



COMMISSION EUROPÉENNE  
DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ ET DE LA SÉCURITÉ ALIMENTAIRE

**SYNTHÈSE**

**DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION**

**Étude concernant le statut des nouvelles techniques génomiques dans le droit de l'Union  
et à la lumière de l'arrêt rendu par la Cour de justice dans l'affaire C-528/16**

**SWD(2021) 92**

Le Conseil de l'Union européenne<sup>1</sup> a demandé à la Commission de présenter, le 30 avril 2021 au plus tard, *une étude concernant le statut des nouvelles techniques génomiques dans le droit de l'Union à la lumière de l'arrêt de la Cour de justice dans l'affaire C-528/16*. Il a également demandé à la Commission de présenter une proposition accompagnée d'une analyse d'impact, le cas échéant pour tenir compte des résultats de l'étude, ou de l'informer des autres mesures nécessaires pour donner suite à l'étude.

Aux fins de cette étude, on entend par «nouvelles techniques génomiques» (NTG) les techniques capables de modifier le matériel génétique d'un organisme et qui sont apparues ou ont été mises au point depuis 2001, année de l'adoption de la législation actuelle sur les organismes génétiquement modifiés (OGM). Des informations et des avis sur le statut et l'utilisation de nouvelles techniques génomiques dans les végétaux, les animaux et les micro-organismes en vue d'applications agroalimentaires, industrielles et pharmaceutiques ont été recueillis auprès des États membres et des parties prenantes au niveau de l'UE dans le cadre d'une consultation ciblée. L'étude a également été étayée par des contributions d'experts<sup>2</sup> portant sur des aspects spécifiques concernant la sécurité, les méthodes d'essai et l'évolution technologique et commerciale.

L'étude montre clairement que les organismes obtenus au moyen des nouvelles techniques génomiques sont soumis à la législation sur les OGM. Toutefois, les évolutions dans le domaine de la biotechnologie, combinées à l'absence de définition (ou au manque de clarté quant à la signification) de termes clés, maintiennent l'ambiguïté quant à l'interprétation de certains concepts, ce qui peut conduire à une incertitude réglementaire.

Les NTG et leurs produits ont évolué rapidement au cours des deux dernières décennies dans de nombreuses régions du monde, certaines applications étant déjà présentes sur le marché et d'autres applications étant attendues dans différents secteurs dans les années à venir. Cette étude confirme qu'il existe un intérêt considérable pour la recherche sur les nouvelles techniques génomiques dans l'Union, mais que la majeure partie du développement se déroule en dehors de l'Union. Après l'arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) le cadre réglementaire actuel aurait eu des effets négatifs sur la recherche publique et privée dans le domaine des nouvelles techniques génomiques dans l'Union.

Plusieurs des produits végétaux issus des NTG peuvent contribuer aux objectifs du pacte vert pour l'Europe, et en particulier aux stratégies «De la ferme à la table» et de biodiversité, ainsi qu'aux objectifs de développement durable (ODD) des Nations unies pour un système agroalimentaire plus résilient et plus durable. On peut citer à titre d'exemples les plantes plus résistantes aux maladies et aux conditions environnementales ou aux effets du changement climatique en général, l'amélioration des caractéristiques agronomiques ou nutritionnelles, la réduction de l'utilisation d'intrants agricoles (y compris les produits phytopharmaceutiques) et l'accélération de la sélection végétale.

Toutefois, certaines parties prenantes estiment que ces avantages sont hypothétiques et peuvent être obtenus par des moyens autres que la biotechnologie. En particulier, le secteur des produits biologiques et sans OGM de qualité supérieure a indiqué qu'il pourrait être menacé par la

---

<sup>1</sup> Décision (UE) 2019/1904 du Conseil.

<sup>2</sup> Contributions de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), du Centre commun de recherche de la Commission (JRC) et du réseau européen des laboratoires de référence pour les OGM (ENGL).

coexistence avec de nouvelles techniques génomiques et que, par conséquent, tout examen des produits issus des NTG en dehors du cadre réglementaire actuel relatif aux OGM porterait gravement atteinte à sa chaîne de valeur et risquerait de nuire à la confiance que les consommateurs accordent à ce secteur.

Les NTG constituent un ensemble varié de techniques, chacune pouvant être utilisée de différentes manières pour obtenir des résultats et des produits différents. Par conséquent, les considérations liées à la sécurité dépendent de la technique, de la manière dont elle est utilisée et des caractéristiques du produit qui en résulte et ne peuvent porter sur toutes les techniques dans leur ensemble. Certaines NTG<sup>3</sup> appliquées aux végétaux sont abondamment examinées dans des avis des experts de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et des autorités des États membres ainsi que dans des avis des États membres et des parties prenantes sur l'évaluation de la sécurité et des risques; on dispose de moins d'informations sur d'autres NTG et les applications aux micro-organismes ou aux animaux.

Pour certaines NTG<sup>4</sup>, l'EFSA n'a pas décelé de nouveaux dangers par rapport à la sélection classique et aux techniques génomiques existantes (TGE). L'EFSA a également constaté que des modifications aléatoires du génome se produisent indépendamment de la méthode de sélection. Des insertions, des suppressions ou des réaménagements de matériel génétique se produisent lors de la sélection classique, de la réécriture génomique, de la cisgenèse, de l'intragenèse et de la transgenèse. En outre, l'EFSA est arrivée à la conclusion que les mutations hors cible potentiellement induites par les techniques des nucléases dirigées (SDN) sont du même type et sont moindres que ces mutations dans la sélection classique. Par conséquent, dans certains cas, la mutagenèse ciblée et la cisgenèse présentent le même niveau de risque que les techniques de sélection classiques.

Des avis d'experts rédigés au niveau de l'UE et à l'échelon national ont relevé le besoin de flexibilité et de proportionnalité dans l'évaluation des risques, même si toutes les parties prenantes ne partagent pas ce point de vue. Un autre aspect évoqué est la nécessité d'élaborer des procédures d'évaluation des risques propres aux NTG.

Les participants à la consultation ont exprimé des opinions diverses, parfois opposées, sur le niveau de sécurité des NTG et de leurs produits, ainsi que sur la nécessité d'évaluer les risques et d'établir des exigences en la matière. Toutefois, l'évaluation au cas par cas est largement reconnue comme l'approche appropriée.

L'étude confirme que le système réglementaire actuel pose des problèmes de mise en œuvre et d'application dans l'UE, notamment en ce qui concerne la détection des produits issus de NTG qui ne contiennent pas de matériel génétique étranger.

Bien que les méthodes de détection existantes puissent permettre de détecter des modifications même légères du génome, cela ne confirme pas nécessairement que l'on est en présence d'un produit réglementé; pareille modification pourrait avoir été obtenue par sélection classique et ne pas être soumise à la législation sur les OGM. C'est un problème pour les autorités chargées de faire appliquer la législation et pour les opérateurs. En outre, il serait difficile, voire impossible dans

---

<sup>3</sup> Techniques des nucléases dirigées vers des sites spécifiques du génome (SDN pour Site-Directed Nuclease), mutagenèse dirigée par des oligonucléotides (ODM).

<sup>4</sup> Techniques des nucléases dirigées de type 1 et de type 2 (SDN-1, SDN-2), ODM, cisgenèse.

certains cas, aux demandeurs d'une autorisation de se conformer à l'obligation légale de présenter une méthode de détection fiable. Les systèmes de traçabilité complémentaires ne semblent pas offrir de solution à ce problème et présentent un certain nombre de limites.

Étant donné que la surveillance réglementaire des NTG diffère dans d'autres pays, les difficultés susmentionnées pourraient entraîner des restrictions et des perturbations des échanges et un handicap de compétitivité pour les opérateurs de l'UE, ce qui aurait d'autres conséquences négatives. Cela pourrait également conduire à la création d'obstacles techniques aux échanges, ce qui pourrait donner lieu à des différends entre l'UE et ses partenaires commerciaux.

Les obstacles réglementaires concerneraient particulièrement les petites et moyennes entreprises (PME) et les petits opérateurs qui cherchent à accéder au marché grâce à de nouvelles techniques génomiques, même si de nombreux États membres et parties prenantes voient des opportunités à saisir dans ce secteur.

L'étude reconnaît que les brevets et les licences sont utiles pour promouvoir l'innovation et le développement de nouvelles techniques génomiques et de leurs produits. Toutefois, ces mêmes aspects (conjugués à une forte concentration des entreprises) peuvent également constituer une entrave à l'entrée sur le marché pour les PME et limiter l'accès aux nouvelles technologies et au matériel génétique, par exemple pour les éleveurs et les agriculteurs.

L'utilisation des NTG suscite des préoccupations éthiques, mais il en va de même pour l'inexploitation des possibilités que leur inutilisation entraînerait. Il ressort de l'étude que la plupart des préoccupations éthiques soulevées portent sur la manière dont ces techniques sont utilisées, plutôt que sur les techniques proprement dites.

Dans les États membres, on note un intérêt à aborder les questions liées aux NTG dans le cadre de dialogues et d'événements organisés par différentes institutions, ce qui peut contribuer à sensibiliser le public et à lui faire comprendre les enjeux. L'adoption des nouvelles biotechnologies par le marché dépend de la perception que le public en a.

La compréhension et la sensibilisation des consommateurs leur permettent de choisir en connaissance de cause, de sorte que la fourniture d'informations aux consommateurs (au moyen de l'étiquetage, par exemple) est essentielle. Toutefois, les parties prenantes ont des avis opposés, tant sur la nécessité de continuer à étiqueter les produits issus des NTG en tant qu'OGM que sur l'efficacité de cet étiquetage pour informer les consommateurs.

Globalement, l'étude fournit des éléments de fait confirmant les conclusions des évaluations antérieures de la législation sur les OGM, qui indiquaient que certaines des nouvelles techniques créent de nouvelles difficultés pour le système réglementaire. Il ressortait également de ces évaluations que, comme le rythme de l'innovation dans le secteur mondial de la biotechnologie est peu susceptible de ralentir, veiller à ce que la législation reste pertinente sera probablement un défi permanent, en particulier si l'accent est mis sur les techniques utilisées plutôt que sur les caractéristiques des produits finaux et les caractères qu'ils expriment.

La question essentielle est donc de savoir si la législation qui pose des problèmes de mise en œuvre et dont l'application aux nouvelles techniques et aux nouvelles applications nécessite une interprétation juridique controversée est toujours adaptée à l'objectif poursuivi ou doit être mise à jour à la lumière des progrès scientifiques et technologiques. Toutefois, les avis rendus divergent

quant à la question de savoir si la législation actuelle devrait être maintenue, et sa mise en œuvre renforcée, ou plutôt adaptée pour tenir compte des progrès scientifiques et technologiques, du niveau de risque des produits issus des NTG et des avantages pour la société. Les caractéristiques spécifiques des médicaments devraient également être dûment prises en considération. La Commission a déjà annoncé que cette question serait traitée dans le contexte de la stratégie pharmaceutique<sup>5</sup>.

La suite à donner à l'étude devrait être l'occasion d'explorer les moyens d'action utilisables pour rendre la législation plus résiliente et plus intemporelle et pour uniformiser son application. Toute autre action devrait viser à tirer parti de l'innovation tout en répondant aux préoccupations. Une évaluation des risques fondée uniquement sur la sécurité peut ne pas suffire à promouvoir la durabilité et à contribuer aux objectifs du pacte vert pour l'Europe et, en particulier, aux stratégies «De la ferme à la table» et de biodiversité; les avantages qui contribuent à la durabilité devraient également être évalués, de sorte qu'un mécanisme approprié pourrait être nécessaire pour accompagner l'évaluation des risques.

---

<sup>5</sup> COM(2020) 761 final.