

Veille juridique Inf'OGM du 20 décembre 2021 au 3 janvier 2022

Par Charlotte KRINKE

Publié le 03/01/2022

Sommaire

- [FRANCE](#)
- [Journal officiel de la République française](#)
 - [Décret n° 2021-1905 du 30 décembre 2021 pris en application de l'ordonnance n° 2021-1325 du 13 octobre 2021 réformant l'évaluation des biotechnologies et simplifiant la procédure applicable aux utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés présentant un risque nul ou négligeable](#)
- [UNION EUROPÉENNE](#)
- [Parlement européen](#)
 - [Réponse à une question parlementaire : consultation publique sur la législation sur les plantes obtenues par certaines nouvelles techniques génomiques](#)
 - [Réponse à une question parlementaire : pétition citoyenne sur les nouveaux OGM](#)

FRANCE

• **Journal officiel de la République française**

Décret n° 2021-1905 du 30 décembre 2021 pris en application de l'ordonnance n° 2021-1325 du 13 octobre 2021 réformant l'évaluation des biotechnologies et simplifiant la procédure applicable aux utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés présentant un risque nul ou négligeable

Le décret organise le transfert des missions d'évaluation des risques environnementaux et sanitaires et des impacts socio-économiques exercées par le Haut Conseil des biotechnologies (HCB) vers l'Anses, qui aura en charge l'évaluation des utilisations disséminées d'OGM, et vers un comité d'expertise placé auprès du ministère chargé de la recherche, qui évaluera les utilisations confinées d'OGM. Le décret simplifie également la procédure applicable aux utilisations confinées

d'OGM de classe 1 (risque nul ou négligeable), lesquelles ne nécessiteront plus d'être déclarées auprès de la puissance publique dès lors qu'elles se déroulent dans une installation déjà agréée par le ministère de la recherche et qu'un dossier d'évaluation des risques est tenu à disposition des autorités. Le décret précise enfin les dispositions relatives aux essais cliniques de médicaments OGM, qui font l'objet d'une dérogation à la simplification précédemment mentionnée.

Le décret entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2022, sauf pour l'autorité compétente pour les essais cliniques de médicaments composés, en tout ou en partie, d'OGM. Jusqu'au 31 mai 2022, le ministère en charge de la recherche reste l'autorité administrative compétente. L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) exercera cette compétence au 1^{er} juin 2022.

Lien : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044638030>

UNION EUROPÉENNE

• Parlement européen

Réponse à une question parlementaire : consultation publique sur la législation sur les plantes obtenues par certaines nouvelles techniques génomiques

Question P-005228/2021 de Claudia Gamon (Renew), Jan Huitema (Renew) :

Based on the findings of its study, the Commission is proposing legislation on plants produced by certain new genomic techniques (NGTs). Between 24 September and 22 October 2021, a public consultation was carried out online. The Greens/EFA and several international food organisations conducted an effective campaign by means of pre-completed forms using the Proca application (1). 70 894 comments were submitted in total (2).

1. Is the Commission aware of the use of automated standard submissions in this public consultation process, specifically *via* applications such as Proca that allow participants to submit more than one answer to the public consultation feedback page ?
2. Does it believe a distorted picture may arise because of the use of standard submissions, and if not, why not ?
3. Can it indicate how it will use the results of this campaign in the analysis that will lead to recommendations on legislation for plants produced by NGTs, and how it will ensure that the results are not adversely affected by one-sided responses such as these ones ?

(1) <https://proca.app/>

(2) <https://schillipaepa.net/2021/10/21/demokratie-sabotiert/>

Réponse de Mme Kyriakides au nom de la Commission européenne :

1. During the feedback on the inception impact assessment for the legislation for plants produced by certain new genomic techniques, the Commission received 70,894 replies, of which 98% were identified as coming from campaigns (1). A user-modifiable, precompiled reply template was made available on the website of the Greens/European Free Alliance (EFA) group of the European Parliament ; similar templates were published also on the websites of non-governmental organisations.

2. In line with the Better Regulation guidance, the Commission systematically checks if contributions are artificially created or if responses come from campaigns. Campaign responses will be referred to and analysed separately from non-campaign individual responses. The analysis of the feedback is currently ongoing.

3. The Commission is fully committed to gather the views of all those concerned, transparently report on the results of the consultation activities and on how contributions are used in the policy-making process. The input from citizens, business and civil society is reported in the impact assessment report, along with explanations on how this information is taken into account.

(1) https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/br_toolbox_-_nov_2021_-_chapter_7.pdf

Lien : https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/P-9-2021-005228-ASW_EN.pdf

Réponse à une question parlementaire : pétition citoyenne sur les nouveaux OGM

Question E-004911/2021 de Eric Andrieu (S&D), Sylvie Guillaume (S&D) :

L'arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) du 25 juillet 2018 dans l'affaire C-528/16 a statué sur le champ d'application de la directive 2001/18/CE relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil.

Une pétition rassemblant plus de 150 000 signataires a été adressée à la commission PETI du Parlement européen afin d'accélérer la transcription dans le droit d'un État membre, en l'occurrence la France, des conséquences dudit arrêt.

Un projet de décret, jugé satisfaisant par les pétitionnaires, a été soumis par le gouvernement français à la Commission, qui a rendu un avis négatif et aurait indiqué se réserver le droit d'assigner l'État français devant la CJUE.

1. La Commission peut-elle confirmer les dires des pétitionnaires sur la menace d'assigner l'État français si ce dernier rendait exécutoire son décret ?

2. Le cas échéant, la Commission mesure-t-elle bien la responsabilité qu'elle prend en s'opposant à l'application d'un arrêt de la CJUE ?

Réponse de Mme Kyriakides au nom de la Commission européenne :

1. Conformément à l'article 6, paragraphe 5, de la directive (UE) 2015/1535 (1), la France a communiqué trois projets de mesures visant à modifier la législation nationale afin d'assujettir certains produits issus de la mutagenèse aléatoire *in vitro* aux exigences de la législation sur les organismes génétiquement modifiés (2) et de retirer certaines variétés végétales du catalogue officiel des espèces et des variétés des plantes cultivées en France (3). Le 7 août 2020, la Commission a publié un avis détaillé sur ces mesures, qui évoque une infraction à plusieurs dispositions du droit de l'Union européenne. La Commission a conclu que les organismes produits par des techniques de mutagenèse aléatoire *in vitro* étaient exemptés de l'application de la directive et que, si les mesures notifiées étaient adoptées en violation du droit de l'Union, une procédure pourrait être engagée en vertu de l'article 258 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (4).

2. Dans son arrêt du 25 juillet 2018 (5), la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) a distingué les méthodes traditionnelles de mutagenèse aléatoire, exemptées des dispositions de la directive 2001/18/CE, et les nouvelles techniques de mutagenèse qui sont apparues ou ont été

principalement élaborées depuis l'adoption de la directive, qui ne sont pas exemptées. La Commission estime que cette exemption vaut pour toutes les techniques de mutagenèse aléatoire, qu'elles soient appliquées *in vivo* ou *in vitro*, ces dernières étant déjà connues et utilisées pour la sélection végétale bien avant l'adoption de la directive. Par conséquent, l'avis de la Commission selon lequel les techniques de mutagenèse aléatoire *in vitro* sont exemptées de l'application de la directive 2001/18/CE est conforme à l'interprétation faite par la CJUE. Cette interprétation est également étayée par des preuves scientifiques, l'Autorité européenne de sécurité des aliments ayant récemment conclu que la distinction entre les plantes obtenues par des approches *in vitro* ou *in vivo* n'était pas scientifiquement fondée (6).

(1) Directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information (JO L 241 du 17.9.2015, p. 1).

(2) Directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil. <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>

(3) Notifications 2020/280/F, 2020/281/F et 2020/282/F du 6 mai 2020.

(4) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:12008E258>

(5) <https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2018-07/cp180111fr.pdf>

(6) Groupe scientifique de l'EFSA sur les organismes génétiquement modifiés, 2021. « *In vivo* and *in vitro* random mutagenesis techniques in plants » (en anglais). *EFSA Journal*, 2021, 19(11):6611, 30 pages. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2021.6611>

Lien : https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/E-9-2021-004911-ASW_FR.pdf

Adresse de cet article : <https://infogm.org/juridique/veille-juridique-infogm-du-20-decembre-2021-au-3-janvier-2022/>