

Veille juridique Inf'OGM du 17 juin au 31 juillet 2020

Par Zoé JACQUINOT

Publié le 16/09/2020

Sommaire

- [FRANCE](#)
- [Gouvernement](#)
 - [Audition de M. Denormandie à l'Assemblée Nationale](#)
- [Assemblée Nationale](#)
 - [Rapport : projet de transfert de missions du HCB à l'ANSES](#)
- [Haut Conseil des Biotechnologies](#)
 - [Avis du HCB sur le projet de décret modifiant l'article D.531-2 du code l'environnement](#)
- [UNION EUROPÉENNE](#)
- [Commission européenne](#)
 - [Proposition de règlement suspendant certaines obligations relatives à la législation OGM pour le développement de médicaments](#)
- [Parlement européen](#)
 - [Nouvelle question parlementaire : Accord sur la Juridiction unifiée du brevet](#)
 - [Nouvelle question parlementaire : Stratégie de la ferme à la fourchette](#)
 - [Nouvelle question parlementaire : Mandat relatif aux négociations commerciales avec les États-Unis et évaluation des risques en matière d'OGM](#)
 - [Nouvelle question parlementaire : Éthique et sécurité des vaccins OGM et non OGM contre la COVID-19](#)
 - [Adoption du Règlement 2020/1043 suspendant certaines obligations relatives à la législation OGM pour le développement de médicaments](#)
- [Autorité européenne de sécurité des aliments](#)
 - [Publication d'un avis relatif aux conclusions du projet RAGES](#)

- [Publication d'avis concernant l'évaluation de plusieurs OGM](#)
- [INTERNATIONAL](#)
- [Office européen des brevets](#)
 - [Décisions de la Grande Chambre des recours accordant des brevets sur les procédés essentiellement biologiques](#)
- [Juridiction unifiée du brevet](#)
 - [Retrait du Royaume Uni de la JUB/UPC](#)
- [ACTUALITÉ DES OGM DANS LE MONDE](#)
- [États-Unis](#)
 - [Plainte contre l'USDA et la nouvelle réglementation d'étiquetage des OGM](#)

FRANCE

• Gouvernement

Audition de M. Denormandie à l'Assemblée Nationale

Auditionné le 29 juillet 2020 par la Commission des affaires économiques de l'Assemblée Nationale, Julien Denormandie, ministre de l'agriculture et de l'alimentation, interrogé sur sa position concernant les OGM et les nouveaux OGM répond :

« Je distingue les nouvelles techniques de sélection végétale (NBT) des organismes génétiquement modifiés. En cohérence avec nos objectifs de santé, je ne suis pas opposé à utiliser de manière parcimonieuse les nouvelles technologies dans la recherche de semences ou la lutte contre des pollutions identifiées ».

Lien : http://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/comptes-rendus/cion-eco/l15cion-eco1920071_compte-rendu#

• Assemblée Nationale

Rapport : projet de transfert de missions du HCB à l'ANSES

Le rapport n°3011 fait par la Commission des finances, de l'économie générale et du contrôle budgétaire sur le projet de loi de règlement du budget 2019 contient une annexe (n°5) concernant l'agriculture, l'alimentation, la forêt et les affaires rurales. Cette annexe publiée le 4 juin 2020 contient une partie intitulée « ANSES, un opérateur à préserver ». Il y est observé une « extension continue des missions de l'ANSES ».

À l'avenir « De nouvelles missions seront prochainement confiées à l'Agence. Ainsi, le transfert à l'ANSES de plusieurs missions impliquant des décisions à caractère individuel a été arbitré pour une mise en œuvre dès la fin de l'année 2020 : l'agrément des laboratoires procédant aux analyses d'eau, missions aujourd'hui assurée par la direction générale de la santé (DGS) ; l'autorisation des procédés de traitement de l'eau (DGS) ; l'autorisation des produits utilisés pour la thanatopraxie (DGS) ; l'autorisation de l'expérimentation de l'utilisation de certains additifs en alimentation animale (direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes). Il est également question de transférer à l'ANSES des missions actuellement assurées par le Haut Conseil pour les biotechnologies en matière d'organismes

génétiquement modifiés ».

Lien : http://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/rapports/cion_fin/l15b3011-a5_rapport-fond#

• Haut Conseil des Biotechnologies

Avis du HCB sur le projet de décret modifiant l'article D.531-2 du code l'environnement

Le Comité Scientifique a publié son avis le 29 juin et le Comité Économique Éthique et Social a publié le sien le 7 juillet 2020.

Il est précisé dans la partie « l'après avis » qu'une consultation du public d'un mois devrait être ouverte par le gouvernement. Les informations seront publiées dès qu'elles seront disponibles. A l'heure actuelle aucune consultation n'a été lancée. A rappeler que le délai donné par le Conseil d'État pour modifier le décret était le 7 août 2020.

Lien : <http://www.hautconseildesbiotechnologies.fr/fr/avis/avis-hcb-sur-projet-decret-modifiant-larticle-d531-2-code-lenvironnement>

Voir article Inf'OGM : <https://www.infogm.org/7025-nouveaux-ogm-hcb-valide-projet-de-decret>

UNION EUROPÉENNE

• Commission européenne

Proposition de règlement suspendant certaines obligations relatives à la législation OGM pour le développement de médicaments

La Commission a présenté le 19 juin une proposition de Règlement modifiant la cadre relatif aux dispositifs médicaux en ce qui concerne les dates d'application de certaines de ses dispositions. La proposition contient des dispositions relatives à la conduite d'essais cliniques réalisés avec des médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés ou consistant en de tels organismes et destinés à traiter ou prévenir la COVID-19. La législation de l'Union européenne sur les OGM comprend la directive 2009/41/CE relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés et la directive 2001/18/CE relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement.

Lien : http://www.senat.fr/europe/textes_europeens/e14731.pdf

• Parlement européen

Nouvelle question parlementaire : Accord sur la Juridiction unifiée du brevet

Question n°3403/2020 du 8 juin 2020 de Patrick Breyer (Verts/ALE)

The Agreement on the Unified Patent Court (UPCA) has been ratified by 15 Member States and the United Kingdom, but will not come into force until it has been ratified by Germany. According to EU case law (Court of Justice of the European Union Case 22/70), Member States must not enter into agreements with third countries that affect EU rules or alter their scope. The UK is now a 'third country' in the meaning of Article 216 of the Treaty on the Functioning of the European Union. While the EU may jointly assume obligations with the UK with respect to patent litigation, Member

States no longer have a right to do so.

1. Does the Council agree that Germany no longer has the right to ratify the UPCA ?
2. Has the future of the UPCA been discussed by the Council ?

Lien : https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/E-9-2020-003403_EN.html

Nouvelle question parlementaire : Stratégie de la ferme à la fourchette

Question n°3825/2020 du 30 juin 2020 de Roman Haider et Georg Mayer (ID)

Regarding the 'Farm to Fork' strategy, which is supposed to bring about a 'fair, healthy and environmentally-friendly food system', the authors of this question believe that parts of this strategy are in conflict with the principles of subsidiarity and proportionality.

1. The Commission has now announced, in connection with seed security, that it will focus on biotechnology and the 'potential of new genomic methods' Does this approach to seed security also include the use of classic 'green genetic engineering' ?
2. How does the Commission assess the compatibility of the recently published EU strategy for the conservation of biodiversity, which will protect 30% of the European Union's land area and strictly protect 10% of its land area, making these areas in practice no longer usable for agriculture and forestry, with food security, since the population's supply of food must be ensured through a sustainable food production system, particularly in times of crisis ?
3. Does it consider the tax incentives set out in the section on promoting a sustainable food market and facilitating the transition to a healthy and sustainable diet compatible with the principle of subsidiarity, which also applies to tax harmonisation ?

Lien : https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/E-9-2020-003825_EN.html

Nouvelle question parlementaire : Mandat relatif aux négociations commerciales avec les États-Unis et évaluation des risques en matière d'OGM

Question n°3852/2020 du 30 juin 2020 d'un groupe d'eurodéputés majoritairement Verts/ALE

Ces dernières années, il est devenu de plus en plus évident que la différence fondamentale entre les stratégies de l'Union (principe de précaution) et des États-Unis (responsabilité des producteurs) en matière de risques environnementaux et sanitaires a des répercussions directes et parfois dévastatrices sur le bien-être des personnes et sur l'intégrité de l'environnement. Nous sommes donc préoccupés par la possible dilution du principe de précaution si le processus d'approbation des organismes génétiquement modifiés (OGM) importés dans l'Union s'accélère dans le cadre de l'accord commercial avec les États-Unis. Aujourd'hui encore, l'évaluation des risques associés aux OGM ne couvre pas tous leurs effets possibles, en particulier sur le long terme. L'assouplissement de cette procédure supposerait des risques inacceptables pour la santé des citoyens européens et pour notre environnement.

Le Parlement a donc le droit de savoir :

1. Sur quel mandat les négociations commerciales entre l'Union et les États-Unis s'appuient-elles ?
2. Est-il vrai que ces négociations portent, entre autres, sur une importation facilitée d'OGM ?
3. La Commission a déclaré que l'Union et les États-Unis prenaient part à des dialogues réguliers sur les politiques relatives aux biotechnologies afin d'échanger des informations et de favoriser leur coopération. Peut-elle apporter des précisions sur les rencontres qui ont déjà eu lieu ou qui sont prévues à ce sujet ainsi que sur le format et le contenu de ces rencontres ?

Lien : https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/E-9-2020-003852_FR.html

Nouvelle question parlementaire : Éthique et sécurité des vaccins OGM et non OGM contre la COVID-19

Question n°3908/2020 du 1er juillet 2020 de Michèle Rivasi (Verts/ALE)

Au nom de l'urgence sanitaire liée à la COVID-19, l'Union européenne envisage de se dispenser des garde-fous éthiques et scientifiques garantissant la sécurité des vaccins en cours de développement. Ainsi, pour faciliter l'accès aux vaccins, la Commission annonce que leur autorisation sera « fondée sur des données moins complètes que ne le serait une autorisation "normale" ». De même, des dérogations temporaires sont envisagées pour les vaccins faisant appel à des organismes génétiquement modifiés (vaccins OGM) qui n'auront pas à fournir d'étude d'impact environnemental pour leurs essais cliniques et leur utilisation compassionnelle. De plus, parmi les technologies de vaccins ogm, les vaccins à acide nucléique (ADN, ARNm) et à vecteur viral non multiplicatif n'ont jamais été homologués chez l'homme et sont encore expérimentaux.

1. Alors que plusieurs experts avertissent que de telles dérogations remettent en cause la sécurité des vaccins qui seront approuvés, comment la Commission entend-elle garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité de ces vaccins, dont les effets réels sur la santé font l'objet de tant d'incertitudes ?
2. La Commission approuve-t-elle aussi le fait d'inoculer le virus SARS-CoV-2 à des porteurs sains, volontaires, afin de pouvoir observer leurs réactions après administration d'un vaccin, comme le propose l'initiative en ligne « 1 Day Sooner » autorisée par l'Organisation mondiale de la santé le 6 mai 2020 ?

Lien : https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/P-9-2020-003908_FR.html

Adoption du Règlement 2020/1043 suspendant certaines obligations relatives à la législation OGM pour le développement de médicaments

Le 15 juillet a été publié au Journal officiel de l'UE le règlement 2020/1043 relatif à la conduite d'essais cliniques avec des médicaments à usage humain contenant des organismes génétiquement modifiés ou consistant en de tels organismes et destinés à traiter ou prévenir la maladie à coronavirus (COVID-19), ainsi qu'à la fourniture de ces médicaments.

Cette proposition de règlement déposée par la Commission en juin a été adoptée par le Parlement européen le 10 juillet 2020 sans faire l'objet d'un rapport ou d'un examen en commission préalable.

Ce nouveau règlement exempte d'évaluation des risques pour l'environnement, d'autorisation ou de consentement préalable toute opération portant sur la conduite d'un essai clinique contenant des OGM visant à traiter ou prévenir la COVID-19. C'est à dire que certains OGM réglementés échappent à présent aux obligations relatives à une demande d'autorisation d'une dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement.

L'article 4 précise que ce règlement s'applique pour toute la durée où l'OMS qualifie la COVID-19 de pandémie ou que la Commission reconnaît une situation d'urgence en matière de santé publique due à la COVID-19.

Lien : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:32020R1043&from=EN>

• Autorité européenne de sécurité des aliments

Publication d'un avis relatif aux conclusions du projet RAGES

The Risk “Assessment of genetically engineered organisms in the EU and Switzerland” (RAGES) project (2016-2019) evaluated the risk assessment of genetically modified plants (GMPs) as performed by the European Food Safety Authority (EFSA) and its Swiss counterpart. RAGES claims shortcomings in several areas of the European risk assessment of GMPs, in particular : (1) the risk posed by herbicide tolerant GMPs on animal and human health ; (2) the risk assessment approach of GMPs producing insecticidal proteins ; (3) the risk assessment of nutritionally altered GMPs ; (4) the assessment of GMPs combining different traits ; (5) the environmental risk assessment of GMPs that can persist and spontaneously propagate in the environment ; and (6) genetically modified organisms (GMOs) produced using new genetic engineering technologies. Following a request of the European Commission, EFSA reviewed the main scientific arguments raised by RAGES, and assessed whether their reports published by RAGES contain elements that could lead the GMO Panel to reconsider the outcome of its previous scientific opinions on GMPs. EFSA confirms that its risk assessment approach and data requirements are adequate and sufficient for the risk assessment of current GMPs, and that they are consistent with the applicable EU legislation and internationally agreed standards. Moreover, EFSA has gained more than 20 years of experience in the risk assessment of GMPs, and conducts a continued scientific review of all relevant evidence by following the scientific and technical developments in the GMO area. Overall, EFSA concludes that the final RAGES reports do not contain elements that would lead the GMO Panel to reconsider the outcome of its previous scientific opinions on GMPs. Therefore, EFSA considers that the previous GMO Panel risk assessment conclusions remain valid.

Lien : <http://www.efsa.europa.eu/fr/supporting/pub/en-1890>

Publication d’avis concernant l’évaluation de plusieurs OGM

Le 26 juin 2020 a été publiée l’avis de l’AESA concernant le maïs génétiquement modifié MZIR098 dans le cadre de sa demande d’autorisation pour l’alimentation humaine et animale, conformément au règlement 1829/2003.

Le 29 juillet 2020 a été publié l’avis de l’AESA concernant le colza génétiquement modifié GT73 dans le cadre du renouvellement de son autorisation en vertu du règlement 1829/2003.

Le 30 juillet 2020 a été publié un avis de l’AESA complétant l’avis scientifique publié dans le cadre de la demande de mise sur le marché du colza génétiquement modifié Ms8xRf3xGT73 et autres sous combinaisons qui n’avaient pas été autorisées précédemment. L’avis tient compte de nouvelles informations supplémentaires dans le cadre demande d’autorisation faite en vertu du règlement 1829/2003 pour l’alimentation humaine et animale, à l’exception des protéines de graines isolées destinées à l’alimentation.

Liens : <http://www.efsa.europa.eu/fr/efsajournal/pub/6171> ;
<http://www.efsa.europa.eu/fr/efsajournal/pub/6199> et
<http://www.efsa.europa.eu/fr/efsajournal/pub/6200>

INTERNATIONAL

• Office européen des brevets

Décisions de la Grande Chambre des recours accordant des brevets sur les procédés essentiellement biologiques

Les 22 et 27 juillet, ont été publiées deux décisions de la Grande chambre des brevets qui appliquent la décision sur les produits issus de procédés essentiellement biologiques (G 3/19 du 14 mai 2020). Il y était arrêté que les produits issus de procédés essentiellement biologiques, comme les procédés eux-mêmes, ne sont pas brevetables. Cependant la portée de cette décision a été limitée par l'OEB au 1er juillet 2017,

Dans ces deux affaires, les produits concernés par la demande de brevet ne sont plus brevetable mais ils bénéficient de la non rétroactivité et leur demande de brevet est donc valable.

L'une des demande porte sur des brocolis (*Brassica oleracea*) à valeur nutritive améliorée demandé par Seminis Vegetable Seeds ans Plant Bioscience Limited.

La deuxième demande de brevet porte sur "Plants with an intense fruit phenotype" demandé par Nunhem.

Liens : <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/t191028eu1.pdf>
et <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/t190452eu1.pdf>

• Juridiction unifiée du brevet

Retrait du Royaume Uni de la JUB/UPC

Le 20 juillet 2020, le Royaume Uni a déposé une notification de retrait de ratification. Amanda Solloway (Sous-Secrétaire d'État parlementaire, ministre des Sciences, de la Recherche et de l'Innovation) a déclaré par écrit : « Compte tenu du retrait du Royaume-Uni de l'Union européenne, le Royaume-Uni ne souhaite plus être partie au système de la juridiction unifiée du brevet. Participer à un tribunal qui applique le droit de l'UE et est lié par la CJUE serait incompatible avec les objectifs du gouvernement de devenir une nation autonome et indépendante ».

Lien : <https://www.unified-patent-court.org/news/uk-withdrawal-upca>

ACTUALITÉ DES OGM DANS LE MONDE

• États-Unis

Plainte contre l'USDA et la nouvelle réglementation d'étiquetage des OGM

Fin juillet 2020, l'organisation américaine Center For Food Safety a reporté attenter une action en justice contre le ministère de l'agriculture de l'administration Trump (USDA) pour contester la nouvelle réglementation sur l'étiquetage des aliments génétiquement modifiés (GMO) que l'USDA appelle désormais GE pour « bioengineered » publiée en 2019.

Lien : <https://www.centerforfoodsafety.org/press-releases/6100/lawsuit-challenges-bioengineered-gmo-food-labeling>

Adresse de cet article : <https://infogm.org/juridique/veille-juridique-infogm-du-17-juin-au-31-juillet-2020/>