

DOCUMENT DE TRAVAIL

QUESTIONS-RÉPONSES SUR LA RÉGLEMENTATION APPLICABLE AUX OGM CACHÉS ET AUX VARIÉTÉS RENDUES TOLÉRANTES AUX HERBICIDES

Table des matières :

	pages
Introduction	2
I - RÉGLEMENTER LES OGM CACHÉS	3
I – 1. Les OGM cachés, c’est quoi ?	
I – 2. Une réglementation européenne des OGM cachés jamais appliquée.	4
I – 3. Au sens de la directive 2001/18, la mutagenèse est une technique de modification génétique qui produit des OGM	5
I – 4. Mutagenèse et mutagenèse dirigée	7
I – 5. Mutagenèse <i>in vivo</i> , mutagenèse <i>in vitro</i> et Protocole de Carthagène	9
I – 6. Mutagenèse <i>in vitro</i> et franchissement des barrières naturelles de la physiologie de la reproduction	11
I – 7. La précision de la mutagenèse dirigée n’élimine pas les effets non intentionnels aléatoires	12
I – 8. Sans gène étranger à l’espèce, sans dépasser la barrière naturelle des espèces ou sans franchir les barrières naturelles de la physiologie de la reproduction et de la recombinaison ?	14
I – 9. Sans introduction d’acide nucléique recombinant ou sans utilisation de molécules d’acide nucléique recombinant ?	15
I – 10. Qui « pourrait être », ou qui « est » obtenu par un procédé conventionnel ?	17
I – 11. Moins d’effets non intentionnels ?	18
I – 12. Distinguer le trait modifié à partir de sa description revendiquée ou distinguer un OGM d’un non OGM ?	18
I – 13. Réglementer en fonction du niveau de sécurité ?	20
II – UN MORATOIRE IMMÉDIAT SUR LES VARIÉTÉS RENDUES TOLÉRANTES AUX HERBICIDES	21
II - 1. Une VrTH, c’est quoi ?	
II – 2. Quelle réglementation possible ?	23

DOCUMENT DE TRAVAIL

Introduction

Après avoir vainement interpellé leur gouvernement depuis de nombreuses années, 9 organisations paysannes et de la société civile françaises¹ ont déposé en mars 2015 auprès du Conseil d'État un recours visant à obtenir :

- un moratoire sur les Variétés rendues Tolérantes aux Herbicides (VrTH),
- l'application intégrale de la réglementation OGM à tous les OGM tels que définis par les réglementations européennes et internationales.

Le Conseil d'État a saisi la Cour de Justice Européenne (CJE) pour lui demander de trancher la question des OGM cachés². La question des VrTH, pourtant encore plus urgente puisque ces plantes sont déjà largement présentes dans les champs, est ainsi à nouveau renvoyée à plus tard.

La CJE a communiqué aux parties concernées les contributions qu'elle a reçues. Elles sont désormais disponibles sur le site d'Inf'ogm³. Les institutions européennes et 6 États membres ont manifesté leur opposition à toutes ou parties des demandes des organisations françaises en développant pendant des interprétations du droit européen opposées les unes aux autres.

La Commission européenne, saisie depuis 8 ans sur le statut juridique des nouveaux OGM, n'a toujours publié aucun avis officiel. Vu l'incapacité du premier groupe d'experts auquel elle avait confié la tâche de produire une conclusion claire et partagée, elle s'est contentée de demander à son « Scientific Advice Mechanism⁴ » (SAM) récemment créé de produire en urgence un avis scientifique. Cela ne l'a pas empêchée de communiquer fin janvier à la CJE un argumentaire juridique détaillé, avant même que le SAM ne produise la moindre conclusion.

Ce dernier n'a publié en effet que fin avril une note technique⁵ développant des arguments contraires à ceux de la Commission, affirmant par exemple, en opposition frontale à la lettre et à l'esprit des directives européennes, que les organismes obtenus par mutagenèse ne sont pas des OGM. Il est vrai que l'expertise scientifique se doit d'être « indépendante », y compris des définitions juridiques. Mais la loi se revendique de son côté « fondée sur la science ». Si donc le nouvel avis scientifique est contraire à une directive adoptée en 2001, c'est qu'il est aussi contraire aux avis scientifiques produits en 2001 pour fonder cette directive, ce que le SAM se garde bien de souligner.

La confusion qui résulte de ces discordances n'est que le reflet des contorsions sémantiques et juridiques développées par les divers organes de communication de l'industrie qui, face à une opposition toujours aussi vive des citoyens européens aux OGM et aux pesticides, semble avoir choisi le passage en force. Sa stratégie consiste à mettre *en catimini* sur le marché le plus grand nombre possible de VrTH et d'OGM cachés afin que le législateur soit ensuite contraint de prendre acte du fait accompli et de les déréglementer. En brouillant les messages, elle espère masquer son contournement des lois et gagner du temps.

1 Confédération Paysanne, Réseau Semences Paysannes, Amis de la Terre France, collectif vigilance OGM et Pesticides 16, Vigilance OG2M, CSFV 49, OGM Dangers, Vigilance OGM 33, Fédération Nature et Progrès

2 <http://www.conseil-etat.fr/Actualites/Communiqués/Organismes-obtenus-par-mutagenese>

3 <https://www.infogm.org/6205-exclusif-publication-contribution-cjue-nouveaux-ogm?lang=fr>

4 Mécanisme de conseil scientifique qui permet à la Commission des réunir des « experts de haut niveau » lorsqu'elle a besoin d'un avis scientifique sur un sujet donné

5 http://ec.europa.eu/research/sam/pdf/topics/explanatory_note_new_techniques_agricultural_biotechnology.pdf

DOCUMENT DE TRAVAIL

Le grand sport auquel se livrent les rédacteurs de toutes ces communications consiste à réécrire les textes juridiques en remplaçant discrètement quelques mots par d'autres mots qui paraissent vouloir dire la même chose mais qui, s'ils étaient acceptés, imposeraient de nouveaux concepts pour définir les politiques publiques et modifieraient totalement les mesures concrètes d'application. Cette communication se cache derrière un habillage pseudo-scientifique qui a par exemple discrètement effacé l'expression « modification génétique » pour la remplacer par « édition du génome » afin de pouvoir réécrire les lois de manière aussi discrète.

La connaissance fragmentaire actuelle des génomes et épigénomes (des ADN et ARN, ou encore épitranscriptomes) contredit totalement cet aphorisme trompeur : un trait ne saurait être réduit à une séquence de nucléotides mais s'inscrit dans des boucles de transcription, des positionnements dans trois dimensions de portions de chromosomes en interaction avec des systèmes de régulation souvent très éloignés des sites modifiés. Un colloque EFSA tenu en juin 2016 à Valencia concluait que les chercheurs commençaient enfin à savoir où et sur quoi travailler ce qui relativise pour le moins le discours des communicants qui tentent de tout réduire à la seule séquence nucléique modifiée isolée de tout le reste du génome et épigénome.

Le présent document tente de faire reculer les écrans de fumée projetés pour égarer les citoyens qui voudraient comprendre les enjeux de ce débat, en le rendant volontairement le plus compliqué possible afin qu'ils ne puissent pas en saisir les tenants et les aboutissants. Il aborde d'abord la question des OGM cachés puis celle des VrTH. Il fait suite au document « Démasquer et réglementer les OGM cachés » disponible sur le site d'inf'ogm (note bas de page 3).

I - RÉGLEMENTER LES OGM CACHÉS

I – 1. Les OGM cachés, c'est quoi ?

En 1990, l'annonce de la commercialisation imminente de plantes transgéniques a poussé le législateur européen à définir les OGM afin de pouvoir les réglementer. La directive 90/220 donne une première définition des OGM, reprise en 2001 par la directive 2001/18 : « *un organisme, à l'exception des êtres humains, dont le matériel génétique a été modifié d'une manière qui ne s'effectue pas naturellement par multiplication et/ou par recombinaison naturelle* ».

Si les recherches en laboratoires sont plus anciennes, les premières plantes modifiées d'une telle manière ont été commercialisées qu'à partir des années 1950. Dans les décennies suivantes, leur développement a été plus important⁶. En 1990, il était devenu impossible de les identifier et donc de les réglementer *a posteriori*, vu l'absence d'obligation réglementaire de traçabilité depuis leur première dissémination. Aucun dommage sanitaire ou environnemental n'ayant été signalé, le législateur européen a conclu que la nouvelle réglementation OGM « *ne devrait pas s'appliquer aux organismes obtenus au moyen de certaines techniques de modification génétique qui ont été*

6 Avec le perfectionnement des techniques de mutagenèse par irradiation ou chimique de plantes entières ou de leurs organes de reproduction naturelle

traditionnellement utilisées pour diverses applications et dont la sécurité est avérée depuis longtemps ». En l'absence de traçabilité et de système de surveillance post-commercialisation d'éventuels effets inattendus, aucune étude n'a jamais pu vérifier cette assertion de sécurité. Mais comme « on n'allait pas revenir à la bougie », le législateur a dû entériner le fait accompli.

Il a pour cela défini les techniques produisant des OGM non réglementés par les directives de biosécurité 90/220, puis 2001/18) : « 1) la mutagenèse; 2) la fusion cellulaire (y compris la fusion de protoplastes) de cellules végétales d'organismes qui peuvent échanger du matériel génétique par des méthodes de sélection traditionnelles », « à condition qu'elles n'impliquent pas l'utilisation d'OGM ». En 2001, il a rajouté « à condition qu'elles n'impliquent pas l'utilisation de molécules d'acide nucléique recombinant ».

Au sens des directives européennes de biosécurité, les OGM cachés sont donc des OGM obtenus par des techniques de mutagenèse ou de fusion cellulaire (d'organismes sexuellement compatibles) traditionnellement utilisées pour diverses application avant 1990 et 2001 et qui n'impliquent pas l'utilisation d'OGM ou de molécules d'acide nucléique recombinant.

I – 2. Une réglementation européenne des OGM cachés jamais appliquée.

Un an après la publication de la directive biosécurité 2001/18, la directive européenne 2002/53 du 13 juin 2002⁷ concernant la commercialisation des semences a demandé aux États membres d'évaluer les incidences environnementales de ces OGM cachés. L'article 7. 4. a) de cette directive demande en effet à ce qu'il soit « *procédé à une évaluation des incidences sur l'environnement équivalente à celle prévue par la directive 90/220/CEE* » (remplacée par la 2001/18) avant l'inscription au catalogue de toute nouvelle variété OGM, sans exclure de cette obligation celles qui sont exclues du champ d'application de la directive 2001/18.

Mais cet article 7. 4. a) n'a jamais été mise en œuvre. Il est vrai que, contrairement à de nombreuses autres directives, la 2002/53 ne fixe pas de date limite de mise en vigueur de ses dispositions par les États membres. En l'absence de mesure rendant obligatoire l'indication du procédé d'obtention lors de la demande d'enregistrement au catalogue, les variétés contenant des OGM non réglementés par les directives de biosécurité sont restées cachées aux yeux des examinateurs qui n'ont en conséquence jamais appliqué cette obligation d'évaluation. Aucune volonté politique ne s'est manifestée pour combler cette carence et il a fallu attendre 2014 pour que des organisations paysannes et de la société civile françaises lèvent ce lièvre qui court toujours en attente de la décision de la CJE.

- Certains communicants de l'industrie, d'agences d'évaluation, d'instituts de recherche, de gouvernements... (certains communicants... dans la suite du texte) en tirent la conclusion que, si cette évaluation n'a pas été appliquée, c'est qu'elle n'était pas exigée par la directive.

⁷ Cette directive définit les conditions d'enregistrement au catalogue commun des variétés des espèces de plantes agricoles. Cet enregistrement constitue une condition de l'autorisation de mise sur le marché de semences ou de plants. Il est réalisé par les États, le catalogue européen n'étant constitué que de la compilation des catalogues nationaux.

DOCUMENT DE TRAVAIL

Une directive qui n'est pas appliquée n'en est pas moins applicable. Ce n'est pas le législateur (le Parlement Européen) qui est en tort, mais les gouvernements qui ne se sont pas donné les moyens de l'appliquer et la Commission européenne qui ne les a pas rappelés à l'ordre.

- Certains communicants... estiment que la réalisation de ces évaluations environnementales serait contraire à la directive 2001/18 qui ne réglemente pas les OGM cachés et constitueraient de ce fait une atteinte à l'obligation d'harmonisation dans l'application des différentes directives. Ils en tirent la conclusion qu'il serait « *incohérent* » que les OGM exclus du champ d'application de la directive 2001/18 ne soient pas aussi exclus du champ d'application de cet article 7. 4. a) de la directive 2002/53 et que cette exclusion est donc implicite, même si elle n'a pas été explicitement formulée par les législateur.

Au delà du fait qu'il paraît étonnant que le même législateur ait pu commettre l'erreur de ne pas identifier correctement les liens qui rapprochent et ce qui différencie deux textes s'appliquant aux mêmes objets qu'il a adoptés à seulement un an d'intervalle et après de longues discussions, il convient de souligner :

- que rien n'empêche les lois concernant la commercialisation des semences de réglementer ce qui n'est pas réglementé par les lois de biosécurité. Si tel était le cas, il faudrait abroger toutes les directives « catalogue » au prétexte de l'adoption des directives de biosécurité s'appliquant aux semences commercialisées ;
- que l'application d' « *une évaluation des incidences sur l'environnement équivalente à celle prévue par la directive 90/220* » (remplacée par la 2001/18) ne consiste en aucun cas à appliquer l'ensemble des autres mesures prévues par cette directive (évaluation sanitaire, étiquetage, traçabilité, suivi...) à des organismes qui ne rentrent pas dans son champ d'application. Cette mesure ne porte donc pas atteinte au principe d'harmonisation ;
- que la directive 2002/53 rappelle, au b) du même article 7.4, qu'il est nécessaire d'appliquer l'ensemble des mesures prévues par la directive OGM et ses futurs règlements d'application⁸ aux variétés génétiquement modifiées rentrant dans son champ d'application, et non uniquement l'évaluation environnementale.

L'incohérence aurait été que le législateur rédige deux alinéas différents a) et b) pour exiger deux fois la même chose. C'est au contraire en définissant deux exigences clairement distinctes s'appliquant à deux catégories différentes d'OGM que le législateur européen est resté cohérent : une exigence allégée pour l'ensemble des OGM définis au a), l'autre plus complète pour les seuls OGM définis au b) qui rentrent dans le champ d'application de la directive 90/220 (remplacée par la 2001/18).

I – 3. Au sens de la directive 2001/18, la mutagenèse est une technique de modification génétique qui produit des OGM

- Certains communicants... prétendent que la mutagenèse est un « *processus* » équivalent à ce que fait la nature. Ils en concluent qu'elle n'est pas, de ce fait, « *considérée comme donnant lieu à une modification génétique* ».

8 Qui ont été publiés en 2003

DOCUMENT DE TRAVAIL

De façon contradictoire, ces communicants revendiquent d'un côté la « naturalité » de leurs artefacts afin de les faire accepter par le public et, de l'autre côté, leur caractère révolutionnaire afin de justifier leurs brevets qui ne peuvent être accordés que s'il y a une réelle invention et non la simple découverte d'un objet ou d'un procédé naturel.

Cette utilisation du terme de mutagenèse comme un terme chapeau, permettant toutes les interprétations possibles selon les intérêts qu'on souhaite défendre, est un abus de langage et une tentative de transgression des connaissances en biologie. Elle masque les ruptures qualitatives qui séparent (i) la sélection paysanne qui utilise des mutants naturels sélectionnés au champ et laisse la nature réguler les nouvelles interactions génétiques et épigénétiques, (ii) l'induction de mutations sur des plantes par exposition à des agents mutagènes chimiques ou physiques⁹ et (iii) l'induction de mutations par l'application de ces agents ou d'agents biologiques sur des cellules isolées de la plante puis sélectionnées souvent à l'aide d'antibiotiques ou d'herbicides, multipliées *in vitro* et enfin soumises à diverses soupes chimiques pour reconstitution en plantes entières.

Les mêmes communicants avaient développé les mêmes arguments en espérant convaincre l'opinion publique que la transgenèse serait un processus équivalent aux transferts de gènes horizontaux qui se produisent naturellement¹⁰. Mais ces raisonnements n'ont convaincu personne car ils ne correspondent pas à la réalité. Il en est de même avec la mutagenèse. En effet, si la mutation naturelle et les transferts de gène horizontaux sont effectivement des « *processus naturels* » pouvant aboutir dans quelques cas à de nouveaux organismes¹¹, il n'en est pas de même de la mutagenèse et de la transgenèse qui sont des procédés artificiels¹² mis en œuvre par l'homme afin de modifier génétiquement des organismes « *d'une manière qui ne s'effectue pas naturellement par multiplication et/ou par recombinaison naturelle* ». La mutagenèse est d'ailleurs très clairement classifiée ainsi à l'annexe 1B de la directive 2001/18 : « *Les techniques/méthodes de modification génétique produisant des organismes à exclure du champ d'application de la présente directive (...) sont : 1) la mutagenèse* »...

- Certains communicants... tentent ensuite d'obtenir une modification de la définition des OGM de la directive 2001/18 afin d'en exclure les organismes obtenus par mutagenèse en s'appuyant sur une interprétation erronée de la définition des OGM concernés par l'application des règlements 1829/2003 et 1830/2003 : « *aux fins du présent règlement, (...) on entend par «organisme génétiquement modifié» ou «OGM», un organisme génétiquement modifié tel que défini à l'article 2, point 2), de la directive 2001/18/CE, à l'exclusion des organismes obtenus par le recours aux techniques de modification génétique énumérées à l'annexe I B de ladite directive* ».

9 radiations ionisantes, métaux lourds...

10 Ces transferts horizontaux, assez fréquents entre organismes unicellulaires (bactéries...), sont beaucoup plus rares chez les plantes ou les animaux. Ils résultent de milliers voire millions d'années de coévolution au travers d'interactions complexes de pressions de sélection. En fait ce ne sont quasiment que des transferts qui passent par les mitochondries et chloroplastes vers le noyau qu'on a pu observer au cours de l'évolution, les rares transferts « récents » survenant plutôt via des greffes ou des plantes parasites (cuscute), des agents pathogènes essentiellement viraux ou d'autres parasites comme des insectes piqueurs-suceurs

11 La plupart des mutations naturelles sont « neutres ». De plus, la sélection darwinienne opère au cours de l'évolution un tri en fonction des interactions tissulaires au sein des plantes en fonction de l'environnement et des pressions de sélection

12 Ce qui justifie l'octroi de brevet

DOCUMENT DE TRAVAIL

Cette définition n'est donnée que « aux fins de » l'application de ces deux règlements dont l'objet est de définir les modalités d'application des mesures exigées par la directive 2001/18. Il est logique qu'elle se réduise aux seuls OGM concernés par ces mesures d'application et qu'elle en exclu ceux qui ne sont pas concernés parce qu'ils ne rentrent pas dans le champ d'application de cette directive. Mais cela ne remet pas en cause la définition générale des OGM qui comprend autant ceux qui sont définis à la première partie de l'annexe 1A de la directive et rentrent dans son champ d'application, que ceux qui en sont exclus et sont définis à son annexe 1B.

Par ailleurs, les règlements 1829 et 1830/2003 ne concernent l'application des mesures définies par la directive 2001/18 qu'aux « *denrées alimentaires et aux aliments pour animaux* » et non l'ensemble des OGM pouvant être cultivés ou disséminés, notamment ceux destinés aux agrocarburants, aux textiles, aux matériaux de construction, à la chimie végétale et autres exploitations industrielles de la biomasse en plein développement. Ces OGM rentrent dans le champ d'application des directives 2001/18 et 2002/53. La définition des règlements 1829 et 1830/2003, restreinte à l'application d'une catégorie particulière de mesures ne concernant qu'une catégorie particulière d'OGM, ne peut donc pas s'appliquer à l'ensemble des réglementations concernant l'ensemble des OGM.

I – 4. Mutagenèse et mutagenèse dirigée

La réglementation européenne ne définit pas ce qu'est la mutagenèse. Elle la classe par contre dès 1990 puis à nouveau en 2001 parmi les « *techniques de modification génétique qui ont été traditionnellement utilisées pour diverses applications et dont la sécurité est avérée depuis longtemps* ».

Le gouvernement français constate dans son mémoire remis à la CJCE que « *depuis l'adoption de la directive 2001/18/CE, les techniques permettant d'obtenir des organismes par mutagenèse ont connu une évolution importante, de sorte qu'elles n'incluent plus seulement des techniques traditionnelles qui avaient fait la preuve de leur innocuité, mais aussi des techniques nouvelles et sur l'innocuité desquelles il existerait une incertitude* ». La mutagenèse dirigée était connue en 2001 chez les micro-organismes, comme mentionné par l'Autriche en 1996 lors des débats portant sur la directive 98/81/CE concernant l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés.

- Certains communicants... en tirent la conclusion que toutes les techniques de mutagenèse, y compris leurs récents perfectionnements, sont de ce fait automatiquement exclues du champ d'application de la directive 2001/18.

D'une part, les travaux évoqués par l'Autriche, concernant une technique particulière de mutagenèse dirigée appliquée en milieu confiné sur des micro-organismes, ne pouvaient en rien présager de l'évolution des techniques de mutagenèse dirigée, ni de l'effet de leur application sur des plantes et des animaux disséminés en milieu ouvert. Les mécanismes de réparation de l'ADN diffèrent par ailleurs fondamentalement entre micro-organismes et eucaryotes (comme les plantes ou les animaux) qui sont soumis, entre autres, à des phénomènes d'homéostasie intercellulaires : alors que la recombinaison homologue prévaut chez les micro-organismes, c'est la réparation au

DOCUMENT DE TRAVAIL

hasard par jonction d'extrémités non homologues¹³ qui est mise en jeu avec la plus haute fréquence chez les eucaryotes. **Il n'est donc aucunement possible d'anticiper la sécurité de modifications des génomes des eucaryotes de données issues des micro-organismes¹⁴.**

Plus généralement la pseudo-logique déductive mise en avant par ces communicants permettrait de présenter la fission utilisée dans les centrales nucléaires comme une suite technologique logique - et naturelle - des centrales à charbon, du simple fait que la vapeur est dans les deux cas l'intermédiaire entre la source de chaleur et la production d'électricité.

D'autre part, l'expression « *diverses applications* » de la directive ne fait clairement pas référence aux techniques utilisées uniquement en milieu confinée et/ou mobilisables uniquement en recherche fondamentale, mais aux techniques appliquées pour des disséminations en milieu ouvert à une échelle suffisamment large pour que leur sécurité puissent être considérée comme avérée depuis longtemps. Cela ne peut concerner, pour les OGM agricoles qui sont l'objet des principales controverses actuelles, que des techniques développées pour mettre en marché des variétés cultivées ou des animaux élevés dans des conditions de production suffisamment diversifiées et sur une durée suffisamment importante. En effet, en l'absence d'évaluations spécifiques, seule la culture ou l'élevage à échelle agricole peuvent être assimilées à des applications susceptibles d'établir « *une sécurité avérée depuis longtemps* ». L'expression « *depuis longtemps* » n'est pas non plus définie par la directive, ni la « *tradition* » à laquelle renvoie l'expression « *traditionnellement utilisées* », mais ces deux expressions ne peuvent pas pour autant renvoyer à des dates postérieures à son adoption. Les nouvelles techniques de mutagenèse n'ayant fait l'objet en 2001 d'aucune application pour commercialiser des semences ou des animaux d'élevage ne peuvent donc pas être considérées de ce seul fait comme exclues du champ d'application de la directive.

En 1996, l'Autriche demandait de remplacer, dans la liste des techniques exclues du champ d'application de la directive 98/81/CE, la « *mutagenèse* » par la « *mutagenèse non dirigée* »¹⁵. C'est ce qui explique le rajout, dans cette directive puis dans la directive 2001/18, de « *l'utilisation de molécule d'acides nucléiques recombinant* » parmi les procédés qui réintroduisent la mutagenèse dans leur champ d'application. En 2001, la mutagenèse dirigée était utilisée pour la modification génétique de micro-organismes en milieu confiné, mais n'était pas encore développée pour commercialiser de nouvelles variétés cultivées ou de nouveaux animaux d'élevage génétiquement modifiés. Elle n'était donc pas, pour ce qui concerne les OGM végétaux et animaux disséminés volontairement objets de la directive 2001/18, une technique « *traditionnellement utilisée pour diverses applications et dont la sécurité est avérée depuis longtemps* ». L'intention du législateur qui a rajouté « *à condition qu'elles n'impliquent pas l'utilisation de molécules d'acide nucléique recombinant* » à l'annexe 1B de la directive 2001/18 était donc bien de prendre en compte le fait qu'il existe diverses techniques de mutagenèse, de ne pas les exclure toutes de son champ d'application et notamment de ne pas en exclure les techniques de mutagenèse dirigée.

13 NHEJ : Non-Homologous End Joining DNA repair, qui regroupe en fait plusieurs types de mécanismes (NHEJ canonique et alternatif) relativement mal connus.

14 Scientific Advice Mechanism (SAM), 2017

15 Demande de l'Autriche, citée dans le mémoire remis à la CJEU par la Commission européenne : « *L'exemption des méthodes de mutagenèse nécessite une différenciation: alors que les méthodes de mutagenèse non dirigée devraient être exemptées, des techniques hautement spécifiques (mutagenèse dirigée) appartiennent aux techniques d'acide nucléique recombinant et ne peuvent être pas être exempté. La «mutagenèse» devrait être remplacée par «mutagenèse non dirigée».*

I – 5. Mutagenèse *in vivo*, mutagenèse *in vitro* et Protocole de Carthagène

Le considérant 13 de la directive 2001/18 indique que « *le contenu de la présente directive tient dûment compte (...) des engagements commerciaux internationaux et devrait respecter les critères établis dans le protocole de Carthagène sur la biosécurité, annexé à la convention sur la diversité biologique* ». L'obligation d'informer et d'obtenir le consentement des pays tiers parties au Protocole avant toute exportation d'organismes vivants modifiés (OVM) est l'un de ces engagements internationaux pris par l'Union Européenne lorsqu'elle a ratifié le Protocole. L'Europe est un important exportateur de semences et d'animaux reproducteurs qui sont des organismes vivants¹⁶.

Le Protocole de Carthagène définit ainsi les OVM : « *tout organisme vivant possédant une combinaison de matériel génétique inédite obtenue par recours à la biotechnologie moderne* » (...) puis ajoute : « *Biotechnologie moderne* » s'entend :

a) *de l'application de techniques in vitro aux acides nucléiques, y compris la recombinaison de l'acide désoxyribonucléique (ADN) et l'introduction directe d'acides nucléiques dans des cellules ou organites,*

b) *de la fusion cellulaire d'organismes n'appartenant pas à une même famille taxonomique,*

qui surmontent les barrières naturelles de la physiologie de la reproduction ou de la recombinaison et qui ne sont pas des techniques utilisées pour la reproduction et la sélection de type classique ».

Depuis l'entrée en application du Protocole en 2003, c'est cette définition qui s'impose à l'Union européenne – comme à tous les États ou institutions parties au Protocole - pour informer (i) ses partenaires de l'utilisation sur son territoire, y compris la mise sur le marché, d'un OVM qui peut faire l'objet d'un mouvement transfrontière¹⁷ ainsi que (ii) le pays destinataire en cas d'exportation ou autre mouvement transfrontière volontaire d'OVM¹⁸. Comment peut-elle respecter cet engagement et contrôler que tous les exportateurs le respectent aussi, si elle ne se donne pas les moyens de savoir quels produits disséminés sur son territoire sont des OVM ou non ? Cette définition fait par ailleurs partie des critères que les modalités d'application de la directive 2001/18 se doivent de respecter en application de son considérant 13, d'autant plus qu'elle a été reprise par le Codex Alimentarius et par l'OCDE qui définissent l'harmonisation des normes s'appliquant au commerce.

L'exclusion de la fusion cellulaire du champ d'application est identique dans les textes européens et internationaux. Par contre, le Protocole ne cite pas la mutagenèse. Sa définition exclut donc uniquement les techniques de mutagenèse qui ne surmontent pas « *les barrières naturelles de la physiologie de la reproduction ou de la recombinaison et qui ne sont pas des techniques utilisées pour la reproduction et la sélection de type classique* », autrement dit mises en œuvre pour obtenir les nouvelles variétés végétales commercialisées avant 2001. Qu'en est-il des techniques dites de mutagenèse *in vitro* ?

16 La farine OGM n'est par contre pas concernée par cette obligation. Elle n'est en effet pas un OVM parce qu'elle n'est plus un organisme vivant.

17 Article 11 du Protocole

18 Article 8 du Protocole

DOCUMENT DE TRAVAIL

- Selon une étude de l'Agence International de l'Énergie Atomique (AIEA) publiée en 1986¹⁹ et citée par la Commission européenne, « *la mutagenèse in vitro est antérieure à l'adoption de la directive 2001/18/CE, voire, également, dans une moindre mesure, à celle de la directive 90/220/CEE* ». Peut-on en conclure, comme le fait la Commission européenne, que toutes les techniques *in vitro* étaient en 1990, voire en 2001, « *traditionnellement utilisées pour diverses applications* », que leur « *sécurité (était) avérée depuis longtemps* » et qu'elles rentrent donc dans l'exclusion du champ d'application de la directive 2001/18 définie à son annexe 1B. Est-ce le cas de toutes les techniques *in vitro* ?

Les techniques de sauvetage d'embryon ou de cultures de plantes *in vitro* (vitroplants) sont appliquées depuis les années 1970, mais ne sont pas de la mutagenèse (même s'il arrive qu'elles favorisent des mutations non intentionnelles). Ce ne sont donc pas ces techniques dites *in vitro* qui sont évoquées par l'AIEA. L'AIEA indique par contre que les techniques de mutagenèse appliquées sur des plantes entières ou leurs organes de reproduction ou de multiplication naturelles (graines, bourgeons, boutures, cals ou autres tissus végétaux...) cultivés *in vitro* ont été utilisées dans les années 1980 pour obtenir de nouvelles variétés de certaines espèces. Ces techniques ne franchissent pas « *les barrières naturelles de la physiologie de la reproduction et de la recombinaison* » et ne sont donc pas considérées par le Protocole de Carthagène comme des biotechnologies modernes produisant des OGM.

Mais lorsque l'AIEA indique que « *quelques variétés de cultures obtenues via des cultures in vitro ont déjà été mises sur le marché* », elle ne dit pas qu'il s'agit de cultures de cellules ou de protoplastes (cellules débarrassées de leur paroi pectocellulosique avant d'être traitées par mutagenèse), surmontant de ce simple fait « *les barrières naturelles de la physiologie de la reproduction et de la recombinaison* ». **Elle souligne au contraire que si la sélection *in vitro* de cellules végétales était en 1985 une technique bien établie, il n'en était pas de même des techniques de mutagenèse et de multiplication de protoplastes *in vitro*, de régénération de ces protoplastes en plantes entières puis de stabilisation de leur génome.**

L'AIEA écrit (en 1986) que « *l'une des principales limitations de la manipulation génétique dans les céréales est l'incapacité actuelle d'obtenir une régénération reproductible des protoplastes dans des plantes entières* » et c'est d'ailleurs encore le cas aujourd'hui pour un nombre important d'espèces. Toujours d'après l'AIEA, les techniques pour la régénération végétale complète à partir de protoplastes en plantes entières n'étaient disponibles en 1986 que pour 6 espèces : la luzerne, le trèfle, la tomate, le chou de Bruxelles, la carotte et l'aubergine. Mais aujourd'hui encore « *il est très difficile de produire (par les nouvelles techniques de biotechnologie moderne de mutagenèse dirigée) un trait nouveau dans des populations de plantes hétérozygotes d'espèces allogames ou polyploïdes* »²⁰. Ce qui est vrai aujourd'hui pour la mutagenèse dirigée l'était encore plus en 1986 pour la mutagenèse à l'époque aléatoire. Si on savait à cette époque régénérer des protoplastes de quelques espèces, on ne pouvait pas pour autant produire, par mutagenèse appliquée sur de tels protoplastes, un nouveau trait stabilisé dans les populations cultivées.

19 « *In vitro technology for mutation breeding - Reports of the first and second research co-ordination meetings on in vitro technology for mutation breeding organized by the joint FAO/IAEA division of isotope and radiations applications of atomic energy for food and agricultural development held in Vienna, 31 October-4 November 1983 and 22-28 August 1985* », IAEA, Vienna, 1986, IAEA-TECDOC-392

20 Christian Huygues, INRA, président du Comité scientifique du CTPS

DOCUMENT DE TRAVAIL

En 1990, une autre publication de l'AIEA²¹ rappelait le scepticisme qui accompagna longtemps la mutagenèse *in vivo*, dont les résultats n'avaient pas été à la hauteur des promesses initiales, et soulignait l'intérêt des techniques de cultures de cellules *in vitro*. Mais ces auteurs constataient aussi que ces techniques de « biotechnologie moderne » n'avaient pas en 1990 abouti à de véritables résultats pratiques.

Tout cela explique que si les techniques de mutagenèse appliquées à des cellules de plantes isolées, multipliées et régénérées *in vitro* étaient expérimentalement connues en 1986, elles n'étaient pas pour autant suffisamment maîtrisées pour développer de nombreuses nouvelles variétés cultivées. L'absence d'obligation d'information sur les techniques d'obtention des variétés commercialisées ne permet pas de savoir s'il y en a eu quelques-unes ou aucune. L'AIEA confirme que ces méthodes n'avaient « *pas encore contribué à accroître la productivité agricole* ». Contrairement aux assertions de la Commission européenne, il est donc faux que la mutagenèse appliquée sur des cellules de plantes cultivées *in vitro* ait pu être, en 1985, une des techniques « *traditionnellement utilisées pour diverses applications et dont la sécurité est avérée depuis longtemps* ». Comme le soulignent divers articles de l'époque²², la mutagenèse *in vitro* était fondamentalement réservée aux procaryotes (bactéries) et à quelques eucaryotes comme les levures tandis que la mutagenèse *in vivo* était toujours utilisée chez les plantes et les autres eucaryotes.

Les recensements réalisés par l'AIEA montrent par ailleurs que le nombre de nouvelles variétés issues de toutes les formes de mutagenèse (*in vivo* et *in vitro*) s'est effondré après 1990 jusqu'en 2000²³. L'essor de la transgenèse qui a alors mobilisé tous les espoirs n'y est sans doute pas pour rien. La mutagenèse appliquée sur des cellules de plantes isolées, multipliées et régénérées *in vitro* n'était donc pas non plus en 2000 (année d'approbation du protocole de Carthagène) une « *technique de sélection de type classique* », ni en 2001 une technique « *traditionnellement utilisée pour diverses applications et dont la sécurité est avérée depuis longtemps* ».

Par sa lecture biaisée du document de l'AIEA et le biais cognitif induit, la Commission européenne recourt, quant à l'antériorité de la mutagenèse *in vitro*, à un sophisme classique : une pétition de principe. Il est du même type que celui présenté à propos de la continuité entre centrales à charbon et centrales nucléaires, au motif qu'un élément est commun : l'utilisation de la vapeur comme système d'échange entre source de chaleur et générateur électrique. Pour reprendre une autre image, les technologies mises en œuvre pour internet ne sont pas que la simple continuité du système de codage / décodage du télégraphe de Chappe.

I – 6. Mutagenèse *in vitro* et franchissement des barrières naturelles de la physiologie de la reproduction

Les techniques de mutagenèse *in vitro* appliquées sur des plantes entières, leurs organes de reproduction ou de multiplication ne sont pas des « *techniques appliquées in vitro aux acides nucléiques (...) qui surmontent les barrières naturelles de la physiologie de la reproduction ou de la recombinaison* ». *In vitro* signifie « *en dehors de l'organisme vivant ou de la cellule* »²⁴. Une cellule végétale ne se reproduit naturellement qu'au sein d'une plante vivante ou d'un de ses organes de

21 Micke et al., 1990

22 Shortle et al., 1981. Botstein and Shortle, 1985

23 Tableau de l'AIEA publié page 7 du document « démasquer et réglementer les OGM cachés »

24 https://fr.wikipedia.org/wiki/In_vitro

DOCUMENT DE TRAVAIL

reproduction ou de multiplication. Elle peut ainsi être éliminée par « incompatibilité somatique » en cas d'aberrations génomiques résultant « d'erreurs » dans cette reproduction.

Une cellule isolée de tout autre partie de la plante meurt si elle n'est pas cultivée *in vitro*. Contrairement à la reproduction ou à la multiplication de graines, bourgeons, boutures, racines, calcs ou autres tissus végétaux qui peut se réaliser naturellement, la reproduction de plantes entières à partir de cellules végétales isolées et multipliées *in vitro* en dehors de la plante ou de ses parties reproductibles est une technique qui « surmonte les barrières naturelles de la physiologie de la reproduction ». Les acides nucléiques situés dans une cellule végétale isolée qui ne peut pas se reproduire naturellement ne peuvent pas non plus se multiplier naturellement. Leur reproduction au sein de telles cellules repose donc sur un artefact qui permet de franchir « les barrières naturelles de la physiologie de la reproduction ». De plus, la mutagenèse est alors appliquée non pas sur des cellules entières, mais sur des protoplastes. La cellule végétale sans paroi pectocellulosique n'est pas l'organisme vivant au sein duquel les acides nucléiques sont dupliqués ou se recombinent naturellement.

La mutagenèse appliquée aux acides nucléiques de cellules végétales cultivées *in vitro* consiste donc en « l'application d'une technique *in vitro* aux acides nucléiques » qui « franchit les barrières naturelles de la physiologie de la reproduction ou de la recombinaison. » Elle produit des OVM au sens du Protocole de Carthagène, du Codex Alimentarius et de l'OCDE, contrairement à la mutagenèse appliquée sur une plante entière ou ses organes de reproduction ou de multiplication naturelles.

En excluant de son champ d'application les OGM cachés obtenus par mutagenèse classique *in vivo* qui disparaissent peu à peu du marché, la directive 2001/18 ne s'oppose pas au Protocole de Carthagène qui ne les réglemente pas non plus. Elle s'y opposerait par contre si elle ne réglementait pas les nouveaux OGM issus de ces techniques *in vitro* qui arrivent aujourd'hui sur le marché et deviendraient à leur tour des OGM cachés si on suivait les demandes des communicants de l'industrie.

Mais l'Europe ne peut pas renier ses engagements internationaux. Sa réglementation doit donc être interprétée en prenant en compte ces engagements. L'exclusion de la mutagenèse du champ d'application de la directive européenne 2001/18 est cohérente avec le Protocole de Carthagène à partir du moment où elle s'applique, conformément à son considérant 17, uniquement aux techniques de mutagenèse développées avant 2001 et non aux nouvelles techniques appliquées sur des cellules cultivées *in vitro* qui ont été développées ultérieurement, y compris celles qui faisaient déjà en 2001 l'objet de recherche fondamentale ou étaient déjà développées avec des micro-organismes en milieu confiné, mais non avec des plantes cultivées ou des animaux d'élevage disséminés en milieu ouvert.

I – 7. La précision de la mutagenèse dirigée n'élimine pas les effets non intentionnels aléatoires

- Dans l'intention de faire croire que les nouvelles techniques de mutagenèse ne seraient qu'un perfectionnement de la mutagenèse classique, certains communicants... prétendent que la seule différence pertinente entre les diverses techniques de mutagenèse est le caractère aléatoire des techniques traditionnelles *versus* le caractère dirigé des nouvelles

DOCUMENT DE TRAVAIL

techniques qui cibleraient avec une très grande précision la modification recherchée. Alors que les mêmes communicants vantaient il y a quelques années l'extraordinaire précision de la transgénèse et l'absence totale de risque de la mutagenèse, ils prétendent aujourd'hui être débarrassés des multiples modifications génétiques non intentionnelles et non contrôlables, ou *off target*, inhérentes à ces deux vieilles techniques aléatoires qui modifiaient le génome au petit bonheur la chance. La précision offerte par la mutagenèse dirigée permettrait de ne modifier qu'un seul gène et la sélection assistée par marqueurs permettrait d'éliminer facilement les éventuelles modifications *off target* résiduelles.

Cette affirmation est doublement fautive. D'une part, si le matériel biologique introduit dans les cellules par les techniques de mutagenèse dirigée (oligonucléotides, Talen, doigt de zinc, Crispr-Cas9...) va modifier le gène ciblé, il provoque aussi d'autres modifications génétiques ou épigénétiques (de l'ADN et de l'ARN) aléatoires et non intentionnelles.

D'autre part, comme le rappelle d'ailleurs le récent rapport du SAM (au paragraphe 3.2.1 « des techniques établies de modification génétique »), la mutagenèse dirigée ne peut être réalisée que sur des cellules préparées et cultivées *in vitro*, ce qui implique la mise en œuvre de techniques connexes elles-mêmes très mutagènes : supprimer la paroi de ces cellules pour en faire des protoplastes, les mettre en culture dans un bouillon de produits chimiques eux-mêmes mutagènes, sélectionner les protoplastes modifiés, les régénérer en plantes entières...²⁵. Toutes ces techniques de mutagenèse dirigée utilisent également des systèmes de délivrance des molécules (vecteurs) laissant des traces tant par les stress généraux que par les traces de certains vecteurs (par exemple, l'insertion de fragments génomiques et plasmidiques d'*Agrobacterium* qui est le système actuellement le plus efficace).

Contrairement aux autres formes de mutagenèse appliquée sur des plantes entières, sur leurs organes de reproduction ou de multiplication naturelles, la mutagenèse appliquée *in vitro* sur des protoplastes ne permet pas au génome de se réorganiser en interaction avec son environnement naturel afin de s'y réadapter. Sa réorganisation subit au contraire les influences stressantes directes des bouillons de culture chimiques eux-mêmes mutagènes au sein desquels le protoplaste est isolé. Les nombreux réarrangements génétiques, épigénétiques ou épitranscriptomiques aléatoires qui en résultent ne sont pas comparables à ceux qui peuvent résulter de mutations naturelles ou de mutagenèse appliquée sur la plante entière ou sur ses organes de reproduction ou de multiplication naturelles.

Ce sont ces modifications artificielles aléatoires et non intentionnelles, leur imprévisibilité, la difficulté à les détecter²⁶ et les éliminer et leur instabilité qui expliquent les difficultés d'application de ces techniques connexes soulignées par l'AIEA et encore non maîtrisées aujourd'hui pour de nombreuses espèces. Elles sont aussi à l'origine d'autres effets non intentionnels qui n'apparaissent parfois qu'après de nombreuses multiplications en milieu ouvert des organismes ainsi modifiés et non dès la sortie du laboratoire. Ce sont ces modifications non intentionnelles, leur caractère non naturel et leurs effets imprévisibles qui justifient la mise en place de la réglementation OGM et non uniquement le caractère non naturel d'un événement de transformation. Le critère qui distingue la mutagenèse produisant des OGM réglementés de celle produisant des OGM exclus du champ d'application de la directive 2001/18 n'est pas la différence entre mutagenèse aléatoire ou dirigée,

25 <https://www.infogm.org/5975-ogm-modifier-plante-pas-anodin?lang=fr>

26 Même avec le séquençage haut débit profond ou ultra-profond (« Deep coverage sequencing » et « ultra-deep coverage sequencing »)

mais l'application de la mutagenèse à des cellules isolées, cultivées et régénérées *in vitro*, que cette mutagenèse soit dirigée par l'introduction directe de matériel génétique dans la cellule ou incitée chimiquement, physiquement ou par irradiation.

I – 8. Sans gène étranger à l'espèce, sans dépasser la barrière naturelle des espèces ou sans franchir les barrières naturelles de la physiologie de la reproduction et de la recombinaison ?

Les seules plantes commercialisées auxquelles la réglementation OGM a été appliquée jusqu'à ce jour sont les plantes transgéniques.

- Certains communicants... en tirent la conclusion que la réglementation ne s'applique qu'aux organismes contenant un gène étranger à l'espèce ou obtenus par des techniques de modification génétique récentes qui consistent à « dépasser la barrière des espèces ». Ils souhaitent par-là que ne soient réglementés que les OGM transgéniques et que soient déréglés tous les nouveaux OGM issus de mutagenèse appliquée *in vitro* sur des cultures de cellules, qu'elle soit incitée ou dirigée, mais aussi de cisgenèse ou d'intragenèse qui, comme la transgenèse, introduisent dans des cellules multipliées *in vitro* du matériel génétique préparé à l'extérieur, sa seule particularité étant qu'il est issu d'organismes sexuellement compatibles.

La définition juridique des OGM repose sur la technique utilisée et non sur les seules caractéristiques du produit lui-même qui ne sont évaluées que lorsque ce produit a été obtenu par une technique produisant des OGM qui ne sont pas exclus du champ d'application de la directive.

Le processus mis en jeu prime en effet sur les caractéristiques du produit final dès lors que l'on considère :

- les mutations et épimutations (des ADN et ARN) induites par les techniques connexes, communes aux OGM transgéniques et aux techniques dites « NBT », sont toujours aussi mal maîtrisées²⁷, difficilement détectables et éliminables, par exemple par rétro-croisements,
- les effets hors-cibles des techniques dites « NBT », mais aussi les mutations et épimutations qu'elles induisent, tous éléments difficiles à détecter et éliminer,
- les ADN qui peuvent être apportés conjointement pour la sélection des cellules transformées, l'éventuelle excision de l'ADN inséré...
- le fait que toute modification du génome paraisse pouvoir s'accompagner de modifications épigénétiques difficilement détectables²⁸,
- le fait que l'épigénétique (des ADN et ARN) est un domaine nouveau d'études dont un récent colloque EFSA constatait son caractère de *Terra incognita*²⁹ alors que les techniques dites « NBT » visent également à sa modification,

27 Ledford, 2016; Marx, 2016

28 Sullivan et al., 2015

29 European Food Safety Authority (EFSA) et al., 2016

DOCUMENT DE TRAVAIL

- qu'il faut éviter l'effet réverbère qui consiste à se focaliser sur la seule cible moléculaire que l'on désire modifier, et au contraire considérer l'ensemble des génomes et épigénomes altérés en divers endroits,
- enfin qu'ADN et ARN circulent tant dans les végétaux que les animaux, et qu'une modification génétique ou épigénétique exerce une influence à distance, donc y compris sur des produits détachés.

L'absence d'ADN étranger dans le produit final commercialisé ne suffit pas à prouver que ce n'est pas un OGM, car d'une part cette condition n'est pas légalement obligatoire et, d'autre part, cette absence ne prouve pas qu'aucun matériel héréditaire préparé à l'extérieur n'a été introduit puis évacué après avoir provoqué la modification génétique souhaitée. Tout matériel héréditaire n'est pas nécessairement hérité, prétendre le contraire revient à nier l'existence de l'évolution. Le produit final commercialisé peut aussi contenir de l'ADN de la même espèce qui a été introduit « *d'une manière qui ne se produit pas naturellement* » par des « *techniques impliquant l'incorporation directe dans un organisme de matériel héréditaire préparé à l'extérieur de l'organisme* » comme la cisgénèse et l'intragenèse. Ces techniques de transgénèse citées à l'Annexe 1 A de la directive 2001/18, produisent des OGM qui ne sont pas exclus de son champ d'application.

La cisgénèse, l'intragenèse et les techniques modernes de mutagenèse mettent par ailleurs en œuvre les mêmes techniques connexes - de reproduction de plantes à partir de cultures cellulaires *in vitro* - que la transgénèse. Ces techniques connexes franchissent « *les barrières naturelles de la physiologie de la reproduction ou de la recombinaison* ».

Depuis l'entrée en vigueur du Protocole de Carthagène en 2003, la directive européenne 2001/18 doit être appliquée en respectant les critères établis par ce Protocole, notamment ces deux critères de définition d'un OVM qui sont le franchissement « *des barrières naturelles de la physiologie de la reproduction (qui concerne toutes les plantes issues de cellules isolées, multipliées et régénérées *in vitro ») ou de la recombinaison (barrière des espèces qui concerne la transgénèse) et non de la seule « *barrière naturelle des espèces* » comme tentent de le faire croire les communicants de l'industrie.**

Ce sont les modifications génétiques ou épigénétiques aléatoires et non intentionnelles générées par ces techniques et leur caractère non naturel qui justifient la mise en place de la réglementation OGM qui s'applique donc à tous les organismes obtenus par ces techniques, qu'ils franchissent ou non la barrière des espèces.

I – 9. Sans introduction d'acide nucléique recombinant ou sans utilisation de molécules d'acide nucléique recombinant ?

- Les communicants... prétendent que les OGM ne doivent être réglementés que lorsqu'il y a « *insertion de molécule d'acide nucléique recombinant* », ou de gènes extérieurs. Ils entendent par là insertion stable et héréditaire, ce qui revient à nouveau à n'appliquer la réglementation qu'aux OGM transgéniques.

La majorité des techniques dites de mutagenèse dirigée mobilisent des vecteurs, pouvant eux-mêmes comporter de l'ADN codant, pour introduire dans une cellule cultivée *in vitro* des acides nucléiques recombinant préparés à l'extérieur de cette cellule. D'autres techniques utilisent des

DOCUMENT DE TRAVAIL

ARNm, généralement synthétiques, codant pour la nucléase désirée, pour des expressions « transitoires », mais persistant néanmoins plusieurs jours et pouvant faire l'objet de reverse-transcription, ou des nucléases purifiées mais sans garantie quant à l'absence d'ADN contaminant. Ces molécules sont très généralement accompagnées de l'ADN de systèmes de sélection des cellules transformées et éventuellement de l'ADN de systèmes d'excision ultérieurs.³⁰

Ce qui différencie ces techniques de la transgénèse est que ces acides nucléiques ne constituent pas eux-mêmes la recombinaison génétique héréditaire, mais provoquent une mutation ciblée et, pour certains, peuvent ne plus être présents dans le produit final commercialisé. Avant de disparaître, ils provoquent, comme la transgénèse, de multiples autres réarrangements génétiques non intentionnels et d'autres cicatrices utilisables lorsqu'on souhaite détecter et/ou identifier ces techniques. Un peu comme un voleur qui ressort de la maison après avoir fracturé la porte et renversé les armoires.

Pour les techniques passant par l'insertion de matériel génétique dans la cellule, qu'il y ait insertion stable ou non, il y a bien « utilisation » d'acides nucléiques recombinant, ce qui correspond au terme utilisé par la directive 2001/18 pour ne pas exclure ces techniques de son champ d'application.

- Certaines techniques de mutagenèse dirigée par oligonucléotides sont cependant l'objet de controverses si on en reste aux seuls termes de la directive 2001/18. La technique dite RdDM ou les options SDN1 ou SDN2, utilisent en effet parfois des petits brins d'ADN ou d'ARN, qui seraient trop courts pour constituer une « molécule » d'acide nucléique. Certains communicants... en tirent immédiatement la conclusion que cette technique ne doit pas être considérée comme produisant des OGM réglementés. L'industrie exerce, au nom d'une compétitivité exacerbée, de très grosses pressions dans ce sens car certaines de ces techniques ont été utilisées pour obtenir de nouveaux OGM cachés déjà commercialisés en Amérique du Nord hors de toute réglementation OGM et qui attendent impatiemment une déréglementation semblable en Europe.

Ces techniques font toutes appel aux techniques connexes *in vitro* communes aux techniques de transgénèse qui toutes laissent des « cicatrices » et ce, quelle que soit la taille de la modification provoquée.

D'un point de vue scientifique, SDN2 est un bon exemple des carences de connaissance quant aux mécanismes en jeu pour la réparation de l'ADN double brin, et donc de la nécessaire évaluation des risques. Alors que la majorité des rapports scientifiques s'accordent à considérer que SDN2 résulte avant tout d'un système alternatif de NHEJ³¹ et donc avec toujours une très grande fréquence d'erreurs, le rapport du SAM considère bizarrement que SDN2 utiliserait le système de réparation homologue HDR³². On pourrait en déduire soit une méconnaissance des systèmes de réparation de l'ADN mis en jeu, soit une tentative d'introduire d'ores et déjà ces systèmes de réparation homologue comme des systèmes fiables, alors qu'on ne sait toujours pas comment les favoriser au détriment de NHEJ.

Au point de vue des perturbations et fonctionnalités mises en jeu, il n'existe aucune différence, aucune gradation, hormis une classification pratique entre systèmes avec ou sans recombinaisons,

30 Marx, 2016; Miguel and Marum, 2011; Yau and Stewart, 2013

31 MMEJ (Microhomology-Mediated End Joining) en l'occurrence.

32 Homology Directed Repair (également appelé HR)

DOCUMENT DE TRAVAIL

entre une mutation ponctuelle affectant un SNP³³ dans une région régulatrice et la modification³⁴ de plus ou moins nombreuses bases dans une région codante, pour prendre 2 extrêmes en dehors des autres effets inattendus de ces nouvelles techniques de génie génétique et des réarrangements chromosomiques qu'elles provoquent.

Comme le rappelle la lettre de scientifiques coréens à l'USDA, la déréglementation de produits comme un champignon résistant au brunissement oxydatif n'est pas synonyme de l'absence de nombreuses modifications génomiques inattendues³⁵.

L'intention du législateur européen était pourtant en 2001 de ne pas exclure hors du champ d'application de la réglementation OGM l'ensemble des techniques de mutagenèse dirigée et non uniquement certaines d'entre elles, comme en témoigne la déclaration de l'Autriche citée précédemment (note bas de page n°15). Les techniques de mutagenèse par utilisation d'oligonucléotides qui provoquent une cassure en un endroit ciblé du génome et une réparation par recombinaison homologue ou jonction d'extrémités non homologues (NHEJ) sont sans contestation possible des techniques de mutagenèse dirigée.

Par ailleurs, quelle que soit la conclusion de cette controverse, la directive européenne 2001/18 doit être appliquée depuis 2003 à tous les organismes vivants modifiés par des « *techniques appliquées in vitro aux acides nucléiques (et) qui franchissent les barrières naturelles de la physiologie de la reproduction ou de la recombinaison* », ce qui est le cas de la technique de reproduction de plantes à partir de cellules cultivées et génétiquement modifiées *in vitro* mises en œuvre pour réaliser la mutagenèse dirigée par oligonucléotides.

I – 10. Qui « pourrait être », ou qui « est » obtenu par un procédé conventionnel ?

- Certains communicants... avancent qu'on ne devrait pas appliquer la réglementation OGM à un organisme qui pourrait être obtenu par un procédé conventionnel. Selon eux, les « New Breeding Techniques » feraient la même chose que la nature ou la sélection conventionnelle, uniquement en allant un peu plus vite et la mutagenèse dirigée ne serait qu'un perfectionnement anodin des techniques traditionnelles de mutagenèse.

Cela ne les empêche pas de déposer des brevets revendiquant non seulement une invention, par définition non naturelle, mais aussi l'extension de la portée de ces brevets à des informations génétiques existant naturellement. Ces revendications sont révélatrices du tour de passe-passe sémantique qui se cache derrière leur raisonnement. Ils prétendent que le nouvel organisme, la plante entière, est identique à ce qui existerait ou pourrait exister dans la nature. Mais ils n'en décrivent qu'une toute petite portion – la séquence ou l'information génétique – et sous un seul angle de vue, celui de l'analyse chimique ou de l'information dématérialisée numérisable et ignorent délibérément tous les autres aspects et angles de vue susceptibles de révéler les différences importantes.

Par ailleurs, le fait d'aller plus vite consiste à réduire le pas de temps spatio-temporel accordé aux mécanismes naturels. Cet artefact n'a rien de naturel car il rompt le processus de coévolution de la

33 Single Nucleotide Polymorphism

34 Insertion, délétion, réarrangement...

35 Kim and Kim, 2016

DOCUMENT DE TRAVAIL

plante ou de l'animal avec son environnement, seul à même d'éliminer par sélection naturelle et/ou humaine les organismes présentant des modifications pouvant générer des effets dommageables à long terme mais non identifiables à court terme, comme l'incompatibilité somatique élimine dans les tissus les plus grosse aberrations cellulaires. Statistiquement, il faudrait par exemple ainsi plus de temps que le temps écoulé depuis que le blé domestiqué existe, pour que les 3 mutations identiques, récemment obtenues par mutagenèse dirigée sur les 3 groupes de chromosomes homologues constitutifs d'un blé, puissent avoir été produits par mutations naturelles. Disséminer immédiatement un blé ainsi génétiquement modifié sur des milliers d'ha représente un risque immense de généralisation irréversible d'éventuels dommages qui auraient été évités par les longues étapes de sélection naturelle et humaine à petite échelle suivant toute mutation naturelle ou issue de techniques traditionnelles de mutagenèse.

La nature ne provoque jamais de multiples mutations intentionnelles et non intentionnelles de cellules végétales isolées au sein de bouillons de culture chimiques, en un très court laps de temps et sans repasser entre chaque mutation par les étapes de sélection naturelle. Les techniques de sélection conventionnelles peuvent accélérer le rythme des croisements naturels ou amplifier l'intensité des stress mutagènes mais ne concentrent jamais toutes ces étapes en une seule étape, en un si court laps de temps avec une telle intensité et de si nombreux mécanismes.

I – 11. Moins d'effets non intentionnels ?

- Les mêmes communicants... affirment que les techniques de mutagenèse dirigée sont plus ciblées et provoquent moins d'effets non intentionnels que la mutagenèse classique, voire que le croisement sexuel. Ils prétendent ensuite que le tri des cellules modifiées puis les croisements assistés par marqueurs permettent d'éliminer rapidement ces modifications génétiques non intentionnelles.

Comme déjà indiqué, les techniques de mutagenèse dirigée, toutes appliquées sur cellules isolées *in vitro*, génèrent bien d'autres réarrangements génétiques et épigénétiques que celui qui est revendiqué. Certes, on peut en éliminer un certain nombre, mais jamais tous. Ils ne sont jamais tous identifiés, les modifications génétiques et épigénétiques sont souvent non identifiables en sortie de laboratoire et il est de plus techniquement souvent impossible d'éliminer les modifications proches de la séquence génétique modifiée qu'on souhaite conserver.

Les effets indésirables ne sont aujourd'hui recherchés que dans les noyaux cellulaires mais pas encore dans l'ensemble des génomes des plantes (mitochondries et chloroplastes), alors même que de vastes champs inexplorés s'ouvrent avec l'épigénétique, l'épitranscriptomique et les domaines 3D des interactions géniques. Quand on sait qu'il suffit de la modification exclusivement épigénétique de la seule forme d'une protéine, comme le prion responsable de la maladie de la « vache folle », pour déclencher de très graves maladies, il est difficile de prétendre tout maîtriser et il n'est pas acceptable de s'exonérer ainsi de toute évaluation, de toute traçabilité et de tout suivi.

I – 12. Distinguer le trait modifié à partir de sa description revendiquée ou distinguer un OGM d'un non OGM ?

DOCUMENT DE TRAVAIL

- Certains communicants... disent qu'on ne peut pas différencier les organismes obtenus par certaines des « New Breeding Techniques » d'organismes issus de sélection de mutants naturels ou de mutagenèse traditionnelles et que ces organismes doivent donc être exclus du champ d'application de la réglementation OGM au même titre que ceux issus de mutagenèse traditionnelle.

Il peut arriver que la description faite du nouveau trait revendiqué obtenu par ces techniques ne permette pas de faire cette distinction. Cela ne veut pas dire que les organismes concernés sont identiques à des organismes issus de sélection de mutants naturels ou de mutagenèse traditionnelle. En effet, les nombreuses modifications génétiques et épigénétiques provoquées par les techniques connexes de multiplication cellulaire et de régénération *in vitro* laissent des signatures qu'il est possible d'identifier pour distinguer les organismes qui en sont issus de tout autre organisme issu de croisements, de sélection de mutants naturels ou de mutagenèse traditionnelle³⁶.

Contrairement aux assertions de Lusser et al (2001) malencontreusement reprises dans le récent rapport du SAM, il n'existe aucune difficulté particulière à identifier des petites séquences, même de mutations ponctuelles, en comparaison de séquences plus longues : il suffit de changer de technique (ex : OLA, LCR ou SNPlex vs. PCR).

Par ailleurs une étude fine des conditions de mise en œuvre des techniques dites « NBT », et des différentes variantes, a permis de distinguer plusieurs marqueurs des méthodes dites « NBT » utilisées, complétant la détection des modifications ciblées. Il ne reste qu'à fournir la preuve de concept au travers des programmes de recherches appropriés. Des marqueurs d'identification sont bel et bien utilisables pour la détection tant par approche matricielle³⁷ que par cibles univoques.

On peut conclure des récentes études que seule une volonté politique – et aucun obstacle technique ou scientifique au contraire des dires des firmes - a empêché que soient disponibles aujourd'hui des méthodes de détection / identification des produits dits « NBT » et de leurs méthodes d'obtention.

Considérant la relative facilité d'utilisation de certaines techniques, comme celles basées sur les séquences Crispr, et leur classement comme « armes de destruction massive » par les services américains, on ne peut que s'étonner de l'absence de réaction de la Commission européenne face à ces risques d'agro-terrorisme, et plus généralement de bioterrorisme. Face à ces menaces les programmes de recherche nécessaires pour développer des outils rapides et spécifiques de détection / identification sont clairement en retard. Il semble qu'à nouveau l'intérêt commercial de certaines firmes prévaille sur la sécurité, dans cette économie de la promesse.

Lorsqu'il s'agit d'applications sur des cellules multipliées et régénérées *in vitro*, il est aujourd'hui plus difficile d'identifier avec certitude quelle est la technique de mutagenèse incitée ou dirigée qui a été utilisée. C'est pourquoi, ne réglementer que certaines techniques et non d'autres, par exemple uniquement la mutagenèse dirigée et non la mutagenèse incitée appliquée sur des cellules multipliées et régénérées *in vitro*, ouvrirait la porte au contournement de la réglementation. Il suffirait en effet de déclarer qu'une nouvelle variété est issue d'une des techniques appliquée sur des cellules multipliées et régénérées *in vitro*, mais non réglementée, sans que personne ne puisse vérifier si elle n'est pas issue d'une technique réglementée. **C'est pourquoi le critère « aléatoire**

36 <https://www.infogm.org/6211-nouveaux-ogm-detectables-identifiables-tracables?lang=fr>

37 Utilisée pour la détection des OGM inconnus

versus dirigé » n'est pas pertinent pour distinguer les diverses techniques de mutagenèse réglementées ou non. Le seul critère pertinent est « appliquée ou non sur des cellules multipliées et régénérées *in vitro* ».

I – 13. Réglementer en fonction du niveau de sécurité ?

- Certains communicants... reconnaissent que les nouvelles techniques de mutagenèse peuvent générer des risques, mais cherchent tout de même à en exclure certaines de la réglementation OGM. Ils affirment que les techniques de mutagenèse dirigée sont plus précises que les techniques traditionnelles de mutagenèse, génèrent donc moins d'effets imprévus et sont donc plus sûres. Partant du principe que le but de la réglementation OGM est de garantir la sécurité sanitaire et environnementale, ils en tirent la conclusion que les techniques qui présentent un niveau de sécurité comparable à celui que présentent les organismes issus de techniques traditionnelles de mutagenèse ne doivent pas être réglementés.

Les techniques traditionnelles de mutagenèse appliquée sur des plantes entières ou leurs organes de reproduction ne génèrent pas de modifications génétiques ou épigénétiques résultant des techniques connexes telles que la multiplication cellulaire et la régénération *in vitro*. Or comme vu précédemment, ces modifications ne sont pas de même nature, et donc de même niveau de sécurité, que des modifications naturelles car elles sont générées par un environnement *in vitro* totalement artificiel. Elles ne sont jamais toutes identifiées en sortie de laboratoire, ni toutes éliminées. Leurs impacts ne sont pas connus ni temporisés par de longues années de sélection naturelle et/ou humaines avant dissémination à grande échelle, contrairement à ceux de modifications naturelles régulées par l'environnement tissulaire et naturel de la plante. C'est pour cela qu'il est indispensable d'évaluer ces impacts. Et c'est aussi pour cela que les agriculteurs et les consommateurs ont le droit d'être informés correctement pour savoir si ce qu'ils cultivent et mangent est OGM ou non.

Une telle proposition paraît par ailleurs difficilement applicable, sauf à décider arbitrairement et *ex ante* du niveau de sécurité de nouvelles techniques qui n'ont jamais été appliquées pour un nombre suffisamment important d'applications d'une durée suffisante pour pouvoir garantir un quelconque niveau de sécurité. En effet, personne aujourd'hui ne peut prétendre maîtriser le devenir, au fur et à mesure des multiplications et croisements successifs, des modifications génétiques ou épigénétiques et des effets hors cible résultant des techniques connexes telles que la multiplication cellulaires et la régénération *in vitro* qui permettent de franchir les barrières naturelles de la physiologie de la reproduction ou de la recombinaison.

- Pour paraître moins arbitraires, certains communicants... proposent d'abriter la décision politique derrière une décision scientifique.

Mais la connaissance scientifique des modifications génétiques et épigénétiques résultant des seules multiplications cellulaires *in vitro* et de leurs effets demeure encore très approximative. L'explication scientifique de leur fonctionnement et de leurs implications n'est toujours pas disponible, ce qui oblige les défenseurs des dites « NBT » à utiliser les images et concepts de la biologie moléculaire des années 1970 qui ne sont plus du tout adaptés. Ce qu'on appelait encore

DOCUMENT DE TRAVAIL

récemment l'ADN poubelle (les parties non codantes du « junk DNA », soit 95% de l'ADN humain) et qui s'avère hautement important dans la régulation des réseaux génétiques, est par exemple autant affecté que les parties codantes qui sont les plus facilement étudiables par le séquençage de l' « exome³⁸ ». La biologie moléculaire de « bon papa » ne peut plus être invoquée dans la mise en scène des dites « NBT ».

Aucun avis scientifique ne permet aujourd'hui de dire *à priori* si une telle technique est sûre ou non. En l'état actuel des connaissances, il faut d'abord évaluer les produits qui en sont issus. Ce qui ne peut être fait qu'au cas par cas avant dissémination et, en cas de dissémination, qu'en assurant leur traçabilité pour pouvoir observer d'éventuels impacts : ce qui revient à leur appliquer la réglementation OGM.

Le lobbying actuel des communicants de l'industrie vise à modifier la définition des OVM du Protocole de Carthagène en faisant pression simultanément sur de multiples instances de la gouvernance mondiale (Convention sur la Diversité Biologique, OCDE, *Codex Alimentarius*, FAO, comités d'expertises...) et, en attendant cette modification, à obtenir que les instances de gouvernance régionale (Commission européenne) ou nationale (nouvelles propositions de loi étasuniennes³⁹) l'ignorent. L'industrie espère ouvrir ainsi un marché totalement dérégulé à ses nouveaux OGM destinés à remplacer les OGM transgéniques en fin de course⁴⁰. Les nouvelles techniques de mutagenèse chimique, physique ou dirigée par des agents biologiques, appliquée sur des cellules cultivées *in vitro*, de cisgénèse, d'intragenèse... et les autres techniques de biologie de synthèse, sont plus simples, plus rapides, plus ciblées et moins onéreuses que la transgénèse, mais génèrent toutes autant de risques sanitaires et environnementaux. Ces nouveaux OGM sont tous brevetés et nombre d'entre eux permettent d'étendre la protection des brevets aux « gènes natifs » de plantes cultivées et d'animaux d'élevage. Ils n'ont rien à voir avec la première génération d'OGM cachés non brevetés des années 1950 à 1990, issus de techniques appliquées sur des plantes entières ou leurs organes de reproduction. Il serait contraire aux intentions du législateur européen et international et totalement inadmissible d'en faire de nouveaux OGM cachés exonérés de toute réglementation de biosécurité.

II – UN MORATOIRE IMMÉDIAT SUR LES VARIÉTÉS RENDUES TOLÉRANTES AUX HERBICIDES

II - 1. Une VrTH, c'est quoi ?

Deux types d'herbicides sont utilisés par les agriculteurs. Les herbicides totaux qui détruisent tous les végétaux et les herbicides spécifiques qui ne détruisent que certains groupes d'espèces

38 Partie codante exprimée sous forme d'ARNm, et séquencée après transcription réverse.

39 <http://www.merid.org/fr-FR/Content/News%20Services/Food%20Security%20and%20AgBiotech%20News/Articles/2017/May/18/US%20regs>

40 <https://www.science-et-vie.com/article/ogm-et-si-c-etait-le-debut-de-la-fin-8641>

DOCUMENT DE TRAVAIL

végétales⁴¹. Toutes les variétés commercialisées pour être cultivées doivent être tolérantes à l'herbicide qui ne cible pas le groupe d'espèce auquel elles appartiennent.

Il existe en conséquence deux types de variétés cultivées rendues tolérantes aux herbicides :

1) les variétés rendues tolérantes aux herbicides totaux, comme ceux à base de glyphosate. Les variétés de ce type aujourd'hui disponibles sur le marché mondial ont été obtenues par transgénèse et sont encadrées en Europe par la réglementation OGM. Aucun de ces OGM n'est actuellement autorisé à la culture en Europe, un grand nombre sont importés pour l'alimentation animale (soja...). Moins de 15 ans de cultures continues de plantes RR (tolérantes au Round'up) aux USA, en Argentine ou au Brésil, ont suffi pour générer une prolifération d'adventices (« mauvaises herbes ») devenues à leur tour tolérantes à cet herbicide⁴², ce qui a provoqué une augmentation constante des doses d'herbicides utilisées, le recours à d'autres herbicides encore plus toxiques auxquels les adventices sont aussi devenues tolérantes. Ces changements de pratiques ont coûté des millions de US\$ aux agriculteurs américains⁴³. Dans un nombre croissant d'états américains, la lutte contre les adventices par application d'herbicides est devenue impossible, conduisant ainsi à l'abandon puis à la friche de milliers d'ha envahis par des adventices tolérantes à tous les herbicides actuellement utilisables⁴⁴.

2) les variétés rendues tolérantes à l'herbicide spécifique qui cible le groupe d'espèces auquel elles appartiennent. C'est notamment le cas des VrTH de tournesol et de colza largement cultivées en Europe depuis 2008 et qui ont été rendues tolérantes à la famille d'herbicides des « inhibiteurs d'ALS » (par exemple imidazolinone ...) déjà largement utilisés sur les cultures de blé, de maïs et d'autres graminées naturellement tolérantes. Ces VrTH généreront les mêmes effets secondaires, aux impacts catastrophiques, que les variétés rendues tolérantes aux herbicides totaux puisqu'elles permettent d'utiliser la même famille d'herbicides quelle que soit la culture de la rotation. Il existe aussi des endives TH commercialisés depuis 1996, des chicorées et des maïs commercialisés à partir de 2001.

Les apparitions d'adventices résistantes aux « inhibiteurs d'ALS » sont déjà nombreuses et ces résistances seront décuplées si ce type de VrTH se généralisait à toutes les cultures de tournesol, de colza et autres espèces de grandes cultures agricoles. Pour tenter d'éviter cette impasse, leurs promoteurs ont conseillé, pour les céréales à paille et maïs cultivés en rotation avec ces VrTH de colza et tournesol, de revenir à de vieilles molécules herbicides que l'on sait cancérigènes et que l'on retrouve déjà en grande quantité dans nos eaux superficielles et profondes (cf. isoproturon et ioxynil qui sont maintenant interdits, mais aussi chlortoluron ou bromoxynil, également très toxiques...). En clair, le bilan global de l'usage des VrTH tournesol ou colza est déjà très négatif sur le plan de la santé humaine et de la qualité des eaux et le sera encore plus dans le futur si on n'y met pas rapidement un terme !

Dans les deux cas, les herbicides lessivés par les pluies se retrouvent dans les eaux de surface et les nappes phréatiques utilisées par l'homme⁴⁵.

41 Dénommés classes dans le langage botanique, comme par exemple les monocotylédones et les dicotylédones

42 <http://weedsience.org/>

43 <http://www.deltafarmpress.com/soybeans/herbicide-resistant-weeds-cost-farmers-millions>

44 <https://www.nytimes.com/2014/08/12/us/invasion-storms-rural-america-shrugging-off-herbicides.html>, <http://grist.org/article/the-chemical-treadmill-breaks-down-and-the-superweeds-did-it/>, <http://www.the-scientist.com/?articles.view/articleNo/32108/title/Revenge-of-the-Weeds/>

45 <https://toxics.usgs.gov/highlights/glyphosate02.html>

Il est en outre à craindre que comme dans le premier cas de figure aux USA, ces adventices résistantes aux herbicides se répandent ensuite en dehors des exploitations les ayant induites et deviennent un problème pour l'ensemble des producteurs, utilisant ou non ces herbicides. On se retrouverait ainsi dans le cas d'invasives persistantes, comme l'ambrosie à feuilles d'armoise, nécessitant l'emploi d'herbicides retirés du marché pour leur toxicité, et de disparition de bonnes pratiques agricoles dont certaines adoptées en agroécologie.

II – 2. Quelle réglementation possible ?

Les VrTH transgéniques sont réglementées comme tous les OGM. Leur culture n'est actuellement pas autorisée en Europe.

En l'absence d'obligation d'information sur le procédé d'obtention lors de l'inscription au catalogue des variétés conditionnant la commercialisation des semences, il est actuellement impossible de déterminer avec exactitude comment les VrTH qui ne sont pas déclarées OGM ont été obtenues.

Selon leurs obtenteurs, certaines seraient le résultat de sélection de plantes « naturellement » tolérantes croisées ensuite avec des variétés commerciales (endives, certains colza) et ne seraient donc pas OGM. D'autres auraient été génétiquement modifiées par mutagenèse et seraient donc, selon la réglementation européenne des OGM non réglementées (exclus du champ d'application de la directive 2001/18). Aucun obteneur de VrTH actuellement cultivées en Europe ne revendique avoir utilisé une nouvelle technique OGM comme la mutagenèse dirigée donnant des produits au statut juridique actuellement controversé. Certaines VrTH cultivées aux USA et potentiellement importées pour l'alimentation en Europe, comme le colza de l'entreprise Cibus, ont été obtenues par une de ces nouvelles techniques (mutagenèse dirigée par oligonucléotides).

Quelle que soit l'issue du débat sur les techniques qui seront ou non exclues du champ d'application de la réglementation OGM, les VrTH issues de sélection de plantes naturellement tolérantes ne seront pas considérées comme OGM par le législateur. Certes, elles peuvent être issues de mutations provoquées par l'usage répété d'herbicides, mais rien ne prouve qu'elles ne soient pas issues de sélection par l'herbicide de plantes présentant naturellement cette tolérance. De même que tous les OGM cachés ne sont pas des VrTH, toutes les VrTH ne sont pas des OGM. Toutes les VrTH ne peuvent pas être soumises à la réglementation OGM.

Au vu des risques sanitaires et environnementaux liés à l'usage inconsidéré d'herbicides générés par la culture des VrTH, il est nécessaire d'appliquer un moratoire immédiat qui ne pourra être levé qu'après la mise en application des quatre conditions suivantes :

1) lors de toute demande d'enregistrement d'une nouvelle variété au catalogue, une obligation d'information sur le procédé d'obtention utilisé et sur l'existence éventuelle d'un caractère de tolérance aux herbicides (totaux ou spécifiques), information devant être rendue publique lors de l'inscription au catalogue.

2) une évaluation sanitaire, environnementale et socio-économique (impact sur les systèmes agraires) du couple variété/herbicide, préalable à l'enregistrement au catalogue de toute nouvelle

DOCUMENT DE TRAVAIL

variété revendiquant un caractère de tolérance aux herbicides⁴⁶, qu'elle soit juridiquement définie comme OGM ou non. Il est évident qu'une telle évaluation ne peut pas remplacer les évaluations actuellement séparées d'une part de l'herbicide, d'autre part de la variété, mais doit au contraire les compléter.

3) préalablement à l'enregistrement au catalogue de toute variété OGM non réglementée comme OGM (exclue du champ d'application de la directive 2001/18), une « *évaluation des incidences sur l'environnement équivalente à celle prévue par la directive 2001/18* » (qui a remplacée par la directive 90/220).

4) l'application de la réglementation OGM à tous les OGM non exclus du champ d'application de la réglementation OGM tels que définis ci-dessus en I.

46 À ce jour, le CTPS n'évalue que l'efficacité de la tolérance à l'herbicide, uniquement lorsqu'elle est volontairement revendiquée par l'obteneur