

---

# COMITÉ ÉCONOMIQUE, ÉTHIQUE ET SOCIAL

## RECOMMANDATION

en réponse à la saisine du 2 juillet 2020  
relative au projet de décret  
modifiant l'article D.531-2 du code de l'environnement<sup>1</sup>

Paris, le 7 juillet 2020

---

Le Haut Conseil des biotechnologies (HCB) a été saisi conjointement le 2 juillet 2020 par les Ministres de la Transition écologique et solidaire, de l'Agriculture et de l'Alimentation, et de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation, d'une demande d'avis sur le projet de décret relatif à la modification de la liste des techniques de modification génétique ayant fait l'objet d'une utilisation traditionnelle sans inconvénient avéré pour la santé publique ou l'environnement. Pour répondre à cette saisine le bureau du HCB a constitué un groupe de travail (GT) de membres du Comité économique, éthique et social (CEES) sélectionnés pour leurs compétences dans les disciplines requises. La présente recommandation a été élaborée sur la base du travail préparatoire de ce GT. Elle a été discutée en séance du 1<sup>er</sup> juillet 2020 en présentiel et en visioconférence, validée électroniquement, et transmise aux Autorités compétentes le 7 juillet 2020.

---

<sup>1</sup> Citation recommandée : Haut Conseil des biotechnologies (2020). Recommandation du Comité économique, éthique et social en réponse à la saisine du 2 juillet 2020 relative au projet de décret modifiant l'article D.531-2 du code de l'environnement (Réf. HCB-2020.07.07-2). (Paris, HCB), 32 p. Disponible sur <http://www.hautconseildesbiotechnologies.fr>.

## RESUME

Ce résumé<sup>2</sup> reprend les principales conclusions de la recommandation formulée par le Comité économique, éthique et social (CEES), laquelle s'appuie sur le rapport du groupe de travail (GT) mis en place au sein de ce comité et sur l'ensemble des points de vue exprimés et versés aux débats du CEES.

Suite à la saisine gouvernementale<sup>3</sup> sollicitant l'avis du HCB sur le projet de décret modifiant le code de l'environnement<sup>4</sup>, le bureau du HCB a adressé la question suivante à son Comité économique, éthique et social (CEES) : « Sur le plan juridique, le projet de décret permet-il l'application de la décision du Conseil d'État<sup>5</sup> et de l'arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE)<sup>6</sup> ? ».

Pour y répondre, le CEES rappelle le contexte du projet de décret, en revenant notamment sur la notion de mutagenèse dans les textes actuels (droit français et droit européen) et sur la jurisprudence amenant à modifier le Code de l'environnement (arrêt de la CJUE du 25 juillet 2018, arrêt du Conseil d'État du 7 février 2020) puis analyse la compatibilité du décret avec le droit de l'Union et les injonctions du Conseil d'État. Le CEES note que le Conseil d'État a été plus explicite que la CJUE à propos de la liste des techniques de mutagenèse non exemptées en considérant que la mutagenèse aléatoire *in vitro* (« qui consiste à soumettre des cellules végétales cultivées *in vitro* à des agents mutagènes chimiques ou physiques »), n'est pas exemptée.

Sur la base des travaux du GT, le CEES indique que le projet de décret est compatible avec le droit de l'Union et satisfait dans ses grandes lignes aux injonctions du Conseil d'État.

Le CEES a cependant identifié des ambiguïtés ou des insuffisances dans le projet de décret. En effet, ce dernier ne répond pas à l'injonction définie à l'article 2 de la décision du Conseil d'État car il ne fixe pas la liste précise des techniques ou méthodes de mutagenèse traditionnellement utilisées pour diverses applications et dont la sécurité est avérée depuis longtemps. Au lieu de cela, il complète la liste des techniques entrant dans le champ d'application de la directive 2001/18 en ajoutant à la mutagenèse dirigée, la mutagenèse aléatoire *in vitro* telle que définie par le Conseil d'État. De plus la notion de mutagenèse aléatoire *in vitro* ne fait aujourd'hui l'objet d'aucune définition juridique. Cependant, le projet de décret reprend à son compte le texte du considérant 6 de l'arrêt du Conseil d'État, à savoir que la mutagenèse aléatoire *in vitro* consiste à soumettre « des cellules de plantes à des agents mutagènes chimiques ou physiques ».

Le projet de décret autorise par dérogation, de mener à terme les cultures qui ont été semées ou implantées avant sa publication, ce qui est conforme à l'injonction du Conseil d'État qui lui demande « d'apprécier, s'agissant des variétés ainsi identifiées, s'il y a lieu de faire application des dispositions du 2 de l'article 14 de la directive 2002/53/CE du 13 juin 2002 et des articles L. 535-6 et L. 535-7 du code de l'environnement » (art. 3 de l'arrêt). Toutefois, rien n'est précisé au sujet de la commercialisation de la récolte de ces cultures et de ses conditions.

L'article D531-2 du Code de l'environnement renvoie de manière simultanée aux techniques qui ne sont pas considérées comme donnant lieu à une modification génétique et à celles qui donnent lieu à une telle modification, mais sont exemptées (car elles ont fait « l'objet d'une utilisation traditionnelle sans inconvénient avéré pour la santé publique ou l'environnement »). Un tel double renvoi manque

---

<sup>2</sup> Ce résumé ne se substitue pas à la recommandation développée par le CEES.

<sup>3</sup> Saisine disponible en annexe n°1 de ce document.

<sup>4</sup> Projet de décret relatif à la modification de la liste des techniques d'obtention d'organismes génétiquement modifiés ayant fait l'objet d'une utilisation traditionnelle sans inconvénient avéré pour la santé publique ou l'environnement disponible en annexe n°2 de ce document.

<sup>5</sup> Voir Décision du Conseil d'État n°388649 :

<https://www.conseil-etat.fr/ressources/decisions-contentieuses/dernieres-decisions-importantes/conseil-d-etat-7-fevrier-2020-organismes-obtenus-par-mutagenese>

<sup>6</sup> Voir l'arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne du 25 juillet 2018 : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:62018CJ0216&from=FR>.

de clarté et n'est pas conforme à ce que prévoit la directive, à savoir deux catégories qui font l'objet d'articles et d'annexes distincts. Le projet de décret ne corrige pas cette ambiguïté.

L'arrêt du Conseil d'État porte également sur les variétés rendues tolérantes aux herbicides pour lesquelles les parties requérantes demandaient un moratoire. À ce sujet, le Conseil d'État impose au gouvernement, dans un délai de six mois « de prendre les mesures nécessaires [...] en matière d'évaluation des risques liés aux VrTH », et, sans fixer de délai « de mettre en œuvre la procédure prévue par le [paragraphe] 2 de l'article 16 de la directive 2002/53/CE du 13 juin 2002 »<sup>7</sup> qui autorise un État à assortir la commercialisation de variétés inscrites au catalogue de prescriptions quant aux conditions de culture appropriées, ici pour les VrTH.

Le CEES constate que le gouvernement n'a pas utilisé ce décret pour appliquer cette injonction du Conseil d'État à laquelle il doit répondre pour sa première partie avant le 7 août et regrette qu'il n'en ait pas saisi le HCB.

Face aux diverses questions soulevées par ce projet de décret et par les impacts sociaux, éthiques et économiques qu'il va générer, le CEES propose de mettre à profit l'expertise pluridisciplinaire de ses membres dans un prolongement de ces travaux qui se ferait dans un temps moins restreint et permettrait une analyse plus détaillée des questions traitées, bien au-delà de la question juridique.

Enfin, afin de permettre aux autorités de saisir les enjeux de ce projet de décret pour les parties prenantes et les personnalités qualifiées du CEES, et par extension pour la société, cette recommandation est composée d'un chapitre détaillant les différentes visions exprimées au CEES au cours des discussions sur ce projet de décret.

---

<sup>7</sup> Considérant 24 de l'arrêt n° 388649 du Conseil d'État, 7/02/2020.

## SOMMAIRE

<b>SOMMAIRE</b> .....	4
Préambule .....	6
1. CONTEXTE DU PROJET DE DÉCRET .....	7
1.1. Les textes actuels.....	7
1.1.1. La mutagenèse dans la directive 2001/18.....	7
1.1.2. La mutagenèse dans le droit français.....	8
1.2. La jurisprudence .....	8
1.2.1. L’arrêt de la Cour de justice de l’Union européenne du 25 juillet 2018, Confédération paysanne et a. c/ Premier Ministre .....	8
1.2.2. L’arrêt du Conseil d’État du 7 février 2020.....	9
2. LE PROJET DE DÉCRET.....	10
2.1. Une nouvelle rédaction de l’article D.531-2 du Code de l’environnement .....	10
2.2. Une précision (article 2 du projet) .....	10
3. DEUX ARRÊTÉS EN COMPLÉMENT.....	11
4. SUR LE PLAN JURIDIQUE, LE PROJET DE DÉCRET PERMET-IL L’APPLICATION DE LA DÉCISION DU CONSEIL D’ÉTAT ET DE L’ARRÊT DE LA CJUE ?.....	11
4.1. La compatibilité du projet avec le droit de l’Union.....	11
4.2. L’application de l’arrêt du Conseil d’État sur la mutagenèse.....	13
a) Les ambiguïtés qui seraient à lever dans le projet de décret.....	13
b) Les ambiguïtés de l’article D531-2 actuel du Code de l’environnement qui ne sont pas levées par le projet de décret.....	14
c) L’application de l’injonction du Conseil d’État sur les VrTH .....	15
5. QUESTIONS POSÉES AU BUREAU DU HCB PAR LE CEES .....	16
6. COMMENTAIRES DE MEMBRES DU CEES.....	17
Sur la dimension sanitaire de la question traitée.....	17
Sur plusieurs formulations mentionnées dans le décret .....	17
Sur la notion de sécurité avérée.....	18
Sur la définition de la mutagenèse aléatoire .....	19
Sur les ambiguïtés de l’article D531-2 du Code de l’environnement qui ne sont pas levées par le projet de décret et d’arrêtés .....	21
Sur l’application de l’injonction du Conseil d’État sur les VrTH .....	22
Sur les travaux à mener à ce sujet au sein du CEES du HCB.....	23
Sur la traçabilité.....	24
Sur l’évaluation globale .....	24
7. BIBLIOGRAPHIE INDICATIVE .....	27

8. ANNEXES.....	28
Annexe 1 : Saisine.....	28
Annexe 2 : Projet de décret.....	30
Annexe 3 : Groupe de travail du CEES et travail préparatoire à la recommandation.....	32

## Préambule

Le Haut Conseil des biotechnologies (HCB) a été saisi le 2 juillet 2020 par les Ministres de la Transition écologique et solidaire, de l'Agriculture et de l'Alimentation, et de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation, pour émettre un avis sur un projet de décret<sup>8</sup> portant modification de l'article D.531-2 du Code de l'environnement. Le texte validé de la saisine a été transmis au HCB, sur demande de son Président, le 9 juin. Pour répondre à cette saisine qui ne comporte pas de questions spécifiques adressées aux comités, et dans un délai traitement particulièrement restreint, le Bureau du HCB s'est réuni le 9 juin pour définir les modalités de traitement de cette saisine et a validé la constitution de deux groupes de travail (GT) représentant ses comités respectifs (CS et CEES). Deux questions ont alors été posées à l'attention de ces GT destinés à fournir une réflexion préalable à un avis de son Comité scientifique (CS) et à une recommandation de son Comité éthique, économique et social (CEES).

Le GT du CEES était constitué de trois de ses membres : Estelle Brosset (personnalité qualifiée en droit), Jean-Christophe Gouache (Union française des semenciers et vice-président du CEES), et Guy Kastler (Confédération Paysanne). Les déclarations publiques d'intérêts (DPI) des membres de ce groupe de travail sont disponibles en ligne<sup>9</sup>. La question initialement posée par le Bureau au CEES (« Sur le plan juridique, le projet de décret reprend la décision du Conseil d'État, en quoi sa rédaction reflète-t-elle ou étend-elle la décision de la CJUE ? ») a été modifiée au cours d'une réunion préparatoire des groupes de travail le 10 juin. La formulation de la question posée au GT du CEES telle que validée par le Bureau du HCB le 12 juin est la suivante : « **Sur le plan juridique, le projet de décret permet-il l'application de la décision du Conseil d'État et de l'arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) ?** ». Ce groupe s'est réuni lors de trois séances réparties entre le 10 et le 18 juin 2020. Le groupe de travail mandaté par le Bureau du HCB s'est attaché à la rédaction d'un rapport éclairant les membres du CEES sur l'adéquation du projet de décret avec la décision du Conseil d'État et l'arrêt de la CJUE.

Le présent document restitue les recommandations du CEES, basées sur les discussions autour des travaux du GT du CEES chargé de répondre à la question susmentionnée.

---

<sup>8</sup> Disponible en annexe de ce document.

<sup>9</sup> Les déclarations publiques d'intérêts des membres du HCB sont disponibles à partir du lien suivant : <http://www.hautconseildesbiotechnologies.fr/fr/article/organisation>

## 1. CONTEXTE DU PROJET DE DÉCRET

En mars 2015, neuf associations et syndicats formaient un recours devant le Conseil d'État à propos de la réglementation exemptant les organismes obtenus par mutagenèse<sup>10</sup> des obligations imposées par la directive 2001/18/CE relative à la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement. Pour ces associations, l'utilisation de variétés de semences rendues résistantes à des herbicides (VrTH) représente un risque « d'augmentation des quantités d'herbicides utilisés » et s'accompagne de « risques sanitaires et environnementaux »<sup>11</sup>.

Dans ce contexte, le Conseil d'État français a introduit, le 3 octobre 2016, quatre questions préjudicielles à la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE), l'invitant à déterminer si les organismes obtenus par des techniques/méthodes de mutagenèse sont des OGM et dans quelle mesure ils peuvent être exemptés des dispositions de précaution, d'évaluation des incidences et de traçabilité prévues par la directive européenne 2001/18/CE<sup>12</sup>, ainsi que des obligations prévues pour l'inscription de variétés génétiquement modifiées au catalogue commun des espèces de plantes agricoles par la directive 2002/53/CE. En réponse aux quatre questions posées par le Conseil d'État français, la CJUE a rendu à titre préjudiciel le 25 juillet 2018 un arrêt<sup>13</sup>.

Le 7 février 2020, le Conseil d'État tirait les conséquences de l'arrêt de la CJUE, notamment en enjoignant au gouvernement de modifier le Code de l'environnement (voir point 1.2).

Le projet de décret dont il est question dans cette recommandation intervient donc dans un contexte juridique particulier et, pour en saisir la portée, il apparaît essentiel de revenir sur les textes actuels relatifs aux législations françaises et européennes sur les organismes génétiquement modifiés (OGM), ainsi que sur la jurisprudence qui l'a rendu nécessaire.

### 1.1. Les textes actuels

#### 1.1.1. La mutagenèse dans la directive 2001/18

La directive 2001/18/CE prévoit l'ensemble des obligations applicables en matière de dissémination volontaire ou non et de mise sur le marché d'un OGM<sup>14</sup>. Dans le domaine du végétal notamment, cette directive encadre la mise en culture et la mise sur le marché des plantes génétiquement modifiées.

La directive 2001/18 énonce qu'elle « ne s'applique pas aux organismes obtenus par les techniques de modification génétique »<sup>15</sup>, énumérées à l'annexe I B, notamment « la mutagenèse », « à

---

<sup>10</sup> Les techniques de mutagenèse permettent de modifier le génome d'une espèce vivante sans avoir recours à des séquences ajoutées (contrairement à la transgénèse « classique »).

<sup>11</sup> Voir : « Communiqué commun : recours en Conseil d'État / VrTH » des 9 organisations concernées, 23/03/2015 (<http://www.confederationpaysanne.fr/actu.php?id=3440&PHPSESSID=ln8tvtdom6pufg681ov3ocfpa6>)

<sup>12</sup> Disponible au lien suivant : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:32001L0018&from=FR>

<sup>13</sup> Disponible au lien suivant : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:62016CJ0528&from=FR>

<sup>14</sup> En France, l'évaluation sanitaire est réalisée par l'ANSES et le HCB, l'évaluation environnementale est assurée par le seul HCB.

<sup>15</sup> Article 3-1 de la directive 2001/18/CE du parlement européen et du conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil.

condition qu'elles n'impliquent pas l'utilisation de molécules d'acide nucléique recombinant ou d'OGM obtenus par des techniques/méthodes autres que celles qui sont exclues par l'annexe I B »<sup>16</sup>.

Dans son considérant 17, elle précise que la directive « ne devrait pas s'appliquer aux organismes obtenus au moyen de certaines techniques de modification génétique qui ont été traditionnellement utilisées pour diverses applications et dont la sécurité est avérée depuis longtemps ».

### 1.1.2. La mutagenèse dans le droit français

La notion de mutagenèse apparaît aux articles L531-2 et D531-2 du Code de l'environnement.

En application de la directive 2001/18, l'article L531-2 du Code de l'environnement prévoit que « ne sont pas soumis » aux dispositions du présent titre (qui transpose les directives 2001/18 et 2009/41, anciennement 98/81)<sup>17</sup> « les organismes génétiquement modifiés obtenus par des techniques qui [...] ont fait l'objet d'une utilisation traditionnelle sans inconvénient avéré pour la santé publique ou l'environnement » et ajoute que « la liste de ces techniques est fixée par décret après avis du Haut Conseil des biotechnologies ».<sup>18</sup>

L'article D531-2 dudit code liste ces techniques dont « 2° A condition qu'elles n'impliquent pas l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés en tant qu'organismes récepteurs ou parentaux : « a) La mutagenèse »<sup>19</sup>.

## **1. 2. La jurisprudence**

### 1.2.1. L'arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne du 25 juillet 2018, Confédération paysanne et a. c/ Premier Ministre<sup>20</sup>

Dans son arrêt du 25 juillet 2018, la CJUE a considéré que « les organismes obtenus au moyen de techniques/méthodes de mutagenèse constituent des organismes génétiquement modifiés »<sup>21</sup> au sens de la directive (article 2, point 2).

D'après l'article 3-1 de la directive, lu conjointement avec l'annexe I B, point 1 : « ne saurait être interprété comme excluant du champ d'application de cette directive des organismes obtenus au

---

<sup>16</sup> Annexe I-A de la directive 2001/18/CE.

<sup>17</sup> Il est question ici de la directive 2009/41/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés, qui est une refonte de la directive du Conseil n° 90/219/CEE du 23 avril 1990 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés.

<sup>18</sup> Article L531-2 du Code de l'environnement :

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000019070470&cidTexte=LEGITEXT000006074220&dateTexte=20080627>

<sup>19</sup> Article D531-2 du Code de l'environnement :

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000006839046&cidTexte=LEGITEXT000006074220&dateTexte=20071016>

<sup>20</sup> CJUE, 25 juillet 2018, *Confédération paysanne e.a. contre Premier ministre et Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt*, (ECLI:EU:C:2018:583).

<sup>21</sup> Point 86 de l'arrêt de la CJUE (ECLI:EU:C:2018:583) : « L'article 2, point 2, de la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil, du 12 mars 2001, relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil, doit être interprété en ce sens que les organismes obtenus au moyen de techniques/méthodes de mutagenèse constituent des organismes génétiquement modifiés au sens de cette disposition. »



moyen de techniques/méthodes nouvelles de mutagenèse qui sont apparues ou se sont principalement développées depuis l'adoption de ladite directive. En effet, une telle interprétation conduirait à méconnaître l'intention du législateur de l'Union, reflétée au considérant 17 de cette directive, de n'exclure de son champ d'application que des organismes obtenus au moyen de techniques/méthodes qui ont été traditionnellement utilisées pour diverses applications et dont la sécurité est avérée depuis longtemps »<sup>22</sup>.

« La modification directe du matériel génétique d'un organisme par voie de mutagenèse permet d'obtenir les mêmes effets que l'introduction d'un gène étranger dans ledit organisme et [...] le développement de ces techniques [...] nouvelles permet de produire des variétés génétiquement modifiées à un rythme et dans des proportions sans commune mesure avec ceux résultant de l'application de méthodes traditionnelles de mutagenèse aléatoire »<sup>23</sup>. Dès lors, les risques liés à l'emploi des techniques nouvelles de mutagenèse « pourraient s'avérer similaires à ceux résultant de la production et de la diffusion d'OGM par voie de transgénèse »<sup>24</sup>.

### 1. 2.2. L'arrêt du Conseil d'État du 7 février 2020

Dans son arrêt rendu le 7 février 2020, le Conseil d'État français tire les conséquences de l'arrêt de la CJUE, en détaillant le sort réglementaire des organismes issus de mutagenèse avec plus de précisions que ne l'avait fait la CJUE.

- Il rappelle que « les organismes obtenus au moyen de techniques ou méthodes de mutagenèse qui sont apparues ou se sont principalement développées depuis l'adoption de la directive le 12 mars 2001 »<sup>25</sup> doivent être soumis aux obligations qu'elle impose aux OGM.
- Les organismes qui ont été « obtenus par des techniques de mutagenèse ayant fait l'objet d'une utilisation traditionnelle sans inconvénient avéré pour la santé publique ou l'environnement »<sup>26</sup> sont exemptés.
- Il constate qu'« [...] il ressort des pièces du dossier que tant les techniques ou méthodes dites « dirigées » ou « d'édition du génome » que les techniques de mutagenèse aléatoire in vitro soumettant des cellules de plantes à des agents mutagènes chimiques ou physiques [...] sont apparues postérieurement à la date d'adoption de la directive 2001/18/CE ou se sont principalement développées depuis cette date. Il résulte de ce qui précède que ces techniques ou méthodes doivent être regardées comme étant soumises aux obligations [de la directive] »<sup>27</sup>.

Dans son arrêt, le Conseil d'État prononce plusieurs prescriptions détaillées à l'attention du Gouvernement et lui enjoint :

- de « modifier le a) du 2° de l'article D. 531-2 du Code de l'environnement » en ce sens dans un délai de 6 mois et de fixer « par décret pris après avis du Haut Conseil des biotechnologies, la liste limitative des techniques ou méthodes de mutagenèse

---

<sup>22</sup> Point 51 de l'arrêt de la CJUE (ECLI:EU:C:2018:583).

<sup>23</sup> Point 48 de l'arrêt de la CJUE (ECLI:EU:C:2018:583).

<sup>24</sup> Point 31 de l'arrêt de la CJUE (ECLI:EU:C:2018:583).

<sup>25</sup> Considérant 6 de l'arrêt n° 388649 du Conseil d'État, 7/02/2020.

<sup>26</sup> Considérant 5 de l'arrêt n° 388649 du Conseil d'État, 7/02/2020.

<sup>27</sup> Considérant 6 de l'arrêt n° 388649 du Conseil d'État, 7/02/2020.

traditionnellement utilisées pour diverses applications et dont la sécurité est avérée depuis longtemps »<sup>28</sup>.

- « d'identifier, dans un délai de neuf mois [...] au sein du catalogue commun des variétés des espèces de plantes agricoles, celles de ces variétés, en particulier parmi les variétés rendues tolérantes aux herbicides (VrTH), qui y auraient été inscrites sans que ne soit conduite l'évaluation à laquelle elles auraient dû être soumises compte tenu de la technique ayant permis de les obtenir et d'apprécier, s'agissant des variétés ainsi identifiées, s'il y a lieu de faire application des dispositions du 2 de l'article 14 de la directive 2002/53/CE du 13 juin 2002 et des articles L.535-6 et L. 535-7 du code de l'environnement »<sup>29</sup>.

## 2. LE PROJET DE DÉCRET

### 2.1. Une nouvelle rédaction de l'article D.531-2 du Code de l'environnement

Le projet de décret modifie l'article tel que suit (en gras les ajouts proposés) :

« Les techniques mentionnées à l'article L. 531-2, qui ne sont pas considérées comme donnant lieu à une modification génétique **ou qui ont fait l'objet d'une utilisation traditionnelle sans inconvénient avéré pour la santé publique ou l'environnement** sont les suivantes [...]

2° A condition qu'elles n'impliquent pas l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés en tant qu'organismes récepteurs ou parentaux :

a) La mutagenèse **aléatoire, à l'exception de la mutagenèse aléatoire in vitro consistant à soumettre des cellules végétales cultivées in vitro à des agents mutagènes chimiques ou physiques.** »<sup>30</sup>

### 2.2. Une précision (article 2 du projet)

L'article 2 du projet de décret amène des précisions quant aux organismes issus de mutagenèse aléatoire *in vitro* :

« Les cultures de végétaux obtenus par une technique de mutagenèse aléatoire in vitro [...] qui ont été semées ou implantées avant la date de leur inscription sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de l'agriculture, énumérant les variétés dont l'inscription au catalogue a été annulée ou qui satisfont aux conditions d'une telle annulation, peuvent être menées à terme. »

---

<sup>28</sup> Article 2 de l'arrêt n° 388649 du Conseil d'État, 7/02/2020.

<sup>29</sup> Article 3 de l'arrêt n° 388649 du Conseil d'État, 7/02/2020.

<sup>30</sup> Décret n° [ ] du [ ] relatif à la modification de la liste des techniques d'obtention d'organismes génétiquement modifiés ayant fait l'objet d'une utilisation traditionnelle sans inconvénient avéré pour la santé publique ou l'environnement.

### 3. DEUX ARRÊTÉS EN COMPLÉMENT

Le projet de décret s'accompagne de deux arrêtés.

Le premier arrêté liste, dans son annexe II, 96 variétés enregistrées au catalogue européen par d'autres pays que la France et « issues de mutagenèse aléatoire *in vitro* consistant à soumettre des cellules végétales cultivées *in vitro* à des agents mutagènes chimiques ou physiques », ainsi que, dans son annexe I, les 7 variétés inscrites sur la liste B du catalogue français. Pour ces variétés, le gouvernement indique qu'elles « seront interdites à la commercialisation et à la mise en culture en France, faute d'avoir été évaluées et autorisées au titre de la réglementation relative aux OGM »<sup>31</sup>.

Le second projet d'arrêté vise à radier de la liste B<sup>32</sup> du catalogue officiel français des espèces et variétés de plantes cultivées les variétés issues de mutagenèse aléatoire *in vitro* consistant à soumettre des cellules végétales cultivées *in vitro* à des agents mutagènes chimiques ou physiques<sup>33</sup>.

Dans le message accompagnant la notification de l'arrêté listant toutes ces variétés, le gouvernement précise qu'il s'agit de « variétés de colza tolérantes aux herbicides, commercialisées sous le nom de colza Clearfield® » pour lesquelles « la méthode d'obtention décrite dans la bibliographie correspond à cette technique »<sup>34</sup>.

### 4. SUR LE PLAN JURIDIQUE, LE PROJET DE DÉCRET PERMET-IL L'APPLICATION DE LA DÉCISION DU CONSEIL D'ÉTAT ET DE L'ARRÊT DE LA CJUE ?

#### 4.1. La compatibilité du projet avec le droit de l'Union

D'abord, le projet de décret reprend, sur plusieurs points, littéralement l'arrêt du Conseil d'État qui tire les conséquences de l'arrêt préjudiciel de la CJUE.

Certes, le projet comme la décision du Conseil d'État sont plus explicites<sup>35</sup> que l'arrêt de la CJUE en considérant que la mutagenèse aléatoire *in vitro*, consistant à soumettre des cellules végétales cultivées *in vitro* à des agents mutagènes chimiques ou physiques, n'est pas exemptée. Toutefois, au plan juridique, l'explicitation est conforme au droit de l'Union. L'arrêt de la CJUE souligne qu'une altération du génome d'un organisme peut conduire à le qualifier de « génétiquement modifié » dès lors qu'elle ne s'effectue pas naturellement, ce qui est le cas pour les techniques visées qui impliquent « pour certaines d'entre elles, le recours à des agents mutagènes chimiques ou physiques, et, pour d'autres, le recours au génie génétique »<sup>36</sup>. Par ailleurs, la CJUE souligne que la directive 2001/18 « ne saurait être interprétée comme excluant de son champ d'application des organismes obtenus au moyen de techniques/méthodes nouvelles de mutagenèse qui sont apparues

---

<sup>31</sup> Arrêté du [ ] fixant la liste des variétés mentionnée à l'article 2 du projet de décret.

<sup>32</sup> La liste B concerne les variétés dont la production de semences est autorisée en France en vue de leur exportation. Parmi les 7 variétés mentionnées, 5 font également partie de la liste des 96 variétés de la précédente liste car elles ont été inscrites sur la liste A du catalogue par d'autres pays que la France.

<sup>33</sup> Arrêté du [ ] modifiant le Catalogue officiel des espèces et variétés de plantes cultivées en France (semences de colza et autres crucifères).

<sup>34</sup> [https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/fr/search/?trisaction=search\\_detail&year=2020&num=281](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/fr/search/?trisaction=search_detail&year=2020&num=281)

<sup>35</sup> Ce qui amène à des réactions de parties prenantes (voir point 6).

<sup>36</sup> Point 29 de l'arrêt de la CJUE (ECLI:EU:C:2018:583).

ou se sont principalement développées depuis l'adoption de ladite directive »<sup>37</sup>, y compris donc si elles sont apparues avant 2001 mais ont été développées depuis et pour lesquelles la sécurité n'est pas avérée. Enfin, l'arrêt de la Cour a bien précisé que les articles 2 et 3 et l'annexe I B de la directive ne constituent pas des mesures d'harmonisation complète interdisant aux États membres de soumettre les organismes obtenus par mutagenèse aux obligations prévues par la directive (ou à d'autres obligations)<sup>38</sup>.

L'article 2 du projet de décret et les projets d'arrêtés répondent à l'injonction formulée à l'article 3 de la décision du Conseil d'État « d'apprécier, s'agissant des variétés ainsi identifiées, s'il y a lieu de faire application des dispositions du 2 de l'article 14 de la directive 2002/53/CE du 13 juin 2002 et des articles L. 535-6 et L. 535-7 du code de l'environnement »<sup>39</sup>.

Par ailleurs, le projet de décret a été notifié et donc est conforme à la procédure de notification européenne dont l'objectif est justement de « prévenir la création d'obstacles au commerce »<sup>40</sup>. À noter que la Commission et les autres États peuvent<sup>41</sup> émettre des observations ou avis circonstanciés, par exemple à l'égard des projets d'arrêtés qui retirent du catalogue ou interdisent la commercialisation de certaines variétés. Toutefois, il faut rappeler que l'arrêt de la CJUE certes, rendu en réponse au Conseil d'État français, revêt l'autorité de la chose interprétée pour tous les États ainsi que pour la Commission.

Quoique compatible au droit de l'Union en l'état actuel, il n'est pas absolument impossible que la discussion ne soit pas à nouveau ouverte d'ici quelques années. Le Conseil a en effet invité « la Commission à soumettre, pour le 30 avril 2021 au plus tard, une étude à la lumière de l'arrêt de la Cour de justice et à soumettre une proposition, le cas échéant pour tenir compte des résultats de l'étude, ou à l'informer des autres mesures nécessaires pour donner suite à l'étude »<sup>42</sup>. La Commission a, pour ce faire, demandé à l'EFSA par une lettre du 20 mai 2020, de lui fournir une opinion sur les techniques de mutagenèse *in vitro* (et la distinction avec les techniques de mutagenèse *in vivo*)<sup>43</sup>. Toutefois, ce travail n'impliquera pas nécessairement une révision de la directive. Surtout, il n'interfère pas aujourd'hui avec les obligations imposées – dans un délai fixé dans l'arrêt – par le Conseil d'État au gouvernement.

---

<sup>37</sup> Point 51 de l'arrêt de la CJUE (ECLI:EU:C:2018:583).

<sup>38</sup> « Le législateur de l'Union (n'a pas) précisé, en aucune manière, le régime juridique auquel ils peuvent être soumis » (pt 82 de l'arrêt) et que dès lors « l'exemption (...) ne saurait être interprétée comme empêchant les États membres de légiférer dans ce domaine » (pt 81 de l'arrêt).

<sup>39</sup> L'article 14-2 permet aux États d'annuler l'admission d'une variété dans leurs catalogues et donc au catalogue commun.

<sup>40</sup> Directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information (JO L241 du 17/09/2015, 15p.).

<sup>41</sup> À partir de la date de notification du projet (6 mai), une période de statu quo de trois mois débute – au cours de laquelle l'État membre, auteur de la notification, ne peut pas adopter la règle technique en question – permettant à la Commission et aux autres États membres d'examiner le texte notifié et de répondre de façon appropriée.

<sup>42</sup> Décision (UE) 2019/1904 du conseil du 8 novembre 2019 invitant la Commission à soumettre une étude à la lumière de l'arrêt de la Cour de justice dans l'affaire C-528/16 concernant le statut des nouvelles techniques génomiques dans le droit de l'Union, et une proposition, le cas échéant pour tenir compte des résultats de l'étude.

<sup>43</sup> ARES(2020)2651289: "The CJEU in its reasoning referred to the "application of conventional methods of random mutagenesis" without distinguishing further between *in vivo* and *in vitro* random mutagenesis and distinguished them from "new techniques/methods of mutagenesis which have appeared or have been mostly developed since Directive 2001/18 was adopted".

#### **4.2. L'application de l'arrêt du Conseil d'État sur la mutagenèse**

Le projet de décret satisfait dans ses grandes lignes aux injonctions du Conseil d'État (article 3), notamment en désignant les techniques actuellement connues de mutagenèse qui n'ont pas fait l'objet d'une utilisation traditionnelle sans inconvénient avéré pour la santé publique ou l'environnement, et qui produisent donc des OGM soumis aux dispositions du Titre III du livre V et des et du Code de l'environnement concernant les organismes génétiquement modifiés, notamment la mutagenèse aléatoire *in vitro* « consistant à soumettre des cellules végétales cultivées *in vitro* à des agents mutagènes chimiques ou physiques »<sup>46</sup>.

Toutefois, le CEES souligne certaines ambiguïtés ou insuffisances du projet de décret (a), notamment celles de l'article D531-2 du Code de l'environnement interdisant une bonne application de la décision du Conseil d'État et de l'arrêt de la CJUE (b), auxquelles devront être ajoutées des mesures sur les variétés rendues tolérantes aux herbicides (VrTH) (c).

##### a) Les ambiguïtés qui seraient à lever dans le projet de décret

Avant de relever les ambiguïtés du libellé du projet, le CEES tient à faire remarquer que la procédure suivie présente une ambiguïté regrettable. Le 6 mai 2020, conformément à la directive (UE) 2015/1535 qui impose aux États membres d'informer la Commission de tout projet de règle technique avant son adoption, le projet de décret (ainsi que les deux projets d'arrêtés) a été notifié à la Commission. À partir de la date de notification du projet, une période de *statu quo* de trois mois débute au cours de laquelle le projet ne peut être adopté – permettant à la Commission et aux autres États membres d'examiner le texte notifié et de répondre de façon appropriée. Or, le Conseil d'État, en application de l'article L.531-2 du Code de l'environnement a exigé le 7 février que le décret soit pris dans un délai de 6 mois, et cela « après avis du HCB ». Certes, les délais sont compatibles. Certes, le texte notifié est un projet qui, par nature, peut toujours être amendé suite aux consultations du public et à l'avis du HCB. Toutefois, si le projet subit des modifications importantes, la procédure européenne oblige l'État membre à notifier une nouvelle fois le projet de mesure et à appliquer une nouvelle fois la période de *statu quo*. Dans ce contexte, la notification du projet à la Commission avant consultation du HCB (saisi uniquement en juillet) ne paraît pas optimale pour le CEES.

S'agissant du fond du projet :

**Premièrement**, il semble pour le CEES que le projet de décret ne répond pas tout à fait à l'injonction définie à l'article 2 de la décision du Conseil d'État car il ne fixe pas la liste « précise » des techniques ou méthodes de mutagenèse traditionnellement utilisées pour diverses applications et dont la sécurité est avérée depuis longtemps.

---

<sup>44</sup>Article L. 125-3 du Code de l'environnement :

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000025118448&cidTexte=LEGITEXT000006074220&dateTexte=20120107>

<sup>45</sup>Article L. 515-13 du Code de l'environnement :

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000019070372&cidTexte=LEGITEXT000006074220&dateTexte=20080627>

<sup>46</sup>Décret n° [ ] du [ ] relatif à la modification de la liste des techniques d'obtention d'organismes génétiquement modifiés ayant fait l'objet d'une utilisation traditionnelle sans inconvénient avéré pour la santé publique ou l'environnement.

Au lieu de cela, il délimite plus strictement l'une des exemptions, celle qui vise les techniques de mutagenèse, pour en exclure la mutagenèse dirigée (par défaut) et la mutagenèse aléatoire *in vitro* « consistant à soumettre des cellules végétales cultivées *in vitro* à des agents mutagènes chimiques ou physiques » qui entrent dès lors dans le champ d'application de la directive 2001/18.

Par ailleurs, la notion de mutagenèse aléatoire *in vitro* ne fait pas aujourd'hui l'objet de définition juridique. Cependant, le projet de décret reprend à son compte le texte du considérant 6 de l'arrêt du Conseil d'État, à savoir que la mutagenèse aléatoire *in vitro* consiste, dans certains cas, à soumettre « des cellules de plantes à des agents mutagènes chimiques ou physiques », mais aucune définition d'ensemble n'est donnée<sup>47</sup>.

**Deuxièmement**, le CEES considère que le libellé du projet de décret est de facture un peu différente de celui de l'arrêt du Conseil d'État. Le Conseil d'État ne présente pas une liste exhaustive des techniques entrant dans le champ d'application de la directive, mais répond uniquement, dans le cadre d'un litige, sur les techniques qui ne peuvent bénéficier de l'exemption. Or, le projet vise ces techniques sous une formulation exhaustive qui ne correspond pas exactement au sens de l'arrêt.

**Troisièmement**, le projet de décret autorise par dérogation, à mener à terme les cultures qui ont été semées ou implantées avant sa publication, ce qui est conforme à l'injonction du Conseil d'État qui demande au gouvernement « d'apprécier, s'agissant des variétés ainsi identifiées, s'il y a lieu de faire application des dispositions du 2 de l'article 14 de la directive 2002/53/CE du 13 juin 2002 et des articles L. 535-6 et L. 535-7 du code de l'environnement »<sup>48</sup>.

Au vu de ces éléments, le CEES s'interroge sur la commercialisation des cultures implantées avant le décret et qui sont autorisées à être produites, et prend acte que la question de la commercialisation de ces récoltes et des produits qui en découlent n'est pas développée dans le décret.

Le CEES s'interroge également sur le fait d'avoir des listes fermées sur les variétés qui vont être retirées du catalogue après le décret et les arrêtés en question « faute d'avoir été évaluées et autorisées au titre de la réglementation relative aux OGM ».

Cela amène le CEES à demander si une évolution de ces listes est envisagée, et si, une fois retirées du catalogue, les variétés en question peuvent y être à nouveau inscrites après avoir satisfait aux exigences européennes de la directive 2001/18.

#### b) Les ambiguïtés de l'article D531-2 actuel du Code de l'environnement qui ne sont pas levées par le projet de décret

Le CEES considère par ailleurs que d'autres éléments de l'article D531-2 auraient mérité d'être modifiés à cette occasion. L'article D531-2 du Code de l'environnement renvoie de manière simultanée aux techniques qui ne sont pas considérées comme donnant lieu à une modification génétique et à celles qui donnent lieu à une telle modification, mais sont exemptées (car elles ont fait « l'objet d'une utilisation traditionnelle sans inconvénient avéré pour la santé publique ou l'environnement »). Un tel double renvoi manque, selon le CEES, de clarté et n'est pas conforme à ce

---

<sup>47</sup> Considérant 6 de l'arrêt n° 388649 du Conseil d'État, 7/02/2020. On notera que dans son communiqué de presse du 7 février 2020, le Conseil d'État s'essaye à définir plus largement le périmètre de la mutagenèse aléatoire *in vitro* : « la mutagenèse aléatoire vise à accroître la fréquence des mutations génétiques spontanées des organismes vivants et qu'elle peut être réalisée *in vivo* (les agents mutagènes sont employés sur la plante entière ou des parties de plantes), ou *in vitro* (les agents mutagènes sont employés sur des cellules de la plante, la plante entière étant ensuite reconstituée artificiellement) ».

<sup>48</sup> Article 3 de l'arrêt n° 388649 du Conseil d'État, 7/02/2020.

que prévoit la directive, c'est-à-dire l'existence de deux catégories qui font l'objet d'articles et d'annexes distincts. Le projet de décret ne corrige pas cette ambiguïté. Une solution serait de reprendre, dans le décret, la formulation de l'article L.531-2 qui mentionne que « Les techniques qui ne sont pas considérées, de par leur caractère naturel, comme entraînant une modification génétique ou celles qui ont fait l'objet d'une utilisation traditionnelle sans inconvénient avéré pour la santé publique ou l'environnement, sont les suivantes : [...] » et de présenter ces techniques dans deux paragraphes clairement séparés.

### c) L'application de l'injonction du Conseil d'État sur les VrTH

L'arrêt du Conseil d'État porte également sur les VrTH pour lesquelles les parties requérantes demandaient un moratoire. Suivant l'avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses), le Conseil d'État confirme « l'existence de facteurs de risque, déjà identifiés par l'INRA et le CNRS dans leurs travaux de 2011, quant au développement potentiel de résistance des adventices ou à l'augmentation des usages d'herbicides »<sup>49</sup>. Et, au regard des risques potentiels, il reconnaît que le gouvernement a manqué à son obligation d'appliquer le principe de précaution.

Pour les VrTH, le Conseil d'État impose au gouvernement, dans un délai de six mois « de prendre les mesures nécessaires [...] en matière d'évaluation des risques liés aux VrTH »<sup>50</sup>.

Or, le CEES constate que le gouvernement n'a pas utilisé ce décret pour appliquer cette injonction du Conseil d'État à laquelle il doit répondre avant le 7 août et regrette qu'il n'en ait pas saisi le HCB.

Le Conseil d'État impose ensuite au gouvernement, sans toutefois fixer de délai, de mettre en œuvre la procédure prévue par le paragraphe 2 de l'article 16 de la directive 2002/53/CE du 13 juin 2002, qui autorise un État à assortir la commercialisation de variétés inscrites au catalogue de prescriptions quant aux conditions de culture appropriées, ici pour les VrTH<sup>51</sup>.

Rappelons que cet article spécifie : « Un État membre peut, sur demande à traiter conformément à la procédure visée à l'article 23, paragraphe 2, ou à l'article 23, paragraphe 3, dans le cas des variétés génétiquement modifiées, être autorisé à interdire, pour tout ou partie de son territoire, l'utilisation de la variété ou à prescrire des conditions appropriées de culture de la variété et, dans le cas prévu au point c), des conditions d'utilisation des produits issus de la culture de cette variété: [...] c) s'il a des raisons valables, autres que celles qui ont déjà été évoquées ou qui ont pu être évoquées lors de la procédure visée à l'article 10, paragraphe 2, de considérer que la variété présente un risque pour la santé humaine ou l'environnement. »

Le CEES constate que le gouvernement n'a pas répondu pour l'heure à cette injonction du Conseil d'État et estime que le HCB devrait être étroitement associé à la réflexion (voir point 5).

---

<sup>49</sup> Considérant 20 de l'arrêt n° 388649 du Conseil d'État, 7/02/2020.

<sup>50</sup> Article 4 de l'arrêt n° 388649 du Conseil d'État, 7/02/2020.

<sup>51</sup> Directive 2002/53/CE du Conseil du 13 juin 2002 concernant le catalogue commun des variétés des espèces de plantes agricoles.

## 5. QUESTIONS POSÉES AU BUREAU DU HCB PAR LE CEES

Le court laps de temps imparti pour répondre à la saisine n'a pas permis de fournir dans cette recommandation une expertise poussée des dimensions économiques, sociales et éthiques des questions posées. Certains membres du CEES regrettent que la question qui leur a été posée dans cette saisine soit, principalement semble-t-il pour des raisons de calendrier, limitée aux aspects juridiques.

Le CEES du HCB rappelle son expertise dans ces domaines et souligne qu'il est en capacité de mener une analyse plus approfondie sur les questions relatives à ce nouveau décret.

En effet, plusieurs notions ou obligations pourraient, à l'avenir, susciter un débat. Or, le HCB pourrait, en évitant l'écueil d'une procédure à nouveau en urgence, s'en saisir pour y apporter son éclairage pluraliste (scientifique et économique, social et éthique).

C'est le cas notamment de plusieurs expressions (les techniques dites « traditionnelles » ou « traditionnellement utilisées pour diverses applications » ; les techniques dont la « sécurité » est « avérée » « depuis longtemps » ; les techniques « qui sont apparues ou se sont principalement développées depuis l'adoption de la directive 2001/18 ») qui ne sont pas plus avant définies en droit alors même qu'elles sont susceptibles d'interprétations hétérogènes.

C'est aussi le cas des modalités concrètes d'application de certaines obligations aux organismes issus de mutagenèse non exemptés, par exemple, mais pas uniquement, de l'obligation de traçabilité. Si une analyse de ce type a déjà été conduite par le CEES au cours de ses travaux sur les NPBT, les questions de traçabilité pourraient faire l'objet d'une analyse axée sur les aspects environnementaux, économiques, éthiques et sociaux qu'elles soulèvent.

- a. sur l'option entre traçabilité documentaire et/ou traçabilité biologique avec une distinction éventuelle en fonction des techniques utilisées.
- b. sur les options, s'agissant de la traçabilité documentaire, entre une démarche volontaire des opérateurs économiques ou une démarche obligatoire imposée par les pouvoirs publics, ainsi que sur ses limites (simple obligation de moyen ; présence fortuite ou accidentelle de variétés obtenues par de nouvelles techniques génomique (ou NPBT) détectables).
- c. sur les options s'agissant de la traçabilité biologique et en particulier sur les éventuelles méthodes disponibles permettant de détecter la technique utilisée et donc de différencier un variant survenu spontanément d'avec une séquence modifiée par une technique entrant dans le champ d'application de la réglementation (identifiants génétiques, moléculaires ou épigénétiques ; marqueurs moléculaires insérés dans le patrimoine génétique...).



## 6. COMMENTAIRES DE MEMBRES DU CEES

### Sur la dimension sanitaire de la question traitée

- Une personnalité qualifiée en sciences humaines déplore que la dimension sanitaire soit absente du projet de décret et note que le ministère de la Santé ne figure pas parmi les ministères en charge de l'exécution. Or la dimension sanitaire ne devrait pas être négligée pour étudier la question traitée.

### Sur plusieurs formulations mentionnées dans le décret

- Une personnalité qualifiée en sciences humaines souligne que la formulation « des techniques ou méthodes de mutagenèse traditionnellement utilisées » (telle que formulée par le Conseil d'État) devient : « les techniques [...] qui ont fait l'objet d'une utilisation traditionnelle ». Il n'est alors plus question des méthodes. Or une méthode désigne un procédé sans que soit nécessairement précisée la manière exacte de parvenir au résultat voulu par la méthode. A une même méthode (comme la PMA) peut correspondre plusieurs techniques (insémination artificielle, fécondation *in vitro*) ; le Discours de la méthode présente quatre techniques (règles). Conséquence : la mutagenèse est tenue de fait dans le texte pour une méthode légitime ; seules certaines techniques sont écartées. De même, l'adoption de la notion de « utilisation traditionnelle » en remplacement de la notion de « traditionnellement » opère un changement de sens : « traditionnellement » renvoyait à une origine alors qu'« utilisation traditionnelle » évoque une fréquence. Conséquence : toute technique dont l'emploi régulier peut être attesté devient une technique légitime. Or c'est bien ce qu'il faudrait démontrer.
- Une personnalité qualifiée en sciences humaines note que la formulation « cellules de plantes » (Considérant 6 de l'arrêt du Conseil d'État) devient « cellules végétales ». Or « Cellules de plantes » indique que la plante est l'unité première : la cellule n'a pas d'existence ni de fonction proprement indépendantes – même si on l'extrait de la plante, la plante a une antériorité et une primauté. Mais « cellules végétales » peut laisser entendre que la cellule est cultivée, qu'elle est détachée de l'organisme de la plante. D'où l'expression : « matériel végétal » évoquée dans la présentation du CS lors de la séance plénière du 24 juin. Pourquoi avoir procédé à cette substitution ? Loin d'être neutre, elle présente une certaine conception du vivant.
- Une personnalité qualifiée en sciences humaines s'interroge sur l'utilisation, dans l'article 2 du projet de décret, dans la formulation : « Les cultures de végétaux obtenus par une technique de mutagenèse aléatoire *in vitro* », de la mention « *in vitro* » : suffit-elle à identifier clairement la manifestation de l'intervention volontaire humaine ? « aléatoire » veut-il dire « sans l'intervention humaine » - « aléatoire » étant alors synonyme de « spontané ? « aléatoire » veut-il dire « sans que la modification soit prévisible » ? « naturellement » : un troisième terme est introduit dans le rapport du groupe de travail (p. 9/20) alors que cet adverbe est absent de la Décision du CE. Or des modifications peuvent apparaître de manière imprévisible certes mais non pas spontanément (si elles sont provoquées) ; ce qui se fait *in vitro* peut se faire selon des processus naturels ; même ce qui se fait naturellement peut être imprévisible. Quelle est donc exactement la ligne de partage entre le permis et l'interdit : l'intervention volontaire humaine (mais si elle se fait selon des processus naturels ?) ? l'imprévisibilité (mais puisque cette imprévisibilité se retrouve dans la nature ?) ? les moyens techniques mis en œuvre (mais s'ils aboutissent aux mêmes résultats que ceux auxquels serait parvenue par la nature ?) ? L'Arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne du 25 juillet 2018 Les notions de « rythme » et de «

proportions » « sans commune mesure » : ces termes qui parlent à l'imagination mais qui n'ont pas de définition. Quelle est cette « commune mesure » ? Est-ce l'expérience acquise au cours d'une seule vie humaine ? Ou est-ce l'expérience acquise et conservée dans la documentation scientifique ? – nous ne sommes pas dans les mêmes durées. Comment parler de « rythme » alors que les changements biologiques et environnementaux peuvent s'étaler sur une durée plus longue ?

### Sur la notion de sécurité avérée

- Une personnalité qualifiée en sciences humaines note que le Conseil d'État demande de fixer : « la liste limitative des techniques ou méthodes de mutagenèse traditionnellement utilisées pour diverses applications et dont la sécurité est avérée depuis longtemps ». Or dans cette demande, ne sont pas claires les notions suivantes :
  - « traditionnellement utilisées » : la tradition est-ce la fréquence de l'emploi ? L'ancienneté de l'emploi ? La facilité technique de l'emploi ?
  - « sécurité ». Mais de quelle sécurité s'agit-il ? - sécurité environnementale ou sécurité sanitaire ou sécurité biologique ou sécurité technique (le procédé est fiable, le même et constant à travers les âges) ?
  - « est avérée depuis longtemps » : cette expression demande que soit défini « avérée » (quels sont les moyens de la preuve ?) et que soit déterminé l'ancrage temporel (« depuis longtemps » : comment fixer le moment au-delà duquel un fait est tenu pour avoir eu lieu il y a « longtemps » ? Ces termes sont équivoques et ouvrent la porte à des débats sans conclusion possible.
- Certaines parties prenantes (Union française des semenciers, Groupement national interprofessionnel des semences et plants, La Coopération Agricole, la Fédération nationale des syndicats d'exploitants agricoles, Jeunes Agriculteurs et Coordination rurale) soulignent le fait que la question de la sécurité avérée ou non de la technique considérée (mutagenèse aléatoire *in vitro*) est aujourd'hui évaluée sur les seuls produits (les variétés VrTH) commercialisés à ce jour en France à partir de cette technique. Les éventuels enjeux de sécurité soulevés au sujet de ces variétés sont manifestement plus rattachés à la fonction qu'elles remplissent qu'à la technique utilisée pour les obtenir. Et cependant, c'est sur la base de la sécurité de ces produits que la décision est prise sur le devenir de cette technique d'obtention. Ceci pose un problème méthodologique certain. Ce n'est donc pas la sécurité avérée de la technique considérée qui a fait l'objet d'évaluation dans ce cas précis. La mutagenèse aléatoire *in vitro* a été largement utilisée à d'autres fins au niveau mondial sans que sa sécurité intrinsèque n'ait été remise en question.
- D'autres parties prenantes (Confédération Paysanne, Les Amis de la Terre, la Fédération Nationale d'Agriculture Biologique des régions de France, France Nature Environnement, et l'Union Nationale de l'Apiculture Française) considèrent que si les enjeux de sécurité sont certes liés à la modification génétique revendiquée conférant le plus souvent une tolérance aux herbicides, l'impact des autres modifications génétiques et épigénétiques non intentionnelles résultant des cultures cellulaires *in vitro* n'a jamais été évalué. Il n'est donc pas possible de dire que cette technique de modification génétique, qui consiste à multiplier des plantes d'une manière qui ne s'effectue pas naturellement, ne pose pas de problème de sécurité.

## Sur la définition de la mutagenèse aléatoire

- Certaines parties prenantes (Confédération Paysanne, Les Amis de la Terre, la Fédération Nationale d'Agriculture Biologique des régions de France, France Nature Environnement, l'Union Nationale de l'Apiculture Française et une personnalité qualifiée) soulignent le fait que la mutagenèse et la mutagenèse aléatoire sont des concepts qui ne bénéficient d'aucune définition juridique. On ne sait pas précisément quelles techniques sont couvertes par ces concepts. Concernant la mutagenèse aléatoire, le projet de décret propose une liste fermée contenant une seule technique réglementée et une liste ouverte de techniques exemptées, qui ne sont pas définies au-delà de l'exclusion de la seule technique réglementée. Il n'est de ce fait pas conforme à la directive européenne 2001/18 pour laquelle la liste des techniques réglementée est nécessairement ouverte puisqu'on ne peut pas savoir quelles seront les nouvelles techniques pouvant apparaître dans le futur. Seule la liste des techniques exemptées peut être exhaustive dans la mesure où ces techniques étaient nécessairement connues lors de l'adoption de la directive du simple fait qu'elles étaient alors traditionnellement utilisées pour diverses applications. Cette absence de définition des techniques exemptées peut générer de multiples confusions. De nombreux auteurs, y compris la Commission européenne dans sa récente saisine de l'EFSA, considèrent en effet que la décision du Conseil d'État consiste à réglementer les techniques de mutagenèse aléatoire *in vitro* par opposition aux techniques de mutagenèse aléatoire *in vivo*. En l'absence de liste précise de l'ensemble des techniques de mutagenèse aléatoire qui sont exemptées, on peut en conclure qu'il faut réglementer les techniques de mutagenèse aléatoire appliquées sur les vitro-plants, des cultures *in vitro* de méristèmes ou de germes etc., ce qui n'est de toute évidence pas conforme à la décision du Conseil d'État ni à l'arrêt de la CJUE. Cette liste détaillée des techniques exemptées demandée par le Conseil d'État est indispensable d'une part pour savoir si certaines nouvelles techniques sont ou non la copie d'une de ces techniques traditionnelles comme le revendiquent divers acteurs, mais aussi pour pouvoir appliquer le troisième point des conclusions de l'arrêt de la CJUE qui autorise les États à réglementer, au niveau national, les OGM exclus du champ d'application de la directive 2001/18<sup>52</sup>. Certaines publications utilisent en effet le terme de mutagenèse pour qualifier des mutations naturelles et par extension la sélection de mutants apparus au champ suite à diverses pressions mutagènes naturelles. De toute évidence, de telles mutations ne rentrent pas dans la catégorie des organismes pouvant être réglementés au niveau national visée par la décision de la CJUE.
- D'autres parties prenantes (Union française des semenciers, Groupement national interprofessionnel des semences et plants, La Coopération Agricole, la Fédération nationale des syndicats d'exploitants agricoles et Jeunes Agriculteurs) rappellent que c'est bien la mutagenèse aléatoire *in vitro* par application d'agents mutagènes physiques ou chimiques aux cellules de plantes, et non à des organes ou plantes entières, qui est concernée par le projet de décret. Pour ce qui est de la saisine de l'EFSA par la Commission européenne, les termes de référence n'interprètent pas la décision du Conseil d'État mais demandent à l'agence :

---

<sup>52</sup> « l'article 3, paragraphe 1, de la directive 2001/18, lu conjointement avec l'annexe I B, point 1, de celle-ci, dans la mesure où il exclut du champ d'application de cette directive les organismes obtenus au moyen de techniques/méthodes de mutagenèse qui ont été traditionnellement utilisées pour diverses applications et dont la sécurité est avérée depuis longtemps, doit être interprété en ce sens qu'il n'a pas pour effet de priver les États membres de la faculté de soumettre de tels organismes, dans le respect du droit de l'Union (...) aux obligations prévues par ladite directive ou à d'autres obligations ».

- une description des techniques de mutagenèse appliquées *in vitro* et *in vivo*, sans faire de distinction sur la partie du végétal à laquelle elles s'appliquent,  
- une évaluation des types de modification induite et des mécanismes moléculaires sous-jacents,  
- in fine, si ces méthodes s'inscrivent dans un continuum ou peuvent s'opposer selon qu'elles sont conduites *in vivo* ou *in vitro*. C'est pourquoi, le décret du Conseil d'État devrait être complété par une liste exhaustive des techniques de mutagenèse aléatoire exemptées du champ d'application de la directive.

- Certaines parties prenantes (une personnalité qualifiée, la Confédération Paysanne, Les Amis de la Terre, la Fédération Nationale d'Agriculture Biologique des régions de France, France Nature Environnement, et l'Union Nationale de l'Apiculture Française) s'interrogent aussi sur une technique de mutagenèse *in vitro* consistant en la variation somaclonale (technique induisant des mutations par la seule mise en culture *in vitro* de cellules dans un milieu). Le projet de décret ne permet pas de connaître leur statut. Les éléments chimiques utilisés dans le milieu de culture *in vitro* sont-ils des agents mutagènes ou non ? La Confédération Paysanne, les Amis de la Terre, la Fédération Nationale d'Agriculture Biologique des régions de France, France Nature Environnement et l'Union Nationale de l'Apiculture Française s'interrogent notamment sur la définition de la variation somaclonale : peut-elle être considérée comme une technique de mutagenèse si les éléments chimiques utilisés dans le milieu de culture *in vitro* ne sont pas considérés comme des agents mutagènes ?
- Pour certaines parties prenantes (Confédération Paysanne, Les Amis de la Terre, la Fédération Nationale d'Agriculture Biologique des régions de France, France Nature Environnement, et l'Union Nationale de l'Apiculture Française), un argument est utilisé par l'industrie et certains experts pour justifier l'amalgame de certains OGM produits par les nouvelles techniques de modification du vivant avec des mutants naturels ou aléatoirement induits « *in vivo* ». Une égalité ou une identité nécessite toujours un contexte pour être établie. Pour ces parties prenantes, le CEES se situe dans les contextes de l'utilisation d'OGM dans les sociétés et les écosystèmes et non dans celui du laboratoire. Dans ces cadres, il est clair que l'équivalence proposée n'a pas de sens : si on désire obtenir, par exemple, trois mutations données sur des gènes donnés, la probabilité pour l'obtenir par sélection de mutations naturelles ou aléatoirement induites « *in vivo* » est infinitésimale et donc nulle en pratique. Avec les nouvelles techniques, ce mutant peut être obtenu et de tels mutants ont déjà été obtenus (blé résistant au mildiou par exemple). Dans les contextes qui sont ceux de la recommandation du CEES, c'est à dire ceux de l'usage des OGM en milieu ouvert, il est évidemment impossible pour ces parties prenantes de soutenir quelque chose qui ne peut être produit est identique ou équivalent à un quelque chose de réel.
- La Confédération Paysanne, Les Amis de la Terre, la Fédération Nationale d'Agriculture Biologique des régions de France, France Nature Environnement et l'Union Nationale de l'Apiculture Française regrettent la formulation de la définition de la mutagenèse telle que mentionnée dans le rapport du Comité scientifique (CS) du HCB comme étant « un processus de formation de mutations ». Il est également précisé dans le rapport du CS, concernant la définition de la sélection « dès lors qu'une mutation apparaît, elle peut être soumise à sélection ». Les processus de mutagenèse et de sélection sont donc bien distincts et interviennent l'un après l'autre. La FNAB regrette l'orientation de la question posée par le Bureau du HCB, à savoir « Sur le plan biologique, en quoi la mutagenèse aléatoire *in vitro* telle que définie par le décret se distingue-t-elle des autres techniques de sélection végétale ? » et estime que cette question n'est pas correcte d'un point de vue scientifique et lui aurait préféré la

formulation suivante : « Sur un plan biologique, en quoi la mutagenèse aléatoire *in vitro* telle que définie par le décret se distingue-t-elle des autres techniques de modification génétique ? ».

### **Sur les ambiguïtés de l'article D531-2 du Code de l'environnement qui ne sont pas levées par le projet de décret et d'arrêtés**

- Certaines parties prenantes (Confédération Paysanne, Les Amis de la Terre, la Fédération Nationale d'Agriculture Biologique des régions de France, France Nature Environnement, et l'Union Nationale de l'Apiculture Française) soulignent l'ambiguïté de l'article 531-2 qui renvoie simultanément aux techniques de modification génétique de micro-organismes utilisés en milieu confinés exclues du champ d'application de la directive 2009/41 (et à celles concernant les organismes disséminés dans l'environnement exclues du champ d'application de la directive 2001/18. Il s'agit de deux situations et de deux listes de techniques bien distinctes (dans deux directives séparées) et la rédaction mériterait d'être plus claire. L'infection de cellules vivantes par les virus, viroïdes ou prions et l'autoclonage qui sont exclus des techniques produisant des micro-organismes génétiquement modifiés utilisés en milieu confiné ne sauraient en effet être exclus des techniques produisant des organismes génétiquement modifiés disséminés dans l'environnement.
- La Confédération paysanne, Les Amis de la Terre, la Fédération Nationale d'Agriculture Biologique des régions de France, France Nature Environnement et l'Union Nationale de l'Apiculture Française considèrent que le premier alinéa du 2° de l'article D 531-2 reste incomplet et devrait être complété après « ... ou à l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés » par « obtenus par des techniques/méthodes autres que celles qui sont exclues par le présent article ». Sans ce complément, les techniques de mutagenèse aléatoire - autres que celles appliquées *in vitro* sur des cultures cellulaires et les techniques de fusion cellulaire de cellules d'organismes qui peuvent échanger du matériel génétique par des méthodes de sélection traditionnelles - qui utilisent des OGM exclus de l'application de la directive 2001/18 ne se trouveraient plus exclues du champ d'application de cette directive.
- La Confédération Paysanne, Les Amis de la Terre, la Fédération Nationale d'Agriculture Biologique des régions de France, France Nature Environnement et l'Union Nationale de l'Apiculture Française constatent que le gouvernement a dressé une liste des variétés concernées par les projets d'arrêtés au vu de la seule bibliographie. Mais rien ne dit que la bibliographie renseigne les techniques d'obtention de toutes les variétés et donc que cette liste soit exhaustive. La publication ou la transmission aux autorités compétentes des informations concernant les techniques d'obtention des variétés enregistrées au catalogue et/ou commercialisées n'est pas obligatoire. Ces parties souhaiteraient que le gouvernement prenne des mesures visant à rendre obligatoire la communication de ces informations afin de permettre une application entière de l'arrêt de la CJUE et de la décision du Conseil d'État à l'ensemble des variétés concernées. La Confédération paysanne souhaiterait que ces diverses questions puissent être clarifiées en complétant les dispositions du décret, après sa publication dans les délais exigés par le Conseil d'État si cela ne peut pas être réalisé avant.

## Sur l'application de l'injonction du Conseil d'État sur les VrTH

- Certaines parties prenantes (Confédération Paysanne, Les Amis de la Terre, la Fédération Nationale d'Agriculture Biologique des régions de France, France Nature Environnement, l' Union Nationale de l'Apiculture Française et une personnalité qualifiée) notent que, certes le Conseil d'État n'impose pas, pour la mise en œuvre de mesure en matière d'évaluation des VrTH, l'adoption d'un décret après avis du HCB, mais, souhaiteraient rappeler que le délai est un délai de 6 mois, et que dans ce délai, le gouvernement devra prendre les mesures nécessaires pour répondre à l'injonction.
- Certaines parties prenantes (Confédération Paysanne, Les Amis de la Terre, la Fédération Nationale d'Agriculture Biologique des régions de France, France Nature Environnement, l'Union Nationale de l'Apiculture Française et une personnalité qualifiée) considèrent que le HCB, eu égard à son mandat, devrait également être saisi à propos de ces mesures et dans le cas contraire, pourrait envisager une auto-saisine. Les travaux du HCB en la matière pourraient être un point de départ très utile.
- Certaines parties prenantes (Union française des semenciers, Groupement national interprofessionnel des semences et plants, La Coopération Agricole, la Fédération nationale des syndicats d'exploitants agricoles, Jeunes Agriculteurs et Coordination rurale) considèrent que le projet de décret aurait pu s'appuyer sur les conclusions de l'étude que le gouvernement avait commandée à l'Anses en mars 2015, et dont le rapport modifié lui a été remis en mars 2020. C'était probablement le moyen le plus concret que le gouvernement aurait pu actionner pour sortir des VrTH, sans avoir à cocher la case « mutagenèse in vitro », par exemple en ordonnant un moratoire pour laisser à l'agence le temps de disposer des données manquantes qu'elle a soulignées. Ces parties prenantes rappellent que, sur l'analyse des risques qui lui a été demandée, l'agence conclut : « Bien qu'aucun effet indésirable n'ait pu être observé d'après les données collectées, l'étude des pratiques agricoles associées à la culture des VrTH montre que celles-ci pourraient s'accompagner, à terme, de certains effets indésirables » « Le risque potentiel, à terme, est de sélectionner les adventices résistantes ayant acquis le gène de résistance par mutation aléatoire ou par flux de gènes depuis les VrTH cultivées. » (p.9). Par ailleurs, « La prise en compte, dans le cadre de l'évaluation a priori des risques sanitaires au titre du règlement n°1107/2009, du métabolisme spécifique des plantes VrTH, a été jugée partielle par les experts » (p.9). Enfin, l'absence de données sur les milieux et de recherche des métabolites dans l'alimentation ne permettent pas « de conduire une évaluation de l'exposition et une caractérisation du risque sanitaire potentiellement lié à la consommation alimentaire de plantes VrTH. ». C'est d'ailleurs pour « prendre toute autre mesure équivalente de nature à répondre aux observations de l'agence sur les lacunes des données actuellement disponibles » que le Conseil d'État a rédigé l'article 4 de son injonction au gouvernement. Ces parties prenantes estiment que l'interdiction de culture qui frappera les variétés de colza VrTH interdira au Geves d'intégrer ces variétés dans la collection de référence à laquelle sont comparées les variétés proposées à l'inscription. Ces parties prenantes rappellent qu'en application de l'art. 5.1 de la directive 2002/53/CE du 13 juin 2002 concernant le catalogue commun des variétés des espèces de plantes agricoles « Une variété est distincte si, quelle que soit l'origine, artificielle ou naturelle, de la variation initiale qui lui a donné naissance, elle se distingue nettement par un ou plusieurs caractères importants de toute autre variété connue dans la Communauté ». En conséquence, le catalogue français perdra de son attractivité pour le dépôt de variétés candidates en colza puisque la distinction des variétés candidates à l'inscription (et à la protection) ne pourra plus être établie de manière fiable. Cela remettra en question l'application des principes du système UPOV par la France et la place de la France en tant que contributeur au catalogue commun.

## Sur les travaux à mener à ce sujet au sein du CEES du HCB

- Pour l'Union française des semenciers, le Groupement national interprofessionnel des semences et plants, La Coopération Agricole, la Fédération nationale des syndicats d'exploitants agricoles, Jeunes Agriculteurs et Coordination rurale, en mettant en application la décision du conseil d'état, le projet de décret conduit non seulement à interdire la culture de certaines variétés de colza résistantes à une famille d'herbicide, mais surtout à réglementer une technique (la mutagenèse aléatoire *in vitro*) utilisée en amélioration des plantes à travers le monde depuis de nombreuses décennies. La réduction des outils disponibles dans la panoplie des techniques utilisées en amélioration des plantes est une inquiétude à plusieurs égards. Au moment où l'agriculture fait face à de nombreux challenges (transition écologique, changement climatique, souveraineté alimentaire...) il est important que le levier de l'amélioration variétale puisse apporter toute sa contribution pour répondre aux défis qui sont posés aux agriculteurs français et européens.

Dans ce contexte, il apparaît à ces parties prenantes important que soient traités au CEES du HCB les impacts des décisions prises et du projet de décret dans les domaines socio-économiques suivants :

- agriculture et manque d'alternatives ;
  - besoin d'innovation pour la transition agroécologique ;
  - besoin d'innovation et changement climatique (eau, températures, maladies et ravageurs) ;
  - les conséquences pour les consommateurs : souveraineté alimentaire, informations
  - les risques de délocalisation des entreprises de sélection et de production de semences, et par voie de conséquence impact sur le réseau des agriculteurs-multiplicateurs.
- Certaines parties prenantes (Confédération Paysanne, Les Amis de la Terre, la Fédération Nationale d'Agriculture Biologique des régions de France, France Nature Environnement, l'Union Nationale de l'Apiculture Française et une personnalité qualifiée) regrettent :
    - que, contrairement au fonctionnement normal du HCB, le CEES n'a pas pu disposer de l'avis du CS dans un délai lui permettant de le prendre en compte pour élaborer sa recommandation, ni d'en débattre correctement ;
    - que les questions posées au CS et au CEES ne portent que sur les aspects biologiques et juridiques. Cette restriction élude tous les aspects éthiques, économiques et sociaux qui sont normalement le fondement d'une recommandation du CEES. Les projets de décret et d'arrêtés sont-ils conformes aux choix éthiques et socio-économiques du législateur qui a défini les OGM : « organismes génétiquement modifiés d'une manière qui ne se produit pas naturellement par multiplication ou recombinaison naturelle »? De toute évidence, les plantes ne se multiplient pas naturellement par multiplication puis régénération de cellules végétales isolées *in vitro* hors du milieu naturel de la cellule végétale constitué de l'ensemble des autres cellules de la plante ou de ses organes reproducteurs. Ces multiplications cellulaires *in vitro* génèrent des modifications génétiques d'une manière qui ne se produit pas naturellement par multiplication ou reproduction naturelles.

D'un point de vue éthique, ces modifications génétiques échappent aux régulations de la sélection et de l'évolution naturelle, autant du point de vue physique du fait du remplacement de l'environnement naturel des cellules végétales par des substances chimiques, que du point de vue temporel par la quantité de modifications génétiques produites simultanément en court-circuitant le temps long de la sélection de modifications génétiques naturelles, imposé par les multiplications végétatives ou sexuelles naturelles successives. C'est bien ce franchissement des

barrières naturelles de la physiologie de la reproduction et de la recombinaison génétique qui a justifié le choix du législateur.

Ces parties prenantes rappellent que c'est à partir de ce même point de vue éthique que le législateur a considéré cette manière non « essentiellement biologique » de modifier génétiquement les cellules de plantes comme pouvant faire l'objet d'inventions brevetables. La cellule végétale est en effet considérée de manière constante dans la jurisprudence européenne comme un organisme microbiologique, donc brevetable. Les profits générés par les redevances de ces brevets sont désormais la principale motivation des sélections industrielles destinées à la diffusion massive d'un nombre restreint de variétés homogènes incapables de s'adapter à l'extrême diversité des terroirs, des conditions socio-économiques et culturelles des cultures agricoles et de leur utilisation alimentaire et à la variabilité des climats. La portée de ces brevets s'étend à toutes les plantes qui contiennent la modification génétique revendiquée, ce qui prive les agriculteurs de la possibilité de reproduire librement les plantes de leur récolte afin de les adapter à leur environnement local spécifique. Cette adaptation locale des plantes cultivées, nécessairement polygénique, est pourtant la condition de leur adaptation à l'augmentation exponentielle actuelle de l'amplitude et de la fréquence des changements climatiques. Le prétendu « frein à l'innovation » résultant de la réglementation des OGM est de ce fait extrêmement salutaire tout autant pour l'autonomie des agriculteurs, que pour l'adaptation des cultures aux changements climatiques et pour la protection de la biodiversité cultivée.

### Sur la traçabilité

- Pour La Fédération Nationale d'Agriculture Biologique des régions de France, la question de la traçabilité évoquée en point 5 de la recommandation n'est pas pertinente car elle estime que l'ensemble des produits soumis à la directive 2001/18 doivent être étiquetés. Si certaines parties prenantes veulent soulever la question de l'étiquetage, cela doit se faire dans le cadre d'une autre saisine mais cette question n'a pas sa place dans cette recommandation.

### Sur l'évaluation globale

- Pour France Nature Environnement, Les Amis de la Terre, l'Union Nationale de l'Apiculture Française et la Confédération Paysanne, la saisine limite le HCB aux questions juridiques, empêchant ainsi toute réflexion sur le sens et les contextes des assertions et des problématiques qui sont utilisées. Nous devons donc débattre dans un contexte implicite (non exprimé, mais actuellement présent) et déclaré, tout aussi implicitement, valide *a priori*. Ainsi, une tendance existe, y compris de certains au HCB, à rendre toutes les mutations équivalentes du fait même que ces mutations considérées sont de même nature biochimique, quelque soit la méthode d'obtention. Admettons ce dernier point, pour simplifier. Il s'agit en fait de tout confondre afin d'exclure tous les produits mutants de l'assiette de la directive 2001/18.

Pour ces parties prenantes, des questions se posent concernant les contextes qui pourraient donner du sens à ces comparaisons, par exemple sur ce qui concerne la notion d'égalité, d'identité ou d'équivalence (ici entre produits issus de différentes techniques). Si on compare deux choses, c'est qu'elles sont différentes. Affirmer leur égalité dans l'absolu, c'est à dire sans contexte, entraîne donc une antinomie : « deux choses différentes sont égales », ce qui n'est pas accepté en science ou en philosophie occidentales. Ainsi, en mathématiques, l'égalité n'est pas définie dans sa nature, mais est introduite via un usage : la possibilité de changer un item par un autre dans toutes ses occurrences (les deux items restent différents, mais ont même usage dans



un contexte mathématique donné). Si nous prenons deux bouteilles, elles seront identiques pour un marchand de boissons si elles ont « même » contenance, avec une précision qui convient à son usage (cette satisfaction détermine le qualificatif de « même »). Pour un décorateur, ce sera la forme, la couleur etc. Si ces bouteilles sont des cibles, elles ne peuvent être ni identiques ni équivalentes.

France Nature Environnement, Les Amis de la Terre, l'Union Nationale de l'Apiculture Française et la Confédération Paysanne estiment que l'égalité ou l'identité, et encore plus intuitivement l'équivalence, n'ont de sens que dans un contexte d'intention d'usage. Bien sûr, la non-différence, qui implique en plus une partie d'inconnaissance potentielle, n'échappe pas à la nécessité d'un (ou de plusieurs) contexte(s). Le contexte de l'usage (de l'intentionnalité en fait) n'est évidemment pas absolu non plus. Il est le fait d'un opérateur (particulier ou collectif), intersubjectif, qui valide, le plus souvent conventionnellement, le jugement d'équivalence comme satisfaisant son intention. Il ne s'agit pas d'une Vérité absolue, mais de l'expression d'un contexte culturel et historique. Ici, on décide de l'identité de toutes les mutations du fait de la réduction de la caractérisation des OGM à la séquence génétique du gène d'intérêt. Pour ces parties prenantes, il s'agit bien d'une démarche réductionniste, qui limite la caractérisation des objets aux caractères qui intéressent l'opérateur (là aussi, intersubjectif et historique, bien sûr), dans un contexte qu'il estime être général. C'est aussi une démarche analytique puisqu'elle suppose qu'un objet extrait du système dont il fait partie conserve toutes les propriétés qu'il avait dans le système et n'en acquière pas de nouvelles. Les OGM naissent dans les laboratoires et nous allons admettre pour simplifier que la caractérisation moléculaire est adéquate dans ce contexte. Mais ces OGM ne restent pas dans les laboratoires et il est même de la fonction du HCB de donner un avis sur leur dissémination en milieu ouvert. Il s'agit donc de porter un jugement dans les contextes de systèmes complexes (non réductibles) que sont les sociétés et les écosystèmes. Dans de tels systèmes, la caractérisation par la configuration moléculaire apparaît peu pertinente. Les systèmes complexes naturels sont constitués par de nombreux éléments en interaction dans de nombreux niveaux de complexité. Cette organisation génère des propriétés pour chaque niveau de complexité, une évolution, bref, une dynamique. Chaque trajectoire évolutive comportant des bifurcations potentielles, dont une seule branche est à chaque fois empruntée, ces systèmes sont par nature historiques. Cette histoire peut parfois être reconstruite *a posteriori*, mais elle ne peut pas être prédite. France Nature Environnement et la Confédération Paysanne soulignent que l'imprédictibilité se retrouve aussi dans de nombreuses relations entre les éléments, qui, dans ces systèmes, sont fréquemment non-linéaires et même chaotiques. Une relation chaotique, rappelons-le est caractérisée par sa sensibilité aux conditions initiales, qui la rend essentiellement imprédictible<sup>53</sup> au-delà de la limite de son horizon de Lyapunov (soit jusqu'au départ des bifurcations). Ainsi, la question essentielle de savoir si une telle augmentation dans la capacité à produire des OGM différents, non issus de l'évolution naturelle, c'est à dire disjoints de l'historicité des autres êtres vivants naturels est capable d'altérer l'organisation des systèmes considérés. En effet, la vitesse d'évolution des systèmes complexes naturels résulte de leur organisation et la modification extérieure, artificielle, donc, de cette vitesse peut, si elle est suffisante, modifier significativement l'organisation même de ces systèmes (on en a un exemple avec le changement climatique, où la vitesse de migration vers le nord n'étant pas synchrone entre les divers êtres vivants du fait de la vitesse du réchauffement moyen, des dislocation se produisent entre les relations des éléments des écosystèmes). Comme les sociétés et les écosystèmes nous hébergent et qu'une compatibilité suffisante entre l'être humain en tant qu'espèce et ces systèmes est nécessaire à notre maintien sur terre, cette compatibilité est un objectif éthique supérieur et elle génère une hiérarchie des valeurs différente de celle actuellement dominante. On voit, à travers cette seule approche, tout à fait embryonnaire de ces problèmes fondamentaux, que la méthode analytique et réductionniste

---

<sup>53</sup>Même s'il s'agit d'une relation totalement déterministe.

n'est pas suffisante (même si on peut juger nécessaire de la conserver) pour répondre à la question posée sur la réglementation des techniques qui permettent une accélération prodigieuse de la vitesse évolutive des êtres vivants, de manière anhistorique. Théodosius Dobzhansky disait : « *Rien, en biologie, n'a de sens, sinon à la lumière de l'évolution* ». Les OGM n'ont jamais été considérés dans ce contexte.

Pour ces parties prenantes, deux conclusions s'imposent donc :

- l'irréversibilité de l'effet de certaines perturbations (hystérésis) et la hauteur des enjeux en cas de changement d'attracteur global, fondent le recours au principe de précaution qui trouve ici tout son sens ;
- une évaluation globale (ou holistique, ou systémique : aucun terme disponible ne convient vraiment) doit être mise en place parallèlement à une réflexion sur le changement d'éthique générale.

Le type de question traditionnelle que l'on peut résumer par « lorsque j'utilise telle technique, j'obtiens quel résultat ? » n'est pas pertinente dans le cas de perturbations de systèmes complexes naturels car la réponse n'est pas prédictible. Elle peut être alors remplacée ou complétée, dans une évaluation globale, par une question du type : « lorsque j'utilise telle technique, est-ce que j'interfère avec l'organisation du système considéré ? ». Au lieu, donc, de la prédiction impossible de la réponse du système à une perturbation, on cherche en quelque sorte à évaluer la gravité des conséquences de l'action projetée. La problématique est totalement différente de celle de l'évaluation analytique et même les catégories doivent être révisées.

Ainsi, pour France Nature Environnement, Les Amis de la Terre, l'Union Nationale de l'Apiculture Française et la Confédération Paysanne, les évolutions catastrophiques des systèmes complexes naturels à la suite du développement exponentiel d'activités humaines aveugles à la dynamique des milieux qui hébergent l'humanité, du fait de la nature réductionniste et quasi purement analytique de la technoscience moderne, impose de mettre en place de toute urgence cette évaluation globale et de revisiter l'éthique générale.

## 7. BIBLIOGRAPHIE INDICATIVE

Brosset E. (2018). Droit des biotechnologies. *Revue juridique de l'environnement*. 44. 595-606.

Brosset E., Noiville C. (2019). Les nouvelles techniques d'édition du génome donnent-elles naissance à des OGM couverts par la directive 2001/18 : la Cour de justice de l'Union dit deux fois oui ! *Cahier Droit science et technologies*. 12 p.

Haut Conseil des biotechnologies (Comité scientifique). (2017). Avis sur les nouvelles techniques d'obtention de plantes (New Plant Breeding Techniques-NPBT). 90 p.

Haut Conseil des biotechnologies (Comité économique, éthique et social). (2017). Recommandation sur les nouvelles techniques d'obtention de plantes (New Plant Breeding Techniques-NPBT). 72 p.

Haut Conseil des biotechnologies (Comité économique, éthique et social). (2016). Recommandation du CEES relative à la Directive 2015/412 et à l'analyse socio-économique et éthique de la mise en culture des plantes génétiquement modifiées. 31 p.

Haut Conseil des biotechnologies. (2019). Rapport du groupe de travail inter-comités sur les conséquences de l'arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne du 25 juillet 2018 sur le traitement des dossiers au HCB. (Document interne). 27 p.

## 8. ANNEXES

### Annexe 1 : Saisine



Réf. : D20007589

Paris, le - 2 JUL. 2020

La ministre de la Transition écologique et solidaire,

Le ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation,

La ministre de l'Enseignement supérieur,  
de la Recherche et de l'Innovation,

à

Monsieur le Président du Haut Conseil des biotechnologies  
244, boulevard Saint-Germain  
75007 Paris

**Objet :** saisine du Haut Conseil des biotechnologies sur la modification de l'article D.531-2 du code de l'environnement en fixant par décret la liste limitative des techniques ou méthodes de mutagenèse traditionnellement utilisées pour diverses applications et dont la sécurité est avérée depuis longtemps.

Monsieur le Président,

Fin 2014, neuf associations ont adressé un courrier au Premier Ministre demandant, d'une part, l'abrogation de l'article D.531-2 du code de l'environnement en ce qu'il exempte les variétés tolérantes aux herbicides (VTH) de la réglementation sur les OGM, et d'autre part un moratoire sur ces VTH. En l'absence de réponse, le collectif a déposé un recours au Conseil d'État.

Dans le cadre de cette procédure, le Conseil d'État a adressé à la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) plusieurs questions préjudicielles. L'arrêt rendu par la CJUE le 25 juillet 2018 est notamment venu clarifier le champ couvert par la Directive 2001/18, en précisant que tout produit d'une modification génétique est un OGM et que seuls sont exemptés de la procédure d'évaluation « les produits de techniques traditionnellement utilisées pour diverses applications et dont la sécurité est avérée depuis longtemps ».


Dans sa décision rendue le 7 février 2020, le Conseil d'État vient appliquer la décision de la CJUE, et enjoint au Premier ministre, dans un délai de six mois, de modifier l'article D.531-2 du code de l'environnement en fixant par décret la liste limitative des techniques ou méthodes de mutagenèse traditionnellement utilisées pour diverses applications et dont la sécurité est avérée depuis longtemps.

.../...

Selon les dispositions du code de l'environnement, et notamment de son article L531-2, ce décret est pris après avis du Haut Conseil des biotechnologies.

Nous avons donc l'honneur de solliciter l'avis du HCB sur ce projet de décret, ainsi que sur deux projets d'arrêtés en lien avec ce texte.

Nous vous prions de croire, Monsieur le Président, à l'assurance de notre considération distinguée.



Élisabeth BORNE



Frédérique VIDAL



Didier GUILLAUME

## Annexe 2 : Projet de décret

### RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère de la transition écologique et  
solidaire

**Décret n° [...] du [...]**  
**relatif à la modification de la liste des techniques d'obtention d'organismes génétiquement  
modifiés ayant fait l'objet d'une utilisation traditionnelle sans inconvénient avéré pour la santé  
publique ou l'environnement.**

NOR : [...]

**Publics concernés** : Entreprises, instituts de recherche et autres structures développant, utilisant ou commercialisant des organismes issus d'une modification génétique ou leurs produits, exploitants agricoles.

**Objet** : Modification de la liste des techniques de modification génétique ayant fait l'objet d'une utilisation traditionnelle sans inconvénient avéré pour la santé publique ou l'environnement.

**Entrée en vigueur** : Le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication.

**Notice** : Le décret modifie la liste des techniques de modification génétique considérées comme traditionnellement utilisées sans inconvénient avéré pour la santé publique ou l'environnement, pour y préciser le statut des techniques de mutagenèse aléatoire. Les organismes génétiquement modifiés obtenus à partir des techniques figurant sur cette liste ne sont pas soumis aux dispositions du titre III du livre V de la partie législative du code de l'environnement, ainsi qu'à ses articles L. 125-3 et L. 515-13.

**Références** : Le code de l'environnement modifié par le présent décret peut être consulté, dans sa rédaction issue de cette modification, sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

**Le Premier ministre,**

Sur le rapport de la ministre de la transition écologique et solidaire,

Vu la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil ;

Vu la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015, prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, et notamment la notification n°...,

Vu le code de l'environnement, notamment ses articles L. 531-2 et D. 531-2 ;

Vu l'avis du Haut Conseil des biotechnologies en date du [...],

Vu la consultation du public organisée du [...] au [...] conformément à l'article L. 123-19-1 du code de l'environnement,

Décrète :

#### **Article 1<sup>er</sup>**

L'article D. 531-2 du code de l'environnement est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, après les mots « comme donnant lieu à une modification génétique », les mots « ou qui ont fait l'objet d'une utilisation traditionnelle sans inconvénient avéré pour la santé publique ou l'environnement » sont insérés ;

2° Le a) du 2° est ainsi rédigé :

« a) La mutagenèse aléatoire, à l'exception de la mutagenèse aléatoire in vitro consistant à soumettre des cellules végétales cultivées in vitro à des agents mutagènes chimiques ou physiques ».

#### **Article 2**

Les cultures de végétaux obtenus par une technique de mutagenèse aléatoire in vitro mentionnée au a) du 2° de l'article D. 531-2 du code de l'environnement dans sa rédaction issue du présent décret, qui ont été semées ou implantées avant la date de leur inscription sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de l'agriculture, énumérant les variétés dont l'inscription au catalogue a été annulée ou qui satisfont aux conditions d'une telle annulation, peuvent être menées à terme.

#### **Article 3**

La ministre de la transition écologique et solidaire, le ministre de l'agriculture et de l'alimentation, la ministre de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation et le ministre de l'économie et des finances sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait le [...].

Edouard PHILIPPE

Par le Premier ministre :

La ministre de la transition écologique et solidaire,  
Elisabeth BORNE

Le ministre de l'agriculture et de l'alimentation,  
Didier GUILLAUME

La ministre de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation,  
Frédérique VIDAL

### **Annexe 3 : Groupe de travail du CEES et travail préparatoire à la recommandation**

Cette recommandation a été élaborée par le Comité économique, éthique et social (CEES) du HCB à partir du travail préparatoire du groupe de travail composé de trois de ses membres et examiné en séance du 1<sup>er</sup> juillet 2020<sup>54</sup> en présentiel et en visioconférence.

Le Haut Conseil des biotechnologies (HCB) a été saisi le 2 juillet 2020 par les ministres en charge de l'environnement, de l'agriculture et de la recherche pour émettre un avis sur un projet de décret<sup>55</sup> portant modification de l'article D.531-2 du Code de l'environnement. Cette saisine, qui ne comporte pas de questions spécifiques, est disponible en annexe 1 de ce document. Comme indiqué dans le préambule de ce document, la rédaction de cette recommandation s'est appuyée d'une part sur l'important travail du GT du CEES, et d'autre part sur les discussions tenues autour des travaux du GT du CEES chargé de répondre à la question susmentionnée en séance du CEES le 1er juillet 2020.

Le groupe de travail était composé des membres suivants :

- Estelle Brosset (personnalité qualifiée en droit)
- Jean-Christophe Gouache (Union française des semenciers et vice-président du CEES)
- Guy Kastler (Confédération Paysanne)

Les échanges du groupe de travail ont été suivis par Jean-Christophe Pagès, Président du Comité scientifique et Président par intérim du HCB, et coordonnés par Lucie Guimier, responsable scientifique en charge des questions de science et de société auprès du CEES du HCB.

Le groupe de travail s'est réuni en téléconférence les 12, 16 et 18 juin.

Des réunions mixtes avec le groupe de travail du CS se sont tenues en visioconférence le 10 juin (lancement des travaux de la saisine) et le 18 juin (présentations des questions traitées, méthodologies de travail et échanges entre les membres des deux groupes de travail).

Le groupe de travail a présenté ses travaux en assemblée plénière du HCB le 24 juin et a reçu les premières contributions des membres du HCB à cette occasion.

A la suite de l'assemblée plénière, le groupe de travail a finalisé son rapport, qui a été soumis en tant que projet de recommandation du CEES pour un examen en séance du CEES le 1er juillet 2020.

Après cette séance, le rapport du GT a été nourri des différentes réflexions fournies par l'ensemble du CEES pour donner lieu à cette recommandation.

---

<sup>54</sup> Membres du CEES présents ou en visioconférence lors de la discussion de ce texte en séance du 1<sup>er</sup> juillet 2020 : Elisabeth Blesbois, Laurent Bourdil, Estelle Brosset, Nathalie Bruck, Catherine Dagorn, Lionel Desencé, Céline Duroc, Daniel Evain, Sophie Fonquernie, Jean-Christophe Gouache, Frédéric Jacquemart, Guy Kastler, Emmanuel Lesprit, Selim Louafi, Doan Luu, François Lucas, Vincent Magdelaine, Egizio Valceschini.

<sup>55</sup> Disponible en annexe n°2 de ce document.