui nous intéressent, car la plupart des [brevets sur le vivant](#) sont déposés au niveau européen.

Au niveau européen, le [président de l'OEB et les représentants de Etats membres de l'UE réclament](#) quand à eux la mise en place du dispositif du brevet unitaire européen. Mis en place par le *règlement européen n° 1257/2002*, le brevet européen à effet unitaire, ou brevet unitaire européen vise à établir une procédure simplifiée pour déposer un brevet dans plusieurs pays de l'UE et accorder aux titulaires de brevets européens une protection uniforme sur l'ensemble du territoire des 26 États membres parties au système du brevet unifié et signataires de l'accord relatif à la juridiction unifiée du brevet (JUB). Les dispositions relatives au brevet unitaire, aussi bien au niveau national qu'eupéen, ne s'appliqueront qu'à compter de la date d'entrée en vigueur de l'accord sur la JUB. Or, la ratification de cet accord traîne, en raison d'une procédure en cours devant le juge fédéral allemand. (voir les Actualités juridiques d'[avril-mai 2018](#)).

Pour en savoir plus sur le brevet unitaire européen, voir l'article d'Inf'OGM « [Brevet unitaire européen : quels impacts sur les semences ?](#) », Anne-Charlotte Moy et Pauline Verrière, août 2012.



Matériel hétérogène biologique : point d'étape

Nous vous avons déjà régulièrement parlé de cette catégorie juridique nouvelle qui permettra de vendre des semences sans passer par la procédure d'inscription au Catalogue des variétés (et donc selon les critères classiques DHS - Distinctivité, Homogénéité et Stabilité). Ce matériel est « caractérisé par un haut niveau de diversité phénotypique et génétique entre les plantes ». Les semences issues de matériel hétérogène biologique seront commercialisables à partir de 2021. Certains commencent à se demander s'ils ne lanceraient pas dans l'aventure... C'est le moment de faire un point d'étape pour rappeler quelques éléments de base à tous.

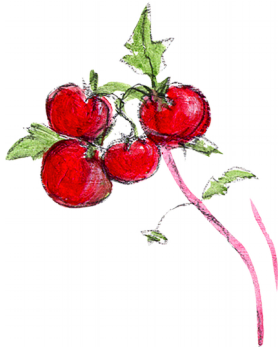
Ne pas passer par le processus d'inscription au Catalogue des variétés ne signifie pas que la vente de semences de « matériel hétérogène AB » se fera sans aucun cadre administratif. En effet, c'est le rôle de l'acte délégué en cours de discussion au sein de la Commission européenne que de préciser des éléments cruciaux comme :

- la description du « matériel hétérogène biologique », incluant les méthodes de sélection et de production ainsi que « le matériel parental utilisé »
- les exigences minimales de qualité des lots de graines, incluant leur identité, la pureté spécifique, les taux de germination et la qualité sanitaire
- l'étiquetage et l'emballage
- les informations et échantillons de production que doivent conserver les opérateurs professionnels
- la maintenance.

C'est donc le contenu de cet acte qui permettra de juger de l'intérêt de cette nouvelle catégorie pour la redéfinition du paysage semencier qui va en découler.

Les discussions au niveau européen sont menées par la Commission Européenne (deux directions générales sont concernées : la DG AGRI et la DG SANCO ou santé des consommateurs). Il n'y a pas de procédure

officielle pour associer directement les parties prenantes (acteurs de la biodiversité, représentants du monde de la bio, semenciers). Les échanges formels ont lieu entre les représentants des États membres et la Commission européenne à travers le Groupe d'experts sur la production biologique. Ainsi, deux réunions du groupe ont eu lieu depuis le début de l'année (le 20 janvier et le 2 mars) pendant lesquelles le projet de règlement d'exécution concernant la production et la commercialisation de matériel de reproduction de matériel hétérogène biologique a été discuté. Nous attendons toujours le compte-rendu de la réunion du 2 mars, mais nous pouvons d'ores et déjà observer des évolutions dans le brouillon en discussion.



Pour le moment, toutes les espèces sont concernées :

potagères, céréales, fourragères, fruitières, vignes, ect. ce qui n'était pas forcément acquis au début des négociations !

La description du matériel hétérogène

(article 2) est un des points important à scruter : tout d'abord la description des méthodes de sélection est demandée. Trois sous-catégories sont mentionnées. Les deux premières² sont à la portée d'artisans semenciers ou éventuellement d'agriculteurs, la troisième concerne plus particulièrement le monde industriel : il s'agit de tout autre type de méthode de sélection ou production du matériel hétérogène. Il a été précisé dans le brouillon de mars que ces méthodes devraient respecter les principes de la bio et plus particulièrement les capacités de reproduction et barrières de croisement naturelles. **Cette précision sera-t-elle suffisante pour s'assurer que les nouvelles techniques OGM, telle que la mutagène dirigée, ne soient pas utilisées pour produire**

2 1/ le croisement et multiplication avec mention de sélection naturelle ou/et humaine et 2 / la pratique à la ferme de sélection et de maintien de diversité génétique (sur au moins 6 générations), on notera que cela ne doit pas être confondue avec des variétés inscrites sur la liste variété de conservation.

du matériel hétérogène biologique ? C'est un des enjeux identifiés depuis le départ au sein du RSP par rapport à cette nouvelle catégorie juridique... Au delà de la méthode de sélection utilisée, il est également demandé dans la description du matériel de fournir les informations suivantes sur le matériel : son histoire, les parents utilisés, ainsi qu'une description des principaux caractères phénotypiques, agronomiques, etc. Le pays de production et de sélection doit aussi être indiqué, avec une description des conditions pédo-climatiques.

Il est important de noter que, à l'instar des semences issues de variétés inscrites au Catalogue, les semences issues de matériel hétérogène biologique seront soumises à la réglementation sanitaire européenne. Les règles concernant la pureté et la germination du matériel seront également les mêmes. Par exemple, pour commercialiser des semences de tomates de matériel hétérogène biologique il sera nécessaire d'obtenir un passeport phytosanitaire européen attestant que les semences sont exemptées d'éventuels organismes de quarantaine ou d'organismes réglementés non de quarantaine mais aussi d'assurer un taux de pureté de 97 % (par rapport au poids du lot) et un taux de germination (à indiquer sur le sachet) de 75 %.

Vous trouverez dans la [fiche veille dédiée](#) plus d'informations concernant les contrôles post-commercialisation (renforcés à la demande des Etats membres), les informations que l'opérateur professionnel commercialisant du matériel hétérogène biologique doit conserver pendant 5 ans (dans la version de mars, l'obligation d'échantillon a été supprimée, à voir si cela est maintenu), ainsi que les obligations liées à la maintenance.

En pratique, si des acteurs souhaitent faire entendre leurs points de vue dans les négociations en cours, il faut prendre contact avec les autorités nationales qui sont présentes au sein du Groupe d'experts production biologique au niveau européen. Il s'agit pour nous du ministère de l'agriculture, de l'INAO et de la DGCCRF. Certaines interrogations

partagées dès le départ par le RSP³ par rapport à cette nouvelle catégorie juridique restent d'actualité : l'assurance que les techniques permettant de produire des nouveaux OGM soient explicitement exclues doit être confirmée ; la notion de maintien pose question : comment maintenir une variété hétérogène et évolutive ? Enfin, rien n'empêche en l'état le brevetage éventuel d'un matériel hétérogène... Au delà de ces interrogations de fond, nous aurons également compris avec les obligations détaillées ci-dessus que la commercialisation de matériel hétérogène n'est pas forcément à la portée de tous. Une nouvelle catégorie juridique est bien en cours de création, qui pourra répondre aux besoins de certains paysans en agriculture biologique.

Rappelons cependant clairement que matériel hétérogène biologique et semences paysannes ne sont pas synonymes, il s'agit uniquement ici d'une redéfinition du paysage semencier actuel où les pratiques des uns et des autres seront complémentaires.

En Bref : ne passez pas à côté de...

Commercialisation de semences de variétés non inscrites au Catalogue – le feuillet continue ...

En France, la loi « Information sur les produits agricoles alimentaires » [continue son parcours législatif](#). Elle a été étudiée par le [Sénat en février](#). Avec son article 6, elle clarifierait pleinement la possibilité de vente de semences du domaine public non inscrites au Catalogue officiel à des amateurs. Face aux résistances de certains sénateurs et du ministre de l'agriculture (toujours les vieux fantômes de la qualité des semences, notamment sanitaire), la rapporteure du texte, Mme Loisier, a proposé que le Gouvernement notifie cet article auprès de la Commission européenne : pour certains cette clarification du droit au niveau national ne serait pas forcément compatible avec la directive européenne encadrant la commercialisation des semences de potagères.

³ Voir sur notre site internet, page-mère [Semons nos droits](#).

Dans tous les cas, la rapporteure estime qu'il faudra trouver une solution pour sortir de l'impasse des discussions sur ce sujet qui a débuté lors de la loi biodiversité en 2016. Certains aimeraient proposer une solution entre-deux : « *un recensement des variétés non enregistrées au Catalogue et cédées à titre onéreux au travers d'une simple déclaration préalable dématérialisée qui pourrait contenir une dénomination et une description de la semence.* ». Le texte est à présent de retour à l'Assemblée Nationale pour validation finale (pas de date connue à ce jour). La phase de notification auprès de la Commission européenne devrait s'ensuivre. Cela pourrait enfin mettre fin au débat et vieux fantômes

La Commission européenne de son côté élabore une stratégie « [De la fourche à la fourchette](#) » qui pourrait contenir une action relative aux « semences contribuant à la biodiversité agricole et la résilience climatique », via la révision prévue du cadre légal de la commercialisation des semences. D'autres ouvertures en perspectives dans les années à venir ?

Reconnaissance des premiers gestionnaires de collection de ressources génétiques

Nous vous en avons parlé à l'automne dernier (voir [ICI](#)), le cadre sur l'homologation des collections de ressources génétiques et de leurs gestionnaires commence à s'appliquer concrètement. Les [trois premiers gestionnaires](#) ont été reconnus officiellement en janvier. On citera notamment le conservatoire Végétal Régional d'Aquitaine (CVRA) situé à Montesquieu dans le Lot-et-Garonne pour ses collections de fruitiers.



Crédits image : RSP/Aline Jayr – CC BY NC ND