



Mars 2016

Les Nouvelles techniques du génie génétique

Pourquoi la loi européenne relative aux OGM doit-elle pleinement s'appliquer aux nouvelles techniques appelées « Nouvelles Techniques d'Obtention de Plantes » (New Plant Breeding Techniques – NPTB).

La Commission Européenne étudie actuellement les organismes génétiquement modifiés (OGM) qui ont été produits grâce aux nouvelles techniques afin de déterminer s'ils devraient être exclus de la réglementation de l'Union Européenne sur les OGM. Les entreprises de biotechnologies veulent appliquer ces techniques pour concevoir des plantes ou des animaux dans le but de les utiliser pour la production d'aliments industriels, de biomasse et de biocarburant. Ils estiment que ces nouvelles méthodes de modification directe de la composition génétique des organismes vivant est en dehors du champ d'application des réglementations européennes sur les OGM. Cela signifierait qu'aucune évaluation des risques, ni étiquetage, ou suivi des organismes GM ou leurs produits dérivés issue de ces nouvelles techniques ne seront réalisés. La Commission a annoncé qu'elle présentera une analyse juridique sur ce sujet d'ici fin Mars 2016.

Les nouveaux OGM présentent un réel danger pour l'environnement et la santé humaine. L'analyse juridique démontre qu'ils font partie du champ couvert par la loi européenne relative aux OGM. S'ils venaient à échapper aux réglementations de l'Union Européenne, tout effet négatif potentiel sur l'innocuité des aliments, de la nourriture ou de l'environnement ne serait alors pas vérifié. Les consommateurs européens, les paysans et éleveurs ne pourront plus éviter l'utilisation d'OGM.

La Commission ne devrait laisser planer aucun doute sur le fait que tous produits issu du génie génétique soient soumis à la loi européenne relative aux OGM, ce qui requière des évaluations et détections de risque ainsi qu'un étiquetage rigoureux.

1 De quelles techniques parlons-nous?

L'industrie biotechnologique et la Commission Européenne utilisent le terme de "Nouvelles Techniques d'Obtention de Plantes" en référence à un ensemble de techniques du génie génétique :

- Les techniques d'édition du génome incluant les nucléases à doigt de zinc (Zinc finger ou ZFN), TALEN, CRISPR/Cas, méganucléases, la mutagenèse dirigée par oligonucléotide (ODM) ;
- Cisgénèse et intragénèse ;
- La Méthylation de l'ADN/ARN dépendante (RdDM)
- L'agro-infiltration ;
- La sélection inversée ;
- Le greffage sur des porte-greffes génétiquement modifiés.

Les entreprises de biotechnologie revendiquent le fait que ces techniques ne sont pas des « modifications génétiques » et en font la promotion comme « une alternative efficace au vu du *de facto* moratoire sur les OGM en Europe ». ⁱ Cela s'appuie sur une définition des OGM très limitée considérés comme étant des organismes porteurs de gènes provenant d'espèces non apparentées (« ADN étranger » ou « transgènes »), qui n'est pas conforme aux réglementations européennes. L'intention de cette interprétation est d'éviter les réglementations auxquelles sont confrontés les OGM. ⁱⁱ

Plusieurs de ces techniques peuvent-être utilisées les unes avec les autres, ou à plusieurs reprises, afin d'obtenir l'effet attendu. L'édition du génome, la cisgénèse et l'intragénèse peuvent-être appliqués aussi bien aux plantes qu'aux animaux y compris les animaux de ferme, les insectes et les poissons pour leur dissémination dans l'environnement. L'édition du génome peut aussi être utilisée pour créer des mécanismes de « gene drive » dont le but est la propagation de caractéristiques comme la résistance à certaines maladies au sein des populations de plantes ou d'animaux sauvages. L'édition de génome sur les humains, qui n'entre pas dans le champ d'application des réglementations européennes relatives OGM, est aussi possible. Et, ce sujet est à l'origine de nombreux débats.

Une vue d'ensemble des modifications génétiques prévues et l'application possible de chacune de ces techniques se trouvent en annexe.

Lois européennes relatives aux OGM

Les lois principales qui réglementent les OGM sont la Directive 2001/18, le règlement 1829/2003 et le règlement 1831/2003. Ces lois n'interdisent pas la dissémination d'OGM ou de produits dérivés dans l'environnement. Cependant, elles exigent la réalisation d'évaluation de risque, de détectabilité et d'étiquetage. C'est la Directive 2011/18 qui détermine ou non si un organisme doit se soumettre à la réglementation relative au OGM.

L'objectif officiel de la réglementation européenne sur les OGM est de « *protéger la santé humaine et l'environnement* » (Directive 2001/18) et d'avoir un « *haut niveau de protection de la vie et de la santé humaine, de la santé et du bien-être animal, de l'environnement et de l'intérêt des consommateurs* » (Règlement 1829/2003). Le Considérant 8 de la Directive 2001/18 dit : « *Il a été tenu compte du principe de précaution lors de la rédaction de la présente directive et il devra en être tenu compte lors de sa mise en œuvre* ».

Plus de 60 cultures GM ont été autorisées à l'importation, et une culture GM (la pomme de terre Amflora de la société BASF) a également eu l'autorisation d'être cultivée depuis l'adoption des réglementations précédentes. Aucun animal GM n'a jamais été autorisé ni pour l'élevage ni pour l'importation dans l'Union Européenne.

2 L'application des lois européennes relatives aux OGM

2.1 Définition d'un organisme génétiquement modifié selon l'Union Européenne

La Directive européenne 2001/18 définit *“un organisme génétiquement modifié”* en se basant sur le processus à travers lequel il a été créé. Selon la loi, il s'agit *« d'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 (Article 2.2).*

Cette définition a du sens parce que c'est le processus du génie génétique qui amène invariablement aussi bien à des résultats attendus qu'inattendus, y compris des changements imprévisibles de l'ADN et de son fonctionnement, ce qui peut compromettre la sécurité sanitaire et environnementale des produits finaux.

La Directive européenne énumère un certain nombre de processus résultant être des OGM qui entre dans la définition européenne. Cependant cette liste est explicitement illimitée (*« entre autre »*), la Directive peut donc être appliquée au développement des techniques du génie génétique. Un exemple de processus de modification génétique est l'insertion de matériel génétique (ex. segments d'acide nucléique tel que l'ARN ou l'ADN) préparé en dehors de l'organisme (in vitro) dans un organisme hôte, ce qui cause une altération de la composition de cet organisme (Article IA, Part 1).

Il est important de souligner que ce sont seulement les caractéristiques du processus et non les caractéristiques de l'organisme obtenu qui déterminent si l'organisme est OGM ou pas. Il est, en théorie, sans importance que la tentative d'altération génétique puisse provenir d'une mutation produite par des produits chimiques ou des radiations ou qu'elle se produise spontanément. Il est également sans importance que le matériel génétique inséré provienne d'espèces qui peuvent être croisée ou qu'il soit présent dans le produit final.

Ceux qui espèrent classer les nouveaux OGM comme des produits issus des techniques de sélections traditionnels sont conscients que la Directive se concentre sur le processus plus que sur les produits issus de modification génétique. C'est pour cette raison principalement qu'ils appellent à une approche réglementaire différente.

2.1 Exceptions

La Directive mentionne deux processus de modification génétique dont les produits sont en dehors du champ d'application de la loi. Il s'agit de la mutagenèse et de la fusion cellulaire entre des organismes dont le croisement est possible. Cependant, ces processus sont seulement exemptés *« à condition qu'ils ne fassent pas usage de molécules d'acide nucléique recombinant ou d'organismes génétiquement modifiés »* (Annexe 1B). Cela signifie que les organismes dont le matériel génétique a été altéré par l'usage de séquences ARN ou ADN préparés en dehors des cellules ou par l'utilisation d'OGN ne peuvent pas faire exception à la loi.

Les exceptions sont présentées comme une liste fermée. Elles doivent être interprétées de manière très stricte, en conformité avec le principe de précaution. ⁱⁱⁱ Elles englobent *« certaines techniques de modification génétique qui ont été traditionnellement utilisées pour diverses applications et dont la sécurité est avérée depuis longtemps »* (Considérant 17).^{iv} Aucune de ces nouvelles techniques ne peut revendiquer un tel niveau de *« sécurité avérée depuis longtemps »*.

2.3 Organismes dérivés des OGM

La Directive s'applique aussi aux organismes dérivés des OGM. Cela inclus des organismes produits grâce au greffage sur des porte-greffes génétiquement modifiés, la sélection inversé et certains types de RdDM. Le fonctionnement de ces organismes pourrait être entravé par des composés et métabolites d'OGM donnant lieu à des répercussions sur la sécurité.

2 Les risques de sécurité justifient des tests rigoureux au cas par cas

Il y a des risques et incertitudes liés à chacune des nouvelles techniques d'OGM, dont certains sont communs à tous.⁵ Étant donné que la plupart des techniques sont nouvelles, il n'est pas encore possible d'évaluer pleinement le potentiel d'effets indésirables.⁶ Le fait qu'elles peuvent être utilisées en combinaison et plusieurs fois signifie que ces effets peuvent être importants même lorsque l'usage individuel peut être à faible risque. Pour l'instant, il n'y a pas ou peu d'évaluation des incidences sur la biosécurité de la combinaison des techniques.

L'édition du génome, par exemple, est mal connue, en particulier dans les plantes. Comme on sait peu sur son mode d'action, il est également difficile d'identifier les dangers potentiels.⁷ Nous savons, par exemple, que l'édition du génome peut modifier l'ADN à des endroits supplémentaires à ceux qui sont destinés (effets hors-cible), mais les facteurs qui déterminent la fréquence et le type de ces changements ne sont pas clairs.⁸ La manipulation de gènes en vue de créer des soi-disant mécanismes « d'expression du gène » pourrait avoir des effets irréversibles sur les écosystèmes entiers.⁹

Les développeurs de techniques d'édition de gène telles que CRISPR-cas9 ou ZFN ont fortement mis en garde contre leur application dans les cellules reproductrices humaines.¹⁰ Ils ont souligné que " la recherche est nécessaire pour comprendre et gérer les risques" de CRISPR-cas9 spécifiquement, y compris "la possibilité de modifications hors-cible, ainsi que des événements sur la cible qui ont des conséquences inattendues."¹¹ Les sociétés de biotechnologie semblent ne pas avoir de scrupule quand il s'agit de l'application de la technique dans les plantes ou les animaux d'élevage, qui sont régis par les lois OGM de l'UE.

Il serait irresponsable donc de permettre l'arrivée des nouveaux OGM sur le marché sans évaluation préalable des risques.

SU Canola de Cibus

La société américaine Cibus a conçu un colza qui tolère la pulvérisation à l'herbicide sulfonylurée (SU), en utilisant une technique connue sous le nom de mutagenèse dirigée par des oligonucleotides. Cette SU est maintenant cultivé aux États-Unis. En 2014, il couvrait environ 3 pour cent du total de la superficie du colza des États-Unis. Cibus a approché les autorités nationales dans au moins six pays de l'UE pour demander la confirmation que son produit n'est pas un OGM et peut être libéré dans les essais sur le terrain.¹² Cependant, en Juin 2015, la Commission a demandé à toutes les autorités nationales "d'attendre, autant que possible, le résultat de l'interprétation juridique de la Commission avant d' autoriser la dissémination volontaire d'organismes obtenus avec de nouvelles techniques de sélection végétale ".¹³ Cibus, quant à elle, a exprimé son optimisme que la décision de la Commission " permettra que la commercialisation des plantes cultivées développées par ODM se produise dans un temps opportun ".¹⁴

4 Les consommateurs, les agriculteurs et les éleveurs ont besoin de savoir

Une majorité d'Européens est opposée à la nourriture OGM. Les recherches menées en 2010 ont révélé « la diminution du soutien dans la plupart des États membres de l'UE, et dans aucun pays le soutien est grand.¹⁵ (La Commission n'a pas repris cette grande enquête de l'UE.) sans L'étiquetage aliments sans OGM devient populaire rapidement, stimulant la demande des ingrédients non-GM et la certification des produits non-GM.

Pour ces seules raisons, de nombreux agriculteurs et éleveurs souhaitent éviter d'utiliser les OGM, et que leurs produits soient contaminés par des OGM. Il s'agit d'une question importante pour le secteur bio en pleine expansion, en particulier.¹⁶

5 Brevets, réglementation non OGM, mettre un frein à la production

Les entreprises de biotechnologie affirment que les nouveaux OGM sont nécessaires pour relever les défis à venir de la production agricole abondante et durable. Les mêmes arguments sont utilisés pour promouvoir d'autres OGM (transgéniques).

Cependant, un inconvénient du génie génétique est qu'il ne traite pas bien les traits complexes régis par de nombreux gènes à la fois. Jusqu'à présent, sa fiche commerciale est limitée à deux traits simples, la tolérance aux herbicides et la production d'insecticides, qui ont été introduits à titre individuel ou en combinaison.¹⁷ Par contre, les techniques de reproduction traditionnelles permettent aux éleveurs de conférer aux plantes des caractéristiques complexes, telles que la résistance aux maladies ou à la tolérance à la sécheresse.

Tous les nouveaux OGM sont ou seront brevetés. Cependant, sans l'étiquetage des OGM, la plupart des éleveurs ne seraient pas en mesure de les distinguer des plantes non brevetées. Cela pourrait engendrer une incertitude considérable pour les éleveurs et les agriculteurs quant à ce qu'ils peuvent cultiver, produire ou transformer. Cela ralentirait les progrès réalisés dans l'amélioration des plantes et fragiliserait le droit des agriculteurs de choisir et d'utiliser leurs propres semences.

6 La voie à suivre

Les organismes issus des nouvelles techniques GM devraient être réglementés comme tous les autres OGM. Ils devraient être soumis à autorisation de l'UE OGM, qui exige

- l'évaluation globale des risques au cas par cas;
- les méthodes de détection, d'identification et de quantification des OGM qui sont accessibles au public dans une base de données de l'UE;
- la documentation pour suivre les OGM et des produits OGM à tous les stades de la chaîne d'approvisionnement;
- l'étiquetage des consommateurs des produits contenant des OGM;
- la surveillance post-commercialisation;
- Le registre de localisation des OGM.

Contacts:

Franziska Achterberg, Greenpeace, directeur de la politique alimentaire de l' UE, franziska.achterberg@greenpeace.org, +32 (0) 498 362403

Effimia Chatzinikolaou, Coordinateur IFOAM Politique Européenne, effimia.chatzinikolaou@ifoam-eu.org,

+32 (0) 2 280 11 51

Dr Helen Wallace, GeneWatch UK Directeur, mail@genewatch.org, +44 (0) 7903 311584

¹ NBT Platform: [New Breeding Techniques - seizing the opportunity](#).

- ¹ Corporate Europe Observatory, 2016. [Biotech lobby's push for new GMOs to escape regulation](#).
- ¹ Spranger, T. M., 2015. [Legal Analysis of the applicability of Directive 2001/18/EC on genome editing technologies](#).
- ¹ Krämer, L., 2015. [Legal questions concerning new methods for changing the genetic conditions in plants](#).
- ¹ Steinbrecher, R., 2015. [Genetic Engineering in Plants and the "New Breeding Techniques \(NBTs\)". Inherent risks and the need to regulate](#).
- ¹ Eckerstorfer M. et al., 2014. [New plant breeding techniques and risks associated with their application](#).
- ¹ Agapito-Tenfen, S.Z. and Wikmark, O.-G. , 2015. [Current status of emerging technologies for plant breeding: Biosafety and knowledge gaps of site directed nucleases and oligonucleotide-directed mutagenesis](#).
- ¹ O'Geen, H. et al., 2015. How specific is CRISPR/Cas9 really? Current Opinion in Chemical Biology 29, 72-78.
- ¹ Esvelt, K. M., Smidler, A. L., Catteruccia, F., & Church, G. M. (2014). [Concerning RNA-guided gene drives for the alteration of wild populations](#). eLife, e03401.
- ¹ Lanphier, E. et al., 2015. Don't edit the human germ line. Nature 519, 410-411.
- ¹ Baltimore, D. et al., 2015. A prudent path forward for genomic engineering and germline gene modification. Science 348, 36-38.
- ¹ Corporate Europe Observatory, 2016. [Canadian company railroads EU decision-making on new GM](#)
- ¹ European Commission, letter to Competent Authorities, 5 June 2015.
- ¹ Sauer, N.J. et al, 2015, Oligonucleotide-directed mutagenesis for precision gene editing. Plant Biotechnology Journal, 1-7.
- ¹ European Commission, Europeans and Biotechnology in 2010. Winds of change? Eurobarometer, European Directorate-General for Research, October 2010.
- ¹ IFOAM EU Group, 2015. [New Plant Breeding Techniques](#). Position paper.
- ¹ Greenpeace, 2015. [Twenty Years of Failure. Why GM crops have failed to deliver on their promises](#).

Techniques en cours d'examen par la Commission européenne

Technique	Modification génétique prévue	Applications possibles
Techniques d'édition du génome , y compris les nucléases à doigts de zinc (ZFN), TALENs, CRISPR / Cas, les méganucléases et la mutagenèse dirigée par des oligonucleotides (ODM)	"Re-écriture" des parties du génome en supprimant, en remplaçant ou en ajoutant des séquences d'ADN dans des endroits prédéfinis	par exemple, l' herbicide tolérant au colza, arbres mâles stériles, les bovins, les porcs sans cornes doubles musclés, les moustiques exprimant les gènes résistants aux maladies
Cisgénèse et intragénèse	Insérer des séquences d'ADN dérivées de la même espèce ou qu'on peut croiser	par exemple la pomme résistant à la maladie, la pomme de terre
Méthylation de l' ADN dépendante de l' ARN (RdDM)	Silence des gènes spécifiques d'une manière qui disparaît généralement après plusieurs générations	par exemple le retardement du murissement de la tomate, la production d'insecticide dans les pommes
Agro-infiltration	Livrer du matériel génétique à une plante transitoirement, pour un maximum d'une génération	par exemple un vaccin, la production d'anticorps; la recherche dans des plantes modèles
reproduction inversée	Gènes sous silence en charge de la recombinaison génétique dans le processus de reproduction	création d'hybrides par exemple dans le maïs, dans les arbres fruitiers

	sexuelle (comme une étape dans le processus global)	
Greffage	Combinez un scion non-OGM avec un OGM rhizome (ou vice versa)	par exemple, arbres à fruit résistant aux maladies

ⁱ NBT Platform: [New Breeding Techniques - seizing the opportunity](#).

ⁱⁱ Corporate Europe Observatory, 2016. [Biotech lobby's push for new GMOs to escape regulation](#).

ⁱⁱⁱ Spranger, T. M., 2015. [Legal Analysis of the applicability of Directive 2001/18/EC on genome editing technologies](#).

^{iv} Krämer, L., 2015. [Legal questions concerning new methods for changing the genetic conditions in plants](#).