

Le HCB et la transposition de la directive 2015/412 UE

Un projet de loi portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine de la prévention des risques a été déposé le 15 juillet 2015, examiné en commission à l'Assemblée le 9 septembre, puis en séance la semaine suivante. Les articles 18 et 19 de ce projet de loi concernent l'encadrement de la mise en culture des OGM, avec des dispositions visant à transposer la directive (UE) 2015/412 du 11 mars 2015. Mme Viviane Le Dissez, députée des Côtes d'Armor, désignée par la commission du développement durable de l'Assemblée nationale comme rapporteure sur ce projet a souhaité recueillir des éléments d'information des acteurs et organismes concernés, et notamment du HCB.

Les réponses aux questions posées par Mme Viviane Le Dissez – rédigées par la présidente du HCB en collaboration avec les présidents du Comité scientifique et du Comité économique, éthique et social du HCB et proposées ci-dessous – ont été également transmises à Bertrand Pancher, député-maire de la Meuse, responsable du « Pôle écologie » de l'UDI qui avait également pris l'attache du HCB.

Le HCB a-t-il été consulté par le Gouvernement lors des négociations ayant conduit à l'adoption de la directive et lors de la préparation du projet de loi de transposition de la directive ?

La directive 2015/412/UE vise à étendre l'éventail des motifs sur lesquels peuvent se fonder les Etats membres de l'UE pour limiter ou interdire la culture de plantes génétiquement modifiées (PGM) sur tout ou partie de leur territoire.

Ce texte, dont une première version a été proposée par la Commission européenne en 2010, a fait l'objet de discussions régulières entre les responsables du Haut Conseil des biotechnologies (HCB) et certains des ministères auprès desquels il est placé, en particulier les ministères de l'Environnement et de l'Agriculture. Durant les négociations ayant conduit à la rédaction de la directive, le HCB n'a toutefois pas été consulté officiellement.

Parce qu'il transpose *a minima* les termes de la directive 2015/412/UE en droit français, le projet de loi portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine de la prévention des risques déposé le 15 juillet 2015 sur le Bureau de l'Assemblée nationale n'a pas davantage été soumis au HCB pour avis. Un projet de saisine est toutefois en préparation aux ministères de l'Environnement et de l'Agriculture invitant le HCB à exposer la méthode par laquelle il évaluera les impacts socio-économiques des PGM ainsi que le périmètre de cette évaluation.

Dans le système actuel, lorsque le Gouvernement français souhaite prendre une mesure d'urgence ou utiliser une « clause de sauvegarde », fait-il appel au HCB pour « monter son dossier », notamment pour appuyer sa décision sur des motifs prévus par la directive de 2001 ?

Le HCB est obligatoirement saisi pour avis de toute demande d'autorisation en vue de la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés (OGM) (essais, importations, mises en culture, cf. art. L. 531-3-2 du Code de l'environnement). Lorsque le Gouvernement français prend une mesure d'urgence ou une clause de sauvegarde concernant un OGM donné, il a donc eu préalablement en mains un avis du HCB.

Le HCB est une instance de conseil indépendante, dont les avis sont consultatifs. Ce sont les services des ministères qui travaillent à construire la décision publique sur la base des données structurant les avis du HCB.

Il est arrivé que les motifs mobilisés par le Gouvernement au soutien de telles mesures soient puisés ailleurs que dans le/les avis du HCB relatifs à l'OGM considéré (par exemple

dans des publications postérieures à/aux (l') avis), sans que le HCB soit consulté. Lors de son mandat précédent, le président du HCB avait exprimé son inconfort quant à la mobilisation de données non validées par le CS du HCB, notamment pour le cas du maïs MON 810 ou pour l'exposé des motifs de la proposition de loi du 4 février 2014 visant à interdire la mise en culture des variétés de maïs génétiquement modifié sur le territoire français.

Quelle est votre appréciation sur les défauts du régime juridique européen actuel ? Les critères prévus par cette directive sont-ils trop peu nombreux, ou définis de manière trop restrictive ?

Comme l'énonce l'étude d'impact accompagnant le projet de loi déposé le 15 juillet 2015 sur le Bureau de l'Assemblée nationale, le dispositif juridique issu de la directive 2001/18 du 12 mars 2001 a montré ses limites s'agissant du processus d'AMM d'OGM, à travers la « paralysie » du Conseil européen, son incapacité à réunir les Etats membres autour de décisions partagées et « l'utilisation répétée de mesures d'interdiction » par certains Etats membres, mesures ne se basant pas toujours sur la démonstration solide d'un risque pour la santé et l'environnement.

Dans un récent avis qu'il a rendu le 9 juillet 2015 en réponse à une saisine des parlementaires B. Accoyer et J. Bizet, le HCB a lui-même énoncé : « (...) les décisions publiques relatives à une interdiction de mise en culture de PGM ne pouvaient jusqu'ici (c'est à dire dans le seul cadre de la directive 2001/18) être fondées que sur des arguments de nature scientifique liés aux risques éventuels de ces plantes pour la santé ou l'environnement. Cela ne permettait pas de considérer les analyses portant sur d'autres dimensions et ouvrant d'autres types d'interrogations au cœur des débats relatifs aux PGM, ainsi que l'indiquent les travaux du Comité économique, éthique et social du HCB, qui réunit des parties prenantes et des personnalités qualifiées. A titre d'exemple, pour certains membres du CEES, le fait que l'on n'ait documenté à ce jour aucun impact environnemental et sanitaire de la culture du maïs MON 810 dans l'Union européenne permet de rendre cette dernière acceptable en France dès lors que des agriculteurs voient des bénéfices à cultiver cette plante comme le font d'ores et déjà les agriculteurs de plusieurs pays. Pour d'autres, au contraire, l'absence de données mettant en évidence des impacts à ce jour ne garantit pas que la culture du maïs MON 810 ne posera pas de risques sur le long terme, et ne suffit pas à répondre à d'autres interrogations que pose la culture de PGM en général, en termes, par exemple, de coexistence des productions, d'évolution des modèles agricoles, ou d'économie du secteur semencier.

Depuis l'adoption de la directive 2015/412/UE, les décisions publiques relatives à des restrictions ou interdictions de mises en culture de PGM pourront désormais être fondées sur des considérations de ce type, ce qui permettra de prendre en compte, au-delà des analyses des risques environnementaux et sanitaires, d'autres types de considérations d'ordre économique, éthique et social qui font aussi l'objet de débats¹ ». Le HCB ajoutait : « L'expérience prouve que ces aspects sont toujours présents lors de l'analyse des questions ayant trait aux PGM et qu'ils ne peuvent donc être éludés. C'est à cette condition que le débat sur la culture de PGM pourra être clarifié (...) ».

¹ Entre autres : objectifs de politique environnementale ou agricole, aménagement du territoire, affectation des sols, incidences socio-économiques des PGM, coexistence, ordre public. V. Directive 2015/412 du 11 mars 2015.

Quel sera le rôle du HCB, par rapport à son rôle actuel, dans le nouveau dispositif d'autorisation ?

Les articles 18 et 19 du projet de loi portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine de la prévention des risques ne modifient en rien le rôle assigné au HCB. En vertu de l'article L. 531-3 du Code de l'environnement, ce dernier a pour mission d'éclairer le Gouvernement sur toutes questions intéressant les OGM ou toute autre biotechnologie et de formuler des avis en matière d'évaluation des risques pour l'environnement et la santé publique que peuvent présenter l'utilisation confinée ou la dissémination volontaire des OGM, ainsi qu'en matière de surveillance biologique du territoire ; il rend un avis sur chaque demande d'agrément ou demande d'autorisation en vue de l'utilisation confinée ou de la dissémination volontaire d'OGM².

Toutefois, les articles 18 et 19 du projet de loi permettent au Gouvernement français, à certaines conditions, de se fonder sur des motifs nouveaux liés, entre autres, à des objectifs de politique environnementale, à l'aménagement du territoire, à l'affectation des sols, aux incidences socio-économiques, à la volonté d'éviter la présence d'OGM dans d'autres produits, à des objectifs de politique agricole, à l'ordre public. Ils rendent dès lors plus que jamais nécessaire l'analyse de tous ces aspects. Ils conduisent donc à conforter le HCB dans la mission originale qui lui a été attribuée par le législateur français dès 2008, à savoir éclairer l'ensemble des impacts des cultures de PGM, qu'ils soient sanitaires, environnementaux au sens large, socio-économiques, éthiques, etc.

² Le Haut Conseil des biotechnologies a pour missions d'éclairer le Gouvernement sur toutes questions intéressant les organismes génétiquement modifiés ou toute autre biotechnologie et de formuler des avis en matière d'évaluation des risques pour l'environnement et la santé publique que peuvent présenter l'utilisation confinée ou la dissémination volontaire des organismes génétiquement modifiés, ainsi qu'en matière de surveillance biologique du territoire prévue à [l'article L. 251-1](#) du code rural, sans préjudice des compétences exercées par les agences visées aux [articles L. 1313-1](#) et [L. 5311-1](#) du code de la santé publique. Ses avis et recommandations sont rendus publics.

En vue de l'accomplissement de ses missions, le Haut Conseil :

1° Peut se saisir, d'office, à la demande de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques ou à la demande d'un député ou d'un sénateur, des associations de défense des consommateurs agréées en application de [l'article L. 411-1](#) du code de la consommation, des associations de protection de l'environnement agréées au titre de [l'article L. 141-1](#) du présent code, des associations ayant une activité dans le domaine de la santé et de la prise en charge des malades agréées en application de [l'article L. 1114-1](#) du code de la santé publique, des groupements de salariés et des groupements professionnels concernés, de toute question concernant son domaine de compétence et proposer, en cas de risque, toutes mesures de nature à préserver l'environnement et la santé publique ;

2° Rend un avis sur chaque demande d'agrément ou demande d'autorisation en vue de l'utilisation confinée ou de la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés, dans le respect des délais fixés par les dispositions communautaires. Il est informé de chaque déclaration d'utilisation confinée prévue au I de [l'article L. 532-3](#) du présent code. Lorsqu'une demande en vue de la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés est susceptible de répondre à un besoin urgent de santé publique, cet avis peut, à la demande du ministre chargé de la santé, faire l'objet d'une procédure d'examen prioritaire ;

3° Procède ou fait procéder à toutes expertises, analyses ou études qu'il juge nécessaires

4° Met en œuvre des méthodes d'évaluation des risques pour l'environnement et la santé publique conformes aux dispositions communautaires et aux recommandations internationales en la matière ;

5° Est consulté sur les protocoles et méthodologies d'observation nécessaires à la mise en œuvre de la surveillance biologique du territoire définie à l'article L. 251-1 du code rural, en ce qu'elle concerne les organismes génétiquement modifiés. Il est rendu destinataire du rapport annuel de surveillance visé au même article. Il peut formuler des recommandations ;

6° Peut mener des actions d'information se rapportant à ses missions ;

7° Etablit un rapport annuel d'activité adressé au Gouvernement et au Parlement. Ce rapport est rendu public.

Si la mission générale du HCB demeure inchangée au plan juridique, elle requiert donc un fort investissement et une montée en compétences du HCB quant à l'évaluation de ces impacts, comme l'a indiqué Christine Noiville dans son audition parlementaire du 22 juillet 2014³.

Sur la méthode, par exemple, la nouvelle directive évoque les « incidences socio-économiques » entre autres motifs d'interdiction ou de restriction et les distingue d'autres motifs dont il est utile que le HCB aide à clarifier le sens et les contours ; de même, il convient de définir une méthode d'analyse des impacts économiques et sociaux des mises en culture de PGM sur le territoire français, car plusieurs voies sont possibles en la matière.

De même, sur le fond, à l'heure où les arguments relatifs aux incidences économiques, sociales, etc. acquièrent une place dans la réglementation européenne, il revient au HCB de réunir les éléments plus précis relatifs à ces incidences (impacts pour les consommateurs, pour les agriculteurs ; impacts en termes de coexistence des filières ; effets liés aux éventuels brevets protégeant l'OGM ; etc.), que ces éléments soient positifs ou négatifs (l'analyse du HCB doit en effet concerner l'ensemble des impacts positifs et négatifs de l'adoption ou du refus d'adoption de PGM à la culture, le HCB n'ayant pas pour mission d'instruire « à charge » ni « à décharge » (v. à cet égard l'article L.531-4 al. 4 du Code de l'environnement qui prévoit que l'avis du HCB concernant une dissémination volontaire d'OGM comporte, outre une évaluation des risques, une évaluation des bénéfices).

Le HCB a commencé activement, durant son premier mandat, à s'organiser pour éclairer au mieux ces aspects. Cette nécessaire montée en compétence a conduit Ch. Noiville à demander des moyens supplémentaires, notamment humains : l'équipe du HCB qui comprendra, au 1^{er} octobre 2015, 5 chargés de mission – dont un mis à disposition à titre gracieux – et 3 administratifs, peine à remplir correctement ses missions ; elle doit être augmentée notamment pour permettre de renforcer l'évaluation socio-économique.

Ch. Noiville vient de renouveler auprès du MINAGRI une demande de mise à disposition de personnel à titre gracieux.

Le HCB coopère-t-il régulièrement avec ses homologues d'autres Etats membres de l'Union européenne, avec les Agences européennes et/ou avec les services de la Commission européenne, et si oui, est-ce dans un cadre informel ou dans le cadre d'une coopération prévue par des textes ?

- Contribution à l'évaluation des dossiers réglementaires au niveau européen :

Le travail du HCB s'inscrit dans un cadre européen. La réglementation des OGM est en effet fixée à l'échelle de l'Union et s'applique aux Etats membres. Elle prévoit que pour certains dossiers (demandes de mise en culture, d'importation, etc.), les procédures de demande d'autorisation, d'évaluation et de prise de décision dépassent le cadre national ; notamment l'évaluation de l'OGM est le plus souvent centralisée : elle est alors réalisée sous la houlette

³ *Monter en compétences dans des domaines d'expertise nouveaux et complexes.* La crédibilité du HCB tient largement à l'expertise que le Haut Conseil apporte au décideur public. Sur ce registre, il conviendra notamment de *développer une expertise nouvelle en matière agronomique et socio-économique.* Chacun sait en effet qu'il est important de mieux renseigner ces aspects. Or l'enjeu est devenu d'autant plus net avec la dynamique en cours au plan européen, qui reconnaît que les impacts économiques et sociaux des OGM doivent être évalués, car évaluer la sécurité des OGM est évidemment indispensable mais ne permet pas de répondre à la question de savoir quels avantages ou inconvénients ils présentent au plan sociétal. L'Europe reprend là à son compte ce que vous, parlementaires, aviez mis en œuvre de façon pionnière en créant le HCB. Et dans cette nouvelle dynamique, le HCB doit non seulement prendre toute sa part mais aussi asseoir sa position de référent en produisant des évaluations socio-économiques robustes.

d'une agence européenne (Agence européenne de sécurité des aliments, Agence européenne du médicament) ; la décision est prise également au plan européen ; le HCB est saisi pour contribuer à cette évaluation européenne centralisée ou pour éclairer le Gouvernement en vue du vote des Etats membres concernant l'autorisation de l'OGM au niveau européen.

- Contribution aux réflexions méthodologiques et réglementaires européennes et internationales :

Dans le cadre de ses missions d'évaluation, le HCB participe activement à la réflexion relative aux modalités d'évaluation des biotechnologies, dans leurs aspects sanitaires, environnementaux, mais aussi socio-économiques. Il contribue étroitement à l'évolution méthodologique et réglementaire de l'évaluation des OGM aux niveaux national, européen et international. Le HCB se positionne ainsi comme une instance au cœur des réflexions européennes et internationales :

. sur la sécurité des biotechnologies : le HCB est engagé dans le processus d'amélioration des lignes directrices relatives à l'évaluation des risques des OGM, que ce soit dans le cadre de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), de l'OCDE ou des Nations Unies (Protocole de Carthagène sur la prévention des risques biotechnologiques) ; le HCB contribue aussi aux réflexions autour de l'élaboration de nouvelles normes contraignantes (directives, règlements) relatives aux OGM au niveau européen.

. sur l'évaluation socio-économique des OGM : le HCB participe activement au Bureau socio-économique européen (ESEB) mis en place par la Commission européenne pour la définition d'une analyse socio-économique des plantes génétiquement modifiées au niveau européen.

- Coopération avec les homologues européens :

Enfin, en lien étroit avec ses homologues européens, le HCB est très impliqué dans l'organisation d'événements visant à alimenter les réflexions européennes sur les biotechnologies (2010 : *HCB symposium – New technologies of genetic modification* ; 2012 : *HCB SynBio workshop (Paris 2012) – risk assessment challenges of synthetic biology* ; 6th *MEACB (HCB Meeting of European Advisory Committees on Biosafety)*) ; 2014 : *HCB « Breveter les gènes ? Les défis de la politique européenne »*.

Le projet de loi prévoit la création d'une procédure de participation du public (nouvel article L. 533-9 du code de l'environnement) : est-il prévu que le HCB joue un rôle dans cette procédure, par exemple pour la mise en ligne des projets de décision ou d'informations scientifiques motivant les décisions ?

En l'état, la procédure telle qu'elle apparaît dans le projet de loi transposant la directive 2015/412 n'attribue pas de rôle au HCB. Même s'il faut attendre les décrets d'application à venir, il est probable que ce soit, comme c'est le cas aujourd'hui en application des articles L. 533-3-1, L. 533-3-2, L. 533-9 du Code de l'environnement, l'autorité compétente qui diffuse l'information et organise la participation.

On notera que le règlement intérieur du HCB prévoit que de son côté, le Haut Conseil, outre les débats entre les parties prenantes du CEES, mène les actions suivantes en termes d'information et de transparence vis-à-vis du public :

« Art. 3.6. Le HCB publie systématiquement, par voie électronique sur son site Internet, a minima :

- son règlement intérieur ;

- les déclarations d'intérêts à jour de tous ses membres, des personnels dont la nature des fonctions le justifie et de toute personne qui collabore aux travaux du Haut Conseil et dont la mission le justifie ;
 - sa procédure de prévention et gestion des conflits d'intérêts ;
 - ses rapports annuels d'activité ; également transmis par le président du HCB aux présidents des assemblées et aux ministres concernés, ils comportent la liste des avis et recommandations rendus par le HCB ;
 - ses avis et recommandations, y compris les positions divergentes ;
 - les procès-verbaux des séances plénières, des séances de ses comités, du sous comité « utilisations confinées », du Bureau et, le cas échéant, des groupes de travail. Le procès-verbal comporte l'ordre du jour, le nom et la qualité des membres présents, le compte rendu des débats, le sens de chacune des délibérations, y compris les opinions minoritaires. Il est établi dans le respect des secrets protégés par la loi.
- Le Bureau décide des modalités de diffusion et de publication des documents autres que ceux cités précédemment ».

L'article 19 du projet de loi ajoute à l'article L. 663-2 du code rural et de la pêche le cas des « contaminations transfrontalières » : le HCB est-il (ou sera-t-il) chargé de définir les « conditions techniques » visant à éviter ces contaminations ? A t-il mené des travaux sur le sujet, notamment pour déterminer s'il est effectivement possible d'éviter ce phénomène, éventuellement en collaboration avec des organismes de pays voisins (Espagne, Italie, Belgique...) ?

L'article 663-2 prévoyant déjà, depuis l'entrée en vigueur de la loi du 25 juin 2008, que « La mise en culture, la récolte, le stockage et le transport des végétaux autorisés (...) sont soumis au respect de conditions techniques notamment relatives aux distances entre cultures ou à leur isolement, visant à éviter la présence accidentelle d'organismes génétiquement modifiés dans d'autres productions » (al. 1) et que « Ces conditions techniques sont fixées par arrêté du ministre chargé de l'agriculture, pris après avis du comité scientifique du Haut Conseil des biotechnologies » (al. 2), le Haut Conseil a rendu, suite à la saisine du ministère de l'Agriculture en date du un avis sur « la définition des conditions techniques relatives à la mise en culture, la récolte, le stockage et le transport des végétaux génétiquement modifié» publié le 17 janvier 2012 et disponible sur le site du HCB à l'adresse www.hautconseildesbiotechnologies.fr

En substance, l'avis du CS énonce que la coexistence est techniquement envisageable selon des scénarios adaptés à chaque plante et en utilisant des outils de modélisation intégrant les données locales spécifiques (relief, végétation, régime de vents, etc.). Dans son avis, le CS note l'importance d'une concertation à l'échelle des territoires pour des conditions optimales de coexistence. On notera que le CEES, qui s'était parallèlement auto-saisi de la question de la coexistence, a insisté sur les dimensions économiques, juridiques et sociales en jeu (partage des coûts, indemnisation en cas de présence fortuite, concertation sur le terrain, etc. ; voir la recommandation sur « les conditions d'une coexistence pérenne entre les filières OGM et non OGM ») publiée le 17 janvier 2012.

Si l'art. L 663-2 du Code rural devait effectivement être modifié et énoncer que la culture, la récolte, le stockage et le transport de PGM sont soumis au respect de conditions techniques visant à éviter la présence accidentelle d'OGM dans d'autres productions *et toute contamination transfrontalière*, il conviendrait en principe que le HCB reprenne ce travail (c'est en effet ce qu'implique l'al 2 de l'article précité), notamment pour le cas où les

autorités publiques françaises décideraient d'autoriser la mise en culture d'une PGM en France. Toutefois, si le CS du HCB ne s'est formellement pas interrogé sur la question des « contaminations transfrontalières », les données applicables à la coexistence telles qu'elles figurent dans son avis seraient une base solide pour aborder ce point, sans doute en collaboration avec les pays voisins.