Veille juridique Inf’OGM du 14 septembre au 15 octobre 2020

Par Zoé JACQUINOT

Publié le 16/10/2020, modifié le 04/11/2025

Sommaire

- FRANCE
- • Gouvernement
  - Réponse à une question parlementaire : Haut Conseil des Biotechnologies – OGM
- • Jurisprudence
  - Arrêt de la Cour administrative d’appel de Bordeaux
  - Le Conseil d’État est saisi pour non exécution de ses décisions par le gouvernement
- • Office Parlementaire d’Évaluation des Choix Scientifiques et Technologiques
  - Échange sur les problématiques scientifiques actuelles du Conseil scientifique
- • Assemblée nationale
  - Nouvelle question parlementaire : Juridiction unifiée du brevet à Paris
  - Projet de loi de finances pour 2021 : mesure de mise en œuvre de la stratégie nationale de lutte contre la déforestation importée
  - Examen du projet de loi sur l’adaptation au droit de l’UE en matière économique et financière
  - Examen du projet de loi de programmation de la recherche
- • Sénat
  - Nouvelle question parlementaire : Encadrement des nouveaux organismes génétiquement modifiés
- UNION EUROPÉENNE
- • Commission européenne
  - Réponse à une question parlementaire : Office européen des brevets – Dissolution du comité d’audit

    - Réponse à une question parlementaire : Le procédé Epibreed est-il régi par la législation européenne sur les OGM ?
    - Réponse à une question parlementaire : Brevetabilité de raisins
    - Nomination d'une nouvelle Directrice générale à la DG SANTE
    - Nouvelle proposition législative : révision du Règlement d'application de la Convention d'Aarhus
- • Parlement européen
    - Nouvelle question parlementaire : Moratoire mondial sur la dissémination d'organismes issus du forçage génétique dans l'environnement
- • Conseil de l'Union européenne
    - Finalisation de sa position sur Horizon Europe
- • Autorité européenne de sécurité des aliments
    - Publication de l'évaluation du rapport post-dissémination de suivi environnemental 2018 de la culture du maïs Mon810 dans l'UE

FRANCE

• Gouvernement

Réponse à une question parlementaire : Haut Conseil des Biotechnologies – OGM

Question de M. Chassaigne (député du Puy-de-Dôme) publiée le 10 mars 2020

M. André Chassaigne attire l'attention de Mme la ministre de la transition écologique et solidaire sur la présence en annexe du projet de loi de finances pour 2020 d'une mention indiquant la possible suppression du Haut conseil des biotechnologies. Dix organisations de la société civile ont exprimé leurs craintes quant à la mise en œuvre de cette préconisation : elles ont, entres autres, souligné le fait que la raison de cette suppression résidait dans son « impossibilité d'activité », alors que le ministère n'a pas assuré le remplacement de sa présidence. Par ailleurs, les organisations signataires du communiqué indiquent avec justesse que cette décision entraînerait un manquement pour la France, lequel ne pourrait plus se conformer aux directives européennes, notamment de la Cour de justice de l'Union européenne. Celle-ci, par son arrêté du 27 juillet 2018, oblige à contrôler l'absence de dissémination et de commercialisation de nouveaux OGM non déclarés sur le territoire français. Cette évaluation est réalisée par le haut conseil, créé par la « loi OGM » de 2008, et constitue une garantie d'expertise plurielle, représentative des considérations de la communauté scientifique et de la société civile. L'hétérogénéité des acteurs qui le composent, avec la prise en compte des intérêts des producteurs, transformateurs et consommateurs, contrebalancée par la présence d'éminents membres de la communauté scientifique, constitue un garde-fou pour la défense de l'intérêt général. Les organisations signataires indiquent donc à juste titre que, sans avis rendus par ce conseil, l'application des directives européennes n'est pas possible. M. le député a déjà attiré l'attention du Gouvernement sur les risques socio-économiques et sanitaires qu'implique la ratification du CETA et dénoncé l'impossibilité de contrôler l'application des normes européennes. Dans ce contexte, sans organe permettant d'évaluer la dangerosité de nouveaux génomes provenant de pays comme le Canada, où beaucoup de produits ne sont pas ou peu tracés, de nouveaux risques devront être pris en compte. La compréhension de ces risques nécessitera une évaluation globale des interactions des processus de production des biotechnologies avec les sociétés et les écosystèmes. Pour répondre

à ces risques sanitaires et environnementaux non-évalués et pour permettre à chacun de choisir de produire et consommer sans OGM, M. le député demande une clarification quant au maintien d'un HCB transparent, indépendant et démocratique. Il apparaît notamment indispensable de continuer à rendre des avis sur les nouvelles techniques de modification du génome. Il souhaite connaître ses intentions à ce sujet.

Réponse du ministère de la transition écologique publiée le 13 octobre 2020

Le Gouvernement souhaite que l'évaluation des risques, l'estimation des enjeux éthiques, les évaluations socio-économiques et enfin la régulation et le contrôle du recours aux biotechnologies fassent l'objet d'une attention particulière. Le Haut Conseil des biotechnologies (HCB) avait été créé à cette fin. Après deux mandats de ce Haut Conseil, et malgré une modification des règles d'organisation au cours du second mandat, le Gouvernement constate que cette organisation n'a pas permis d'atteindre ces objectifs de façon pleinement satisfaisante, comme l'illustrent les nombreuses démissions qu'a connu le HCB au cours des dernières années. C'est pourquoi, le projet de loi de programmation de la recherche pour les années 2021 à 2030 et portant diverses dispositions relatives à la recherche et à l'enseignement supérieur prévoit, en son article 22, une habilitation par ordonnance visant à redéfinir les modalités selon lesquelles les avis et recommandations relatifs aux biotechnologies sont élaborés, en séparant l'évaluation des risques et des bénéfices des considérations éthiques et de conduite du débat public, en vue de consolider l'indépendance et la qualité de l'expertise scientifique mobilisée, et d'améliorer les conditions du débat public.

Lien : http://questions.assemblee-nationale.fr/q15/15-27248QE.htm

• Jurisprudence

Arrêt de la Cour administrative d'appel de Bordeaux

Le 22 septembre 2020, la CAA de Bordeaux a rejeté les demandes de la société Pionner qui contestait les décisions du Préfet de la Haute Garonne ordonnant la destruction ou la réexportation de lots de graines de maïs. Trois lots ont été contrôlés en trois années (2015, 2016 et 2017) et à chaque fois la présence de variétés de maïs transgéniques a été constatée dans ces lots de maïs de variétés conventionnelles. La non conformité des lots avec le droit sur les OGM est prononcée par le Préfet.
La Cour confirme que, peu importe la quantité détectée de semences OGM non autorisées pour la culture, leur présence, même si ces variétés bénéficient d'une autorisation en tant que denrée alimentaire, rend les lots de graines impropres à la mise sur le marché. La Cour rappelle que la recommandation de la Commission européenne sur ce sujet est la « *tolérance zéro* ».

Lien :
https://www.legifrance.gouv.fr/ceta/id/CETATEXT000042363977?tab_selection=cetat&searchField=ALL&c

Le Conseil d'État est saisi pour non exécution de ses décisions par le gouvernement

Les 9 organisations à l'origine de l'arrêt du Conseil d'État du 7 février 2020 sur les OGM, les VrTH et la mutagénèse ont saisi le 12 octobre le Conseil d'État d'une requête pour non-exécution de ses décisions.
Le Conseil d'État avait donné six mois au Premier Ministre pour : - publier la liste des techniques de mutagenèse exemptées de l'application de la réglementation OGM afin de pouvoir identifier les variétés en infraction avec cette réglementation et d'interdire leur culture et leur commercialisation

en l'absence d'évaluation, d'autorisation, d'étiquetage, de traçabilité et de suivi ; - prendre les mesures pour évaluer les risques des variétés rendues tolérantes aux herbicides (VRTH), en conformité avec l'avis de l'Agence Nationale de Sécurité Sanitaire (ANSES*), afin de pouvoir définir les conditions de culture permettant de maîtriser les dommages potentiels à l'environnement ;
Plus de deux mois après l'échéance, le gouvernement n'a toujours pas exécuté ces injonctions.

Lien :
http://confederationpaysanne.fr/actu.php?id=10657&PHPSESSID=t6jr0f7vehluliupg03ro4hdu6

• Office Parlementaire d'Évaluation des Choix Scientifiques et Technologiques

Échange sur les problématiques scientifiques actuelles du Conseil scientifique

Le 10 septembre 2020, le Conseil scientifique de l'OPECST s'est réuni pour parler des problématiques scientifiques actuelles. Extrait :

« Mme Catherine Procaccia, sénateur. - **L'Office a rédigé en 2017 une étude sur les biotechnologies, et plus spécifiquement sur CRISPR-Cas9**. Cet été, une technique de modification génétique des moustiques, pour limiter la propagation de la malaria en limitant les populations de l'insecte, sans le détruire, a été testée au Brésil et aux États-Unis. Travaillez-vous sur cette question ?
M. Jean-Luc Imler. - **La technique CRISPR consiste à éditer le génome au lieu d'y ajouter un gène étranger.** On peut ainsi stériliser le moustique, ce qui est testé en ce moment, mais cela risque également de rendre le moustique résistant à l'infection par un virus ou un parasite. C'est un débat sociétal. De plus, en stérilisant l'insecte, on élimine une espèce mais une autre la remplace, avec des effets indirects sur une chaîne alimentaire. Au Brésil, le fait que le gène modifié pouvait se transmettre à d'autres espèces de moustiques a suscité une controverse.
Mme Catherine Procaccia, sénateur. - Il y a cinq ou six ans, de tels essais sur le terrain auraient fait scandale.
M. Jean-Luc Imler. - **Il faut également mentionner le forçage génétique, qui permet de disséminer plus rapidement un gène dans une population.** Nous n'en sommes qu'au stade de la recherche fondamentale sur ce sujet. Il faut s'assurer que le système peut être rappelé en cas de problème.
Mme Virginie Courtier-Orgogozo. - Biologiste, je travaille au sein de l'institut Jacques-Monod sur l'évolution des mouches drosophiles. Le forçage génétique utilise la technologie CRISPR en fabriquant un morceau d'ADN qui se transmet à l'ensemble de la descendance - alors qu'il n'aurait normalement qu'une chance sur deux de le faire. Cette nouvelle technique en développement dans les laboratoires ne fait pas l'objet d'une réglementation particulière ; elle reste soumise à la réglementation OGM alors qu'elle est plus dangereuse en raison de sa dissémination plus rapide. De plus, il n'y a pas de réglementation à l'échelle internationale ; or les moustiques issus de forçage génétique dans un pays se répandront nécessairement au-delà des frontières. Il n'existe pas de moyens de contrôle. C'est pourquoi il me semble nécessaire de réfléchir à cette problématique.
M. Cédric Villani, député, premier vice-président de l'Office. - Plus c'est international, plus c'est long à aboutir, or les technologies évoluent très rapidement.
Mme Virginie Courtier-Orgogozo. - Il faut également s'assurer que la recherche est conduite sans risque au sein des laboratoires.
M. Cédric Villani, député, premier vice-président de l'Office. - On se rappelle comment la myxomatose, introduite en Australie, a fait des ravages dans les populations de lapins du monde entier. Si les États-Unis se lancent dans le forçage génétique de moustiques, les conséquences

seront mondiales ».

Lien : http://www.senat.fr/compte-rendu-commissions/20200907/opecst_bul_2020_09_10.html

• Assemblée nationale

Nouvelle question parlementaire : Juridiction unifiée du brevet à Paris

Question n°23665 de Jean-Christophe Lagarde (UDI et Indépendants - Seine-Saint-Denis) publiée le 29 septembre 2020

M. Jean-Christophe Lagarde attire l'attention de M. le secrétaire d'État auprès du ministre de l'Europe et des affaires étrangères, chargé des affaires européennes, sur l'implantation du siège de la Juridiction unifiée du brevet (JUB) à Paris. En effet, le 19 février 2013, la quasi-totalité des États membres de l'UE s'était entendue sur des dispositions relatives aux brevets devant inclure la création d'un brevet unitaire européen et mettant en place une JUB à Paris, Londres et Munich. Pour entrer en vigueur, l'accord devait, notamment, être ratifié par les trois États dans lesquels le plus grand nombre de brevets européens étaient en vigueur en 2012, à savoir la France, le Royaume-Uni et l'Allemagne. Or, en raison du « Brexit », les Britanniques ont précisé vouloir se retirer de l'accord. S'agissant de l'Allemagne, sa Cour fédérale constitutionnelle a jugé que l'approbation de l'accord par le Bundestag enfreignait la constitution nationale dans la mesure où la majorité qualifiée nécessaire au vote n'avait pas été respectée. Depuis, la création d'un système de brevet unitaire européen et la mise en place de la JUB, permettant d'encourager l'innovation technologique, de renforcer la sécurité des titulaires de brevets et d'harmoniser davantage le droit des brevets, sont à l'arrêt. Aussi, il lui demande de prendre toutes les mesures qu'il jugera opportunes pour qu' au sein du comité préparatoire de la nouvelle juridiction, la France reprenne une place prépondérante ainsi que la question de la centralisation à Paris de l'ensemble des sections du tribunal de la juridiction soit rouverte. En effet, cette centralisation, outre le fait qu'elle permettrait à la capitale de devenir la première place du droit des brevets, renforcerait par la même occasion l'attractivité et la compétitivité de la France. Il lui demande sa position sur ce sujet.

Lien : http://questions.assemblee-nationale.fr/q15/15-32665QE.htm

Projet de loi de finances pour 2021 : mesure de mise en œuvre de la stratégie nationale de lutte contre la déforestation importée

L'article 15 du projet de loi prévoit de plafonner, à compter du 1er janvier 2022, les quantités d'énergie renouvelables issues de soja. Cette mesure vise à se conformer à la stratégie nationale de lutte contre la déforestation importée (SNDI) qui prévoit notamment une réduction des importations pour réduire la dépendance protéique de la France et la déforestation. Plus récemment, la nécessité de réduire les importations de soja a été réaffirmée dans le plan France Relance :
« L'ambition est claire : permettre à la France de réduire sa dépendance, par exemple au soja importé et apporter au consommateur français un meilleur contrôle sur son alimentation et ses modes de production (non OGM). La France importe en effet près d'un quart des protéines végétales destinées aux aliments d'élevage, et près de la moitié des matières riches en protéines, essentiellement sous forme de tourteaux de soja issus de pays tiers. Cette situation affecte la résilience et la durabilité de l'agriculture française ».
Plusieurs amendements (dont N°I-1613) ont été déposé afin de mettre en œuvre ce plafonnement dès le 1er janvier 2021 et non 2022.

Lien : http://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/amendements/3360A/AN/1613

Examen du projet de loi sur l'adaptation au droit de l'UE en matière économique et financière

Ce projet de loi dit actuellement (dans le texte adopté par l'AN en première lecture le 7 octobre 2020) à l'article 18 que « le Gouvernement est autorisé à prendre par voie d'ordonnance, dans un délai de cinq mois à compter de la publication de la présente loi, les mesures relevant du domaine de la loi nécessaires pour modifier les dispositions du code rural et de la pêche maritime afin : […](3) 2° De prévoir d'autres modifications permettant d'adapter aux évolutions induites pour le secteur de la génétique animale par le règlement et les actes de l'Union européenne mentionnés au 1° du présent I les règles applicables à la reproduction animale, à l'amélioration génétique, au contrôle et à l'enregistrement des performances, à la préservation des ressources génétiques animales et à leur disponibilité pour les éleveurs ainsi qu'aux organismes et établissements intervenant dans ces secteurs, dans l'objectif de préserver la diversité génétique et l'accès des éleveurs à des ressources génétiques de qualité ».

Un amendement (57, retiré) avait été déposer pour compléter l'alinéa 3 par les mots :
« , à l'exclusion des mesures relatives aux organismes issus du forçage génétique. »
« Cet amendement vise à exclure le forçage génétique du champ des modifications induites par les évolutions du secteur de la génétique animale que le Gouvernement pourra prendre par voie d'ordonnance afin de transposer le règlement RZUE N° 2016/1012. »
Extrait de la séance publique expliquant le retrait de l'amendement : « Mme Valéria Faure-Muntian, rapporteure. Monsieur Lambert, je comprends votre inquiétude, mais votre amendement est largement satisfait, car les techniques de génie génétique sont exclues du champ du règlement, donc de la transposition par habilitation. Je vous demande donc de bien vouloir le retirer.
M. le président. La parole est à M. le ministre de l'agriculture et de l'alimentation, pour donner l'avis du Gouvernement.
M. Julien Denormandie, ministre de l'agriculture et de l'alimentation. Je confirme les propos de Mme la rapporteure. Il est très clair que le volet du forçage génétique n'entre pas dans le cadre du règlement, auquel il nous faut précisément nous conformer. Je propose donc le retrait de l'amendement, puisqu'il est satisfait.
M. le président. La parole est à M. François-Michel Lambert.
M. François-Michel Lambert. Je retire donc l'amendement, mais permettez-moi, monsieur le ministre, de vous demander de confirmer, si vous le pouvez, l'engagement du Gouvernement à ne pas emprunter, dans ses politiques globales, la voie du forçage génétique au-delà du cadre juridique dans lequel nous nous inscrivons cet après-midi. Il faut nous tenir à distance de ce risque, mortel en ce qu'il pourrait modifier la biodiversité au détriment de ce que nous voulons ».

Examen du projet de loi de programmation de la recherche

Compte rendu de la séance de la commission des affaires culturelles et de l'éducation du mardi 15 septembre 2020.

« La commission examine les amendements de suppression AC92 de M. Patrick Hetzel, AC249 de Mme Muriel Ressiguier et AC314 de Mme Josette Manin.
M. Patrick Hetzel. **L'amendement vise à supprimer l'article 22 qui habilite le Gouvernement à intervenir par ordonnance sur des sujets très importants** : la dévolution des droits de propriété intellectuelle sur les actifs obtenus par des auteurs de logiciels ou inventeurs ; **la procédure applicable aux utilisations confinées de risque nul ou négligeable d'organismes génétiquement modifiés** ; les modalités selon lesquelles les avis et recommandations relatifs aux

biotechnologies sont élaborés, sur lesquelles l'OPECST a un rôle à jouer ; les notions de cours et d'établissements d'enseignement supérieur privés ; les modalités de leur habilitation à recevoir des boursiers. Les parlementaires ont leur mot à dire sur de tels sujets.
Mme Muriel Ressiguier. Nous sommes également opposés à cette habilitation à légiférer par ordonnances.
Mme Josette Manin. Nous sommes opposés à ces ordonnances : les premières sont sans rapport avec le projet de loi et touchent à des domaines sensibles ; les autres concernent les établissements d'enseignement supérieur privés, et reviennent à privatiser l'enseignement supérieur. Il nous semble nécessaire de concerter les acteurs concernés et de s'en remettre au Parlement.
Mme Frédérique Vidal, ministre. Je ne peux pas vous suivre, dans la mesure où ces habilitations me semblent pleinement justifiées. Je vous renvoie à l'étude d'impact du projet de loi, qui explicite ce choix des ordonnances dans les différents domaines concernés. Les raisons tiennent pour l'essentiel à leur technicité qui leur permet difficilement d'être traités dans le cadre d'une loi de programmation de la recherche. Les modifications que nous souhaitons apporter sont clairement présentées dans l'exposé des motifs. Si l'objet précis de l'une ou l'autre de ces habilitations pouvait vous paraître obscur, le Gouvernement se ferait un plaisir de vous éclairer. Sur certains sujets, il faut évidemment ouvrir des concertations et des discussions, de manière à avoir des textes simplifiés et compréhensibles. C'est tout l'objet du travail technique permis par les ordonnances.
Suivant l'avis défavorable du rapporteur, la commission rejette les amendements.
Suivant l'avis défavorable du rapporteur, la commission rejette l'amendement AC313 de Mme Josette Manin.
Elle examine l'amendement AC81 de Mme Elsa Faucillon.
Mme Elsa Faucillon. Je constate, non sans regret, que M. Hetzel a été plus maximaliste que moi, en proposant de supprimer tout l'article 22. Cette marque de tiédeur sera corrigée pour la séance ! J'ai, pour ma part, retenu les sujets qui avaient le plus prêté à débat, notamment les OGM et la traçabilité des semences résistantes aux herbicides. Modifier cela par ordonnance me semble dangereux, non pas tant parce que je n'aurais pas confiance dans le Gouvernement, mais parce que ces sujets ont besoin d'être débattus. Je ne sais trop si vous avez voulu aller vite ou si vous avez mis dans cet article tout ce qui traînait dans les ministères, mais ça ne va pas.
M. Philippe Berta, rapporteur. Je voudrais réagir au mot « OGM », tellement galvaudé qu'il nécessite une explication. Il faudrait distinguer les OGM, les organismes génétiquement modifiés – nous en sommes tous, puisque nous mutons en permanence –, et les VGM, les végétaux génétiquement modifiés. Les OGM concernés par le texte sont les OGM de classe 1, soit ce que nous produisons au quotidien depuis les années soixante-dix : des bactéries intégrant des plasmides pour produire de l'insuline, des mouches modifiées génétiquement pour étudier l'impact de la modification sur leur développement ou des souris mutées avec une pathologie humaine. Tous ces OGM sont parfaitement inoffensifs, et on procède à de telles manipulations des dizaines de milliers de fois tous les jours dans les laboratoires. Pour les végétaux, il s'agit, au contraire, de permettre une meilleure traçabilité de ceux qui sont résistants aux herbicides.
M. Patrick Hetzel. Un clin d'œil à Mme Faucillon : nous pourrions optimiser nos chances de réussite, en proposant et un amendement de suppression de l'article et des amendements de suppression par alinéa.
Mme Elsa Faucillon. C'est entendu, monsieur Hetzel ! Vos propos, monsieur le rapporteur, m'étonnent un peu. Le recours quotidien à ces manipulations suppose?t?il de passer par voie d'ordonnance et d'empêcher l'Assemblée de se saisir de ces sujets et de disposer de toutes les données pour se prononcer ? La révision des lois de bioéthique, avant les congés d'été, pouvait concerner des actes pratiqués quotidiennement ; or nous avons parfois passé des heures à en débattre. Vous avez, par exemple, parlé de tests sur des animaux : peut?être avons?nous des choses à en dire.
Mme Frédérique Vidal, ministre. Je le répète, il ne s'agit que d'ajustements techniques, car nous

devons transcrire dans la loi les mesures de simplification prévues par les directives européennes afin de ne pas soumettre nos chercheurs à des contraintes réglementaires plus lourdes que celles qui pèsent sur leurs collègues européens.
M. Michel Larive. On peut ne pas être d'accord avec les directives européennes !
Mme Frédérique Vidal, ministre. C'est l'objet de l'ordonnance de simplification qui concerne l'utilisation des OGM en milieu confiné présentant un risque nul ou négligeable.
Par ailleurs, le Haut Conseil des biotechnologies avait été créé, en partie, pour réorganiser les modalités d'expertise des biotechnologies. Or force est de constater qu'à l'issue de deux mandats, malgré une révision de son organisation au cours du second mandat, le Haut Conseil n'a pas atteint ses objectifs, comme en témoignent les nombreuses démissions intervenues ces dernières années.
En raison des enjeux, nous voulons séparer les considérations d'ordre éthique et social de l'évaluation des risques et des bénéfices afin d'éclairer utilement la décision publique. En particulier, nous souhaitons améliorer les conditions du débat public dans le domaine des biotechnologies.
Ces ordonnances ont donc bel et bien vocation à proposer des solutions techniques.
M. Michel Larive. Le sujet est majeur puisqu'il s'agit, ni plus ni moins, du sens que nous voulons donner à notre société. Nous ne sommes pas ici pour mesurer l'intérêt scientifique des OGM ni même des mesures que ce texte prévoit mais pour débattre de questions d'ordre sociétal. Nous sommes des législateurs, pas des scientifiques. Loin de nous l'intention de freiner le progrès mais nous devons l'encadrer pour lui donner une orientation conforme à notre vision de la société et prévenir des conséquences néfastes pour elle.
Nous examinons un projet de loi de recherche : nous n'avons pas à évaluer les données scientifiques. Je n'ai pas été élu pour supporter votre condescendance et votre suffisance. J'ai les mêmes droits que vous et je ne suis pas là pour écouter vos leçons ou m'entendre dire que ma vision de la société est faussée, que je n'ai pas compris le texte et que je vis en dehors des réalités. Pourquoi, au contraire, n'aurais-je pas le droit de m'opposer au nom de ma vision de la société, de ma compréhension, de mon sens du réel ? Nous sommes en démocratie !
Mme Elsa Faucillon. Ce n'est pas bien ! La discussion du projet de loi bioéthique ne s'est pas passée ainsi.
La commission rejette l'amendement.
Suivant l'avis défavorable du rapporteur, la commission rejette l'amendement AC82 de Mme Elsa Faucillon.
Lien : http://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/comptes-rendus/cion-cedu/l15cion-cedu1920058_compte-rendu#

• Sénat

Nouvelle question parlementaire : Encadrement des nouveaux organismes génétiquement modifiés

Question écrite n° 17774 de Mme Laurence Cohen (Val-de-Marne - CRCE)
publiée dans le JO Sénat du 10/09/2020 - page 4009

Mme Laurence Cohen attire l'attention de M. le ministre de l'agriculture et de l'alimentation sur le retard pris sur le nécessaire encadrement des nouveaux organismes génétiquement modifiés.
En effet, alors qu'elle l'avait interrogé le 27 février 2020 sur les « endives contaminées aux organismes génétiquement modifiés », il avait précisé, dans sa réponse du 21 mai 2020, que le Conseil d'État avait, en février 2020, enjoint le Gouvernement à modifier dans un délai de six mois le code de l'environnement et à revoir en conséquence la liste des techniques de mutagenèse exemptées. Les six mois se sont écoulés mais le Gouvernement n'a toujours pas publié de décret

ni même réalisé la consultation publique qui doit précéder la publication d'un tel décret.
Un encadrement est nécessaire pour évaluer les risques des organismes génétiquement modifiés au cas par cas et imposer une traçabilité et un étiquetage. Un projet de décret a été rendu public avant l'été mais sans être finalisé.
Aussi, elle lui demande les raisons de ce retard et quand un décret verra effectivement le jour pour encadrer au mieux les nouveaux organismes génétiquement modifiés.
En attente de réponse du Ministère de l'agriculture et de l'alimentation.

Lien : http://www.senat.fr/questions/base/2020/qSEQ200917774.html

UNION EUROPÉENNE

• Commission européenne

Réponse à une question parlementaire : Office européen des brevets – Dissolution du comité d'audit

Question n°3299/2020 du 2 juin 2020, de Clare Daly (GUE/NGL)
The European Patent Organisation (EPOrg) is an intergovernmental organisation established under the terms of the European Patent Convention (EPC). Under the terms of Regulation (EU) No 1257/2012, increased co-operation between the EU and the EPOrg has been in progress since 2012 in the context of the EU's Unitary Patent project. Furthermore, although the EU is not a contracting party to the European Patent Convention, it has observer status on the Administrative Council of the EPOrg under the terms of Article 30 of the EPC.
1. Does the Commission agree that the EU has a legitimate interest in ensuring that governance mechanisms at the EPO are fit for purpose ?
2. Is the Commission aware of and concerned by the circumstances relating to the disbandment of the EPO Audit Committee in June 2011, a Committee which had only been established two years previously ?
3. Does the Commission agree that the establishment of the Audit Committee was meant to empower the Board of the Administrative Council to better control the EPO, and that the consequence of its disbandment was to return this key oversight function to a single person – the President of the Office, and is the Commission of the opinion that current governance mechanisms at the EPO, particularly those on financial and budgetary oversight, are fit for purpose, and correspond to international best practice ?

Réponse donnée le 15 septembre par M. Breton au nom de la Commission européenne
The European Patent Organisation ('EPOrg') is an independent intergovernmental organisation. Its Administrative Council is responsible for overseeing the operations of the European Patent Office ('EPO').
While Commission representatives attend the meetings of the EPOrg Administrative Council as observers, the Commission does not participate in any decision-making regarding the management of the EPO, or of any EPO/EPOrg committee, body or other organ. In addition, observers are not allowed to attend the discussion on a number of sensitive issues, such as financial matters.
That being said, the Commission is supportive of the efforts of the EPO to improve its governance mechanisms, as described in the 'Strategic Plan 2023' adopted in June 2019. Particularly appreciated is the EPO's intention to establish 'a comprehensive framework for cooperation with the EU Commission'. As regards auditing, it may be noted that a Board of Auditors is still operating in accordance with Article 49 of the European Patent Convention ; therefore, the disbandment of the EPO Audit Committee in June 2011 does not, as such, jeopardise the auditing requirements defined by the European Patent Convention.

While the Commission is aware of the new intentions of the EPO regarding governance and auditing, which indeed entail certain changes compared to the past mechanisms, the Commission is not in a position to comment on, and even less so to influence, the related decisions and arrangements.
That being said, the Commission is fully confident that the EU Member States, in their capacity as members of the EPOrg's Administrative Council, are paying proper attention to the governance and auditing issues related to the management of the EPO.

Lien : https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/E-9-2020-003299-ASW_EN.html

Réponse à une question parlementaire : Le procédé Epibreed est-il régi par la législation européenne sur les OGM ?

Question n°3885 du 1er juillet 2020 de Martin Häusling (Verts/ALE)

The Epibreed procedure involves activating naturally-occurring retrotransposons – mobile genes responsible for gene regulation – by means of two mutagenic chemicals. One of these comes from the tuber leaf mushroom, the other is synthetic molecule that is incorporated into the DNA if, for example, seeds are soaked in an aqueous solution. One causes inhibition of gene transcription, the other inhibition of DNA methylation.
The chemicals ensure that the retrotransposons multiply vigorously and become mobile, i.e. they are released from a chromosome and randomly incorporated into the genome at new locations. The aim is for them to activate the genes in the new neighbourhood. This is only the case when there is a particular stimulus, e.g. cold or heat. The change cannot be controlled with any degree of precision but occurs randomly.
Does the Commission consider this procedure to be a genetic one, governed by Directive 2001/18/EC on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms ?
What is the Commission's assessment of this procedure in comparison to conventional mutagenesis procedures, which are not governed by the obligations set out in the GMO Directive ?

Réponse donnée le 9 septembre 2020 par Mme Kyriakides au nom de la Commission européenne

The Commission can provide the Honourable Member with a general response to the question, as a specific one could only be given following an in-depth regulatory analysis of a specific application.
The Commission would like to refer to the judgment of the Court of Justice of the EU on mutagenesis in Case C 528/16.
Taking into account in particular paragraph 27 to 30 of the judgment, the Commission considers that the Epibreed technique alters the genetic material of an organism in a way that does not occur naturally.
In paragraph 51 of the judgment, the Court further clarifies that 'Article 3(1) of Directive 2001/18, read in conjunction with point 1 of Annex I B to that directive, cannot be interpreted as excluding, from the scope of the directive, organisms obtained by means of new techniques/methods of mutagenesis which have appeared or have been mostly developed since Directive 2001/18 was adopted. Such an interpretation would fail to have regard to the intention of the EU legislature reflected in Recital 17 of the directive to exclude from the scope of the directive only organisms obtained by means of techniques/methods which have conventionally been used in a number of applications and have a long safety record'.
Based on the information available, the Epibreed technique yields organisms that are to be considered genetically modified within the meaning of Article 2(2) of Directive 2001/18/EC and that

are subject to the provisions of that directive, as it had not already been conventionally used in a number of applications with a long safety record at the time of adoption Directive 2001/18/EC.

Lien : https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/P-9-2020-003885-ASW_EN.html

Réponse à une question parlementaire : Brevetabilité de raisins

Question n°4527 du 10 août 2020
It is enshrined in Directive 98/44/EC that plant and animal varieties, including parts and characteristics thereof, and essentially biological processes and products obtained by means of such processes cannot be patented.
The European Patent Office, by way of Opinion G3/19 adopted by its Grand Board of Appeal on 14 May 2020, has abandoned its previous position and established that plants obtained exclusively from essentially biological processes cannot be patented.
Disputes have arisen in Apulia between farmers and the patent holders of seedless grape varieties. Breeders are switching from granting patent concession contracts to trademark concession contracts, but despite this change there are still disagreements between patent holders and farmers, who are the ones losing out financially.
Can the Commission therefore state :
1. What action is will take at EU level, in conjunction with the Member States, to reduce this financial imbalance for farmers, who are unable to produce patented varieties without a licence ;
2. What steps it will take vis-à third countries to ensure that essentially biological processes and products obtained from them are not deemed patentable ; and
3. whether the reports provided for in Article 16 of Directive 98/44/EC have been published and can be easily consulted.

Réponse donnée le 14 octobre 2020 par M. Breton au nom de la Commission
The Commission confirms that both the Directive 98/44/EC (Biotech Directive) and the European Patent Convention (EPC) exclude plant varieties as such from patentability. Plants obtained through essentially biological processes are also excluded from patentability under these legislations. In relation to the EPC, this was recently confirmed in the opinion G 3/19 of the Enlarged Board of Appeal of the European Patent Office. These exclusions apply irrespective of the origin of the plants in question, meaning that they cannot be patented in Europe, even if they were developed in a third country. The Commission notes that plant varieties may be protected by a different intellectual property right, granted for new plant varieties either at EU level (under Council Regulation 2100/94), or under national laws of the EU Member States. Protected plant varieties cannot be produced and reproduced, without authorisation of the right holder, for the purposes of propagation, sale, marketing, imports and exports to the EU and stocking. Trademark protection is also available for products like grapes, provided that the trademarks do not consist of the denomination of a registered variety or reproduce it in their essential elements. The limited information available appears to suggest that the disputes in question relate to protected varieties and related trademarks. The Commission understands that proceedings are ongoing before the national authorities in Italy on their licensing conditions. The Commission cannot comment on these proceedings. The Commission has issued or facilitated several publications on the application of the Biotech Directive, including two reports under Article 16c, an Expert Group report5 and an interpretative Notice.

Lien :https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/E-9-2020-004527-ASW_EN.pdf

Nomination d’une nouvelle Directrice générale à la DG SANTE

« Today, the European Commission decided to appoint Ms **Sandra Gallina as a new Director-General in the Directorate-General for Health and Food Safety (SANTE)**. The appointment will take effect on 16 October. With a strong experience in policy formulation and implementation, as well as in operational management and in negotiation gained during a long career in the European Commission, Ms Gallina, an Italian national, is a particularly suitable candidate to foster the work on numerous health priorities in the current context, including the EU Vaccines Strategy. She is currently Deputy Director-General in DG SANTE. **Before, she occupied various senior management assignments in the Directorate-General for Trade,** including as Deputy Director-General, Director for Sustainable Development, Economic Partnership Agreements - African, Caribbean and Pacific - Agri-food and Sanitary and Phytosanitary Measures, and **EU Chief Negotiator for the EU-Mercosur Free Trade Agreement** ».

Lien :
https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/mex_20_1901?utm_source=POLITICO.EU&utm_c
EMAIL_CAMPAIGN_2020_10_14_12_24&utm_medium=email&utm_term=0_10959edeb5-
18d4adcbe3-189810753

Nouvelle proposition législative : révision du Règlement d'application de la Convention d'Aarhus

Le 14 octobre 2020, la Commission a publié une proposition de règlement pour modifier le règlement n°1367/2006 concernant l'application aux institutions et organes de la Communauté européenne des dispositions de la convention d'Aarhus sur l'accès à l'information, la participation du public au processus décisionnel et l'accès à la justice en matière d'environnement.

La Commission dit que les institutions de l'UE doivent s'engager avec les membres du public pour la réussite du pacte vert européen. L'objectif de la proposition est de réviser le mécanisme de contrôle administratif créé en 2006 au profit des ONG en ce qui concerne les actes administratifs et les omissions des institutions et organes de l'UE. Le mécanisme se trouve dans le règlement 1367/2006, connu sous le nom de règlement Aarhus (le règlement).

Lien :
https://www.europarl.europa.eu/RegData/docs_autres_institutions/commission_europeenne/com/2020/064
)0642_EN.pdf

• Parlement européen

Nouvelle question parlementaire : Moratoire mondial sur la dissémination d'organismes issus du forçage génétique dans l'environnement

Question n°4964/2020 de Pascal Arimont (PPE) du 10 septembre 2020
The use of so-called gene drives, a technology that allows the rapid spread of genetically-produced properties in a population, is highly controversial, as the impact of artificially-produced organisms on species and ecosystems around the world remains unpredictable.
In its resolution of 16 January 2020 on the 15th meeting of the Conference of Parties (COP15) to the Convention on Biological Diversity [CBD], the European Parliament therefore called on the Commission and the Member States to 'call for a global moratorium at the COP15 on releases of gene drive organisms into nature, including field trials, in order to prevent these new technologies from being released prematurely and to uphold the precautionary principle, which is enshrined in the Treaty on the Functioning of the European Union as well as the CBD'.
1. What is the Commission's position on the so-called gene drives and the moratorium called for by

the European Parliament ?
2. What steps has the Commission taken to implement the European Parliament's request ? What results have been achieved so far, including in dialogue with the Member States ?

Lien : https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/E-9-2020-004964_EN.html

• Conseil de l'Union européenne

Finalisation de sa position sur Horizon Europe

Le Conseil a publié le 19 septembre sa position sur la proposition de règlement établissant Horizon Europe, le programme-cadre de l'UE pour la recherche et l'innovation pour les années 2021 à 2027 (règlement Horizon Europe) et sur la proposition de décision relative au programme spécifique mettant en œuvre Horizon Europe (décision de programme spécifique). Les principales amendements apportés par le Conseil à la proposition de la Commission sont de nature budgétaire.
Le principe d'innovation au considérant 3 est toujours mentionné.

Voir article Inf'OGM : [1]

Lien : https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2020/09/29/council-finalises-its-position-on-the-horizon-europe-package/?amp;utm_medium=email&utm_campaign=Council+finalises+its+position+on+the+Horizon+Euro

• Autorité européenne de sécurité des aliments

Publication de l'évaluation du rapport post-dissémination de suivi environnemental 2018 de la culture du maïs Mon810 dans l'UE

L'évaluation a été publiée le 12 octobre 2020. Abstract :
Following a request from the European Commission, the EFSA assessed the 2018 post?market environmental monitoring (PMEM) report on the cultivation of Cry1Ab?expressing maize event MON 810. Like previous years, there was partial compliance with refuge requirements by Spanish farmers growing MON 810 varieties. European and Mediterranean corn borer populations collected from north?eastern Spain during the 2018 maize growing season and tested for Cry1Ab susceptibility show no symptoms of resistance to maize MON 810. The assessment of farmer questionnaires and relevant scientific publications does not indicate any unanticipated adverse effects on human and animal health or the environment arising from the cultivation of maize MON 810. The report does not provide information about the use of existing networks involved in environmental monitoring. Overall, EFSA concludes that the evidence reported in the 2018 PMEM report does not invalidate previous EFSA evaluations on the safety of maize MON 810. However, as in previous years, EFSA identifies shortcomings on resistance monitoring that need revision in future reports. In particular, the monitoring plan, as implemented in 2018, is not sufficiently sensitive to detect the recommended 3% resistance allele frequency. Consequently, EFSA strongly recommends the consent holder to : achieve full compliance with refuge obligations in areas where adoption of maize MON 810 is high ; increase the sensitivity of the monitoring plan and address previously mentioned limitations for resistance monitoring ; and perform an F2 screen on corn borer populations from north?eastern Spain. A fit?for?purpose farmer alert system may help to detect unexpected adverse effects associated with the cultivation of MON 810 varieties and be an alternative to the current farmer survey system. Moreover, relevant stakeholders should implement a methodological framework to enable making the best use of existing networks involved in

environmental monitoring for the general surveillance of genetically modified plants.

Lien : https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2020.6245

---

[1] Zoé JACQUINOT, « Le principe d'innovation s'imposera-t-il en Europe ? », *Inf'OGM*, 15 janvier 2020

Adresse de cet article : https://infogm.org/juridique/veille-juridique-infogm-du-14-septembre-au-15-octobre-2020/