

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté—Égalité—Fraternité

Les attentes et les enjeux sociaux liés aux *nouvelles techniques génomiques*

RAPPORTEURS

Henri Biès-Péré et Sylvain Boucherand

2023-014
NOR : CESL1100014X
Mercredi 24 mai 2023

JOURNAL OFFICIEL
DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Mandature 2021-2026
Séance du 24 mai 2023

**Les attentes et les enjeux
sociétaux liés aux nouvelles
techniques génomiques**

Avis du Conseil économique, social
et environnemental sur proposition
du groupe de travail inter-commissions

Rapporteurs :
Henri Biès-Péré et Sylvain Boucherand

Question dont le Conseil économique, social
et environnemental a été saisie par lettre de la
Première Ministre en date du 6 mars 2023.
Le bureau a confié à un groupe de travail
inter-commissions la préparation d'un avis
*Les attentes et les enjeux sociétaux liés aux
nouvelles techniques génomiques.* Le groupe
de travail présidé par M. XX a désigné
MM. Henri Biès-Péré et Sylvain Boucherand
comme rapporteurs.

Sommaire	
Synthèse	4
Introduction	6
I - ETAT DES LIEUX DES TECHNIQUES ET DE LA RÉGLEMENTATION	7
A. Les techniques	7
B. La réglementation	12
C. Un contexte international varié et en évolution	16
II - PRÉCONISATIONS DU CESE	18
A. Volet "évaluation et gestion des risques" : définir un encadrement pertinent qui assure sécurité sanitaire et environnementale	18
B. Volet "Traçabilité et étiquetage" : garantir la transparence	20
C. Volet "Prise en compte de critères de durabilité" : les traiter indépendamment de l'évaluation des risques	21
D. Préconisations complémentaires	21
1. Renforcer la recherche	21
2. Définir un régime de propriété intellectuelle qui ne bride pas l'innovation et soutienne l'écosystème des PME	22
3. Soumettre aux mêmes obligations les produits issus de NTG qui sont importés dans l'Union européenne	22
E. Perspectives	23
Déclarations des groupes	24
Scrutin	40
Annexes	42

Synthèse

Alors que l'Union européenne prépare une initiative législative sur les nouvelles techniques génomiques (NTG)¹, la France est invitée à donner sa position. Afin de la construire, le Gouvernement a saisi l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) et le Conseil économique, social et environnemental (CESE).

Cet avis porte sur les NTG appliquées aux plantes cultivées (pas aux animaux, aux micro-organismes ou a fortiori aux humains). Les NTG consistent à modifier de façon ciblée l'information génétique d'un organisme par ajout, suppression ou échanges de nucléotides en un site déterminé de la séquence du génome. En opérant de façon ciblée, elles se distinguent des techniques de sélection classique connues depuis le néolithique (sélections et croisements) et des techniques de mutagénèse aléatoire (pratiquées depuis un siècle).

Les NTG peuvent donc aboutir plus rapidement, et à moindre coût, aux modifications désirées. De ce fait, elles constituent potentiellement un outil supplémentaire pour aider à relever les défis de l'agriculture : rareté des terres arables, nécessité d'utiliser moins d'intrants, épisodes de sécheresse, fréquence des inondations, perte de biodiversité, etc. La connaissance des impacts sanitaires et environnementaux de ces technologies mérite d'être approfondie.

¹ En anglais, « new genomic techniques » (NGT) ou « new breeding techniques » (NBT).

Les préconisations du CESE s'articulent autour des 3 volets de la saisine : l'évaluation et la gestion des risques ; la traçabilité et l'étiquetage ; la prise en compte de critères de durabilité. Plus largement, il s'agit de mettre en avant les préoccupations et attentes sociétales vis-à-vis de ces nouvelles technologies afin d'éclairer le Gouvernement sur la mise en place du futur cadre réglementaire.

Sur l'évaluation et la gestion des risques, le CESE préconise une évaluation systématique des produits NTG, à la fois *a priori* sur les risques sanitaires et environnementaux et *a posteriori* par des réseaux de bio-vigilance et de sociovigilance.

En ce qui concerne la traçabilité et l'étiquetage, le CESE préconise qu'ils soient systématiques afin de garantir la transparence, condition d'une information complète et loyale, de la liberté de choix et de la confiance des parties prenantes.

S'agissant de la prise en compte des critères de durabilité, le CESE préconise de bien distinguer l'évaluation des risques, qui doit rester un préalable, et la prise en compte des critères de durabilité.

À titre complémentaire, le CESE préconise de :

- renforcer de manière importante la recherche publique sur les NTG ;
- définir un régime de propriété intellectuelle qui ne bride pas l'innovation et soutienne l'écosystème des Petites et moyennes entreprises (PME) ;
- soumettre aux mêmes obligations les produits issus de NTG qui sont importés dans l'Union européenne (« clause miroir » dans les accords commerciaux).

introduction

Alors que l'Union européenne envisage une initiative législative sur les nouvelles techniques génomiques (NTG)¹, la France est invitée à donner sa position. Afin de la construire, le Gouvernement a saisi l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) et le Conseil économique, social et environnemental (CESE).

L'initiative de l'Union européenne est doublement délimitée puisqu'elle concerne uniquement : → l'application de certains types de NTG : les techniques de mutagénèse dirigée (ou ciblée) et de cisgénèse ;

→ leur application aux plantes cultivées. La question des modifications sur les animaux, les micro-organismes et *a fortiori* les humains ne rentre donc pas dans le champ de cet avis.

La saisine porte en particulier sur 3 volets : l'évaluation et la gestion des risques ; la traçabilité et l'étiquetage ; la prise en compte de critères de durabilité. Plus largement, il s'agit de mettre en avant les préoccupations et attentes sociétales vis-à-vis de ces nouvelles technologies afin d'éclairer le Gouvernement sur la mise en place du futur cadre réglementaire.

¹ En anglais, « new genomic techniques » (NGT) ou « new breeding techniques » (NBT).

I - État des lieux des techniques et de la réglementation

A - Les techniques

Les mutations génétiques sont un phénomène naturel : le processus de réPLICATION de l'ADN à l'identique, qui s'effectue en permanence, connaît des ratés dont une très faible proportion ne sont pas corrigés, occasionnant alors une mutation. Le processus de sélection naturelle conduit ensuite à conserver ou non cette mutation selon son intérêt pour la survie de l'espèce.

Depuis le néolithique, les humains ont cherché à intervenir dans ce processus par différentes méthodes. Par la sélection, ils ont repéré et multiplié des individus ou des populations intéressantes, dans la nature ou au sein des populations domestiquées. Les critères de choix pouvaient être différents de ceux qui étaient favorisés par la sélection naturelle, voire souvent antagonistes (comme le fait que les graines de céréales restent longtemps dans les épis). Une autre technique consistait à croiser des espèces différentes ou à repérer, dans la nature ou dans les cultures, des croisements spontanés entre ces espèces. On peut citer le cas très ancien des blés (durs et tendres), du colza, apparus au Moyen Âge, de la fraise dite « de Plougastel », des platanes qui bordent nos routes ou, plus récemment, du triticale (hybrides de

blé et seigle) et de nombreux agrumes comme la clémentine ou le tangelo. Enfin, au XXème siècle, la possibilité de produire des lignées pures par diverses méthodes a donné lieu à la production de variétés « hybrides », ces hybrides étant dans ce cas intraspécifiques. L'exemple du maïs est le plus connu mais il existe aujourd'hui pour de nombreuses espèces des semences dites « hybrides F1 ».

Depuis les années 1950, les techniques en vue d'obtenir des évolutions des plantes, pour répondre à des objectifs ou caractéristiques donnés, se sont nettement perfectionnées grâce à la connaissance sur les gènes et au travail en laboratoire. Schématiquement, trois techniques nouvelles sont chronologiquement apparues :

→ d'abord, la mutagénèse aléatoire, dont les premiers essais datent de 1908, et qui consiste à générer des mutations non contrôlées (par des traitements physiques ou chimiques) avant d'observer si des caractéristiques intéressantes apparaissent dans les organismes mutés ;

→ ensuite, dans les années 1980, la transgénèse, qui consiste à insérer un gène d'une autre espèce dans le génome d'une plante pour lui conférer

un caractère particulier² ;

- enfin, depuis les années 2010, un ensemble de techniques toujours plus précises de modification ciblée du génome sont apparues, principalement :
 - la cisgénèse (insertion d'un cisgène, copie exacte de séquences déjà présentes dans le patrimoine génétique de l'espèce) ;
 - et surtout la mutagénèse dirigée (« édition génomique »), qui a connu des développements spectaculaires grâce à l'outil CRISP-Cas9, appelé parfois « ciseaux moléculaires », lequel permet la modification ciblée de l'information génétique par ajout (addition), suppression (délétion) ou échanges de nucléotides (remplacement) en un site déterminé de la séquence du génome de l'organisme receveur³.

Dernière génération de techniques d'amélioration végétale, ces NTG se distinguent des techniques de sélection classique et de génération de mutations aléatoires car elles sont ciblées. Elles aboutissent donc plus rapidement, et à moindre coût, aux modifications désirées. Ces modifications peuvent être cependant de nature et d'ampleur très variables. On peut distinguer trois niveaux dans cette gradation⁴ :

- la simple réalisation d'une coupure en un point d'un gène donné. Dans ce cas, le système de réparation

de l'ADN existant dans toutes les cellules va « réparer » la coupure effectuée, en introduisant parfois une modification de la séquence.

La mutation obtenue peut se traduire par une « extinction » du gène ou par une modification de son expression mais, comme pour la mutagénèse « classique », il faudra ensuite caractériser ces mutants pour repérer des modifications intéressantes ;

- l'introduction dans la cellule d'une « séquence-guide », c'est-à-dire une courte séquence d'ADN que la cellule pourra « recopier » lors de la réparation de la coupure. Cette courte séquence peut reproduire une séquence observée dans un gène « d'intérêt » (c'est-à-dire présentant des propriétés intéressantes) et repéré dans une autre variété de la même espèce, dans des espèces voisines sexuellement compatibles ou dans des espèces un peu plus éloignées ;

- l'introduction d'un gène complet au site de la coupure, d'où il résulte une plante intragénique (si le gène provient de la même espèce ou d'une espèce proche et a été réarrangé), cisgénique (si le gène provient de la même espèce ou d'une espèce proche et a été introduit à l'identique) ou transgénique (si la séquence d'ADN introduite n'était pas présente dans le patrimoine génétique de l'espèce).

² D'autres techniques, en plus de la transgénèse, relèvent de la réglementation OGM : la cisgénèse et l'intragénèse. La cisgénèse fait référence à une modification du matériel génétique d'un organisme avec une copie exacte d'une séquence d'ADN présente dans la même espèce ou dans une espèce étroitement apparentée.

L'intragénèse fait référence à la modification du matériel génétique d'un organisme à l'aide d'une combinaison de différentes séquences, une copie réorganisée de séquences d'ADN présentes dans la même espèce ou dans une espèce étroitement apparentée (Référence : <https://www.efsa.europa.eu/fr/news/faq-criteria-risk-assessment-plants-produced-targeted-mutagenesis-cisgenesis-and-intragenesis>) .

³ CRISPR-Cas9 est le système de réécriture du génome le plus exploité des NTG. Il découle des travaux publiés en 2012 par Emmanuelle Charpentier et Jennifer Doudna (prix Nobel 2020).

⁴ Audition de l'Union française des semenciers (UFS).

Encadré 1 : Les applications de CRISPR-Cas9

CRISPR-Cas9 est un complexe formé de deux éléments : d'un côté, un brin d'ARN, de séquence homologue à celle de l'ADN que l'on veut modifier, qui va reconnaître la séquence homologue sur l'ADN et s'y placer ; de l'autre, une enzyme capable de couper l'ADN (endonucléase), la Cas9. Le « trou » laissé par l'action de ce complexe pourra alors être réparé de trois façons différentes :

- Les réparations SDN1 (SDN = nucléases site-spécifiques) désignent les techniques pour lesquelles les « trous » sont réparés par les mécanismes naturels de réparation de la cellule. Cette réparation peut engendrer des délétions et/ou insertions (d'une ou de plusieurs bases) et/ou des mutations ponctuelles (substitutions).
- Les techniques désignées par le terme SDN2 utilisent une « matrice » ADN de réparation similaire sur toute sa longueur à la séquence ciblée, à l'exception de courtes régions et/ou délétions et/ou insertions (d'une à quelques bases) situées dans sa zone centrale. Elles peuvent être utilisées pour obtenir des mutations ponctuelles (une ou plusieurs) choisies et des délétions (et insertions de petite taille) contrôlées.
- Les techniques désignées par le terme SDN3 utilisent une matrice de réparation dont la séquence de la partie centrale ne ressemble pas à la séquence ciblée. Elles permettent notamment d'introduire un transgène (longueur de l'ordre de plusieurs kilobases) comme la « transgenèse classique », mais en diffèrent par le fait que le site d'intégration du transgène au sein de l'ADN génomique est choisi par l'expérimentateur⁵.

Deux grandes catégories de plantes issues de NTG peuvent ainsi être distinguées :

- les plantes transgéniques (ayant incorporé une séquence d'ADN qui n'appartient pas au patrimoine génétique de l'espèce) ;
- les plantes « éditées » à des degrés divers à partir du patrimoine génétique de l'espèce ou d'une espèce étroitement apparentée.

Les plantes transgéniques issues de NTG relèvent assurément du champ d'application de la directive 2001/18/CE (cf. infra pour la réglementation). En effet, elles comportent un matériel exogène détectable. Elles n'auraient pu en aucune façon être produites par des mutations naturelles ou par des méthodes de

sélection classiques.

Tout le débat actuel porte sur les plantes issues de NTG qui auraient pu en théorie être issues des mutations naturelles ou des méthodes de sélection classiques.

Dans le présent avis du CESE, conformément à la saisine et au débat public, les NTG désignent les techniques portant sur la modification de la séquence d'un gène existant (mutagénèse dirigée hors transgénèse) ou sur l'introduction par ces techniques d'une séquence issue d'une espèce proche (cisgénèse).

⁵ Source : avis de l'Académie des technologies « Les nouvelles technologies génomiques appliquées aux plantes » (2023).

Techniques	Saisine du CESE
Mécanismes classiques de croisements (hybridation)	Hors du sujet
Mutagénèse aléatoire (depuis les années 1950) :	
- sans apport exogène	Hors du sujet
- avec apport exogène (transgénèse)	Hors du sujet
Mutagénèse ciblée (depuis les années 2010)	
- sans apport exogène	Dans le périmètre de la saisine
- avec apport exogène d'une espèce proche (cisgénèse)	Dans le périmètre de la saisine
- avec apport exogène d'une espèce non proche (transgénèse)	Hors du sujet

Ces efforts de définition et de classification ne doivent pas dissimuler que cette matière est complexe et évolutive :

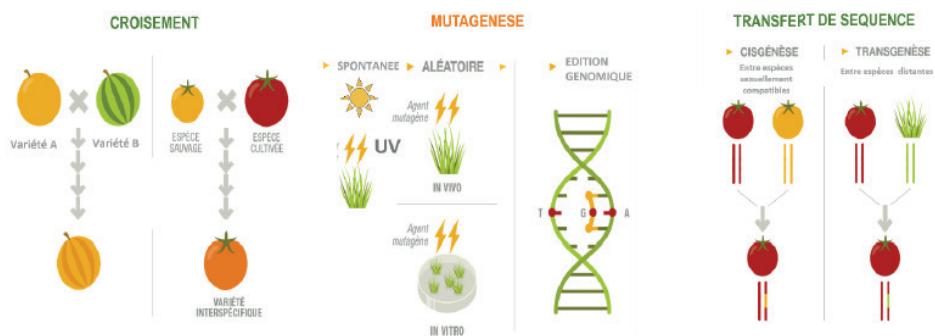
→ si l'outil CRISPR-Cas9 est performant, des modifications non intentionnelles peuvent se produire en raison des interactions complexes dans la structure génomique des plantes. Ces techniques utilisant comme base la multiplication cellulaire *in vitro*, de nombreuses mutations non intentionnelles peuvent apparaître tout au long du processus de fabrication, et non uniquement lors de l'utilisation du ciseau cellulaire. L'aléa ne peut donc pas disparaître complètement. Cela plaide pour un discours équilibré et

des mécanismes de vigilance (*cf.* préconisations infra) ;

→ les experts s'accordent à considérer que les cas de figure sont multiples, que chaque cas est singulier⁶ et qu'il est donc impossible de réglementer à partir de considérations trop générales.

⁶ Avis précité de l'Académie des technologies (2023) ; avis de l'Académie de l'Agriculture « *Réécriture du génome, éthique et confiance* » (2020).

Schéma 1 : Les différentes techniques de sélection



Source : Collectif en faveur de l'innovation variétale

Selon les sélectionneurs⁷, les NTG constituent un outil supplémentaire pour aider à relever les défis de l'agriculture : rareté des terres arables, nécessité d'utiliser moins d'intrants, épisodes de sécheresse, fréquence des inondations, perte de biodiversité, etc.

En effet, les NTG pourraient, d'une part, générer de la diversité génétique en améliorant de manière ciblée, une variété et, d'autre part, dupliquer une mutation déjà présente chez une autre variété, sans passer par l'étape de croisement qui brasse les génomes et nécessite de nombreuses années pour retrouver une variété qui rassemble les qualités désirées initialement. Ainsi pour les espèces dont le génome est bien connu et pour des caractéristiques pour lesquelles peu de gènes sont impliqués dans l'expression d'une qualité, l'édition génomique est une technique qui possède un réel potentiel pour accélérer la sélection.

Les publications scientifiques de ces dernières années montrent que les efforts de recherche se répartissent sur le développement des variétés avec une résistance aux pathogènes ou de meilleures qualités agronomiques ou nutritionnelles, ce qui correspond à certaines des attentes sociétales (ex : résistance aux stress biotiques, pathogènes et agresseurs ; amélioration de la tolérance aux stress abiotiques, sécheresse et variations de température ; amélioration des qualités sanitaires, technologiques et alimentaires des produits récoltés)⁸.

A l'échelle mondiale, l'utilisation de ces nouvelles techniques se développe rapidement et les premières variétés commencent à être commercialisées : aux États-Unis, soja avec une huile aux qualités nutritionnelles améliorées (riche en acides gras oléiques et plus faible en acides linoléniques), au Japon, tomate cinq fois plus riche en GABA (acide gamma amino butyrique, un acide aminé hypotenseur).

7 Audition du Collectif en faveur de l'innovation variétale.

8 Cf. par exemple l'étude de l'INRAe intitulée « *État des connaissances sur la contribution des technologies d'édition du génome à l'amélioration des plantes pour la transition agroécologique et l'adaptation au changement climatique* » (mise en ligne en janvier 2023).

Les sélectionneurs plaident donc pour que les améliorations obtenues par des NTG qui auraient pu être obtenues par d'autres techniques exemptées ne soient pas non plus soumises à la directive 2001/18/CE. D'autres parties prenantes soulignent que privilégier cette technologie pourrait perpétuer un modèle agro-alimentaire aux effets délétères alors que la solution consisterait à opérer une transition agroécologique systémique. Elles considèrent

B - La réglementation

A grands traits, il est possible de distinguer la réglementation de droit commun et la réglementation spécifique aux OGM.

1/ La réglementation de droit commun vise à protéger l'innovation du créateur de variété et à garantir la qualité des produits commercialisés. Des règles très précises ont ainsi été définies pour inscrire au catalogue de nouvelles variétés à l'échelle française ou européenne. La protection de la propriété intellectuelle est assurée par la délivrance d'un certificat d'obtention végétal (COV), dispositif beaucoup plus ouvert que les brevets car il permet aux sélectionneurs d'utiliser librement des variétés protégées par un COV pour créer de nouvelles variétés. L'innocuité du produit pour l'utilisateur ou le consommateur est quant à elle notamment visée par une loi de 1905 disposant que les produits alimentaires dont il est fait commerce doivent être « sains, loyaux et marchands ».

que la diversité naturelle est la meilleure arme pour assurer une adaptation à des conditions locales de terroir et de culture (du fait de caractères polygéniques) et que, par conséquent, la priorité doit notamment être donnée à la diversification des cultures, aux rotations longues, à la sélection participative (utilisation de semences dont le patrimoine est intrinsèquement hétérogène) et à la limitation de l'utilisation d'intrants.

L'autorisation

Pour pouvoir être commercialisée dans l'Union européenne, toute nouvelle variété d'une espèce doit être inscrite à un Catalogue officiel national puis européen. Les catalogues européens reprennent les catalogues nationaux et répertorient ainsi toutes les variétés autorisées à la commercialisation sur le territoire de l'Union européenne. Pour être inscrite au catalogue national, la nouvelle variété subit, pendant environ deux ans, des tests :

- Distinction, Homogénéité, Stabilité (DHS) afin d'établir qu'elle est distincte des variétés déjà inscrites, homogène entre les individus de la variété, stable dans le temps ;
- Valeur agronomique, technologique et environnementale(VATE) visant à démontrer une amélioration agronomique (meilleure tolérance au froid, aux maladies, etc.) et/ou technologique (meilleure aptitude à la panification, etc.), et intégrer des critères environnementaux (adaptation aux conditions de milieux et aux itinéraires techniques limitants comme les fongicides, l'azote ou l'eau, etc.).

Ces tests sont réalisés par le secteur d'étude des variétés du GEVES (Groupe d'étude et de contrôle des variétés et des semences). Depuis 1989, le GEVES est un Groupement d'intérêt public qui regroupe le ministère de l'Agriculture, l'INRAE et SEMAE.

Les études DHS sont harmonisées au niveau de l'Union européenne par l'Office communautaire des variétés végétales (OCVV). Les épreuves de VATE ne sont pas harmonisées au niveau de l'Union européenne. En particulier, les critères environnementaux ne sont pas appliqués dans les autres États membres.

Le CTPS (Comité technique permanent de la sélection) assure une mission de conseil et d'appui technique au Ministère chargé de l'Agriculture pour la préparation et l'exécution de la politique en matière de variétés, semences et plants. Il fait des propositions au ministère de l'agriculture vis-à-vis de l'inscription des variétés. Le ministère est chargé de leur inscription.

La propriété intellectuelle

En France et dans l'Union européenne, une variété végétale ne peut pas être protégée par brevet. Pour permettre aux sélectionneurs d'être rémunérés pour leur activité de recherche en limitant la contrefaçon des variétés, une réglementation spécifique en matière de propriété intellectuelle a été mise en place aux niveaux communautaire et français : le certificat d'obtention végétale (COV).

Le COV confère à son titulaire une exclusivité sur la variété qu'il a sélectionnée, lui permettant en particulier de produire et de vendre cette variété, tout en laissant un libre accès au matériel génétique à des fins de recherche et sélection, afin de créer de nouvelles variétés, sans qu'il soit nécessaire d'avoir l'accord du propriétaire.

La réglementation européenne, pour 21 espèces, et la loi française, pour ces mêmes 21 espèces et 13 autres, prévoient en faveur des agriculteurs des exemptions à ce droit (ex : blé, avoine, orge, seigle, pomme de terre, colza, haricot, lentille). Les agriculteurs peuvent ainsi produire, sur leur exploitation et pour réensemencer leurs champs, des semences de ferme de ces espèces sans demander l'autorisation à l'obtenteur, sous réserve de lui verser une contrepartie financière pour l'utilisation de la variété protégée (redevance comprise dans le prix de vente ou réglée à part, dans le cas des semences de ferme).

En France, le COV est délivré par l'INOV, Instance nationale des obtentions végétales. Il donne à son détenteur le droit d'exploiter exclusivement la variété protégée pendant 25 ou 30 ans (pomme de terre, vigne, arbres fruitiers) selon l'espèce.

NB : Lorsque l'agriculteur prélève une partie de sa récolte pour réensemencer ses champs, on appelle cela des « semences de ferme ». Cette pratique existe pour des espèces et des variétés pouvant se reproduire en conservant leurs caractéristiques, comme pour le blé.

2/ L'apparition de la transgénèse a déclenché dans l'Union européenne une réglementation spécifique dès la fin des années 1980, qui se préoccupe exclusivement des risques et de l'information du consommateur sur les risques (mais, en cas d'autorisation, les procédures précédemment évoquées d'évaluation de la qualité et de délivrance d'un COV continuent à s'appliquer). Elle s'est traduite par une première directive en 1990, révisée en 2001, qui définit les procédures pour l'évaluation des risques pour la santé et l'environnement ainsi que sur la biovigilance et l'étiquetage des plantes OGM et de leurs produits. Par la suite, notamment avec la directive (UE) 2015/412, d'autres critères d'évaluation ont émergé, comme ceux liés aux « risques » socio-économiques des nouveaux produits autorisant les pays à interdire ou restreindre la culture d'OGM sur leur territoire.

A noter que la directive 2001/18/CE du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement (OGM) modifiés dans l'environnement a prévu des exemptions qui ne sont explicables que par l'absence de risques constatés pour certaines techniques utilisées depuis longtemps. En effet, aux termes de cette directive, un OGM est un organisme « dont le matériel génétique a été modifié d'une manière qui ne s'effectue pas naturellement par multiplication et/ou par recombinaison naturelle ». Une application stricte de cette définition conduirait à qualifier d'OGM l'ensemble des espèces créées artificiellement depuis le néolithique. Mais la réglementation européenne a pris soin d'exempter toutes les techniques antérieures à la transgénèse dès lors qu'elles étaient considérées comme exemptes de risques au vu du recul historique. Ainsi, l'annexe 1A de la directive 2001/18/CE énumère des techniques « qui ne sont pas considérées comme

entraînant une modification génétique » (ex : la fécondation in vitro) mais parmi elles figure l'induction polyploïde qui est souvent utilisée pour produire des variétés originales⁹. Quant à l'annexe 1B de la directive 2001/18/CE, elle exempte du champ d'application de la directive des techniques qui créent pourtant clairement des OGM : la mutagénèse et la fusion cellulaire « de cellules végétales d'organismes qui peuvent échanger du matériel génétique par des méthodes de sélection traditionnelles ». L'article L. 531-2 du code de l'environnement, qui transpose la directive en droit français, a bien précisé ce point : ces exemptions concernent des OGM « obtenus par des techniques qui ne sont pas considérées, de par leur caractère naturel, comme entraînant une modification génétique ou par celles qui ont fait l'objet d'une utilisation traditionnelle sans inconvenient avéré pour la santé publique ou l'environnement ».

Ainsi, dans l'Union européenne, la réglementation OGM a validé les anciennes techniques de modification du génome des plantes et a soumis les nouvelles techniques (transgénèse, nouvelles techniques génomiques) à un régime strict¹⁰. Après 1990, un moratoire s'est établi et pendant cinq ans aucun nouvel OGM ne fut autorisé dans l'Union européenne. Au fil du temps, la lecture de la réglementation s'est durcie. Actuellement, seul le maïs transgénique MON 810 résistant à certains insectes en sécrétant lui-même un insecticide, est autorisé à la culture dans l'Union

européenne. Cependant chaque pays peut toujours en refuser la culture sur son propre territoire. Ainsi, l'Espagne et le Portugal sont les seuls pays européens à cultiver ce maïs transgénique, sur de faibles surfaces, et les autres composantes de l'Union ont fait agir des clauses de protection. L'importation de produits transgéniques pour l'alimentation animale est, elle, autorisée dans le cas de nombreuses espèces végétales (ex : tourteaux de soja) et elle représente en valeur 70 % des importations de ce secteur en Europe¹¹. L'Union européenne considère en effet les risques encourus en matière d'environnement comme inexistant et les importations peuvent être autorisées dès lors que les autorités sanitaires ont statué sur l'absence de risques pour la santé.

C'est dans ce contexte que peut être compris l'important arrêt rendu par la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) le 25 juillet 2018¹². La Cour a jugé que seuls pouvaient être exemptés « les organismes obtenus au moyen de techniques/méthodes de mutagenèse qui ont été traditionnellement utilisées pour diverses applications et dont la sécurité est avérée depuis longtemps ». Elle a ainsi fait basculer dans le champ de la réglementation des OGM des organismes dont les producteurs pouvaient jusqu'ici se croire exemptés. Cet arrêt a été critiqué par ceux qui y voient une « entrave à l'innovation » et salué par les opposants aux OGM, qui dénoncent dans les organismes obtenus par mutagénèse des « OGM cachés ».

9 Fruits sans pépins issus de variétés triploïdes chez la banane, la pastèque, la papaye ou les agrumes, comme le note l'Académie des technologies dans son avis de 2023 précité.

10 Pour rappel, la directive 2001/18/CE prévoit pour les produits de transgénèse :

- une évaluation des risques pour la santé et l'environnement. A cette fin, avant toute autorisation de commercialisation, le demandeur doit fournir une méthode de détection spécifique de l'évènement de transgénèse concerné ;

- la mise en place par l'obtenteur d'un plan de surveillance afin de déceler d'éventuels impacts sur l'environnement.

Les opposants à cette technologie critiquent toutefois le manque d'indépendance dans la réalisation de ces études.

11 Les OGM sont également importés pour d'autres usages, par exemple énergétiques ou textiles.

12 Arrêt rendu sur les questions préjudiciales que le Conseil d'Etat français lui avait adressées (25 juillet 2018, Confédération paysanne e.a. c/ Premier ministre et Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt, C-528/16).

Plus récemment, dans un arrêt du 7 février 2023, la CJUE a posé le principe que « la circonstance qu'une technique/méthode de mutagenèse comprend une ou plusieurs caractéristiques distinctes de celles d'une technique/méthode de mutagenèse traditionnellement utilisée pour diverses applications et dont la sécurité est avérée depuis longtemps ne justifie d'écartier l'exemption prévue que lorsqu'il est établi que ces caractéristiques sont susceptibles d'entraîner des modifications du matériel génétique de l'organisme concerné différentes (par leur nature ou par le rythme auquel elles se produisent) de celles qui résultent de l'application de cette seconde technique/méthode de mutagenèse. »¹³ En l'espèce,

la CJUE a jugé que la technique de mutagénèse aléatoire in vitro, quoique récente, ne diffère pas des techniques in vitro exemptées et qu'elle pouvait donc être elle-même exemptée du régime de surveillance des OGM prévu par la directive 2001/18.

Cet arrêt de la CJUE renforce encore la nécessité de réfléchir sur le statut de la mutagénèse dirigée et la cisgénèse, objet du présent avis. En effet, d'une part, ces techniques n'ont pas été mentionnées dans l'arrêt. D'autre part et surtout, même si dans un avenir proche ces techniques étaient elles aussi exemptées, il faudrait leur définir un régime approprié d'évaluation, de traçabilité et d'étiquetage¹⁴.

C - Un contexte international varié et en évolution

Comme le montre la carte ci-dessous, l'état de la réglementation concernant les plantes issues de l'édition du génome est varié et en évolution rapide. Quelques pays ont opté pour des réglementations strictes en classant les NTG comme les OGM classiques tandis que d'autres ont mis en place des dispositifs réglementaires plus ou moins allégés, souvent au cas par cas. C'est en particulier le cas des BRIC ainsi que du continent nord-américain, rejoint récemment par le Royaume-Uni.

Il convient par ailleurs de souligner le dynamisme de la recherche chinoise dans ce secteur (64 % des publications scientifiques traitant du sujet sont d'origine chinoise) : les brevets concernant la technique Crispr ont été, pour 92,5 % et 235 familles de brevets, déposés par la Chine et ont ciblé la culture du riz (36 % des brevets). La Chine est suivie de loin par les États-Unis (4 % pour 10 familles de brevets) et par l'Europe avec un modeste 2,4 % pour 6 familles de brevets¹⁵.

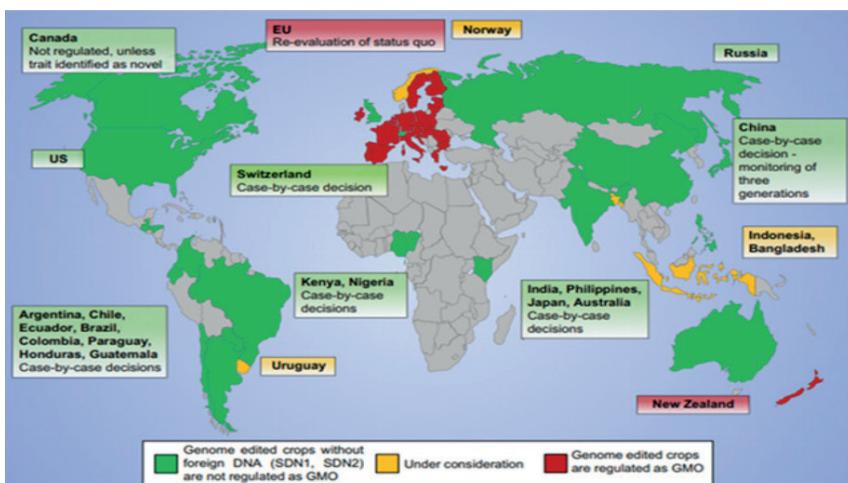
¹³ Affaire C-688/21, à nouveau pour une question préjudiciale adressée par le Conseil d'État concernant les mêmes requérants.

¹⁴ Les OGM sont soumis au règlement n° 1830/2003 du 22/09/03 relatif à la traçabilité et à l'étiquetage des OGM et à la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'OGM.

¹⁵ <https://www.agriculture-environnement.fr/2022/01/13/les-nbt-vont-elles-rendre-la-transgenese-obsolete>
Entretien avec Agnès Ricochet et Marcel Kuntz.

Dans ce contexte, l'Union européenne doit à la fois se donner les moyens de son autonomie stratégique sur les enjeux de recherche et de souveraineté alimentaire, promouvoir son modèle de développement durable et le faire rayonner dans les échanges internationaux. Comme le préconise l'avis « Ambitions et leviers pour une autonomie stratégique de l'UE » (septembre 2022), le CESE demande à l'Union européenne de se doter d'une stratégie cohérente des différentes politiques communautaires, et de travailler à rendre opposables ses engagements ambitieux en faveur des transitions climatiques et environnementales.

Le CESE estime nécessaire de définir la position de la France à partir de ses propres convictions et exigences en termes de sécurité sanitaire et environnementale. Il s'agira ensuite de défendre cette position au niveau européen puis au niveau international afin de faire converger les différentes approches, en évitant ainsi l'alignement systématique sur les moins-disant. Il importe de montrer la voie d'un usage responsable des innovations et technologies.



Lecture : en vert, pays où les plantes éditées sans ADN étranger à l'espèce ne sont pas réglementées comme des OGM ou font l'objet d'une décision au cas par cas ; en jaune, pays dont la position n'est pas encore arrêtée ; en rouge, pays ayant déclenché une réévaluation de la réglementation OGM en vigueur (cas de l'UE) ou pays où elles sont réglementées en tant qu'OGM (cas de la Nouvelle-Zélande).

II - Préconisations du CESE

Il est au préalable rappelé que, pour le CESE, les innovations technologiques ne sont pas nécessairement bonnes ou mauvaises en soi mais doivent être évaluées dans le respect du principe de précaution, au regard de leurs capacités à répondre aux besoins de la société et des risques qu'elles peuvent présenter. C'est particulièrement vrai pour celles qui peuvent avoir un fort impact sur l'évolution de la société. A cet égard, les finalités de la recherche et des innovations devrait plus régulièrement faire l'objet de réflexions et travaux avec les parties prenantes¹⁶, y compris dans une dimension éthique.

Le passif lié aux controverses sur les OGM et leurs promesses largement non tenues, notamment en ce qui concerne la réduction de l'usage des pesticides et les droits des agriculteurs, reste présent dans les esprits, ce qui incite d'autant plus à garantir la plus grande

transparence, à observer des règles de prudence et à associer largement les parties prenantes sur le long terme, aussi bien dans la mise en place des réglementations que dans le suivi des effets.

Les préoccupations sont vives à propos des impacts sanitaires et environnementaux. Tout au long des travaux et auditions, peu de résultats d'évaluations ou d'études démontrant leur innocuité ou nocivité ont pu être présentés. Certains travaux sont en cours mais aucune expertise large et consolidée ne semble actuellement disponible¹⁷. La recherche dans ces domaines doit donc être renforcée de manière importante et complétée par une information appropriée et de qualité des publics concernés.

Concernant plus particulièrement les trois volets de la saisine, le CESE formule les préconisations et attentes suivantes.

A - Volet « Évaluation et gestion des risques » : définir un encadrement pertinent qui assure sécurité sanitaire et environnementale

A propos des NTG comprises dans le champ de la saisine (mutagénèse dirigée et cisgénèse), les connaissances scientifiques progressent mais doivent être renforcées notamment sur les impacts et effets de leurs usages. Cela est d'autant plus important

qu'il n'existe aujourd'hui pas d'études sur le long terme qui évalue les conséquences de la modification des organismes à une vitesse bien supérieure à ce que la nature ferait toute seule (et qui garantit justement l'équilibre et la stabilité du vivant/biodiversité).

¹⁶Avis du CESE « L'innovation en agriculture », janvier 2019.
¹⁷ Audition de l'ANSES.

Par ailleurs, les attentes et la vigilance sociétales sont fortes vis-à-vis de ces technologies, tant pour la contribution de la science aux solutions de demain que pour la protection de la santé et de l'environnement. C'est pourquoi le CESE préconise une évaluation systématique des produits NTG, qui s'appuiera sur deux temps distincts et complémentaires : l'évaluation *a priori* et *a posteriori*.

1. L'évaluation *a priori*

Le scénario d'une absence d'évaluation *a priori* des produits issus de NTG doit être résolument écarté. En effet, dans ce scénario, ils rejoindraient les produits de mutagénèse déjà exemptés et seraient soumis aux règles de droit commun qui s'appliquent aux plantes dérivées de méthodes de sélection traditionnelles. Or le droit commun ne prévoit pas, on l'a vu, une véritable évaluation des risques.

Pour le CESE, l'autorisation des produits issus de NTG doit être précédée d'une évaluation suffisante des risques, en particulier :

- sur la santé ;
- sur l'environnement ;
- liés à des modifications « hors cible » (mutation d'autres sites du génome que du gène visé. On considère que la précision de l'attachement des « ciseaux moléculaires » au gène ciblé est très bonne, mais il convient de s'en assurer) ou non-intentionnelles ;
- liés à la présence fortuite et rémanente de reliquats d'ADN du vecteur de transformation.

Les procédures d'évaluation *a priori* pourraient être différencierées en fonction de la nature et de l'ampleur de la modification. Elles pourraient être associées, au cas par cas, à des

conditions de durée d'autorisation de ces cultures, de limitation de leurs surfaces et/ou zone géographique (ex : pour prévenir le risque de dissémination), aux quantités de semences autorisées, etc. Les parties prenantes doivent être associées de manière transparente aux décisions d'autorisation.

2. L'évaluation *a posteriori*

Il convient de mettre en place des revues régulières, des « clauses de revoyure » afin d'adapter les autorisations au fil du temps au vu des effets observés et des progrès des connaissances scientifiques. Les autorisations pourront ainsi être maintenues, modulées (restreintes ou étendues) ou retirées. Plus largement, l'expérience et les connaissances accumulées pourront conduire à faire évoluer les dispositions réglementaires en associant les parties prenantes.

A cette fin, le CESE recommande de mettre en place des réseaux de bio-vigilance et de sociovigilance¹⁸, avec une garantie de financement réelle et suffisante sur le long terme, auxquels participeraient les innovateurs. Ils seraient pilotés par un comité multi-acteurs, dans lequel le CESE serait impliqué.

Un réseau de bio-vigilance suivrait les effets sur la santé et sur l'environnement des produits issus des NTG. Il conviendrait de s'assurer de ses compétences. Cette recommandation s'inspire des pratiques de suivi *a posteriori* qui existent notamment dans le domaine médical. Ce suivi était prévu dans le cas des OGM et a donné lieu en France, depuis 2002, au développement de divers réseaux d'observation (Biovigilance Flore, Réseau national de Biovigilance).

¹⁸ Inspiré de l'avis précité de l'Académie des technologies.

Le réseau de socio-vigilance observerait les effets socio-économiques, en particulier sur les évolutions des pratiques agricoles, les modes de vie, la structuration des filières, le partage de la valeur et autres avantages de ces innovations entre les différentes parties prenantes (semenciers, agriculteurs, industriels, distributeurs, consommateurs, riverains, etc.). Un tel suivi des effets redistributifs du

développement des NTG permettra d'identifier les bénéficiaires et les perdants éventuels de ces innovations et de mesurer l'écart entre les réalisations et les objectifs (souveraineté alimentaire, contribution à l'agroécologie, etc.). L'établissement d'un bilan et sa mise à jour sont la condition pour ajuster la réglementation et répondre aux attentes de la société.

B - Volet « traçabilité et étiquetage » : garantir la transparence

Le CESE recommande une traçabilité et un étiquetage systématiques afin de garantir la transparence, condition d'une information complète et loyale, de la liberté de choix et de la confiance des parties prenantes.

La traçabilité peut être mise en place par différentes méthodes, indépendamment du fait que les modifications soient facilement détectables ou non. Chaque obtenteur doit trouver les voies et moyens pour garantir la traçabilité des techniques utilisées comme des modifications qui en sont issues dans les produits commercialisés, conformément au cadre réglementaire qui sera défini. Cette obligation doit conditionner l'autorisation de commercialisation. L'information sur l'utilisation de nouvelles techniques d'amélioration devrait également être inscrite dans le catalogue commun des espèces et des variétés.

Concernant l'étiquetage :

Ses modalités devront être collectivement définies pour garantir une information suffisante et compréhensible pour les utilisateurs et consommateurs.

L'étiquetage pourrait par exemple préciser les types de méthode et processus utilisés, les traits modifiés ainsi que les avantages (environnementaux, alimentaires, etc.) démontrés des améliorations obtenues. Un travail associant les parties prenantes devra être mené pour définir de manière précise les modalités et le périmètre de cet étiquetage. Compte tenu des nouvelles méthodes d'information du consommateur, il a été par exemple évoqué lors des travaux l'idée d'un QR code sans supprimer l'étiquetage physique qui doit rester informative.

C - Volet « prise en compte de critères de durabilité » : les traiter indépendamment de l'évaluation des risques

Le CESE insiste sur la nécessité de traiter indépendamment la question de l'évaluation des risques de celle de la durabilité. Les autorisations ont pour vocation de garantir l'innocuité vis-à-vis de la santé et de l'environnement des produits NTG. Ainsi, des critères de durabilité ne doivent pas être pris en compte dans l'évaluation des risques.

Cette réserve faite, des critères de durabilité pourraient être tout à fait utilisés pour aider à orienter la recherche et les acteurs, structurer des politiques publiques, cibler des incitations, valoriser l'intérêt d'une variété (une fois les évaluations faites et l'autorisation acquise), etc.

Les critères de durabilité évoqués

dans la saisine du Gouvernement correspondent à de fortes attentes sociétales. Ils concernent entre autres la réduction d'intrants, la résistance aux stress biotiques et abiotiques, les caractéristiques économiques et l'amélioration de la composition nutritionnelle. En complément de ce qui existe, un travail plus approfondi et collectif serait nécessaire pour avoir une définition partagée et mesurable des critères de durabilité et compléter utilement cette liste.

A l'inverse, il pourrait être envisagé de ne pas autoriser les produits issus de NTG qui seraient considérés comme préjudiciables aux objectifs de durabilité¹⁹.

D - Préconisations complémentaires

1. Renforcer la recherche

Le CESE rappelle que la recherche publique a pour objectif la valorisation des résultats de la recherche au service de la société et du bien commun. Les NTG constituent en effet une avancée scientifique importante et il est essentiel qu'elles soient maîtrisées pour en connaître les possibilités réelles et les limites. Il convient d'être attentif aux risques de détournement de leur usage.

Le CESE appelle à renforcer significativement les moyens de la recherche publique, en cumulant des moyens nationaux et européens, sur deux aspects :

- l'évaluation des risques et effets sur la santé et l'environnement (en particulier les effets systémiques sur

la biodiversité²⁰) des NTG afin de pouvoir partager les résultats avec l'ensemble des parties prenantes en toute transparence. Il s'agira aussi de développer des études sur les autres effets socio-économiques prévisibles ou potentiels de l'usage à venir de ces technologies (en lien avec les réseaux de socio-vigilance évoqués plus haut) ;

→ la maîtrise de ces NTG et la poursuite de recherche de solutions pour l'agriculture qui favorisent la transition agroécologique.

¹⁹ Avis de l'Académie des technologies.

²⁰ Audition de la Fondation pour la recherche sur la biodiversité.

Aujourd’hui le débat public est encore focalisé sur les OGM, bien éloigné des ruptures technologiques introduites par les NTG. La recherche doit s’accompagner d’une information de qualité de la société et favoriser le débat public.

2. Définir un régime de propriété intellectuelle qui ne bride pas l’innovation et soutienne l’écosystème des PME

La concentration des grandes entreprises du secteur ne semble pas souhaitable pour favoriser une diversité des approches²¹, des entreprises et assurer des innovations concernant des espèces variées (pas uniquement les quelques variétés les plus cultivées). Ainsi, les dispositifs d'aide à l'innovation pourraient être mobilisés afin de permettre aux petites entreprises de financer les évaluations le cas échéant, sans rogner sur la qualité des dispositifs d'évaluation des risques proposés dans le présent avis.

La question de la propriété intellectuelle n'a pas pu être réellement approfondie mais le CESE tient à rappeler son attachement à ne pas « privatiser le vivant » par une extension des

brevets aux organismes vivants. Ainsi le CESE recommande de développer les COV sur les produits issus de NTG et de maintenir la non-brevetabilité du matériel végétal. Concernant les techniques et méthodes protégées par les brevets, le CESE préconise de soutenir les PME et de ne pas brider l'innovation, en mettant en place un système de licence obligatoire à un coût raisonnable. D'autres dispositifs de propriété intellectuelle comme les licences libres ou l'open-source²² existent et mériteraient d'être étudiés en profondeur.

L'écosystème d'innovation et les différents dispositifs de partage de connaissances devront être discutés pour accompagner correctement les évolutions réglementaires à venir et favoriser l'intérêt général.

3. Soumettre aux mêmes obligations les produits issus de NTG qui sont importés dans l'Union européenne

La France doit œuvrer pour que l'Union européenne négocie, dans les accords internationaux, l'inclusion de clauses de traçabilité et d'étiquetage sur les produits importés issus de NTG (sous la forme de « clauses miroir »).

²¹ Avis 133 du Comité consultatif national d'éthique « Enjeux éthiques des modifications ciblées du génome : entre espoir et vigilance », septembre 2019.

²² Entretien avec l'entreprise Neoplants.

E - Perspectives

Les avancées technologiques des dernières années incitent à mettre en place un cadre réglementaire adapté, qui garde comme priorité la sécurité sanitaire et environnementale et permette aux acteurs d'intégrer dans leurs pratiques leurs avantages et intérêts.

Tous les acteurs devront jouer le jeu de la transparence et de la confiance, et avancer par étape, en fonction des progrès des connaissances sur les risques et les effets tant sanitaires qu'environnementaux.

L'utilisation des plantes issues des NTG ne doit pas obérer la nécessaire réflexion sur les modèles agricoles qui répondront aux attentes des consommateurs de demain, qui accompagneront la transition agroécologique et permettront de relever les défis climatiques et géopolitiques qui nous attendent.

Le CESE sera attentif aux suites données à ses préconisations et souhaite être associé aux futures étapes. Il est possible d'imaginer un rendez-vous tous les deux ans avec le Gouvernement et les autorités compétences pour suivre les évolutions réglementaires, la mise en place des dispositifs d'évaluation et le suivi des dispositifs de vigilance.

Agir autrement pour l'innovation sociale et environnementale

Et si, pour reprendre Zola, l'avenir de l'humanité était dans le progrès de la raison par la science ?

Le progrès, c'est la marche de l'Histoire. Dans nos sociétés avancées, il est inéluctable. Il est même souhaitable pour que nous vivions le mieux possible notre vie dans le respect de la nature.

Les nouvelles techniques génomiques questionnent notre rapport au progrès. Que voulons-nous faire d'avancées scientifiques ? Quelles techniques nouvelles pour quelles sociétés ? Souvent inspirées de techniques qui existent dans la nature, les mutations génomiques nous conduisent rapidement à nous poser des questions d'éthique.

Notre groupe pense qu'il ne faut pas freiner le progrès scientifique mais qu'il est important de le réglementer afin qu'il soit toujours au service de l'Humanité et de la préservation de la nature, de la biodiversité, enfin de la santé de notre planète. Un progrès raisonné, c'est soutenir la recherche et l'innovation, c'est évaluer les risques et garantir la transparence. C'est surtout, ne jamais perdre de vue sa finalité.

Nous devons réfléchir avec attention aux implications des nouvelles techniques génomiques afin d'aboutir à une réglementation nationale et régionale qui garantissons que ces avancées profiteront à tous de manière éthique et responsable. Pour toutes ces raisons, notre groupe s'abstiendra.

Agriculture

La sélection variétale est un levier important pour la transition agroécologique et l'adaptation au changement climatique.

Les NTG sont un outil de sélection qui s'ajoute à ceux existant pour relever les défis actuels et répondre aux attentes de la société en matière de durabilité.

En France, l'orientation du progrès génétique pour obtenir des variétés plus durables, c'est-à-dire plus résistantes aux bioagresseurs, plus robustes vis-à-vis des accidents climatiques et de meilleure qualité nutritionnelle fonctionne depuis plus de 15 ans et se constate chaque année en regardant le profil des variétés inscrites au catalogue national. On peut citer par exemple l'introduction de gènes de résistance au piétin versé dans de nombreuses variétés rendant aujourd'hui inutile le traitement spécifique contre cette maladie du blé.

En France, avant toute commercialisation, une nouvelle variété subit une évaluation conduite sous l'égide du ministère de l'Agriculture durant 2 à 3 ans sur ses valeurs agronomique, technologique et environnementale dans une diversité de situations pédoclimatiques.

L'avis propose un chemin de compromis sur différentes questions soulevées par la Première ministre dans sa lettre de saisine. Le groupe de l'agriculture souhaite préciser ici ses propositions.

S'agissant de produits issus de NTG sans ADN externe, leur évaluation pourrait s'insérer dans la continuité de celles conduites pour les produits issus de sélection

conventionnelle. La même exigence doit s'appliquer à toutes les innovations variétales.

S'agissant de l'évaluation des risques pour l'environnement et la santé, il faut la conduire dans le cadre d'une analyse multicritères sur les services rendus à la société comparés aux risques éventuels, sans préjuger de leur mode de sélection.

Sur la traçabilité et l'étiquetage, nous nous interrogeons sur la pertinence d'un étiquetage distinctif sur le produit alimentaire final. Il convient en effet de rappeler que dans la très grande majorité des cas, il est impossible techniquement de distinguer les variétés ayant bénéficié de NTG des autres. Par ailleurs, la ségrégation entre des produits issus des NTG de ceux des méthodes classiques engendrera un surcoût pour l'ensemble de la filière qui impactera les entreprises mais également le consommateur. De plus, une telle discrimination freinera l'adoption de nouvelles variétés issues de ces techniques.

Deux remarques cependant :

1/ La recherche publique doit être encouragée pour produire de nouvelles connaissances sur les NTG avec gratuité de l'accès et protection des expérimentations.

2/ Le modèle économique de propriété intellectuelle sur l'utilisation des NTG au service des objectifs des politiques publiques doit être évalué dans un cadre européen qui refuse la brevetabilité du vivant. Sinon, nos PME n'auront pas accès à la technologie et nous encourrons un risque de verrouillage des ressources génétiques.

La sensibilité du sujet implique un cadre éthique et social lié à un débat sociétal apaisé.

Le groupe est satisfait de la tonalité de cet avis qui positive l'approche des NTG et qui laisse la porte ouverte aux évolutions futures.

Le groupe a voté pour.

Alternatives sociales et écologiques

Nous saluons la qualité du travail réalisé par l'inter-groupes et ses deux co-rapporteurs pour répondre aux questions de la saisine gouvernementale. Nous considérons cependant que cette dernière a orienté nos débats. En effet, au-delà du fait que nous aurions souhaité davantage de temps et de concertation pour appréhender ce sujet complexe et auquel sont attachées d'importantes attentes sociétales, nous nous interrogeons à la fois sur la temporalité de cette saisine - ainsi que celle de l'ANSES, qui ne rendra son avis qu'en décembre prochain soit après la prise de position de la France sur le sujet – et sur son fond.

Nous constatons que le projet d'avis est assez ambitieux au regard de ce qui est proposé au niveau européen, en terme d'évaluation à priori qui pointe les risques de modifications génétiques « hors-cible » ou non intentionnelle, de transparence et de traçabilité et notamment la proposition d'étiqueter le caractère de la mutation.

Néanmoins, nous interroger sur ces points sans attendre la décision du Conseil d'État suite à l'arrêt de la CJUE sur l'éviction des NTG de la réglementation OGM apparaît comme un moyen de nous contraindre à adopter la position du Gouvernement sur ce sujet.

Pour notre Groupe, opérer une séparation entre OGM et NTG ne renvoie à aucune réalité. Comme l'évoque cet avis, il existe un passif lié aux controverses sur les OGM et leurs promesses largement

non tenues, notamment en ce qui concerne la réduction de l'usage des pesticides et les droits des agriculteurs et agricultrices. Si pour certains, le déploiement des NTG sont des outils supplémentaires pour aider à relever les défis de l'agriculture, ces techniques sont également associées à une faible diversité végétale contribuant à l'effondrement de la biodiversité et à l'appauvrissement de notre système alimentaire. La meilleure protection qui existe réside dans le maintien de cette technique dans le cadre de la réglementation existante. La meilleure adaptation face aux périls environnementaux consiste à accélérer la transition agroécologique, et notamment sur la diversification des cultures, les rotations longues avec davantage d'espèces cultivées, la sélection participative et l'utilisation de la diversité naturelle.

Pour ces raisons, les membres de notre Groupe voteront contre l'adoption de cet avis, non pas dans un esprit de contradiction mais bien pour interpeller sur les risques de fuite en avant d'un modèle à bout de souffle.

Artisanat et professions libérales

Si les Nouvelles Techniques Génomiques appliquées aux plantes, céréales, fruits ou légumes, ont été saluées par le milieu de la recherche – en particulier la technique des ciseaux moléculaires – en tant qu'innovation prometteuse pour le secteur de l'Agriculture, leur application et leur encadrement suscitent de fortes controverses tant au niveau national qu'européen.

D'un côté, « les pro-NTG », notamment dans le monde scientifique et celui des semenciers, y voient le moyen d'améliorer rapidement et sans recours aux intrants, la résistance de plantes à la sécheresse et aux maladies comme leurs qualités nutritionnelles. Pour ceux-là, la directive de 2001 n'est pas adaptée aux NTG qui n'insèrent pas d'ADN étranger dans le végétal, contrairement aux techniques OGM.

D'un autre côté, « les anti » considèrent que des variétés obtenues par ces biotechnologies seraient « de nouveaux OGM » potentiellement dangereux pour la santé des consommateurs, pour l'avenir du secteur agricole et pour l'environnement. A ce titre, ils estiment que ces techniques doivent relever de la réglementation stricte sur les OGM.

Par ailleurs, on ne peut ignorer que de nombreux pays, comme la Chine, les Etats-Unis, le Canada, le Japon, sont déjà en pointe sur l'utilisation de ces biotechnologies, pour améliorer la résistance de certaines productions face au changement climatique. Ces opportunités n'ont pas échappé à la Commission européenne qui envisage l'élaboration d'une réglementation dédiée au marché européen, avec le double souci de la souveraineté alimentaire de l'Union et d'un modèle agricole plus durable.

C'est dans ce contexte que le CESE a été saisi par le Gouvernement pour tracer les lignes qui devraient prévaloir dans le cadre d'une future réglementation.

L'Avis présenté est parvenu, selon le groupe Artisanat et Professions Libérales, à trouver un juste équilibre entre les arguments des

détracteurs et ceux des défenseurs des NTG.

En effet, tout en considérant que ces techniques nécessitent une réglementation distincte de celle des OGM, permettant ainsi de favoriser le développement de ces innovations, l'Avis propose un cadre pour à la fois se prémunir des risques liés à leur utilisation, en suivre régulièrement les effets, et garantir aux consommateurs une totale transparence sur les produits obtenus via ces techniques.

Notre groupe soutient tout particulièrement les conditions suivantes :

D'une part, l'exigence impérative d'une évaluation des impacts sur la santé et sur l'environnement, avant toute autorisation d'un produit issu de NTG ;

D'autre part, la nécessité d'une évaluation a posteriori s'appuyant à la fois sur un réseau de biovigilance comme dans le domaine médical, mais aussi sur un réseau de socio-vigilance mesurant les effets positifs ou négatifs de ces innovations au regard des résultats attendus ;

Enfin, la mise en place d'une traçabilité sur la méthode utilisée et d'un étiquetage clair pour informer les consommateurs, avant la commercialisation du produit.

Le groupe soutient par ailleurs l'importance de procéder à un bilan régulier des évaluations portant sur les productions issues de NTG, permettant ainsi d'apporter les ajustements à la réglementation qui s'avèreraient nécessaires.

Considérant que cet Avis porte un regard pragmatique sur l'encadrement souhaitable des NTG, le groupe Artisanat et Professions Libérales l'a voté.

Associations

Le CESE s'est doté il y a quelques mois d'un guide intitulé « Produire dans des délais courts ». Mais faire court relève parfois plus d'une contrainte que d'un choix.

Le groupe de travail a fait le maximum pour respecter les injonctions paradoxales du sujet et le groupe des associations a remercié messieurs les rapporteurs pour avoir été attentifs aux multiples inquiétudes qui se sont fait jour au cours des travaux. Néanmoins, les discussions de commissions, mais aussi de couloirs, ont bien montré que ce sujet n'était pas suffisamment correctement approprié par l'ensemble des membres du CESE et que la saisine de la Première ministre n'était pas claire.

D'ailleurs, aux yeux du groupe des associations, celle-ci était déjà biaisée et aurait mérité d'être questionnée ou renégociée.

Autoriser les nouvelles techniques génomiques (NTG) en agriculture, mais pourquoi faire ?

Les ambitions affichées sont louables : meilleure tolérance à la sécheresse, résistance aux maladies, qualités nutritionnelles, sur fond d'adaptation au changement climatique et de souveraineté alimentaire. En gros compenser les dégâts causés par l'agro-industrie par un nouvel outil technologique sous couvert de progrès.

Cependant, les plantes obtenues par NTG n'en sont pas moins des nouveaux OGM qui ne disent pas leur nom, même si les semenciers s'échinent depuis des années à faire croire le contraire.

Il est exact que les NTG qui regroupent plusieurs techniques de modification génétique, permettent de créer des variétés de plantes aux propriétés spécifiques (résistance aux herbicides, aux « nuisibles », à la sécheresse, etc.).

Grâce à ces techniques d'édition génétique, les NTG se démarquent de la transgénèse, technique d'obtention des OGM « traditionnels » qui consiste à insérer un gène étranger dans un organisme.

Mais, ces discussions complexes ne doivent pas nous conduire à penser ce sujet comme étant un sujet uniquement technique, réservé aux experts.

C'est parce qu'il est à la base d'un choix de société auquel le groupe des associations ne souhaite pas être associé et qu'il rejette profondément.

Le véritable progrès serait d'en finir avec ces méthodes mortifères qui nous obligent sans cesse à compenser les destructions. Le seul avenir désirable et viable serait, enfin, de faire le choix de l'agroécologie, seule à même de protéger la biodiversité, les sols, le climat, la qualité nutritionnelle, l'emploi et la souveraineté alimentaire. Le lien fonctionnel entre la biodiversité, la santé et le bien-être des populations est établi. Préserver les écosystèmes, c'est préserver notre santé Il est temps de repenser les relations entre agriculture et nature et d'en faire une priorité de recherche en ciblant des solutions fondées sur la nature et en adoptant des approches systémiques. Le principe de précaution doit être utilisé quand il n'est pas possible de mesurer tous les risques, notamment sur les écosystèmes. Des gènes de résistance aux herbicides par exemple peuvent passer dans des espèces adventices des cultures et de ce fait nécessiter de faire appel à des nouvelles substances plus nocives pour l'environnement.

C'est pourquoi le groupe des associations a partagé ses votes sur cet avis, en choisissant d'exprimer majoritairement des avis défavorables.

Non pas contre le texte ni ses rapporteurs, mais pour envoyer un signal : non les associations ne sont pas favorables à ce que les NTG soient sortis du cadre règlementaire des OGM.

Si le travail du CESE est de trouver, par la méthode de la délibération, des consensus sur les sujets de société qui nous sont offerts à étudier, néanmoins, sur ce sujet, les enjeux et les intérêts sont tellement grands et divergents, que la position consensuelle ne peut nous satisfaire. Deux visions et deux avenirs de société se dessinent selon si l'on milite en faveur ou en défaveur du déploiement des NTG dans le secteur agricole. La position d'équilibre est ainsi intenable et jouer aux équilibristes est, pour nous, faire courir le risque de tomber du mauvais côté.

Car les arguments en faveur des NTG sont exactement les mêmes que ceux en faveur des OGM et c'est bien ce qui doit nous inquiéter :

- Pourquoi autoriser les NTG pour résoudre la faim dans le monde alors que celle-ci n'est pas causée par un déficit de production, mais plutôt par la destruction des écosystèmes ? Répondre à ce défi se fera en produisant là où il le faut avec des savoir-faire locaux qui respectent l'environnement et la biodiversité.
- Pourquoi autoriser les NTG pour lutter contre le changement climatique alors que cette promesse déjà non tenue était faite par les défenseurs des OGM ? Les OGM développés et utilisés outre-

Atlantique n'ont contribué en rien à la lutte contre le changement climatique et ont même porté préjudice à la souveraineté alimentaire en soumettant les paysans aux brevets détenus par les multinationales, en déséquilibrant les écosystèmes et en portant atteinte de façon dramatique à la santé des populations locales.

• Pourquoi autoriser les NTG dont le déploiement poursuivra l'érosion de la biodiversité cultivée en imposant aux agriculteurs un nombre limité de variétés homogènes, quand on sait que la diversité génétique des espèces cultivées et la clé de la sécurité alimentaire et de la résilience des systèmes alimentaires ?

Nous ne souhaitons pas que le modèle agricole aille davantage vers le technosolutionnisme pour sauver une agro-industrie qui court à sa perte et abîme le vivant en le privatisant.

Au regard des risques potentiellement encourus, rien ne justifie de devoir revoir la législation sur les OGM pour en exclure les NTG. Par ailleurs, l'inadéquation de la technologie pour répondre aux enjeux agricoles et alimentaires actuels nous conduit à ne pas promouvoir leur déploiement en agriculture.

D'autant plus que « les industriels peuvent influencer la littérature scientifique mobilisée pour [...] les travaux des experts ». Ce constat n'est pas celui de complotistes mais a été récemment formulé par le Conseil scientifique de l'ANSES dans un rapport évaluant la qualité et la crédibilité de l'expertise qu'elle produit. Celui-ci identifie plusieurs facteurs limitant justement le travail d'expertise et nous rappelle notre maison : conflits d'intérêt, demandes d'expertises à rendre en urgence, impossibilité factuelle à prendre en compte les données les plus récentes, poids trop important des industriels dans l'établissement des protocoles d'analyses, etc. Mais aussi la main mise

- directe ou indirecte - des industriels sur les publications scientifiques qui vont composer le corpus d'articles utilisés par les experts.

Deux champs d'expertises sont notamment pointés du doigt pour être soumis à rudes influences : celui sur les pesticides et celui sur les OGM.

Ainsi, par exemple, longtemps niés dans les communications grand public ou envers le monde politique, les effets hors-cible et hors sites de ces technologies sont maintenant largement reconnus et acceptés dans les publications scientifiques. Pourtant les ambitions autour de ces technologies et l'appétence de leurs usages et commercialisations ne s'en trouvent pas freinées.

En termes de santé les NTG peuvent être une opportunité majeure. Les recherches avancent et sont prometteuses.

En termes d'agriculture et d'alimentation, autoriser les NTG serait priver de choix les millions (ou milliards) de consommateurs et consommatrices actuels et à venir, au profit d'intérêts pharmaco-agricoles, tout en faisant un pari insensé sur l'avenir des cultures et de la biodiversité. Ne serait-ce que parce que jusqu'à présent, il n'existe pas de méthode pour tracer les organismes issus de NTG, ce qui prive les consommateurs et les consommatrices d'une information transparente sur leur alimentation.

Rappelons aussi que la fin de séquençage du génome humain ne date que de 2003, le recul sur les effets de ces technologies au sein de notre alimentation semble bien faible. A nos yeux, c'est donc le principe de précaution qui doit prévaloir.

Tout ce volet éthique de la culture, de la biodiversité, de la consommation aurait pu guider les travaux. Car faire CESE c'est aussi rendre intelligible des sujets pour les 175 personnes amenées à les voter et apporter leurs précieux points de vue sur ceux-ci.

Notre assemblée est celle des expertises d'usage et de la confrontation des intérêts des corps intermédiaires. Elle n'a pas vocation à se soustraire aux colloques d'universitaires experts des questions biologiques et génétiques. C'est pourquoi il aurait été plus judicieux d'apporter une lecture éthique au sujet des NTG plutôt que de singer des rapports scientifiques en tentant de les simplifier.

Enfin, le groupe des associations estime que le CESE est là pour penser un autre modèle agricole qui permette :

- aux paysannes et paysans de vivre de leur travail
- aux consommateurs et consommatrices de se nourrir avec des produits de qualité,
- Ile tout en préservant les sols, la biodiversité, le bien-être animal, l'eau et le climat et la santé.

Dès lors, si le Gouvernement souhaite que la France prenne enfin le chemin de ce véritable progrès, le groupe des associations aux côtés, nous en sommes certains, de tous les autres groupes du CESE, est prêt à y contribuer.

CFDT

L'Union européenne se prépare à légiférer sur les nouvelles techniques génomiques (NTG) et plus précisément sur l'édition du génome, des techniques qui connaissent d'ardents promoteurs mais aussi des opposants. Dans ce contexte, le gouvernement a donc saisi le CESE pour un rendu d'avis en moins de trois mois.

L'avis est à la fois équilibré et prudent sur les trois volets examinés : évaluation et gestion des risques, traçabilité et étiquetage, prise en compte de critères de durabilité.

En effet, le CESE se prononce pour une évaluation du risque a priori et a posteriori, écartant ainsi l'un des scenarios à l'étude par la Commission européenne qui consisterait à dispenser d'évaluation des risques des produits

NTG « pouvant être obtenus « naturellement ». Ce serait minorer voire ignorer les limites de ces techniques pouvant aboutir à des modifications non intentionnelles ou hors cible. De même, il devrait être acquis pour tous que l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement doit primer sur toute autre considération.

La CFDT appuie la préconisation d'une recherche publique de pointe sur ces nouvelles techniques avec comme finalité claire de répondre aux besoins de la société et aussi aux questions de biosécurité.

Le soutien à la recherche sur les NTG ne doit cependant pas amoindrir l'effort de recherche sur d'autres solutions visant à adapter l'agriculture aux enjeux considérables de transition environnementales ; les pratiques culturelles, la structuration des filières sont déterminantes et donnent toute sa pertinence à la proposition de réseaux de socio-vigilance aux côtés de réseaux de biovigilance quant aux NTG.

L'avis pointe également les risques qu'entraînerait une extension éventuelle des brevets aux organismes vivants.

Si la traçabilité des produits et une information loyale des producteurs, des détaillants et des consommateurs constituent un impératif pour garantir la confiance et assurer la liberté de choix, le débat public est resté focalisé sur les OGM, alors même que ces techniques posent de redoutables questions sociétales et éthiques quant à l'intervention sur le génome du vivant aux conséquences incertaines à moyen terme. Pour la CFDT, une consultation citoyenne mérite d'être envisagée en vue d'un débat éclairé sur les choix et les restrictions raisonnables à élaborer en matière de technologies génomiques appliquées aux organismes vivants : des microorganismes, aux plantes, aux animaux et à l'être humain.

La CFDT a voté l'avis.

CFTC

La CFTC ne peut s'empêcher d'exprimer sa perplexité à la lecture de cet avis consacré aux nouvelles techniques génomiques. Non pas tant à propos de l'avis lui-même que des suites qui lui seront données.

La CFTC souscrit, en effet, au constat dressé et aux réserves et préconisations avancées dans le texte, surtout quant à l'évaluation, a priori et a posteriori, des risques sanitaires et environnementaux que présente toute manipulation génomique. Mais la CFTC aurait préféré qu'on laisse davantage de temps au temps avant d'approuver la généralisation de certaines techniques qui pourraient, à l'usage, se révéler inefficaces voire nocives (cf. la réserve émise à propos d'OGM dont les résultats n'ont pas été à la hauteur des attentes).

La CFTC attache également la plus grande importance aux préconisations en faveur du développement de la recherche, d'une meilleure information

du public et de la recommandation de soumettre aux mêmes obligations les produits issus des NTG importés dans l'Union européenne, notamment ceux en provenance de pays peu scrupuleux uniquement mus par l'appât du gain.

En revanche, si la CFTC partage le préalable en faveur d'une élaboration de « la position de la France à partir de ses propres convictions et exigences en termes de sécurité sanitaire et environnementale », elle regrette qu'aucune mise en commun des trois organismes consultés – outre le CESE, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) – pilotée par l'Etat ne soit prévue à ce stade, laissant au Gouvernement la prérogative de construire seul, sans transparence, la position de la France. Cette revendication constituerait une première étape pour concrétiser l'ultime préconisation en faveur de la mise en place d'une politique de suivi.

La CFTC a toutefois voté pour l'avis.

CFE-CGC

Pour débuter cette déclaration, nous adressons nos félicitations et remerciements à l'administration, aux rapporteurs ainsi qu'à l'ensemble des conseillères et conseillers pour la qualité de ces travaux.

Les nouvelles techniques génomiques appliquées aux plantes et à l'agriculture, telles que la modification génétique et l'édition génomique, ont des attentes et des enjeux sociaux spécifiques auxquels il nous faudra être très attentifs, notamment sur la santé et sur l'avenir de la filière agricole. Nous parlons ici de sécurité alimentaire, de durabilité et de produits de remplacement aux intrants agricoles tels que les pesticides et les

engrais, en favorisant des pratiques agricoles plus respectueuses de l'environnement.

L'application des techniques génomiques à l'agriculture peut également avoir un impact sur la biodiversité. L'introduction de cultures génétiquement modifiées ou éditées peut entraîner une perte de diversité génétique si elles remplacent les variétés traditionnelles. Il est important de prendre en compte la préservation des variétés locales et de garantir la coexistence des différentes approches agricoles.

Enfin, les organismes génétiquement modifiés ont suscité des débats et des controverses dans le passé, ce qui a conduit à des réglementations strictes dans de nombreux pays. Les nouvelles techniques génomiques soulèvent également des questions de perception et d'acceptation sociale. Il est par conséquent crucial d'engager un dialogue ouvert et transparent avec la société et les parties prenantes pour discuter des avantages, des risques et des préoccupations liés à l'utilisation de ces techniques dans l'agriculture.

Dans sa lettre de saisine, la Première ministre nous invitait particulièrement à réfléchir sur trois volets : évaluation et gestion des risques, traçabilité et étiquetage, et prise en compte de critères de durabilité. Notre groupe se reconnaît dans les préconisations retenues pour garantir la transparence, pour définir un encadrement qui assure la sécurité sanitaire et environnementale, ainsi pour un traitement indépendant de l'évaluation des risques.

Par ailleurs, nous soutenons les préconisations complémentaires, notamment celle en lien avec le financement de la recherche, et la réflexion autour d'un cadre européen uniifié et applicable aux produits importés.

Le groupe CFE-CGC s'abstiendra sur cet avis.

CGT

Cette saisine pose bien des problèmes de forme et de fond. Notamment, la question de notre capacité à faire respecter le mode de travail du Cese, comme le fait le CCNE en se donnant du temps pour travailler.

A une question extrêmement technique, faire CESE, c'est se donner le moyen de permettre aux non spécialistes du sujet de s'en saisir dans toutes ses dimensions. Ce ne fut pas le cas, la commission se contentant de répondre terme à terme à la question et conservant un angle fermé, réduit à la seule question des végétaux...

Le cadre juridique actuel est pourtant simple. Le droit Européen considère les NTG comme des OGM et ils doivent être traités en tant que tels. Des Lobbys veulent faire croire qu'au nom de l'alimentation pour tous ou l'environnement qu'il faudrait leur céder. Pour l'heure la recherche sur les fonctions essentielles des gènes doit se poursuivre.

Nous restons opposés au fait que les multinationales puissent breveter un gène ou une modification génétique ce qui revient à privatiser le patrimoine génétique mondial et que des intérêts privés puissent s'approprier de milliers d'années de savoir-faire et de progrès

partagés, bloquant toute autre recherche, monopolisant les productions. La domination privée sur les semences, permise par les brevets sur le vivant signifie à terme la détention des clés de l'alimentation mondiale par quelques-uns.

Seule, la maîtrise des recherches et de leurs objectifs par les organismes publics, leur contrôle par les nations et les peuples, peuvent garantir la libre circulation des connaissances et savoir-faire locaux, l'accès général aux ressources génétiques, la mise à disposition des moyens de se développer pour tous les pays.

La maîtrise publique de la filière nationale de leur production est incontournable, s'appuyant notamment sur le réseau de PME et de coopératives de ce secteur. Cette exigence doit se concrétiser par la mise en place d'un office public en charge de garantir l'indépendance nationale dans ce secteur, de la diversité et du progrès génétique et la mise en œuvre de coopérations avec tous les pays.

De plus, cet avis reste au milieu du gué sur les conséquences sur l'humain. Il oublie la santé publique et l'éthique. Prudence et principe de précaution ne sont pas que des mots

Aussi, la CGT a voté contre.

CGT-FO

Nous avons pris l'habitude de mobiliser un langage qui parle à la plupart d'entre nous quand des enjeux économiques sociaux et environnementaux sont abordés, mais travailler avec des concepts comme la mutagénèse, la cislégèse la transgénèse, ou autre est loin de faire partie des préoccupations que nous pensions devoir traiter. Pourtant, nous sommes appelés à nous prononcer sur ce sujet qui peut, à première vue paraître exclusivement technique mais avoir en réalité des répercussions sur les vies de chacun si

des gardes fous ne sont pas mis en place avec en ligne de mire la seule protection des intérêts de l'ensemble de la société et des consommateurs.

En effet, cette saisine gouvernementale pose pour nous un vrai défi car comment trouver le bon équilibre entre la directive européenne de 2001 qui réglemente la culture et l'importation des OGM dans l'union européenne et le questionnement sur la possibilité de permettre aux NTG de se développer. Certes cet avis prend toutes les précautions nécessaires pour garantir que le développement de ces nouvelles techniques ne constitue pas un risque d'un point de vue sanitaire et environnemental. Le CESE préconise ainsi de procéder à l'évaluation de ce risque de manière à priori, pour s'assurer que les modifications apportées ne représentent aucun danger avant même l'autorisation de commercialisation d'un produit et cette évaluation doit aussi intervenir à postérieur, pour suivre les produits issus des NTG et éventuellement revoir leurs autorisations en cas de problème. Le CESE défend par ailleurs la nécessité de mettre en place un réel système d'étiquetage et de traçabilité pour permettre à chaque consommateur de choisir en connaissance de cause. Enfin, sur la question de la durabilité, le CESE pense qu'il faut la dissocier de la question de l'évaluation des risques que représentent ces nouvelles techniques.

Le groupe FO soutient cette position car d'une part la question de la durabilité renvoie à une interprétation qui peut évoluer selon les enjeux du moment. Un produit issu des NTG peut ainsi satisfaire les critères de durabilité même s'il représente un risque en termes sanitaire et environnemental. D'autre part, l'acquisition d'un critère de durabilité peut être recherchée uniquement pour la valeur marchande qu'elle procure. Le groupe FO soutient également la préconisation sur le développement de la

recherche et la mise en place d'un modèle de propriété intellectuel ouvert pour favoriser l'innovation. Le groupe FO rappelle que les NTG ne vont pas à elles seules résoudre les problèmes agricoles et alimentaires. Ce secteur doit s'intéresser davantage aux questions d'emploi, améliorer les conditions de travail et investir dans la formation pour assurer une meilleure adaptation aux évolutions des métiers agricoles. Nous félicitons le CESE pour ce travail, même si nous regrettons son manque d'argumentations scientifiques contradictoires pour mieux mesurer les enjeux et risques de ces NTG.

Le groupe FO a voté en faveur de cet avis et appelle les pouvoirs publics à choisir la vigilance sur ces questions qui touchent à la modification du vivant. Il faut une communication claire et accessible sur ce sujet et il faut être exigeant en termes de garanties à apporter, en particulier concernant les contrôles à mettre en place et les enjeux en matière d'emploi.

Coopération

Pour cet Avis sur Saisine gouvernementale, le CESE a mis en place un Groupe de travail ad hoc réunissant des représentants de nombreuses Commissions de travail. Le sujet est technique, très technique, et proche de celui des organismes génétiquement modifiés (OGM) qui font peur.

Pourtant, la sélection génétique et les croisements sont à l'origine de nombre de fruits, légumes ou plantes dont nous nous délectons ou de nouvelles variétés qui nous ravissent (roses par exemple).

On pourrait objecter que dans ce cas c'est différent avec une

intervention humaine plus forte et surtout des possibilités plus larges d'intervention avec l'introduction de gènes modifiés ou d'autres espèces. Et c'est là tout l'intérêt de cet Avis que de lister les différentes techniques possibles, leurs caractéristiques et de fait leurs impacts potentiels.

C'est pour cela que le CESE rappelle que les innovations technologiques doivent être analysées au regard de leurs bénéfices et risques et plaide pour le renforcement des études et des évaluations systématiques au préalable et au fil du temps.

Ce principe étant posé : étude approfondie et suivi régulier, il convient d'être clair et transparent vis-à-vis des parties prenantes, mais aussi des consommateurs.

Face aux enjeux de changements climatiques et de souveraineté alimentaire, les NTG ne représentent pas la seule et unique solution, mais elles ne doivent pas être exclues sans en avoir analysé le rapport bénéfices V.S. risques potentiels.

Notre Groupe, qui a toujours soutenu que l'innovation, quand elle apporte un plus bénéficiant à tous, justifie de bousculer un peu les lignes, ne peut que soutenir ces propositions mesurées, raisonnées et prudentes.

Nous aurions aimé aller plus loin, notamment par une plus grande segmentation des possibilités selon les espèces ou les risques, mais nous saluons cette voie qui permet de poser sereinement le débat et, nous l'espérons, d'avancer vers un dialogue fructueux entre les différentes parties.

Notre Groupe a voté favorablement l'Avis.

Entreprises

Dans cet avis, c'est toute la question de la souveraineté alimentaire de l'Europe qui transparaît avec les objectifs du Pacte vert et de sa stratégie associée « farm to fork » : indépendance en protéines végétales, réduction des usages des pesticides de 50 % et des engrains de 20 % d'ici à 2030. L'intensification durable de la production agricole aura besoin de l'amélioration génétique des plantes pour, entre autres, enrichir la diversité cultivée et réduire l'usage des produits phytosanitaires.

Indépendamment de leur taille, les entreprises voient des possibilités futures dans un large éventail d'espèces et d'activités, en utilisant les méthodes récentes d'amélioration des plantes via la création de produits concrets et de nouvelles variétés, l'utilisation des NTG comme outil de sélection, le développement technologique et la découverte de gènes.

Autant d'investissements qui s'inscrivent dans la durée. Au niveau mondial, entre 17 % et 30 % des entreprises visent à mettre des produits sur le marché dans les 5 prochaines années. Une proportion qui atteint 67 % pour les grandes entreprises dans les 5 à 10 prochaines années et 50 % pour les ETI au-delà de 10 ans. La réglementation incertaine freine les travaux de Recherche et développement. L'arrêté de 2023 de la CJUE devrait relancer la recherche et développement. Cependant les entreprises ont souligné, parmi les facteurs limitant le potentiel d'utilisation des nouvelles méthodes de sélection, européenne actuelle sur les OGM :

- IL'incertitude sur la future supervision réglementaire, y compris les délais d'approbation des produits.
- IL'acceptation sociétale dans le cadre de la réglementation sur les OGM.

L'avis propose une réponse équilibrée à ces défis : meilleur encadrement de l'évaluation et de la gestion des risques, renforcement de la transparence par une meilleure traçabilité et un meilleur étiquetage. Le groupe Entreprises soutient particulièrement les préconisations visant à renforcer la recherche et à définir de meilleures règles pour les entreprises en finançant mieux l'innovation et en la rendant plus accessibles aux PME.

Pour ces raisons, le groupe Entreprises vote cet avis.

Environnement et nature

Le Groupe Environnement et Nature n'est pas favorable aux manipulations génétiques dans un cadre agricole : pour nous, elles ne font pas partie des solutions pour une agriculture résiliente.

Les progrès scientifiques et technologiques ont des conséquences qui n'ont pas toujours été évaluées. Les bouleversements globaux, comme les changements climatiques et l'érosion de la biodiversité, nous mettent face à des choix urgents et exigeants pour retrouver l'équilibre des écosystèmes.

Nos modes de vie se caractérisent par la recherche de la vitesse qui se heurte aux lois naturelles. Avec les nouvelles technologies génomiques, nous forçons encore la nature à accélérer sans pour autant connaître leurs conséquences sanitaires et environnementales.

Comme proposé par cet avis, notre groupe insiste sur une évaluation rigoureuse et approfondie des risques éventuels générés par ces nouvelles variétés de plantes. L'application du principe de précaution a toute sa place car ces technologies doivent faire l'objet de recherches sur le long terme pour s'assurer qu'elles n'aboutissent pas à des voies sans retour. Nous avons assez de

recul pour savoir que les promesses faites quand sont apparus les OGM n'ont pas été tenues ; ces « nouveaux OGM », car ce sont des OGM puisque que leur génome est modifié par l'homme, apporteront-ils les améliorations notables espérées ? C'est à observer en n'oubliant pas que la priorité est avant tout, le développement de l'agroécologie, qui, adoptée à grande échelle, pourra apporter la sécurité alimentaire, sanitaire, sociale et environnementale sans recours à des manipulations génétiques risquées.

Nous espérons que le gouvernement suivra nos recommandations dans sa position auprès de l'Union Européenne, pour une approche éthique et responsable de ces nouvelles technologies qui pourra se retrouver dans les futurs accords de commerce sous forme de clauses miroirs.

Bien que notre groupe regrette que le travail réalisé n'ai pas bénéficié d'un délai plus confortable, alors que le calendrier Européen était connu à l'avance, il votera favorablement cet avis.

Familles

En 2020, lors de la présentation en plénière de l'étude du CESE « Sciences et société : les conditions du dialogue », François Héran, professeur au Collège de France rappelait les enjeux démocratiques relatifs au dialogue entre sciences et société : « C'est dans le temps de la délibération que s'insèrent l'apport et l'expertise, la mission du chercheur, toute l'activité de partage d'expérience et de conseil qui est notamment réclamé par votre assemblée. En bonne démocratie, la politique ne peut pas se réduire à la politique d'opinion sans quoi la peur l'emportera ».

Les préconisations du présent avis tracent la voie pour réaliser cet équilibre fragile et ne pas succomber à la peur qui empêche toute innovation telle que l'application aux plantes des Nouvelles Techniques Génomiques (NTG). C'est par ce type d'innovation que l'on pourrait parvenir à une production agricole avec un moindre recours aux produits phytosanitaires par exemple.

Le Groupe Familles retient particulièrement les préconisations qui visent à l'information transparente et adaptée aux consommateurs par la traçabilité et l'étiquetage. Ces conditions exigeantes pour informer les familles imposent que les aliments NTG produits dans d'autres pays ne puissent entrer en France qu'à la condition de remplir le même niveau d'exigence.

Notre groupe regrette toutefois les délais trop courts de cette saisine, qui ne permettent pas au CESE de pleinement jouer son rôle d'acteur

de la démocratie faisant œuvre de vulgarisation et de débats sur des sujets scientifiques et techniques difficilement compréhensibles et accessibles par tout un chacun. C'est dans la délibération ouverte au plus grand nombre, avec une application raisonnée du principe de précaution, que se trace la voie d'une introduction de nouvelles technologies au bénéfice de toutes et tous.

Le groupe Familles a voté l'avis.

Organisations étudiantes et mouvements de jeunesse

La responsabilité qui nous rassemble aujourd'hui, tant celle des organisations que nous représentons, que celle de l'ensemble d'une société civile soucieuse de son avenir agro-écologique, nous amène à nous abstenir sur cet avis.

Il s'agit à la fois d'un principe de précaution et de réalité face à toutes les questions qui restent en suspens à la conclusion de cet avis : éthiques et agro-écologiques notamment.

Notre groupe, comme d'autres, n'a pas été en mesure d'investir le temps nécessaire à l'appréhension de ce sujet et des enjeux qu'il renferme. L'angle choisi par le gouvernement, le délai trop court qui nous a été alloué et le cadre de travail n'ont pas permis d'aller au bout de la réflexion et de poser toutes les lignes pour répondre de la meilleure des manières. Dégager un avis commun, qui prend en compte les positions de la société civile organisée, peut certes se faire de manière agile mais pour certains sujets un temps minimum nous est nécessaire pour rester fidèle à notre rôle.

De même, nous devons pouvoir discuter de l'énoncé et pas seulement y répondre. En effet, il nous semble que concernant ce sujet de NTG, la question partait d'un principe inéluctable ne pouvant être

remis en question, et ne permettant pas un débat nous semblant pourtant fondamental. Nous devons continuer à nous saisir d'enjeux aussi cruciaux et scientifiques tout en s'accordant les moyens d'une production exigeante et qui nous ressemble et rassemble.

Nous tenons à saluer le travail réalisé. Notre abstention ne vient nullement questionner l'investissement des rapporteurs et du groupe de travail. Elle cible les difficultés pour notre groupe à dégager un positionnement tranché qui soit au niveau de la responsabilité qui nous incombe. Les enjeux sous-jacents liés à la question des NTG sont bien trop importants pour que notre groupe puisse apporter un soutien plein et entier à cet avis.

Outre-mer

La saisine gouvernementale sur laquelle nous devons nous exprimer aujourd'hui, nous interroge à bien des égards. Au-delà des questions sur le statut juridique des végétaux transformés par les nouvelles techniques génomiques, se pose surtout celle de l'impérative information des citoyens et des parties prenantes.

La recherche scientifique, l'évolution biotechnologiques et l'innovation ne peuvent plus se réaliser dans la discréption des laboratoires comme dans les années 90 avec les OGM.

Les nouvelles technologies génomiques nécessitent un débat global sur les perspectives de mobilisation de ces techniques autour d'un projet cohérent au regard des réponses à apporter aux défis de la transition agroécologique.

En aucun cas, nous pourrons faire l'économie de débats exclusivement qu'entre experts, ONG, décideurs et militants sans y associer les profanes.

Alors que notre pays s'enfonce un peu plus dans une société de la défiance, nous avons plus que jamais sur ce sujet, une responsabilité de pédagogie, d'explication et d'implication du plus grand nombre.

Cette saisine gouvernementale fait la démonstration qu'on n'en prend pas le chemin. Alors que sous la précédente mandature, notre institution a commis un avis et une étude sur « sciences et société », où on appelait à la vulgarisation de la recherche scientifique pour que chaque individu accompagne les mutations à venir, nous avons aujourd'hui, cette impression d'un débat cloisonné et réservé.

Nos travaux de l'époque incitaient au dialogue :

- IEntre la communauté scientifique et les pouvoirs publics car l'élaboration des politiques publiques restent encore trop linéaire lorsqu'il faut introduire de la co-construction ;
- IEntre les experts et le monde économique pour lever les divergences entre les intérêts financiers et protection de l'environnement à long terme ;
- IMais surtout dialogue avec les citoyens pour engager chacun dans une démarche participative, volontaire et non contraignante.

Or, au-delà de la qualité de cet avis, pouvons-nous toutes et tous fournir une réponse éclairée au Gouvernement sur un telle sujet lorsque que nous n'avons pas été acculturé aux différentes dimensions des NTG ?

Bien que nous ayons travaillé dans un format assez inhabituel pour répondre à cette saisine, avons-nous acquis en moins de deux mois suffisamment de connaissances du sujet pour se forger un avis éclairé des attentes sociétales et des enjeux de cette nouvelle innovation des mutagenèses ? Nous n'en sommes pas sûrs.

Le Groupe des Outre-mer s'est abstenu.

Santé et citoyenneté

Si cet avis – de qualité – propose quelques garde-fous et même si les nouvelles technologies génomiques peuvent avoir un impact positif sur les plantes, paroe que le principe de précaution doit prévaloir sur tout changement réglementaire pour minimiser tous les risques, et notamment les risques sanitaires, le groupe santé et citoyenneté s'est abstenu.

Les nouvelles technologies génomiques peuvent avoir un impact significatif sur la santé des plantes en leur offrant par exemple une meilleure résistance aux maladies, en améliorant leur rendement et leur adaptation aux conditions environnementales changeantes. Il existe cependant des incertitudes quant à leurs effets à long terme sur les écosystèmes et les risques sur la santé humaine.

Leur utilisation doit être réglementée de manière transparente pour garantir la sécurité et l'absence d'effets indésirables sur l'environnement et la biodiversité mais aussi sur la santé humaine, sujet primordial pour notre groupe.

En effet, les NTG appliquées aux plantes peuvent potentiellement avoir des impacts sur la santé humaine que nous ne connaissons pas à ce jour. C'est pourquoi notre groupe insiste sur l'importance d'évaluer les risques à priori. Le principe de précaution doit guider toute décision prise sur la réglementation des NTG pour en évaluer, en amont, la sécurité et l'intérêt pour la société.

Cette évaluation doit s'appuyer sur les résultats de recherches confirmés. La recherche nous permet justement de renforcer nos connaissances pour accompagner les mutations profondes de notre société.

Aussi, notre groupe confirme la nécessité de développer la recherche et l'innovation, en y allouant les budgets à la hauteur des enjeux pour lever les craintes et les doutes.

UNSA

Par cet avis issu d'une saisine de la Première ministre, le CESE a été amené à se positionner, en tant qu'assemblée de la société civile organisée, sur les attentes et les enjeux sociétaux liés à une évolution du cadre réglementant les nouvelles techniques génomiques(NTG).

Cet avis a nécessité une phase importante d'acculturation au sujet, au vu de la technicité, de la diversité et de l'importance des enjeux.

Les débats d'experts autour de ces nouvelles innovations sont en effet nombreux : techniques, environnementaux, sanitaires, agricoles, économiques, sociaux, politiques et éthiques.

Aussi, le CESE a travaillé à produire un avis nuancé, rigoureux et exigeant afin de proposer un régime approprié d'évaluation, de traçabilité et d'étiquetage des NTG.

L'UNSA souscrit aux réflexions de l'avis qui considère, que ce sont les principes de prudence et de transparence qui doivent primer, d'autant plus que les modifications rendues possibles par les NTG peuvent être de nature et d'ampleur variables.

En pratique, l'UNSA est favorable à l'application du principe de précaution. Et en ce sens soutient les mécanismes d'évaluation à la fois a priori de façon rigoureuse mais aussi a posteriori, via notamment la mise en place de réseaux de biovigilance et de socio-vigilance.

L'UNSA considère également comme nécessaire l'augmentation des moyens de la recherche publique sur les NTG afin d'avoir en toute transparence des données plus fiables sur les risques sanitaires et environnementaux de ces techniques et leurs effets sur le long terme mais aussi de garantir la maîtrise de ces NTG et l'infexion des orientations de recherche pour favoriser la transition agroécologique.

Il est aussi impératif de nous doter d'une législation en terme de propriété intellectuelle qui garde à cœur le refus « de privatisation du vivant » par une réglementation qui impose le soutien à l'innovation que ce soit par une obligation de licences à coût raisonnable ou des dispositions de licences open-source.

L'UNSA votera favorablement.

.

Scrutin

**Scrutin sur l'ensemble de l'avis
Le CESE a adopté.**

**Nombre de votantes
et de votants : 125**

Pour : 80

Contre : 19

Abstentions : 26

Ont voté pour : 80

GROUPE	COMPOSITION
Agriculture	MM. Amécourt (d'), Biès-Péré, Mme Blin, MM. Coué, Durand, Férey, Gangneron, Mmes Lion, Vial.
Artisanat et Professions libérales	M. Chassang, Mme Niakaté, M. Repon, Mme Vial.
CFDT	M. Aonzo, Mme Blancard, M. Cadart, Mmes Cailliet, Duboc, Gresset-Bourgeois, MM. Guihéneuf, Lautridou, Mariani, Mmes Meyling, Pajarès y Sanchez, M. Ritzenthaler, Mme Thiery, M. Tivierge.
CFTC	Mmes Chatain, Coton, MM. Heitz, Lecomte.
CGT-FO	MM. André, Busiris, Cambou, Mme Clicq, MM. Quillet, Sabot, Mme Veitl.
Coopération	MM. Grison, Landriot, Mugnier.
Entreprises	MM. Blachier, Brunet, Cavagné, Mmes Couderc, Dubrac, MM. Gardinal, Goguet, Mme Hafidou, MM. Kling, Moisselin, Mmes Pauzat, Ruin, Tome-Gertheinrichs, Ullern, M. Vidor.
Environnement et nature	MM. Beauvais, Boucherand, Mme Claveirole, M. Gatet, Mme Journé, M. Lesaffre, Mmes Marsaud, Martinie-Cousty, M. Mayol, Mmes Ostria, Rattez, Van Den Broeck.
Familles	Mmes Balducci, Blanc, Gariel, M. Marmier.

Non-inscrits	Mme Beaufils, MM. Breton, Joseph, Pouget.
---------------------	---

UNSA	Mme Arav, MM. Darwane, Truffat, Mme Vignau.
-------------	---

Ont voté contre 19

GROUPE	COMPOSITION
Alternatives sociales et écologiques	Mmes Gondard-Lalanne, Groison, M. Le Queau, Mme Orain.
Associations	MM. Bobel, Deschamps, Mmes Doresse Dewas, Jourdain Menninger, Monnier, M. Thomasset.
CGT	Mmes Barth, Bordenave, Chay, M. Dru, Mmes Gallet, Garreta, MM. Meyer, Rabhi, Mme Tatot.

Se sont abstenus : 26

GROUPE	COMPOSITION
Agir autrement pour l'innovation sociale et environnementale	Mme Djouadi, MM. El Jarroudi, Hammouche, Mmes Roux de Bezieux, Tutenuit.
Associations	M. Boivin, Mmes Martel, Sivignon, Thoury.
CFE-CGC	Mmes Biarnaix-Roche, Gayte, MM. Nicoud, Souami.
Organisations étudiantes et mouvements de jeunesse	M. Eyriey, Mme Hamel, MM. Jeanne-Rose, Occansey.
Outre-mer	Mmes Arlie, Bouchaut-Choisy, MM. Leung, Marie-Joseph, Mmes Mouhoussoune, Sirdar, M. Yan.
Santé et Citoyenneté	M. Boroy, Mme Joseph.

Annexes

1

Composition du groupe de travail inter-commissions à la date du vote

Rapporteurs

Henri Biès-Péré
Sylvain Boucherand

Référent du Bureau

Benoit Garcia

**Commission Affaires
européennes et
internationales**

Catherine Lion
et Olivier Mungier

**Commission Affaires
sociales et santé**

Michel Chassang
Alain Dru
Gérard Raymond

**Commission économie et
finances**

Jean-David Abel
Hervé Quillet
Marianne Tordeux-Bithier

**Commission
environnement**

Sylain Boucherand
Thierry Coué
Soraya Duboc
Pierre Goguet

**Commission Territoires,
agriculture et
alimentation**

Henri Biès-Péré
Cécile Ostria
Anne-Claire Vial

2

Listes des personnes auditionnées et rencontrées

Auditions

M. Michel BADRÉ

Vice-président du Comité consultatif commun d'éthique Inra-Cirad-Ifremer, collaborateur de l'avis sur les nouvelles techniques d'amélioration génétique des plantes

M. Rémi BASTIEN

Vice-président de l'Union française des semenciers (UFS)

M. Bernard CHEVASSUS-AU-LOUIS

Inspecteur général honoraire de l'agriculture, ancien directeur général de l'INRA, ancien président du Muséum national d'Histoire naturelle (MNHN) et animateur du Groupe de travail de l'Académie

M. Denis COUVET

Professeur au MNHN, professeur associé à l'Université de Lausanne et à Sciences-po Paris, président de la Fondation pour la recherche sur la biodiversité (FRB)

M. Yves DELAINE

Président de la Fédération nationale des Corps Gras (FNCG)

Mme Céline DRUET

Directrice adjointe de l'évaluation des risques de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

M. Youssef EL-OUADRHIRI

Chef de la mission biotechnologies de l'ANSES

M. Brice LAURENT

Directeur des Sciences Sociales, Économie et Société de l'ANSES

M. Gilles ROBILLARD

Président de Terres Inovia (Institut technique des filières oléagineuses)

M. Paul VIALLE

Rapporteur du groupe de travail à l'origine de l'avis sur la « Réécriture du génome, éthique et confiance » de l'Académie d'agriculture de France

Entretiens

M. Lionel MORA

Directeur et co-fondateur de Neoplants

M. Patrick TORBEY

Directeur de l'équipe R&D de Neoplants

4

Lettre de la Première ministre

La Première Ministre

Paris, le 22 FEV. 2023

- 135 / 23 SG

Objet: Demande d'avis sur les attentes et les enjeux sociétaux liés aux nouvelles techniques génomiques

Monsieur le Président,

Les nouvelles techniques génomiques, plus connues sous les termes de « New Genomic Techniques » (NGT) ou « New Breeding Techniques » (NBT), sont un ensemble hétérogène de techniques de modification du génome, ayant, entre autres, des applications dans le domaine de la sélection végétale et animale.

Les techniques les plus utilisées, faisant appel aux « ciseaux génétiques » CRISPR/Cas, permettent notamment de faciliter la mutation, l'insertion ou la délétion de gènes au sein des génomes. On parle ainsi souvent de techniques d'*« édition du génome »*. Ces techniques récentes offrent un champ d'application très large et pourraient permettre le développement de traits nouveaux (résistance à la sécheresse par exemple), mais également faciliter l'obtention de traits déjà obtenus en sélection classique.

Plusieurs enjeux sont associés à ces techniques comme des enjeux d'innovation, de développement économique de filières ainsi que des enjeux d'évaluation et de gestion des risques sanitaires et environnementaux ou encore des enjeux juridiques, éthiques ou d'acceptabilité sociétale.

Au niveau mondial, ces techniques se développent rapidement, des variétés obtenues à partir de NGT étant déjà mises sur le marché dans certains pays ou en cours de procédure, notamment aux États-Unis, au Canada et au Japon.

À la suite de questions préjudiciales du Conseil d'État français, la Cour de Justice de l'Union européenne (CJUE) a rendu un arrêt sur la mutagenèse le 25 juillet 2018, qui a conduit à conclure que les produits issus des nouvelles techniques génomiques devaient être considérés comme des organismes génétiquement modifiés (OGM) et qu'ils étaient ainsi soumis à la même réglementation que les produits issus de transgenèse, et donc notamment à l'évaluation des risques, la procédure d'autorisation, la traçabilité, l'étiquetage et les contrôles.

Monsieur Thierry Beaudet
Président du Conseil économique,
social et environnemental (CESE),
9 place d'Iéna
75775 Paris Cedex 16

Le Conseil de l'Union européenne a alors demandé à la Commission européenne de lui remettre une étude concernant le statut des nouvelles techniques génotypes dans le droit de l'Union européenne, à la lumière de l'arrêt rendu par la CJUE. Cette étude, à laquelle les États membres et certaines parties prenantes sélectionnées ont pu contribuer, a été publiée le 29 avril 2021.

La Commission conclut notamment que le cadre réglementaire actuel n'est pas adapté à certaines techniques concernant les plantes, et qu'il serait nécessaire de l'adapter au progrès scientifique et technologique. Pour les autres organismes (animaux et micro-organismes), la Commission estime qu'il faut continuer à construire les connaissances scientifiques nécessaires et maintenir à ce stade les produits issus de NGT dans la réglementation OGM.

L'étude de la Commission met en évidence des incertitudes juridiques, des difficultés de mise en œuvre concernant notamment les contrôles et le manque de flexibilité de la réglementation actuelle. Elle conclut également que certains produits issus de NGT pourraient présenter des bénéfices pour la société et répondre aux enjeux de résilience et de durabilité du système alimentaire de la stratégie « Farm to Fork » et que dans certains cas, l'utilisation de la mutagénèse ciblée ou de la cisgénèse pourrait présenter un niveau de risque similaire à celui des méthodes de sélection conventionnelles.

L'étude de la Commission met également en avant un certain nombre d'enjeux importants, relatifs notamment aux risques et bénéfices potentiels, à la propriété intellectuelle, à la traçabilité et au contrôle, à l'information des consommateurs via l'étiquetage, à la compétitivité des entreprises et du secteur agricole, aux échanges commerciaux ou encore à l'acceptabilité de ces produits par la société.

À la suite de la publication de cette étude, la Commission européenne a indiqué souhaiter lancer une initiative législative pour les plantes dérivées de mutagénèse dirigée et de cisgénèse¹. Il s'agirait d'adapter les requis en termes d'évaluation des risques, de procédures d'autorisation ainsi que d'étiquetage et de traçabilité, tout en maintenant un haut niveau de protection de l'environnement et de la santé humaine et animale et en prenant en compte la contribution potentielle des produits à la durabilité du système alimentaire. La Commission a publié une feuille de route le 24 septembre 2021, après une phase de consultation des États membres, des parties prenantes et du Parlement européen. Une consultation du public à laquelle pouvaient participer les États membres a été organisée du 29 avril au 22 juillet 2022. Des enquêtes ciblées auprès des États membres et de parties prenantes ont eu lieu en juillet-août 2022. Une première proposition législative, accompagnée d'une étude d'impact, est attendue pour le second trimestre 2023.

C'est donc dans ce contexte que je souhaite solliciter l'avis du CESE.

Afin d'anticiper la publication de la proposition législative de la Commission européenne, et afin de préparer au mieux la position du Gouvernement lors des futurs travaux sur ce sujet, il semble indispensable de prendre en compte l'apport de la société civile. C'est dans cette perspective que le CESE est saisi afin qu'il rende un avis en application de l'article 70 de la Constitution.

Dans le cadre de l'étude d'impact en cours au niveau européen, différents scénarios ont été présentés par la Commission européenne autour de l'encadrement de l'utilisation des plantes issues des techniques de mutagénèse dirigée et de cisgénèse, à travers 3 volets identifiés.

¹ Cisgénèse : introduction d'ADN d'une espèce sexuellement compatible. Mutagénèse dirigée : mutation dans une zone prédefinie du génome

Le 1^{er} volet porte sur l'évaluation et la gestion des risques. Les scénarii à l'étude par la Commission européenne sont :

- une évaluation des risques proportionnée au profil de risque du produit issu de NGT ;
- une dispense d'évaluation des risques si le produit issu de NGT peut être obtenu « naturellement » ou par sélection conventionnelle ;
- un maintien de la réglementation actuellement applicable aux OGM.

La liste des critères qui détermineront les profils de risque ou la qualification d'un produit obtenu « naturellement » ou par sélection conventionnelle seraient définie au niveau européen. L'évaluation des risques ou la vérification de la qualification d'un produit obtenu « naturellement » ou par sélection conventionnelle seraient effectuée par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA).

Le 2^{ème} volet porte sur la traçabilité et l'étiquetage. La Commission européenne envisage d'adapter les exigences en matière d'étiquetage et de traçabilité des produits issus d'édition du génome en fonction de la « durabilité » du produit. Les scénarii à l'étude par la Commission européenne sont :

- un nouvel étiquetage relatif à la durabilité du produit, en complément de l'étiquetage OGM actuel ;
- une absence d'étiquetage (durabilité et OGM) si le produit est considéré comme contribuant aux objectifs de durabilité, avec un maintien de la traçabilité OGM ;
- une absence de traçabilité et d'étiquetage si le produit peut être obtenu de manière « naturelle » ou par sélection conventionnelle ;
- un maintien de la réglementation actuellement applicable aux OGM (étiquetage OGM et traçabilité systématique).

Le 3^{ème} volet porte sur la prise en compte de critères de durabilité dans la réglementation. Les scénarii à l'étude par la Commission européenne sont :

- des incitations réglementaires permettant de faciliter ou d'accélérer les procédures d'autorisation de mise sur le marché pour les produits issus de NGT considérés comme contribuant aux objectifs de durabilité ;
- une interdiction (refus d'autorisation) de mise sur le marché de produits issus de NGT qui seraient considérés comme préjudiciables aux objectifs de durabilité ;
- l'absence de mécanisme spécifique en termes de durabilité (maintien de la réglementation actuelle).

Pour le 2^{ème} et le 3^{ème} volet, la prise en compte de la durabilité concerne uniquement la caractéristique nouvelle introduite par NGT dans la plante. Les critères de durabilité envisagés par la Commission européenne pourraient comprendre notamment une réduction des intrants, une augmentation de la résistance aux stress biotiques et abiotiques, des meilleures caractéristiques agronomiques, une amélioration de la composition nutritionnelle, des meilleures performances de stockage.

Le Gouvernement souhaite que le cadre juridique permette de continuer à innover en matière de sélection variétale au service d'une agriculture plus durable, tout en assurant un haut niveau de sécurité sanitaire et environnementale.

Dans ce contexte, il s'agira pour le CESE d'examiner, pour les trois volets mentionnés ci-dessus, les attentes et enjeux sociétaux associés, afin d'éclairer le Gouvernement sur les éléments qui devraient être pris en compte dans l'élaboration d'un cadre réglementaire adapté à ces nouvelles techniques. Le CESE pourra notamment s'appuyer sur les différents scénarios envisagés à ce stade par la Commission européenne.

En parallèle, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a engagé, sur la base d'une saisine de janvier 2021, des travaux relatifs aux risques sanitaires et environnementaux pour les plantes obtenues par mutagénèse dirigée ou cisgénèse, au référentiel d'évaluation des risques, et aux enjeux socio-économiques associés à l'utilisation de plantes et produits issus de ces techniques. Le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) est également saisi, sur les enjeux éthiques liés à l'utilisation des techniques de mutagénèse dirigée et de cisgénèse en sélection végétale. Les travaux menés pourront ainsi faire l'objet, si besoin, de consultations ou d'échanges entre les différentes instances.

Les conclusions des travaux sont attendues au plus tard à la fin du mois de mai de l'année 2023 afin que l'avis du Conseil puisse être valorisé dans la construction de la position gouvernementale relative à la proposition législative attendue.

Je vous prie de bien vouloir croire, Monsieur le Président, à l'assurance de mes sentiments les meilleurs.



Elisabeth BORNE

5

Méthodologie suivie

À la fin du mois de février 2023, la Première ministre a saisi le CESE d'une demande d'avis sur les nouvelles techniques génomiques appliquées aux plantes, pour une remise de l'avis au plus tard à la fin du mois de mai 2023.

Compte tenu de la transversalité du sujet et du calendrier contraint, le Bureau du CESE a décidé le lundi 6 mars 2023 d'attribuer la saisine de la Première ministre sur les NTG à cinq commissions (Environnement, Territoires, agriculture et alimentation, Economie et finances, Affaires sociales et santé, Affaires européennes et internationales) en leur confiant le soin de s'organiser pour mener à bien cette saisine (cf. article 36 du règlement intérieur « Coopération entre formations de travail »).

Un groupe de travail inter-commissions a ainsi été créé, composé d'une douzaine de membres mandatés par chacune des commissions concernées (voir composition du groupe de travail en annexe 1). Henri Biès-Péré, président de la commission Territoires, agriculture et alimentation, et Sylvain Boucherand, président de la commission Environnement ont été désignés co-rapporteurs de l'avis et animateurs de ce groupe de travail.

Le groupe de travail s'est réuni chaque semaine, à huit reprises entre le 22 mars et le 9 mai. Il a élaboré un projet de texte qui a fait l'objet d'amendements déposés par l'ensemble des groupes représentés au CESE et examinés par le groupe de travail afin de modifier le projet d'avis pour transmission au bureau.

Une réunion en hémicycle et en visioconférence de l'ensemble des membres des cinq commissions a été organisée à mi-parcours afin de permettre à toutes et tous de pouvoir s'approprier les éléments clés du sujet et de pouvoir partager leur point de vue et attentes. Cette réunion était structurée autour de l'audition d'un expert puis d'un échange large sur les principaux points de définition, des enjeux et des pistes de préconisations identifiées.

Le CESE souhaite souligner que le délai fixé par le Gouvernement pour rendre cet avis était très court. À l'avenir, il serait souhaitable que le CESE puisse bénéficier de davantage de temps afin de développer ses analyses le cas échéant.

6

Glossaire

ADN : Molécule constituée d'un assemblage de quatre nucléotides, comprenant chacun une base : adénine (A), thymine (T), cytosine (C), guanine (G). Elle porte l'information génétique.

ANSES: Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

Cisgénèse : insertion dans le génome d'une copie exacte de séquences (le cisgène) déjà présentes dans le patrimoine génétique de l'espèce

CJUE : Cour de Justice de l'Union européenne

CRISPR : « Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats » ou « courtes répétitions palindromiques regroupées et régulièrement espacées »

Cas9 : CRISPR associated protein 9 ou « protéine 9 associée à CRISPR »

La technique CRISPR-Cas9 permet de :

- produire des mutations qui inactivent un gène (SDN1)
- modifier une partie d'un gène sans qu'il y ait addition d'un fragment nouveau d'ADN (SDN2)
- insérer un gène nouveau, comme la transgénèse mais de façon ciblée (SDN3).

EFSA: European Food Safety Authority (Autorité européenne de sécurité des aliments)

Gène : Segment d'ADN transcrit en ARN puis traduit en protéine. Le génome humain comprend environ 25 000 gènes. Chaque individu hérite de 2 copies ou allèles de chaque gène (un allèle paternel et un allèle maternel).

Gènes homologues : Il s'agit de gènes qui descendent d'une séquence d'ADN ancestrale commune qui conservent des caractéristiques similaires

Génome : Ensemble du matériel génétique codé dans l'ADN. Il contient les séquences d'ADN codantes, c'est-à-dire traduites en protéines (exome) et les séquences non codantes.

Génotype : Information génétique de l'ensemble ou d'une partie donnée d'un individu.

Mutagénèse : Introduction de mutations dans une séquence d'ADN par l'action d'agents chimiques ou physiques. Elle peut être aléatoire ou dirigée lorsqu'elle est ciblée sur une séquence particulière. Elle correspond à ce que de nombreuses publications appellent l'édition génomique (genome editing).

NBT ou NGT ou NTG : New Breeding Techniques (New Genomic Techniques ou nouvelles techniques génomiques en français), nouvelles techniques de sélection des plantes basées sur l'édition du génome = technologies d'édition génomique.

La terminologie de Nouvelles Techniques Génomiques (New Genomic Techniques – NGT en anglais) a été introduite par la Commission européenne lors de la consultation des parties prenantes sur ces techniques au premier semestre 2020. Ensemble de technologies permettant la modification dirigée de l'information génétique par ajout (addition), suppression (délétion) ou échanges de nucléotides (remplacement) en un site déterminé de la séquence du génome de l'organisme receveur.

Nucléase : Enzyme capable couper des séquences d'acides nucléiques

OGM : Organisme génétiquement modifié

Patrimoine génétique de l'espèce : défini comme incluant l'ensemble des gènes et des allèles (différentes versions d'un même gène) issus de plantes pouvant échanger des gènes par voie sexuée et ceux des espèces éloignées avec lesquelles on peut échanger des gènes par voie sexuée avec des méthodes de sélection traditionnelles

Transgénèse : introduction volontaire dans le génome d'un ou plusieurs gènes exogènes

Transgène : Séquence génique provenant d'une espèce non sexuellement compatible à l'organisme receveur

7

Table des sigles

ADN	Acide désoxyribonucléique	SDN	Small RNA Degrading Nuclease
ANSES	Agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail	SEMAE	Interprofession des semences et plants
BRIC	Brésil, Russie, Inde, Chine	UE	Union européenne
CCNE	Comité consultatif national d'éthique	UFS	Union française des semenciers
CESE	Conseil économique, social et environnemental	VATE	Valeur agronomique, technologique et environnementale
CJUE	Cour de justice de l'Union européenne		
COV	Certificat d'obtention végétal		
CRISP-CAS9	Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats-Associated Endonuclease 9		
CTPS	Comité technique permanent de la sélection		
DHS	Distinction, homogénéité, stabilité		
GABA	Acide gamma amino-butyrique		
GEVES	Groupe d'étude et de contrôle des variétés et des semences		
INOV	Instance nationale des obtentions végétales		
INRAE	Institut national de recherche pour l'agriculture, l'alimentation et l'environnement		
NBT	New Breeding Techniques		
NGT	New Genomic Techniques		
NTG	Nouvelles techniques génomiques		
OCVV	Office communautaire des variétés végétales		
OGM	Organisme génétiquement modifié		
PME	Petites et moyennes entreprises		

8

Bibliographie

Haut conseil des Biotechnologies (janvier 2016). « Nouvelles techniques, new plant breeding techniques. Première étape de la réflexion du HCB Introduction générale ». http://www.hautconseildesbiotechnologies.fr/fr/system/files/file_fields/2016/03/30/cs_1.pdf

Avis des Académies d'agriculture de France et des technologies sur la réglementation des mutagenèses ciblées en amélioration des plantes (juillet 2016). <https://www.academie-technologies.fr/publications/avis-sur-la-reglementation-des-mutageneses-ciblees-en-amelioration-des-plantes/>

Haut conseil des Biotechnologies (septembre 2016). Recommandation du CEES relative à la Directive 2015/412 et à l'analyse socio-économique et éthique de la mise en culture des plantes génétiquement modifiées. http://www.hautconseildesbiotechnologies.fr/sites/www.hautconseildesbiotechnologies.fr/files/file_fields/2018/04/06/161006analysesocio-economiqueetethiquerecoceeshcb_0.pdf

Haut conseil des Biotechnologies. Comité scientifique (novembre 2017). « Avis sur les nouvelles techniques d'obtention de plantes (new plant breeding techniques) ». http://www.autconseildesbiotechnologies.fr/sites/www.hautconseildesbiotechnologies.fr/files/file_fields/2017/10/24/171020avisnptcs.pdf

Comité consultatif commun d'éthique Inra-Cirad-Ifremer (mars 2018). « Avis sur les nouvelles techniques d'amélioration génétique des plantes ». <https://wwz.ifremer.fr/content/download/116511/file/Avis-11-Comite-Ethique.pdf>

Avis 133 du Comité consultatif national d'éthique (septembre 2019) « Enjeux éthiques des modifications ciblées du génome : entre espoir et vigilance » AFBV-WGG (février 2020). « Note explicative de la Démarche AFBV-WGG. Propositions pour permettre le développement de certaines catégories de produits issus de la mutagenèse ciblée et de la cisgenèse (NTG) en Europe ». <https://www.biotechnologies-vegetales.com/wp-content/uploads/2020/11>Note-explicative-AFBV-WGG-10-fevrier-2020.pdf>

Avis de l'Académie d'agriculture (mars 2020) « Réécriture du génome, éthique et confiance ». <https://www.academie-agriculture.fr/publications/publications-academie/avis/avis-reecriture-du-genome-ethique-et-confiance>

ANSES, 2020. Utilisation des variétés rendues tolérantes aux herbicides cultivées en France. Avis de l'Anses. Rapport révisé d'expertise collective. Mars 2020 <https://www.anses.fr/fr/system/files/UPO2015SA0063Ra.pdf>

European commission (avril 2021) 'EO study on new genomic techniques'. https://food.ec.europa.eu/plants/genetically-modified-organisms/new-techniques-biotechnology/ec-study-new-genomic-techniques_en

Rapport de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (juin 2021) : « Les nouvelles techniques de sélection végétale en 2021 : avantages, limites, acceptabilité »

European Commission (juillet 2022). « Targeted survey for the impact assessment of

new legislation on New Genomic Techniques ». <https://gmwatch.org/files/Legislation-survey-on-New-Genomic-Techniques.pdf>.

Avis de l'Académie des technologies (mars 2023) « Les nouvelles technologies génomiques appliquées aux plantes ». <https://www.academie-technologies.fr/publications/avis-sur-les-nouvelles-technologies-genomiques-appliquees-aux-plantes/>

Dernières publications du Conseil économique, social et environnemental



Retrouvez l'intégralité des travaux du CESE sur le site

ecese.fr

**Retrouvez le CESE
sur les réseaux sociaux**



Imprimé par la Direction de l'information légale et administrative, 26, rue Desaix, Paris 15^e, d'après les documents fournis par le Conseil économique, social et environnemental • N° 411230012-000523 - Dépot légal : mai 2023 • Crédit photo : Dicom





9, place d'Iéna
75 775 Paris Cedex 16
01 44 43 60 00



**PREMIÈRE
MINISTRE**

Direction de l'information
légale et administrative

*Liberté
Égalité
Fraternité*



N° 41123-0014

ISSN 0767-4538 ISBN 978-2-11-1167386-1



9 782111 673861