

Commission Européenne
Rue de la loi - Wetstraat 200
B-1049 Bruxelles, Belgique

Frankfurt am Main et Paris, le 18 juillet 2018

Lettre ouverte au Président de la Commission Juncker, au Commissaire à la Santé Andriukaitis, au Commissaire à l'Agriculture Hogan, au Commissaire à la Recherche, à la Science et à l'Innovation Moedas et au Commissaire à l'emploi, la croissance, l'investissement et la compétitivité Katainen

Propositions pour (1) une interprétation cohérente de la définition d'un OGM au titre de la directive UE 2001/18/CE, (2) la désignation d'une autorité de l'UE pour la détermination du statut d'OGM et (3) l'engagement dans des discussions avec les pays exportateurs et importateurs de produits agricoles pour harmoniser le statut réglementaire des plantes issues de l'édition des génomes

Monsieur le Président, Messieurs les Commissaires,

Une affaire devant la Cour de justice européenne numérotée C-528/16, intentée à l'origine en France par plusieurs organisations non gouvernementales pour déterminer le statut réglementaire des plantes issues des techniques de mutagenèse, a mis en veilleuse toutes les initiatives européennes en cours depuis 2008 pour déterminer le statut réglementaire des plantes dérivées de ce qu'on a appelé les nouvelles technologies de sélection des plantes (« *new breeding techniques* »). Alors que la décision de la Cour européenne du 25 juillet devrait clarifier le statut de certaines plantes obtenues par des techniques qui causent l'édition des génomes, elle ne fournira pas de réponses à d'autres questions – qui n'étaient pas formulées dans le recours - longtemps posées par la communauté de recherche et de développement en Europe impliquée dans la sélection végétale.

En 2018, des pays comme les États-Unis (USDA) et le Brésil (CTNBio) ont pris des décisions d'ordre réglementaire et fourni des orientations concernant certaines catégories de plantes dérivées de technologies d'édition de génomes. Le premier produit végétal issu de telles technologies, une huile de soja à haute teneur en acide oléique, devrait être commercialisé aux États-Unis cette année par Calyxt, Inc., la filiale américaine de Collectis S.A., société *française* des sciences de la vie, pionnière dans le domaine des technologies d'édition des génomes.

Par cette lettre, **nous suggérons que trois actions pourraient être engagées rapidement pour permettre à l'Europe à travers ses secteurs public et privé de se replacer à la pointe de l'innovation dans le domaine de la sélection végétale**, dans l'intérêt des consommateurs, des agriculteurs, de l'environnement et de l'industrie. Ceci est particulièrement important car on estime que la conjugaison des technologies de l'édition des génomes et de l'intelligence artificielle va stimuler les innovations en biologie dans tous les domaines, apportant une croissance significative et un avantage économique majeur aux pays désireux d'investir. L'Europe a les capacités pour s'engager et il serait dommage qu'elle se voie refuser une telle opportunité par une inaction collective.

Première action proposée : dans la mesure où la CJUE ne donnera pas une interprétation supplémentaire de la définition d'OGM au titre de l'Article 2, paragraphe 2 de la directive UE 2001/18/CE, adopter une interprétation concise et cohérente, comme suit¹ :

« Organisme génétiquement modifié (OGM) : un organisme, à l'exception des êtres humains, dont le matériel génétique a été modifié d'une manière qui ne s'effectue pas naturellement par multiplication et/ou par recombinaison naturelle » *obtenu au moins par une technique énumérée à l'annexe IA, partie I, impliquant l'incorporation dans l'organisme résultant d'une nouvelle combinaison de matériel génétique qui ne peut s'effectuer naturellement* ». (Les termes en italique qualifient le libellé de l'article 2, paragraphe 2, de la directive conformément à la formulation actuelle de la directive).

En outre, il semblerait possible et conforme aux pouvoirs de la Commission d'adopter cette interprétation, sans qu'il soit nécessaire de procéder à un amendement de la directive. En même temps qu'elle adopte notre interprétation proposée, la Commission pourrait clarifier les déterminations suivantes² concernant certaines catégories de plantes obtenues par les techniques modernes du génie génétique mais qui ne peuvent être considérées comme des OGM parce qu'elles ne contiennent pas une nouvelle combinaison de matériel génétique qui ne peut pas s'effectuer naturellement, ou parce qu'elles tombent sous le coup de l'exemption de la partie 1B de la directive :

- (i) les ségrégants négatifs - ce sont des descendants de plantes génétiquement modifiées dont le caractère OGM a été éliminé par croisement ;
- (ii) les organismes ayant subi des délétions quelle que soit la taille ;
- (iii) les organismes qui ont subi une substitution d'une seule paire de nucléotides ou une insertion de moins de 20 paires de bases ;
- (iv) les organismes cisgéniques (incorporant un gène natif ou un gène provenant d'une espèce sexuellement compatible, dans chaque cas le gène étant dans son orientation naturelle).

Comme dans le cas d'une interprétation similaire prise par l'USDA américaine le 28 mars 2018 annoncée par communiqué de presse, une telle décision par la Commission pourrait s'accompagner d'une communication explicative et pédagogique adressée aux parties prenantes, y compris les chercheurs, les agriculteurs, les consommateurs et l'industrie.

¹ Cette interprétation concise serait également compatible avec la définition du Protocole de Carthagène de l'organisme vivant modifié («OVM») : « tout organisme vivant possédant une combinaison de matériel génétique inédite obtenue par recours à la biotechnologie moderne » ; par « biotechnologie moderne » on entend «a) De l'application de techniques in vitro aux acides nucléiques, y compris la recombinaison de l'acide désoxyribonucléique (ADN) et l'introduction directe d'acides nucléiques dans des cellules ou organites, b) De la fusion cellulaire d'organismes n'appartenant pas à une même famille taxonomique, qui surmontent les barrières naturelles de la physiologie de la reproduction ou de la recombinaison et qui ne sont pas des techniques utilisées pour la reproduction et la sélection de type classique. »

² Notre recommandation est conforme à celle de l'EASAC qui en juillet 2015 a demandé aux « régulateurs de l'UE de confirmer que les produits dérivés des « New Breeding Techniques », lorsqu'ils ne contiennent pas d'ADN exogène, sont exclus du champ de la législation OGM, en cohérence avec les conseils du groupe expert sur les nouvelles techniques (Podevin et al 2012) ainsi que d'autres groupes experts (par exemple ACRE 2013). »

Deuxième action proposée : identifier, de la même manière que d'autres pays du monde, l'autorité qui serait apte à vérifier les cas individuels pour confirmer leur exclusion ou exemption au regard de la directive, par rapport aux catégories de plantes ci-mentionnées, à quel stade de la recherche ou du développement, et sur la base de quels critères.

Actuellement, les candidats à un essai en plein champ au titre de la directive UE 2001/18/CE doivent adresser leurs questions à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel un essai en plein champ est prévu. Cependant, comme la détermination qui doit être faite (exclusion, exemption ou inclusion au regard de la définition 'OGM') aura un impact dans toute l'Europe, nous suggérons qu'une autorité

européenne soit identifiée pour traiter les demandes de détermination du statut réglementaire, étant entendu que celle-ci aura besoin de ressources pour être capable d'acter des déterminations diligemment (par exemple, dans l'espace de 90 jours). Les exigences en matière de données pour des déterminations de statut réglementaire devraient être proportionnelles et raisonnables, en cohérence avec celles d'autres pays, afin de ne pas empêcher le secteur public et les petites entreprises privées de s'engager dans ce domaine.

Troisième action proposée : entamer des discussions avec les autorités compétentes des pays exportateurs et importateurs de produits agricoles afin d'harmoniser le statut réglementaire des plantes issues de l'édition des génomes pour faciliter les mouvements inter-pays.

En conclusion, les signataires de la présente pensent que l'Europe ne doit pas laisser échapper les opportunités offertes par l'édition génomique des plantes pour :

- permettre aux chercheurs et agriculteurs européens de bénéficier des innovations multiples qui en seront issues ;
- éviter les distorsions de concurrence avec les grands pays agricoles qui s'y sont déjà engagés ;
- développer la compétitivité et la durabilité de toutes les agricultures européennes ;
- apporter une contribution significative de l'agriculture européenne aux engagements de l'accord de Paris sur le climat ;
- être un levier essentiel pour le développement de la bioéconomie, une priorité de l'UE.

C'est en permettant à la recherche privée et publique européenne de devenir un acteur majeur dans l'édition génomique des plantes que l'UE retrouvera son rang dans cette « nouvelle ère » des biotechnologies.

Les signataires de cette lettre sont prêts à répondre aux questions et à se rapprocher de la Commission pour faire avancer ces propositions.

Très respectueusement, au nom de l'Initiative

Prof. Dr. Klaus-Dieter Jany,



Wissenschaftlerkreis Grüne Gentechnik e.V (WGG)

Alain Deshayes



*Association Française des
Biotechnologies végétales (AFBV)*

Initiative européenne pour l'édition génomique des plantes

Premières organisations et associations signataires

Académie des technologies, France : Bruno Jarry, Président

ACTA (Instituts Techniques Agricoles de France), **France** : Philippe Lecouvey, Directeur Général

AFBV (Association Française des Biotechnologies Végétales), **France** : Alain Deshayes, Président

AGPB (Association des producteurs de blé), **France**, Philippe Pinta, Président

agriDées, Think Tank, **France** : Damien Bonduelle, Président

AGROBIOTECHROM, Bucarest, **Roumanie** : Dr. Nicolae Hristea

ASAJA (Asaja Asociacion Agraria Jovenes Agricultores), **Espagne** : José Maria Castilla Baro

Biotechnology Committee Polish Academy of Sciences, Institute of Bioorganic Chemistry, Poznan, **Pologne** : Prof. Tomasz Twardowski

CEPM (Confédération Européenne des Producteurs de Maïs), **France** : Céline Duroc, Délégué Général

Confagricoltura (Confederazione Generale dell'Agricoltura Italiana), **Italy**, dr. Massimiliano Giansanti, President

Deutschen Botanischen Gesellschaft (German Society for Plant Sciences), **Allemagne** : Prof. Dr. Karl-Josef Dietz, Präsident

FGL (Forschergruppe gesunde Lebensmittel), Kirchberg-Thening, **Autriche** : Rudolf Mach

FNSEA (Fédération Nationale des Syndicats d'Exploitants Agricoles), **France**, Christiane Lambert, Président

FOP (Fédération des Oléo-Protéagineux), **France**, Arnaud Rousseau, Président

Forum Grüne Vernunft e.V. – **Germany**, Dr. Horst Rehberger Minister a.D., Président

German Society of Plant Biotechnology, **Allemagne** : Prof. Dr. G Krczal, President

Innoplanta e.V, Gatersleben, **Allemagne** : Dr. Uwe Schrader

IPBO (International Plant Biotech Outreach), Gand (Zwijnaarde), **Belgique** : Dr. Marc Van Montagu, Président

Jeunes Agriculteurs, **France**, Jérémy Decerle, Président

John Innes Centre, Norwich, **Royaume-Uni** : Prof. Dale Saunders, Director

Linnean Centre for Plant Science - Uppsala, **Suède**: Dr. Eva Sundberg

PlantLink, network platform for plant science formed in 2011 as an alliance between Lund University (LU) and the Swedish University of Agricultural Sciences in Alnarp (SLU Alnarp), **Suède** : Tina D'Hertefeldt, Associate Director

PRRI (Public Research & Regulation Initiative), Gand, **Belgique** : Dr. Marc Van Montagu, Président

RLP Agrosience GmbH, AlPlanta - Institute for Plant Research, Neustadt, **Allemagne** : Prof. Dr. G Krczal, Managing Director

Rothamsted Research, Harpenden, Herts, **Royaume-Uni** : Professor Achim Dobermann, Director and Chief Executive

Umeå Plant Science Centre, Umea, **Suède** : Prof. Stefan Jansson

VIB Life Sciences Research Institute, Gand, **Belgique** : Jo Bury, Directeur

WGG (Wissenschaftlerkreis Grüne Gentechnik), **Allemagne** : Prof Dr. Klaus-Dieter Jany, Président

Premières personnalités scientifiques signataires

- **Niklaus Ammann**, Prof. Emeritus, Université de Berne, **Suisse**
- **Jean-Marc Boussard**, Directeur de Recherche Honoraire de l'INRA, Académie d'Agriculture de France, Paris, **France**
- **Jean-François Briat**, Académie d'Agriculture de France, Paris, **France**
- **Dr. Björn L.D. M. Brücker**, Rédacteur-en-chef de 4 open/EDP Sciences, **Allemagne**
- **Alain Coleno**, ancien directeur scientifique des productions végétales, INRA, **France**
- **Prof. Dr. Hannelore Daniel**, Chair of Human Nutrition, Technical University Munich, **Allemagne**
- **John Davison**, ancien directeur de recherche, INRA, **France**
- **Roberto Defez**, Italian National Research Council (IBBR), **Italie**
- **Henri Delbard**, Académie d'Agriculture de France, **France**
- **Michel Delseny**, Directeur de Recherche Emérite du CNRS, Académie des sciences, Paris, **France**
- **Bernard Dujon**, membre de l'Académie des sciences, Paris, **France**
- **Christian Dumas**, Académie des sciences, Paris, **France**
- **Dr. Dennis Eriksson**, Department of Plant Breeding, Swedish University of Agricultural Sciences, Alnarp, **Sweden**; Executive Manager Plant Genetic Resources International Platform (PGRIP)
- **Pr. Dr. Lutz Fisher**, Institute of food Science and Biotechnology, Faculty of Natural Sciences, Université de Hohenheim, **Allemagne**
- **Susanne Günther**, agricultrice, **MA in Philosophy, Political Science and Linguistics, Allemagne**
- **Louis-Marie Houdebine**, Directeur de Recherche Honoraire de l'INRA, membre de l'Académie d'Agriculture de France, **France**
- **Michel Griffon**, Académie d'Agriculture de France, **France**
- **Dominique Job**, Directeur de Recherche Emérite du CNRS, **France**
- **Prof. Dr. Christian Jung**, Plant Breeding Institute Christian-Albrechts-University of Kiel, **Allemagne**
- **Prof. Beat Keller**, Department of Plant and Microbial Biology, Université de Zurich, **Suisse**
- **Prof. Dr. Karl-Heinz Kogel**, Interdisciplinary Research Center for Biosystems, Department of Phytopathology, Université Justus Liebig, Giessen, **Allemagne**
- **Prof. Dr. Margit Laimer**, Plant Biotechnology Unit (PBU), Department Biotechnology, BOKU University, Vienne, **Autriche**
- **Professor C J Leaver** CBE, FRS, FRSE, Emeritus Professor of Plant Science, University of Oxford, **United Kingdom**
- **Anne Perrin**, ancienne Présidente de l'Association Française pour l'Information Scientifique, **France**

- **Dr. Pere Puigdomènech**, CRAG (Centre for Research on Agronomical Genomics), Barcelone, **Espagne**
- **Anneli Ritala**, Principal Scientist, Project Manager, VTT Technical Research Centre of Finland Ltd., Solutions for Natural Resources and Environment, **Finlande**
- **Prof. Dr. Jörg Romeis**, Agroscope, Zurich, **Suisse**
- **Dr. Jeremy Sweet**, PhD MSc NDA, JT Environmental Consultants, Cambridge, **Royaume-Uni**
- **Giovanni Tagliabue**, Independent researcher in agricultural biotechnologies and political science, Carugo (Como) **Italie**, Lauréat du Innoplanta Science Prize en 2017
- **Prof. Teemu Teeri**, University of Helsinki, **Finlande**
- **Dr. Detlef Weigel**, Director, Max Planck Institute for Developmental Biology, **Allemagne**
- **Prof. Li-Hua Zhu**, Department of plant breeding, Swedish University of agricultural Sciences, Alnarp, **Suède**