



# Les Actualités Juridiques

de la Veille juridique sur les semences

septembre-novembre 2021

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.

## Nouvelle étape dans la (dé)réglementation des nouveaux OGM

Le train de la réforme de la législation pour les plantes produites par les nouvelles techniques de sélection entre en marche ! Comme elle l'avait annoncé, la Commission européenne a choisi une approche au cas par cas. Le 24 septembre 2021, elle a publié l'[étude d'impact initiale](#), préalable à l'enclenchement du processus de réforme législative, concernant la réglementation pour les « plantes produites par certaines nouvelles techniques génomiques » (NGT). La réforme envisagée par la Commission portera donc dans un premier temps **uniquement sur les plantes obtenues par mutagenèse ciblées et cisgénèse**, ainsi que la nourriture et le fourrage issus de telles plantes. En revanche, animaux, micro-organismes et autres nouvelles techniques génomiques ne sont pour l'instant pas concernés.

Dès le début du document, le ton est donné : la législation actuelle, qui soumet les plantes issues de ces « nouvelles techniques génomiques » à la **réglementation sur les OGM est obsolète** et il convient de l'**adapter « aux progrès scientifiques et technologiques »**. Il est certes fait mention des « incidences potentielles sur la sécurité et



l'environnement, notamment la biodiversité, la coexistence avec l'agriculture biologique et sans-OGM » et des « préoccupations relatives à l'étiquetage et au droit des consommateurs à l'information et à leur liberté de choix », mais cela ne semble pas peser lourd dans la balance au regard de toutes les vertus dont sont parées ces nouvelles techniques génomiques.

Parmi les arguments avancés en faveur d'une réforme de la réglementation actuelle, rien que du très classique :

- les **incertitudes légales de la directive 2001/18** (qui régit les OGM), et en particulier sur la définitions des termes tels que « mutagenèse », « utilisation traditionnelle pour diverses applications », « sécurité avérée depuis longtemps » ;
- le fait que **ces techniques peuvent être utilisées pour produire des altérations du matériel génétique qui pourraient aussi arriver par mutations naturelles ou des techniques de sélection conventionnelles**, et que les plantes issues de ces techniques, présenteraient, selon l'étude de l'EFSA (Agence européenne de sécurité alimentaire), moins de risques que celles obtenues grâce aux techniques « conventionnelles » de mutation génétique (transgénèse) ;
- la **difficulté, voire l'impossibilité à distinguer les plantes issues de ces techniques des plantes issues de sélection conventionnelle**, ce qui rend difficile la mise en œuvre des obligations d'autorisation, de traçabilité et

d'étiquetage prescrites par l'actuelle réglementation ;

- le fait que **le cadre réglementaire actuel ne prendrait pas en compte le potentiel des produits issus de ces nouvelles techniques face aux défis sociétaux, comme la durabilité** (puisque ces NGT peuvent permettre de produire des plantes résistantes à la sécheresse, etc.) et autres objectifs du « Pacte vert européen », de la stratégie « De la ferme à la fourchette » et de celle sur la biodiversité.

Si parmi les objectifs de la réforme est mis en avant le maintien d'un « haut niveau de protection de la santé humaine et animale », **la volonté de renforcer la compétitivité du secteur agro-alimentaire de l'UE (voir au-delà) et d'assurer des conditions de concurrence « équitable » pour ses opérateurs est clairement affichée.** L'argument est usé : les sélectionneurs européens, soumis aux contraintes d'autorisation préalable, traçabilité, étiquetage... seraient en position de faiblesse par rapport à leurs concurrents américains ou asiatiques où ces nouvelles techniques ne sont pas réglementées. La législation devrait donc être capable de « suivre l'évolution de la science » et être « proportionnelle au risque encouru ».

Les auteurs de l'étude se prononcent donc clairement **contre le maintien du statu-quo.** Des pistes sont données pour l'évolution de la réglementation :

- **Inclure des exigences en matière d'évaluation des risques et d'approbation proportionnées aux risques encourus, au cas par cas,** en tenant compte d'éléments tels que la technique spécifique utilisée, le type de modification ou la nouveauté du trait... Le respect des exigences de sécurité resterait une condition préalable à la dissémination volontaire ou à la mise sur le marché.
- **Exiger une « analyse de durabilité »** pour examiner si, et de quelle manière, ces produits contribuent à la durabilité, en tenant compte des critères élaborés

dans le cadre de l'action politique relative à un cadre pour des systèmes alimentaires durables.

- **Établir des dispositions appropriées en matière de traçabilité et d'étiquetage, applicables et exécutoires,** qui tiennent compte de la capacité des plantes obtenues par mutagenèse ciblée et cisgenèse à contribuer à un système alimentaire durable et à garantir le droit des consommateurs à faire des choix éclairés.

Concernant les impacts sur les différents secteurs, l'étude présente une balance bénéfices-risques clairement excédentaire. **En matière économique,** l'affaire est entendue : la réforme devrait **encourager et faciliter le développement et la mise sur le marché de plantes « sûres »** obtenues par mutagenèse et cisgenèse ciblées et éviter les conséquences négatives potentielles décrites ci-dessus. **Si les incidences négatives pour l'agriculture biologique et sans OGM sont évoquées, elles sont qualifiées de « potentielles »** et donc quantité négligeable au regard des impacts (supposé positifs) sur la production agricole, l'utilisation d'intrants, le développement de variétés plus résistantes, la réduction des coûts de sélection variétale ainsi que sur la stimulation de l'innovation et la recherche en UE et de l'augmentation de l'engagement des PME grâce à la réduction des coûts d'accès au marché. Pour l'heure, la pré-étude d'impact ne s'attarde pas sur les questions liées à la propriété intellectuelle (sachant que la question de nouveaux OGM et celle des brevets sur le vivant sont intimement liés, les brevets sur les procédés s'étendant aux plantes issues de ces procédés).

**Au niveau social,** l'accent est mis sur l'introduction d'une analyse de durabilité, afin de garantir que les produits mis sur le marché apportent une valeur ajoutée claire à la société. La réduction de teneurs en toxines ou



allergènes, l'amélioration du profil nutritionnel des plantes ou encore les incidences sur la durabilité et la biodiversité au niveau local (y compris les zones rurales, les chaînes d'approvisionnement et les cultures mineures, de niche ou orphelines qui répondent aux besoins locaux) pourraient représenter des avantages tant pour les agriculteur.trice.s que pour les consommateur.trice.s. Enfin, en terme **d'impact sur l'environnement**, il est rappelé que l'initiative envisagée vise à maintenir un niveau élevé de protection de l'environnement et à faciliter le développement et l'adoption de plantes innovantes susceptibles de présenter des avantages directs et indirects pour l'environnement (car les NGT permettent de fournir des plantes plus résistantes aux maladies et aux conditions environnementales ou aux effets du changement climatique en général, avec des caractéristiques agronomiques ou nutritionnelles améliorées, et nécessitant une utilisation réduite des ressources naturelles (par exemple, l'eau)). **Les préoccupations concernant les effets négatifs potentiels des plantes obtenues par NGT sur l'environnement et la biodiversité**, par exemple, en raison du déplacement potentiel des variétés traditionnelles et de la perte de diversité agricole, ainsi que des préoccupations relatives à l'utilisation accrue de pesticides **devront pendant être étudiées.**

Enfin, *last but not least*, selon les auteurs, l'initiative parlementaire envisagée a **le potentiel de contribuer à un certain nombre d'objectifs contenus dans la Charte des droits fondamentaux de l'UE**, y compris le principe du développement durable. L'adaptation des exigences juridiques relatives aux plantes obtenues par mutagenèse ciblée et cisgenèse en fonction de leur niveau de risque, en offrant de nouvelles possibilités aux opérateur.trice.s du système agroalimentaire et de biotechnologie, ainsi que pour les chercheur.se.s et les PME, renforcera leur liberté de mener leurs activités. L'analyse d'impact devra identifier et évaluer tous les facteurs limitatifs, dans le but de les réduire au minimum. Elle devra également se pencher sur les problèmes éthiques potentiels liés aux incidences environnementales, économiques et sociales.

**Le contenu de cette étude, clairement orientée, n'a pas manqué de faire réagir.** Lors de la consultation publique qui s'est déroulée du 24 septembre au 22 octobre 2021, près de 70 900 contributions ont été déposées, dont plus de 96 % par des citoyen.ne.s de l'UE, ce qui est assez rare ! En effet, en Allemagne et en France notamment, des ONG et des organisations de défense de l'agriculture paysanne et de la biodiversité se sont mobilisées pour proposer aux citoyens une plateforme facile pour exprimer leur position lors de la consultation. A noter que certaines réponses ont été émises par des ressortissants de pays tiers à l'UE. Ainsi, des contributions sont venues du Royaume-Uni (663), des Etats-Unis (196), d'Argentine (141), du Canada (114), partenaires commerciaux



historiques de l'UE mais aussi de tous les autres coin du monde : Amérique du Sud et centrale (Chili, Mexique, Colombie, Brésil, Equateur, Paraguay, Costa Rica...), Asie (Japon, Chine, Malaisie, Singapour... mais aussi Biélorussie, Kirghizistan, Népal), Afrique (Maroc,

Egypte, Kenya, Brunei...). C'est dire si le sujet préoccupe !

Ces contributions doivent encore être analysées, mais il est d'ors et déjà clair qu'**une majorité se prononce contre cette tentative de la Commission européenne de déréglementer certains des nouveaux OGM.** Alors que la Commission et la plupart des Gouvernements des Etats membres sont favorables à une réforme, ces chiffres montrent bien l'opposition citoyenne face à une potentielle déréglementation des nouveaux OGM. Les résultats de la consultation publique sont pourtant d'ors et déjà remis en cause, **certains députés** estimant ainsi que la mise en place de plateforme de facilitation à la participation donne une image déformée de l'opinion publique sur le sujet.

On attend à présent l'étude d'impact plus complète que la Commission semble décidée à produire dans les plus brefs délais. Elle a en effet annoncé avoir pour objectif de clore la procédure au printemps 2023 !



### Recours VrTH : un feuilleton qui n'en finit pas...

On le croyait (presque) terminé, mais non, c'est reparti pour une saison du feuilleton recours VrTH<sup>1</sup> ! Le 8 novembre 2021, le Conseil d'État a en effet statué sur le recours en exécution de sa [décision du 7 février 2020](#) formé le [13 octobre 2020](#) par les requérants<sup>1</sup> au procès. Dans [cette décision](#), les juges constatent l'absence d'exécution des injonctions faites au Gouvernement :

- de fixer la liste limitative des techniques de mutagenèse « traditionnellement utilisées (...) et dont la sécurité est avérée depuis longtemps » (et donc exemptée de la réglementation OGM)
- et 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 (traçabilité, étiquetage...).

En effet, [si le Gouvernement français a bien élaboré un projet de décret](#) pour modifier la liste des techniques d'obtention d'organismes génétiquement modifiés ayant fait l'objet d'une

<sup>1</sup> Recours formé par les Amis de la Terre, Confédération Paysanne, CSFV 49, OGM-dangers, Nature et Progrès, Réseau Semences Paysannes, Vigilance OGM et Pesticides 16, Vigilance OGM 33, Vigilance OG2M

utilisation traditionnelle sans inconvénient avéré pour la santé publique ou l'environnement, [il n'a pas encore été adopté](#). Pour rappel, le Gouvernement a choisi de notifier ce dernier à la Commission européenne, qui a estimé dans son avis circonstancié que les dispositions de ce projet étaient contraires au droit européen (notamment la directive 2001/18/CE sur les OGM). Il y a donc conflit sur l'interprétation du droit entre le Conseil d'État (dans sa décision du 7 février 2020) et celle de la Commission.

C'est pourquoi [le CE renvoi à la CJUE pour question préjudicielle](#), l'épineuse question de savoir [si pour déterminer les techniques de mutagenèse traditionnellement utilisées, il convient de prendre en compte le processus par lequel le matériel génétique est modifié \(position de la Commission européenne\) ou l'ensemble des incidences sur l'organisme du procédé utilisé, qu'elles soient dues à l'agent mutagène ou à la méthode de reconstitution de la plante \(position du CE dans la décision du 7 février 2020\)](#).

Il demande aussi à la CJUE de trancher [si, pour distinguer parmi les techniques/méthodes de mutagenèse qui ont été traditionnellement utilisées pour diverses applications et dont la sécurité est avérée depuis longtemps \(ie qui doivent être exemptée de la réglementation OGM\), il convient de ne considérer que les modalités selon lesquelles l'agent mutagène modifie le matériel génétique de l'organisme ou s'il faut prendre en compte l'ensemble des variations de l'organisme induites par le procédé employé, y compris les variations somaclonales, susceptibles d'affecter la santé humaine et l'environnement](#).

Le CE constate aussi [l'inaction de l'État à prendre des mesures pour évaluer les risques liés aux variétés rendues tolérantes aux herbicides](#). Il lui [laisse encore trois mois pour agir, et condamne ce dernier à une astreinte de 100 000 € par semestre de retard à compter de l'expiration de ce délai](#).

De même, après avoir confirmé que [l'État n'avait pas exécuté l'injonction qui lui avait été faite par l'arrêt du 7 février 2020 à mettre en œuvre la procédure prévue par l'article 16, paragraphe 2, de la directive 2002/53/CE du 13 juin 2002 concernant le catalogue](#)

**commun des variétés des espèces de plantes agricoles, pour être autorisé à prescrire des conditions de culture appropriées pour les VRTH issues de la mutagenèse utilisées en France, il condamne ce dernier à agir en ce sens dans les 3 mois, et le condamne, à défaut, à une astreinte 500 euros par jour de retard à compter du lendemain de l'expiration de ce délai.**

Si le Conseil d'Etat accède donc à la plupart des demandes des requérants, confirmant ainsi encore une fois leur légitimité, entre les nouveaux délais accordés et les



questions renvoyées à la CJUE, l'affaire n'est pas prête de se terminer, d'autant que cette dernière n'a pas fait droit à la demande du CE de traiter l'affaire en procédure accélérée... Le prochain épisode n'est donc pas à

espérer avant le printemps 2022.

### Escapade au pays des DPI

Comme tous les ans, l'automne a été marqué la tenue de la [session annuelle de l'UPOV](#) (Union internationale pour la protection des obtentions végétales). A l'instar des années précédentes, la **question des techniques moléculaires et de leur utilisation** (dans le cadre des examens DHS, pour l'examen des variétés essentiellement dérivées, pour l'identification des variétés, l'application des droits...) ainsi que **les questions de propriété, confidentialité et accès en matière de données moléculaires** ont été sur le devant de la scène et seront de nouveau au programme des groupes de travail pour l'année 2022.

Cette session est ainsi venue mettre un point final à la révision de la note d'explication sur les variétés essentiellement dérivées (VED), travaillée pendant toute l'année passée par un groupe de travail ad hoc (voir [synthèse février-mars 2021](#) pour un aperçu de ses travaux). La question du statut des variétés issues de

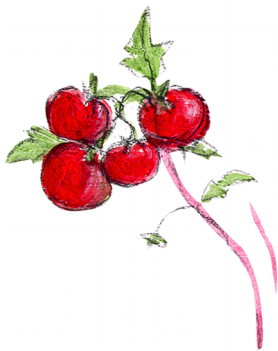
nouvelles techniques de sélection a particulièrement agité les débats. Malgré l'opposition de la firme Inari et de plusieurs membres de l'UPOV (dont l'UE), il a finalement été acté que **ces variétés constituaient des VED**. C'est-à-dire que pour pouvoir produire, reproduire ou commercialiser une telle variété, il est nécessaire d'obtenir au préalable l'autorisation de l'obtentrice de la variété initiale dont elle « dérive ». Il est intéressant de noter que les nouvelles techniques de sélection (NBT), souvent décrites par l'industrie et certains Gouvernements comme extrêmement innovantes, ne sont ici considérées que comme un simple dérivé essentiel de la variété originale ! Double discours bonjour...

Lors de cette session, la création d'un groupe de travail sur les droits de l'obtenteur en relation avec le produit de la récolte a été décidée. Ce dernier se penchera sur l'épineuse question de savoir **dans quelle mesure les droits du titulaire d'un certificat d'obtention végétale (COV) s'étendent sur le produit de la récolte issu de la mise en culture de la variété protégée**, en particulier lorsque le produit de la récolte peut aussi être considéré comme du « matériel de reproduction » (exemple des bulbes à fleurs).

Les réunions du comité consultatif (CC), ont notamment eu pour sujet la question **d'une nouvelle interprétation des actes accomplis de manière privée et pour des buts non-commerciaux**, qui ne sont pas concernés par les droits d'obtention. En effet, dès 2016, une proposition avait été faite pour changer les notes explicatives sur le sujet, mais aucune discussion sérieuse n'avait eu lieu. Sur la base du rapport d'Oxfam, Plantum et Euroseeds concernant les petits exploitants agricoles, présenté lors de la dernière réunion du CC, la discussion est revenue sur le devant de la scène. Le CC a finalement décidé **d'établir un groupe de travail pour développer des orientations communes concernant les petits exploitants agricoles en relation avec l'utilisation à titre privé et à des fins non commerciales**, incluant une révision des « Notes explicatives sur les exceptions au droit des obtenteurs selon l'acte de 1991 de la Convention UPOV ». Ce groupe sera composé des membres de l'UPOV et des

observateurs au Conseil volontaires, et se réunira pour la 1<sup>ère</sup> fois le 17 mars 2022. L'enjeu est ici important puisqu'il s'agit de discuter de la possibilité d'assimiler l'usage fait par les petits exploitants agricoles à une utilisation à titre privé et à des fins non commerciales, ie à les exempter des droits de l'obtenteur.

Pendant ce temps, au niveau européen, estimant que la reproduction des asperges (*Asparagus officinalis* L.), des bulbes à fleurs, des plantes ligneuses à petit fruits et des plantes ligneuses ornementales présentent des difficultés techniques particulières pour la sélection de ces espèces, le Parlement a adopté un règlement allongeant de 5 ans la durée des certificats d'obtention végétale communautaires concernant les plantes de ces espèces. Celle-ci passe donc de 25 à 30 ans (même durée que pour la vigne et les arbres), afin « d'établir un environnement juridique propice à un remboursement équitable de la recherche et de la sélection », comme le présente la commissaire Ms Kyriakides dans sa réponse à un parlementaire européen, qui s'inquiétait de ce renforcement des droits de l'obtenteur.



On avait presque cessé d'y croire, mais le brevet unitaire européen, institué par le règlement européen 1257/2002, va (peut-être) enfin finir par voir le jour ! Ainsi, la Cour constitutionnelle allemande a rejeté les derniers recours formés contre la ratification par l'Allemagne de l'accord sur la juridiction unifiée du brevet (JUB). Cette décision marque une étape importante : en effet, dorénavant, plus rien se s'oppose à la mise en place de la juridiction, et donc du brevet unitaire. En effet, les dispositions relatives au brevet unitaire, aussi bien au niveau national qu'europpéen, ne peuvent s'appliquer qu'à compter de la date d'entrée en vigueur de l'accord sur la JUB. Or, pour entrer en vigueur, l'accord doit être ratifié par au moins 13 pays, dont la France et l'Allemagne

(le Royaume-Uni s'étant retiré de l'accord suite au Brexit). Il se pourrait donc bien que le brevet unitaire européen devienne enfin une réalité. Le développement d'un tel brevet tient particulièrement à cœur à la France, qui accueillera à Paris la division centrale du siège de la JUB. (Pour plus de détail voir [synthèse avril-mai 2018](#))

Et 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.



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

### **Santé des plantes : un réglementation de plus en plus remise en cause**

Alors que l'on attend les résultats de l'évaluation par la Commission européenne du nouveau système des passeports phytosanitaires européens (PPE), mis en place par le règlement 2016/2031, entré en vigueur en décembre 2019, les initiatives pour dénoncer cette nouvelle réglementation sanitaire se multiplient.

Le 26 septembre 2021, l'association allemande [Dachverband Kulturpflanzen- und Nutztiervielfalt e.V.](#) (Confédération pour la diversité des plantes cultivées et animaux de ferme) a lancé [une pétition](#) afin de s'opposer à l'application pour ceux qu'ils appellent les « conservateurs de semences » (ie, organisations qui vendent essentiellement à des jardinier.ière.s amateur.e.s) des obligations de la réglementation sanitaire, en particulier celle de l'enregistrement et de l'apposition de PPE. L'association met en avant le fait ces

conservateurs de semences prônent une démarche différente, misant sur la prévention au développement des parasites plutôt que sur leur éradication.

De la même manière, en Italie, des associations de pépiniéristes viticoles ont **engagé un recours devant le Tribunal de l'Union européenne (TUE)**, remettant en cause l'établissement à 0 % des seuils de tolérance d'organismes réglementés non de quarantaine (ONRQ) pour pouvoir prétendre à l'apposition d'un PPE. Selon elles, de tels seuils entraîneraient des obligations phytosanitaires qui seraient néfastes à la protection de la biodiversité et aux droits des agriculteur.trice.s à conserver, utiliser, échanger et vendre des semences de ferme ou du matériel de reproduction (art. 9 du TIRPAA). Ces seuils seraient également contraires aux objectifs du règlement sur l'agriculture biologique qui promeut une diversité génétique et à diverses dispositions de la PAC (obligation de prévenir l'introduction d'espèces non autochtones, politique de préservation des ressources végétales autochtones non assainies, principe du développement agricole durable et à l'amélioration de la biodiversité végétale...). Ces arguments n'ont toutefois pas convaincu le tribunal, qui a rejeté le recours dans son [arrêt du 29 septembre 2021](#).

## Nouveau plan semences

Début novembre, le ministre de l'Agriculture, Julien Denormandie, a annoncé le lancement du troisième plan « Semences et plants pour une agriculture durable ». Retrouvez tous les enjeux dans [la fiche-veille dédiée](#), ainsi que dans l'[article co-écrit avec Inf'OGM](#).

## Cadre institutionnel de la conservation des ressources génétiques

Le GEVES a annoncé la création de [deux nouveaux réseaux de conservation des ressources phytogénétiques](#) : l'un autour des haricots, l'autre sur les oignons. Ces réseaux de coopération public-privé ont deux objectifs majeurs : la mutualisation de la conservation des RPG et l'identification des accessions à verser par les réseaux en [collection nationale](#). La formalisation de collections nationales est en effet un axe important du cadre formel gestion des ressources génétiques mis en place par l'État. Ainsi, un [nouvel appel à candidature](#) « Soutien aux ressources maintenues in situ et aux collections », ouvert jusqu'au 14 janvier 2022, été lancé par le GEVES, pour la 5ème année consécutive. Retrouvez à la page 2 de la [synthèse juridique d'août-septembre 2019](#) des éléments de contexte concernant les catégories spécifiques de RG qui sont « versées en collection nationale ».

La nouvelle version actualisée de notre fameux **KIT REGLEMENTAIRE** est disponible.

Pour se procurer cet ouvrage indispensable c'est sur notre site internet :

- **Pour la version numérique**, rendez-vous sur la page "[Semons nos droits/fiches pratiques](#)", où vous pourrez la télécharger gratuitement, que ce soit en **version complète**, ou par fiches.

- **Pour la version papier**, rendez-vous sur notre site boutique, ou adressez vos commandes directement à Vanessa ([vanessa@semencespaysannes.fr](mailto:vanessa@semencespaysannes.fr)). *Une participation aux frais d'impression de 1€/kit vous sera demandée + frais de port.*



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