Veille juridique Inf'OGM du 18 au 25 juillet 2022

Par Charlotte KRINKE

Publié le 25/07/2022, modifié le 04/11/2025

Sommaire

- FRANCE
- • Journal officiel de la République française
  - Arrêté du 7 juillet 2022 modifiant l'arrêté du 12 mars 2021 fixant la liste des ressources phytogénétiques de la collection nationale de ressources phytogénétiques pour l'agriculture et l'alimentation et de ressources phytogénétiques patrimoniales
- UNION EUROPÉENNE
- • Autorité européenne de sécurité des aliments
  - Évaluation des lignes directrices existantes concernant leur adéquation à l'évaluation des risques pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux des plantes génétiquement modifiées obtenues par la biologie de synthèse
- • Parlement européen
  - Réponse à une question parlementaire : pour une transparence totale des futurs vaccins alimentaires
- INTERNATIONAL
- • Convention sur la diversité biologique
  - Notification : dates des réunions de la COP 15, Protocole de Cartagena et Protocole de Nagoya

FRANCE

• Journal officiel de la République française

Arrêté du 7 juillet 2022 modifiant l'arrêté du 12 mars 2021 fixant la liste des ressources phytogénétiques de la collection nationale de ressources phytogénétiques pour l'agriculture et l'alimentation et de ressources phytogénétiques patrimoniales

Sur proposition du comité technique permanent de la sélection des plantes cultivées section « *ressources phytogénétiques* », le ministre de l'agriculture et de la souveraineté alimentaire a, par un arrêté du 7 juillet 2022, complété la liste des ressources phytogénétiques de la collection nationale de ressources phytogénétiques pour l'agriculture et l'alimentation et de ressources phytogénétiques patrimoniales.

L'arrêté du 7 juillet modifie l'arrêté du 21 mars 2021 et complète la liste des accessions contenues dans les collections mises à disposition de l'État par l'Institut national de recherche pour l'agriculture, l'alimentation et l'environnement (Inrae). Les accessions nouvelles concernent les collections agricole (céréales à paille et pommes de terre) et légumière (carottes et laitues).

Lien : https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000046081334

UNION EUROPÉENNE

• Autorité européenne de sécurité des aliments

Évaluation des lignes directrices existantes concernant leur adéquation à l'évaluation des risques pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux des plantes génétiquement modifiées obtenues par la biologie de synthèse

A la demande de la Commission européenne, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (AESA) a évalué les développements de la biologie de synthèse dans l'agroalimentaire dans le but de déterminer si les lignes directrices existantes pour l'évaluation des risques pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux des plantes génétiquement modifiées obtenues par la biologie de synthèse sont adéquates et suffisantes ou si une mise à jour est nécessaire. L'avis de l'Autorité a été publié le 20 juillet 2022.

Dans son avis, l'AESA n'a pas identifié de nouveaux dangers et risques potentiels pour les humains et animaux qui pourraient être posés par les denrées alimentaires et les aliments pour animaux produits à partir de plantes génétiquement modifiées obtenues par des techniques de biologie de synthèse actuelles ou futures.

L'Autorité considère que les lignes directrices existantes sont adéquates et suffisantes dans certaines applications de biologie de synthèse. Néanmoins, dans d'autres cas, les lignes directrices existantes doivent être mises à jour. Les domaines nécessitant une mise à jour sont ceux liés à l'évaluation de la sécurité des nouvelles protéines et l'analyse comparative.

L'Autorité recommande que les futurs documents d'orientation fournissent des indications sur la manière d'intégrer les connaissances disponibles à partir de la conception et de la modélisation de biologie de synthèse dans l'évaluation des risques pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux. Elle estime que les futures orientations devront encourager les demandeurs à prendre en compte les aspects de sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux tout au long du processus de conception de biologie de synthèse afin de faciliter l'évaluation des risques des plantes génétiquement modifiées par biologie de synthèse et de réduire la quantité de données requises.

Lien (avis disponible uniquement en anglais) : https://www.efsa.europa.eu/fr/efsajournal/pub/7410

• Parlement européen

Réponse à une question parlementaire : pour une transparence totale des futurs vaccins alimentaires

Question E-002059/2022 de Annika Bruna (ID), El?bieta Kruk (ECR), Virginie Joron (ID), Jean-Paul Garraud (ID) :

" *L'Université de Californie développe un projet visant à transformer les plantes comestibles, salades et légumes notamment, en vaccins à ARN.*
Il s'agit d'introduire ces vaccins dans les cellules des plantes. Plus précisément, ils seraient implantés dans les chloroplastes, organes des cellules végétales qui effectuent la photosynthèse.
Cette technologie présente deux caractéristiques :
• d'une part, elle remplace l'injection par une ingestion ;
• d'autre part, elle évite la lourde chaîne logistique du froid, rendue nécessaire par les vaccins à ARN actuels (à des températures comprises entre - 90 et - 15 ºC).
Toutefois, au regard de la volonté des patients comme des consommateurs de préserver un consentement libre et éclairé, cette nouvelle technologie médicale devra être encadrée.
Mes questions à la Commission sont donc les suivantes :
1. Une fois cette technologie mise au point, garantira-t-elle que toutes les règles de mise sur le marché d'un médicament seront respectées ?
2. Les consommateurs, en l'occurrence les patients, seront-ils parfaitement informés du caractère médical de ces aliments, via un étiquetage précis ?
3. Ne peut-on craindre que ces nouveaux vaccins, à l'instar des OGM, ne soient imposés aux populations ? "

Cette question est soutenue par Aurélia Beigneux (ID).

Réponse de Madame Kyriakides au nom de la Commission européenne :

" *Tout produit destiné à la prévention ou au traitement d'une maladie chez l'homme, y compris un vaccin et les nouvelles technologies potentielles décrites, est un médicament. Il ne peut être mis sur le marché de l'Union européenne qu'après qu'une autorisation de mise sur le marché a été délivrée conformément à la législation pharmaceutique (1), soit par la Commission pour l'ensemble de l'Union, soit par l'autorité compétente d'un État membre pour le territoire de celui-ci.*
L'autorisation de mise sur le marché n'est octroyée pour un médicament qu'après l'évaluation de sa qualité, de son innocuité et de son efficacité et l'établissement d'un rapport bénéfice-risque favorable quant à son utilisation. Cette évaluation est réalisée par l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour les autorisations au niveau de l'Union.

Les exigences en matière d'étiquetage des médicaments sont fixées dans la législation de l'Union (2).

La transparence est assurée par la publication de la décision de la Commission concernant l'autorisation de mise sur le marché et les informations relatives au produit dans le registre des médicaments de l'Union européenne (3), ainsi que des rapports européens publics d'évaluation sur le site web de l'EMA (4). Les patients sont ainsi en mesure de faire un choix en connaissance de cause.

Alors que les exigences en matière d'autorisation de mise sur le marché des médicaments sont harmonisées dans l'Union, les décisions relatives à la prescription, à la délivrance de médicaments ou à l'inclusion de vaccins dans les programmes de vaccination relèvent de la compétence des États membres ".

(1) Règlement (CE) nº 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004), tel que modifié. Directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001), telle que modifiée.
(2) https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/legal-framework-governing-medicinal-products-human-use-eu_en
(3) https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/
(4) https://www.ema.europa.eu/en/medicines/what-we-publish-when/european-public-assessment-reports-background-context

Lien : https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/E-9-2022-002059_FR.html

INTERNATIONAL

• Convention sur la diversité biologique

Notification : dates des réunions de la COP 15, Protocole de Cartagena et Protocole de Nagoya

Par une notification du 21 juillet 2022, la secrétaire exécutive de la Convention, Mme Elizabeth Maruma Mrema, a informé les Parties que du 7 au 19 décembre 2022 se tiendraient, à Montréal (Canada) :

- la 15*ème* réunion de la Conférence des Parties à la Convention sur la diversité biologique,
- la 10*ème* réunion de la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques,
- la 4*ème* réunion de la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation.

Des documents relatifs à ces trois réunions sont d'ores et déjà disponibles sur le site de la Convention sur la diversité biologique.

Lien : https://www.cbd.int/doc/notifications/2022/ntf-2022-044-cop15-en.pdf

---