

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.

## Le régime juridique du « matériel hétérogène biologique » en passe d'être fixé

La Commission européenne a enfin arrêté la [version finale du projet d'acte délégué](#) sur la production et la commercialisation du matériel de reproduction de « matériel hétérogène biologique » (MHB). Cette nouvelle catégorie juridique, définie au sein du nouveau règlement européen sur l'agriculture biologique n°2018/848 (qui [entrera en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2022](#)), vise à élargir l'offre commerciale à destination des agriculteur.trice.s bio, en leur donnant accès à des semences de populations plus hétérogènes, échappant à l'obligation d'inscription au Catalogue officiel des variétés (et donc aux critères DHS, Distinction-Homogénéité-Stabilité, qui y sont associés) (pour plus de précision sur les enjeux liés au MHB, voir les [synthèses des actualités juridiques de mai 2018](#), de [février 2020](#) et [avril 2020](#)). Les législateurs européens (Parlement et Conseil) ont confié à la Commission le soin de préciser le régime juridique relatif au MHB, et à son matériel de reproduction. De [nombreux collectifs s'interrogent](#) sur les possibilités d'investir ce nouveau cadre légal afin de commercialiser des semences paysannes. La publication du projet final d'acte délégué était donc attendue avec impatience, car de son contenu dépend l'intérêt de cette catégorie juridique pour la biodiversité cultivée.

Entrons de ce pas dans le vif du sujet. Quelles sont les principales nouveautés

introduites par rapport aux versions précédentes ? Les évolutions portent principalement sur cinq aspects : les **méthodes d'obtention du MHB**, les **obligations en terme de pureté germinative des semences**, les **règles d'emballage**, et les **obligations de maintenance et de traçabilité** qui pèsent sur l'opérateur.

Tout d'abord, rappelons que le MHB a vocation à être référencé dans une liste *ad hoc*, distincte du Catalogue officiel. Afin de l'y inscrire, l'obteneur du MHB devra notifier à l'autorité compétente un dossier de description du matériel. L'acte délégué **précise le contenu de ce dossier**. Ainsi, il nous informe que la description de « l'hétérogénéité » du matériel doit se faire en « *caractérisant la diversité phénotypique observable entre les différentes unités de reproduction* ».

En outre, il est désormais inscrit dans le texte que l'opérateur a l'**obligation de préciser la méthode d'obtention utilisée pour obtenir le MHB**. Comme dans les versions précédentes, une liste limitative des méthodes autorisées est fixée : le MHB peut être issu du croisement de différents types de matériel parental présentant « *un niveau élevé de diversité génétique* » ; de pratiques de sélection ou de maintien à la ferme ; ou de « *toute autre technique, en tenant compte des caractéristiques particulières de la propagation* ». Les deux premières méthodes semblent accessibles aux artisan.ne.s semencier.ère.s, voire aux paysan.ne.s, et ce d'autant plus que les conditions chronologiques qui y étaient auparavant associées ont été supprimées (l'ancienne version du texte précisait que la description du MHB devait inclure les croisements entre les parents



remontant jusqu'à 3 ans pour les cultures annuelle, 5 ans pour les bisannuelles/cultures pérennes, ou que les pratiques de sélection à la ferme devaient s'étendre sur minimum 6 générations). En revanche, la formulation de la dernière catégorie de méthode autorisée reste particulièrement ambiguë. Auparavant le texte précisait qu'une « autre technique » pouvait être utilisée pour obtenir le MHB à condition qu'elle « *respecte les principes biologiques, et notamment la capacité naturelle de reproduction et les barrières naturelles de franchissement* ». Ces références aux « principes biologiques » et aux « barrières naturelles » ont ici été supprimées. Du pain béni pour l'industrie semencière, qui pourrait facilement s'engouffrer dans cette brèche pour mettre sur le marché des variétés encore instables obtenues à partir de nouvelles techniques de sélection génétique (les « NBT »).

Enfin, au delà de la méthode utilisée, l'opérateur **doit également préciser de quel « matériel parental » il est issu**. Il s'agit là d'un frein à la possibilité de commercialiser des semences paysannes sous le régime juridique du MHB puisque la sélection massale en plein champs rend difficile - voire impossible - l'identification précise du lignage et des « parents » de la population végétale.

Si ces dispositions concernent le MHB en tant que tel, qu'en est-il, plus précisément, des semences qui y sont associées ? Le projet d'acte délégué rappelle que la [réglementation européenne en matière de santé des plantes](#) s'applique aux semences de MHB, ce qui constituera une contrainte majeure pour les artisans.ne.s semencier.ière.s et les agriculteur.trice.s qui souhaitent commercialiser du MHB (obligation d'enregistrement de l'opérateur, traçabilité, passeport phytosanitaire). Les directives européennes relatives à la commercialisation des semences s'appliquent également en ce qui concerne les obligations de pureté spécifique et de taux de germination. Mais la Commission a introduit dans ce nouveau texte une nouveauté majeure à ce sujet : elle admet la **possibilité de commercialiser des semences de MHB avec un taux de germination inférieur aux**

**standards**, à condition que ce taux soit inscrit sur l'étiquette ou directement sur l'emballage.

Le texte emménage en effet aussi les obligations qui pèsent sur l'opérateur en matière d'étiquetage et d'emballage. Non seulement il **fixe une nouvelle identité graphique** pour le MHB (les semences seront identifiées avec une étiquette jaune à croix verte), mais surtout, il **introduit un régime dérogatoire, simplifié, pour les petits emballages transparents**.

Lorsque le fournisseur commercialise à un utilisateur final des petits contenants (30 kilos pour les semences de MHB de céréales, 10 kilos pour les fourragères ou de 0,1 à 5 kilos pour les légumes), il peut déroger à certaines règles : l'emballage ne doit pas forcément être marqué ni scellé, ni afficher le poids, le nombre de semences



contenues, ni la dénomination du matériel et le numéro de référence du lot (ces informations doivent cependant être communiquées à l'acheteur si celui-ci en fait la demande).

Enfin, dernières évolutions majeures : la Commission **allège les obligations qui pèsent sur le vendeur en terme de traçabilité**. Il ne doit conserver pendant cinq ans que les informations relatives à ses fournisseurs (et non plus à ses clients, comme prévu auparavant, ce qui semblait difficile à mettre en pratique). De plus, il **n'est plus systématiquement obligé de maintenir le MHB** après sa notification. Il n'y est contraint que si cette maintenance est « possible ». Un assouplissement bienvenu, même si le terme « possible » admet différentes acceptations. Espérons qu'en soit faite une lecture souple, car l'idée d'un « maintien à l'identique » du matériel serait contradictoire avec les pratiques de sélection paysanne et la notion même d'« hétérogénéité ».

**Alors, sommes-nous enfin fixés sur le régime juridique qui s'appliquera au 1<sup>er</sup> janvier 2022 au matériel hétérogène biologique ?**

Non, il est probable que le texte de l'acte délégué évolue encore. Il s'agit ici de la

version sur laquelle se sont accordés deux directions générales de la Commission (DG Santé et DG Agri) et le Groupe d'experts sur la production biologique, composé de représentants des États membres. Mais avant d'adopter définitivement le texte, la Commission l'a soumis a ouvert, du 30 octobre au 27 novembre 2020, à une consultation publique. Au total, [cinquante organisations ont envoyé des contributions](#) (du GNIS à la Via Campesina, en passant par l'Union française des semenciers, IFOAM-EU ou Kokopelli). Les débats se cristallisent principalement autour des méthodes d'obtention du MHB, mais aussi du régime d'exception en faveur des petits emballages. Certains abordent le MHB comme une opportunité d'élargir l'offre de semences à disposition des agriculteur.trice.s bio, d'autres comme une concurrence déloyale par rapport aux variétés inscrites au Catalogue officiel, d'autres enfin y voient un risque de marchandisation généralisée du vivant. La [fiche veille n°3228](#) expose le contenu de ces différentes contributions. Reste maintenant à savoir ce que la Commission européenne retiendra de ces différents commentaires et si elle remaniera le texte de l'acte délégué.

**Le HCB est mort, vive l'ANSES, le CESE, le CCNE et le Ministère de la recherche !**

Le vote à l'Assemblée nationale, puis au Sénat, de la [loi de programmation de la recherche](#) 2017-2030, respectivement les 17 et 20 novembre 2020, a signé l'arrêt de mort du Haut conseil aux biotechnologies (HCB). Cette loi prévoit en effet en son article 22 que **le pouvoir exécutif est habilité à légiférer par voie d'ordonnance sur l'avenir du HCB**. [Interrogé par un député](#) dès le début de l'automne, le Gouvernement avait déjà affirmé son souhait de supprimer le HCB, en constatant que celui-ci n'a pas atteint ses objectifs « *de manière pleinement satisfaisante* ». Ce n'est pas la première crise que traverse le HCB depuis sa création en 2009, entre [démissions successives](#), problèmes de gouvernance et manque de transparence. Son rôle est pourtant d'une grande importance : le HCB est chargé d'éclairer de

manière indépendante les décideurs publics sur les questions relatives aux biotechnologies. C'est lui qui **étudie les demandes d'autorisation d'utilisation d'OGM** sur le territoire français. La caractéristique du HCB réside jusqu'à présent dans le caractère hybride des avis qu'il transmet au Gouvernement : ceux-ci sont conçus - en principe - dans une approche transversale, par les deux instances du HCB : un Comité scientifique d'une part, et un Comité économique, éthique et social d'autre part. Ils articulent donc considérations d'ordre scientifique et analyse des enjeux sociétaux, environnementaux, éthiques et de santé publique. Bien que l'équilibre entre ces différentes approches ait souvent été mise à mal au cours de ces dernières années, cette méthode de travail constitue une réelle originalité dans le paysage européen de la politique d'évaluation des risques biotechnologiques.

Alors, mort le HCB ? En réalité, il convient d'attendre que le Gouvernement l'inscrive dans une ordonnance et que celle-ci soit ratifiée par le Parlement (c'est ainsi qu'elle acquerra la valeur de loi). Mais l'exécutif a d'ores-et-déjà annoncé ses intentions : **dissoudre le HCB d'ici fin 2021** et mettre en place un nouveau système d'évaluation des risques à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2022. **Les évaluations scientifiques, éthiques, économiques et sociales relatives aux biotechnologies seraient désormais séparées** en quatre volets distincts, et respectivement conduites par l'Anses, le Comité consultatif nationale d'éthique (CCNE) et le Conseil économique, social et environnemental (CESE). L'évaluation des OGM en milieu confiné serait, elle, entièrement assumée par le Ministère de la recherche. Face aux affirmations du Gouvernement, qui soutient que cette réforme a pour objet de « *consolider l'indépendance et la qualité de l'expertise scientifique et d'améliorer les conditions du débat public* », il est permis de se montrer critique (voir le [communiqué de presse de la Confédération paysanne](#)). L'évaluation risque en effet d'être fortement déséquilibrée, au profit de considérations purement scientifiques. Et que dire de la dissociation complète d'avec les problématiques éthiques et sociales ? Les avis seront désormais

élaborés de manière hermétique, rendant impossible la compréhension des enjeux globaux autour de la question des OGM, et cela dans un contexte de développement des nouvelles techniques de sélection génétiques.

### Le débat fait rage autour du statut des nouvelles techniques de sélection génétiques

Les « nouveaux OGM » en sont-ils réellement et doivent-ils ou non être soumis à la réglementation OGM ? L'[avis de la Cour de Justice de l'Union européenne du 25 juillet 2018](#) n'a répondu que partiellement à cette question, en affirmant que les plantes obtenues à partir de nouvelles techniques de mutagenèse apparues ou développées principalement après la directive européenne 2001/18/CE sur les OGM sont soumises à la réglementation OGM. Mais le débat autour du statut juridique des variétés issues de NBT continue de faire rage (il est, vous le savez, loin d'être nouveau ! Pour une mise en perspective, voir les synthèses des actualités juridiques de [mai 2019](#), [septembre 2019](#), [décembre 2019](#), et [avril 2020](#)). L'étude commandée par le Conseil de l'UE à la Commission européenne sur le statut juridique des NBT est donc attendue avec impatience (elle devrait paraître avant avril 2021). Elle est en préparation, comme le laissent à penser certains indices égrainés au fil de l'automne. La Commission a par exemple été amenée à [s'exprimer sur la technique « Epibreed »](#), qui consiste à activer certains gènes au moyen de produits chimiques mutagènes. Selon elle, les plantes ainsi obtenues doivent être considérées comme des OGM. La technique ne présentant pas un « *long historique d'utilisation fiable et sécurisée* », elle ne peut faire l'objet d'une exemption à l'application des dispositions de la directive 2001/18/CE. Autre actualité, autres techniques : l'EFSA, l'Autorité européenne de sécurité des aliments, a publié le 14 octobre 2020 sur demande de la Commission européenne un [avis sur la nucléase dirigée de type 1 et 2 et la mutagenèse dirigée à l'aide](#)



d'oligonucléotides (des techniques de « réécriture génomique » qui permettent de modifier le génome sans introduire de nouvel ADN). L'EFSA affirme qu'elles ne présentent pas plus de risques que des OGM classiques et qu'on peut leur appliquer les lignes directrices utilisées pour l'évaluation des risques relatifs aux OGM (qui pourraient d'ailleurs même être assouplies, selon elle !).

Au niveau français, la question des « nouveaux OGM » occupe également l'agenda politique. L'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST) de l'Assemblée nationale est censé [réaliser une étude](#) sur les NBT en 2021. Rappelons aussi que le Gouvernement doit réglementer la mise sur le marché, le suivi et la surveillance des variétés rendues tolérantes aux herbicides (VrTH). Il y est contraint par l'[arrêt du Conseil d'État du 7 février 2020](#). Alors que l'exécutif a demandé à l'Anses et à l'INRAE de produire avant la fin de l'année des études sur les conditions de mises en culture des VrTH et les risques d'apparition de résistances, il reste silencieux quant à l'avenir des projets de décret et arrêtés « mutagenèse », [retoqués par la Commission européenne le 22 septembre 2020](#). Une inaction dénoncée par de nombreux collectifs ainsi que par des députés (voir [ICI](#), [ICI](#), [ICI](#), [ICI](#) et [ICI](#)). Et alors que le délai de six mois initialement accordés par le Conseil d'État pour l'adoption de ces textes réglementaires est écoulé, il semblerait que le Gouvernement ait décidé de changer de stratégie... En témoigne l'article 22 de la [loi de programmation de la recherche pour 2021-2030](#) (encore elle !), qui **habilite le Gouvernement à légiférer par voie d'ordonnance sur les VrTH**. La loi a été votée fin novembre malgré de virulentes oppositions de la part de certains députés, qui dénoncent un déni de démocratie et ont [déposé des amendements](#) visant à supprimer cet article du projet de loi, sans succès. Selon le processus défini à l'article 38 de la Constitution, le pouvoir exécutif pourra donc pénétrer la sphère de compétence normalement réservée au Parlement (à condition que celui-ci ratifie ensuite l'ordonnance) et réglementer la diffusion, la mise en culture et la surveillance des VrTH. Au vu des récentes déclarations du

Ministre de l'Agriculture, le risque est grand que cette réglementation soit particulièrement permissive. Celui-ci ne cache en effet pas son enthousiasme vis-à-vis des NBT. Dans une intervention à l'Assemblée générale de l'Union française des semenciers (UFS) début novembre, il a affirmé : « *ces techniques sont extrêmement utiles. Je souhaite à cet effet que le cadre juridique permette de continuer à innover en matière de sélection variétale* », et vivement condamné les récentes [destructions de parcelles de VrTH](#) par des militants anti-OGM. Enfin, récemment [interrogé sur les risques](#) relatifs au développement du forçage génétique en matière de sélection végétale, le Gouvernement s'est borné à affirmer : « *l'application du principe de précaution appelle à maintenir une posture de grande vigilance vis-à-vis de cette technique* ». Le Gouvernement pourrait donc faire le jeu de l'industrie semencière, qui [demande une refonte de la réglementation européenne en matière d'OGM](#) (obligation d'autorisation préalable, d'étiquetage, et de traçabilité), jugée « *obsolète et source d'insécurité juridique* », afin de soustraire les produits issus de NBT de son champ d'application.

### Commercialisation des semences : vers une réforme de la réglementation européenne

Le droit européen relatif à la commercialisation des semences promet d'occuper une place significative dans les futures synthèses des actualités juridiques du RSP. Car une réforme se prépare. En novembre 2019, la Commission européenne - l'organe exécutif de l'UE, qui propose les révisions du droit européen - a [été chargée par le Conseil des Ministres de l'UE](#) de présenter, avant le 31 décembre 2020, une **étude qui servira de base à une future réforme des douze directives européennes sectorielles qui forment aujourd'hui le cadre juridique de la commercialisation du « matériel de reproduction des végétaux » (semences, plants) dans l'UE**. Il paraît aujourd'hui évident que la Commission ne respectera pas le délai fixé par le Conseil. Peut-être cette étude paraîtra-t-elle avant l'été 2021 ? Pour l'instant, [la Commission a lancé, le 2 novembre 2020,](#)

[deux consultations publiques](#) à destination, l'une des jardinier.ière.s amateur.e.s et l'autre des acteur.trice.s qui maintiennent des variétés végétales et commercialisent des semences. Les contributions envoyées durant ces enquêtes, qui se sont clôturées le 20 novembre 2020, sont censées l'éclairer pour la rédaction de son étude.

Alors, quelle position attendre de la Commission sur la thématique de la commercialisation des semences ? Questionnée par des députés européens, [elle a récemment affirmé](#) qu'elle envisageait non seulement de « *réviser les règles de commercialisation des*



*variétés de cultures traditionnelles afin de contribuer à leur conservation et à leur utilisation durable et prendrait également des mesures pour faciliter l'enregistrement des variétés de semences, y compris pour l'agriculture biologique, et pour*

*assurer un accès plus facile au marché pour les variétés traditionnelles et adaptées aux conditions locales* ». [Mais aussi](#) de « *simplifier les règles de commercialisation auprès des consommateurs finaux en tenant compte de l'importance de la préservation de la biodiversité et de la qualité des semences* ». En réalité, ces deux promesses sont d'ores-et-déjà inscrites dans la [nouvelle stratégie de la Commission](#), intitulée « De la fourche à la table ». Elles laissent entrevoir un possible assouplissement des règles d'enregistrement des variétés végétales au Catalogue officiel. Mais au vu de la dernière tentative de la Commission de réformer la « réglementation semences » (avortée en 2014 suite au rejet de son projet par le Parlement européen), **il est sérieusement permis de douter de l'intérêt de l'institution pour les enjeux liés à la biodiversité cultivée** (à l'époque, la Commission proposait surtout d'alléger les démarches des obtenteurs pour l'enregistrement des variétés, et de réduire les coûts de gestion du Catalogue officiel pour l'administration). Pourtant, c'est dire si ces enjeux sont nombreux. Dans ce contexte, le RSP va accorder la plus grande attention au

processus de réforme réglementaire à nouveau enclenché au niveau européen. Car le risque est bien réel que la Commission se borne, demain, à recycler le texte rejeté par le Parlement en 2014.

**En Bref : ne passez pas à côté de...**

### **Avis circonstancié sur la vente à des amateurs de semences non inscrites au Catalogue : la Commission européenne se justifie.**

Fin juillet 2020, dix députés européens du groupe EELV ont enjoint la Commission européenne de préciser les motifs l'ayant poussée à adopter, le 23 juin dernier, un [avis circonstancié](#) déclarant incompatible avec le droit européen l'article 10 de la loi française relative à la transparence de l'information sur les produits agricoles et agroalimentaires, qui autorise la commercialisation de semences non inscrites au Catalogue officiel à des utilisateurs non professionnels. Deux mois plus tard, le 12 novembre 2020, [la Commission a répondu](#) en affirmant que « *la cession, la fourniture ou le transfert de semences aux utilisateurs finals non professionnels constituent une exploitation commerciale. Par conséquent, toutes les règles de commercialisation prévues par les directives sur la commercialisation des semences s'appliquent également à ces opérations* ». C'est donc bien le terme d'« exploitation commerciale » qui fait ici débat, puisqu'il admet des acceptations différentes entre les échelons nationaux et européen. Le flou juridique persiste donc toujours quant à l'applicabilité de cette disposition légale sur le territoire français.

### **Le GNIS crée un fonds de soutien au maintien des variétés du domaine public inscrites au Catalogue officiel.**

Dans un [communiqué de presse du 27 octobre 2020](#), le GNIS, Groupement national interprofessionnel des semences et plants, a annoncé la création d'un fonds de soutien à la maintenance des variétés potagères du domaine public inscrites au Catalogue officiel. Un soutien financier pourra désormais être versé, sur demande, aux entreprises, structures ou personnes qui réalisent un travail de maintenance des variétés inscrites auxquelles

n'est pas - ou plus - attaché aucun droit de propriété intellectuelle et donc, aucun certificat d'obtention végétale (COV). L'objectif du GNIS est d'éviter que ces variétés ne sortent du Catalogue. Il se pose ainsi [une fois de plus](#) en « acteur de la biodiversité cultivée ». Une biodiversité qu'il ne semble malheureusement envisager qu'au sein du Catalogue, et avec toutes les limites qu'impliquent les critères de distinction et d'homogénéité qui s'imposent aux variétés végétales inscrites.

### **Les actus de la propriété intellectuelle.**

Au sein du continent européen, le projet de création d'une juridiction unifiée du brevet (JUB) est toujours au point mort, suite aux récents [blocages de l'Allemagne et du Royaume-Uni](#). Mais les députés continuent d'interpeller la Commission européenne sur la nécessité de réactiver le processus de création du tribunal international (voir [ICI](#), [ICI](#) et [ICI](#)).

La Commission, justement, a publié, le 25 novembre 2020, un [nouveau plan d'action en faveur de la propriété intellectuelle](#), sur [demande du Conseil de l'UE](#). Au programme : des précisions sur l'interprétation de la directive européenne sur les biotechnologies et une possible révision de la législation sur les obtentions végétales à moyen terme.

Enfin, à l'échelle mondiale, l'UPOV, l'Union pour la protection des obtentions végétales, a tenu fin octobre sa session annuelle, au cours de laquelle se sont réunies ses principales instances décisionnelles. La [fiche veille n°3214](#) permet d'avoir un aperçu du contenu de ces échanges.

Deux nouvelles fiches pratiques sont disponibles sur le site internet du RSP. La [première](#) donne des clés aux producteurs qui commercialisent des semences, plants fruitiers ou plants de vignes pour appréhender les contrôles officiels. La [seconde](#) s'adresse plus spécifiquement aux maraîchers ayant une activité saisonnière de commercialisation de plants. N'hésitez pas à [en commander](#) et à les diffuser largement !