

**REGLEMENTATION FRANÇAISE
SUR LES
VARIETES GENETIQUEMENT MODIFIEES**

Jean MARROU

Président du Comité Technique Permanent de la Sélection
(CTPS)

INTRODUCTION

Chaque innovation technologique provoque des réticences et des craintes parfois irrationnelles. Il est du devoir des chercheurs et de leurs employeurs, ainsi que des pouvoirs publics, d'informer les utilisateurs de l'intérêt technique et économique des OGM et des mesures prises pour évaluer et contrôler les risques éventuels pour l'homme et l'environnement de leur utilisation ou de leur dissémination.

Les directives 90-219 (confinement) et 90-220 (dissémination) de l'Union Européenne proposent une démarche d'évaluation pragmatique des risques qui a permis de mettre en place, de façon harmonisée dans chaque Etat de l'Union Européenne, une réglementation concernant les OGM.

**1- DIRECTIVES COMMUNAUTAIRES CONCERNANT L'UTILISATION
CONFINEE DE MICRO-ORGANISMES GENETIQUEMENT MODIFIES (90-
219) ET LA DISSEMINATION VOLONTAIRE D'ORGANISMES
GENETIQUEMENT MODIFIES (90-220)**

Les mesures à prendre pour assurer la sécurité et la libre circulation des marchandises doivent être prises au niveau de l'Union Européenne. Les directives 90-219 et 90-220 fixent le cadre de la réglementation. Elles demandent à chaque Etat membre d'instaurer des bases juridiques légales à la réglementation sur les OGM et de veiller au respect des mesures de prudence et de sécurité imposées.

La directive 90-219 concerne l'utilisation ou la production de micro-organismes génétiquement modifiés (MGM) en milieu confiné. Les plantes et leurs cellules sont indirectement concernées par la directive 90-219 en tant qu'hôte, ou cible des micro-organismes et parce que ces derniers sont utilisés comme vecteurs pour la transformation génétique des plantes. La directive laisse à chaque Etat la responsabilité de son application et de la délivrance des autorisations. La commission demande à être informée annuellement sur les utilisations de MGM ayant fait l'objet d'une autorisation et à recevoir tous les trois ans un rapport de synthèse sur l'expérience acquise.

La dissémination d'OGM concerne plus directement l'ensemble des Etats de l'Union Européenne car, en cas de perte de contrôle, elle peut se développer au-delà des limites de chaque Etat. La directive 90-220 impose une information permanente des Etats membres et de la Commission avant toute délivrance d'une autorisation d'expérimentation (annexe I) et le contrôle par la Commission de toute demande d'autorisation de mise sur le marché (annexe II).

2 - FONDEMENTS JURIDIQUES DE LA REGLEMENTATION FRANÇAISE SUR LES OGM

2.1. La loi 92-654 du 13 juillet 1992 (JO 16.07.92) relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des OGM reprend les obligations fixées par les directives 90-219 et 90-220. La loi française prévoit que les mesures relatives à l'utilisation en milieu confiné sont applicables à tous les organismes génétiquement modifiés, donc aux plantes.

Cette loi :

- définit les OGM de façon très large "organisme dont le matériel génétique a été modifié autrement que par multiplication ou recombinaison naturelle" (article 1b) ;

Au niveau de la réglementation nationale et communautaire, ne sont considérés comme OGM que les organismes modifiés par les techniques de l'ADN recombinant. Les organismes obtenus par les techniques de fusion de protoplastes, de culture *in vitro* et de mutagenèse sortent du champ de la loi OGM.

- crée deux commissions d'experts :

- *la commission du génie génétique (CGG)* placée auprès du ministre chargé de la recherche (Ministre de la Recherche) et du ministre chargé de l'environnement (Ministre de l'Environnement). Elle est chargée d'évaluer les risques que présentent les OGM et ceux des procédés utilisés pour leur obtention et les dangers potentiels de l'utilisation des techniques du génie génétique (article 31, décret n° 93-75 du 18 janvier 1993, JO du 20.01.93 ; arrêté du 8 février 1993, JO du 9.02.93 et arrêté 18 mars 1993, JO du 26.03.93) ;

- *la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire (CGB)* placée auprès du ministre chargé de l'agriculture et du Ministre de l'Environnement. Elle est chargée d'évaluer les risques liés à la dissémination volontaire et à la mise sur le marché d'OGM (article 32 et décret 93-235 du 23 février 1993, JO du 24.02.93 ; arrêté du 10 mai 1993, JO du 22.05.93).

- impose des demandes d'agrément pour l'utilisation d'OGM en milieu confiné (article 6) et des autorisations de dissémination (articles 11 et 15) ;
- donne une définition de la mise sur le marché plus large que celle retenue jusqu'à présent dans la réglementation semence : "on entend par mise sur le marché la mise à disposition de tiers à titre gratuit ou onéreux ..." (article 14) ;
- instaure la sectorialisation de l'application de la loi pour les produits faisant l'objet de procédures spécifiques (inscription au catalogue, autorisation provisoire de vente [APV], autorisation de mise sur le marché [AMM]). Dans ces cas, une seule autorisation sera délivrée

au titre de ces procédures spécifiques et à celui des procédures OGM (article 17). Le ministre en charge des procédures spécifiques à un produit est l'autorité responsable de l'application de la loi OGM à ce produit (Ministre de la Santé pour les médicaments, Ministre de la Consommation pour les aliments, Ministre de l'Agriculture pour les produits antiparasitaires, les fertilisants, les animaux, les médicaments vétérinaires, les plantes et les semences). Les décrets d'application de la loi indiquent que le Ministre de l'Environnement doit recevoir l'avis de la CGB. Il dispose d'un droit de veto qu'il peut présenter, au plus tard, quatorze jours après l'avis de la CGB.

- prévoit des contrôles du respect des règlements par des agents assermentés (articles 16-IV, 13 et 18) et fixe les dispositions pénales (de 2.000 à 1 million de francs d'amende, de dix jours à deux ans de prison) (articles 6-v et 27-a, b, 28 et 29).

2.2. Décrets n° 93-773 et n° 93-774 du 27 mars 1993 (JO du 30.03.93) pris pour l'application du titre II de la loi du 13 juillet 1992 relatif à l'utilisation confinée d'OGM

Le décret 93-773 précise les modalités d'agrément prévues à l'article 6 de la loi OGM pour l'utilisation confinée des OGM, donc en France des plantes OGM.

L'autorité compétente est le Ministre de la Recherche. Les demandes d'agrément sont adressées au secrétariat de la CGG (Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche). L'agrément des laboratoires d'expérimentation ou d'utilisation d'OGM dépend du classement par niveau de risques des différents facteurs mis en jeu (classement de 1 à 4 en fonction du niveau de risque croissant) (annexe III). Les critères de classement apparaissent dans le décret n° 93-774 du 27 mars 1993 fixant la liste des techniques de modification génétique et les critères de classement des OGM et dans le décret n° 94-527 du 24 juin 1994.

Ainsi :

- . les plantes (donneur ou receveur) sont classées par rapport à leurs caractéristiques biologiques (mode de reproduction, de dissémination du pollen, de conservation des semences) et leur environnement (existence d'espèces voisines capables de s'interféconder avec la plante, conditions climatiques favorables ou non à la conservation de l'espèce, ...) ;
- . les techniques de transferts de gènes (agro-bactéries, virus, canon à particules, ..) en fonction des risques pour l'homme et l'environnement (décret n° 94-527 du 21 juin 1994, JO du 28.06.94) ;
- . la nature et l'origine des gènes transmis (gènes de résistance, gène codant pour une toxine, ...), l'organisme donneur (plantes, animaux, micro-organismes) (décret n° 93-774 du 27 mars 1993, JO du 30.03.93).

A chaque niveau de risque correspond un niveau de confinement (annexe IV) permettant d'empêcher la dissémination involontaire de l'OGM (pollen, semences, insectes vecteurs, propagule, ...). Le niveau de confinement est déterminé par le facteur risque du niveau le plus élevé.

Lors de la première demande d'autorisation d'expérimentation ou d'utilisation, il doit y avoir agrément des locaux (laboratoires, chambres climatisées, serres) et du responsable des essais ou de la production. Au vu du dossier décrivant l'essai et les installations, et éventuellement après avoir entendu le responsable ou avoir visité les installations, la CGG juge si le niveau de confinement proposé est ou non adapté à la classe de risques et si le demandeur a les compétences pour mener à bien l'expérimentation faisant l'objet de la demande :

- si l'évaluation est positive, la CGG donne un avis favorable au Ministre de la Recherche et au Ministre de l'Environnement. Le Ministre de la Recherche, sauf avis contraire du Ministre de l'Environnement, donne l'agrément. La décision doit être prise au plus tard 90 jours après le dépôt de la demande ;
- si l'évaluation est négative, la CGG propose aux Ministres le refus de l'agrément.

Pour les demandes suivantes, lorsque le niveau de risque est identique à celui des essais antérieurs, seule une demande d'autorisation pour l'essai est nécessaire. Le délai de prise de décision est alors de 60 jours.

Dans le cas d'installations industrielles, la loi sur les installations classées est appliquée. L'agrément ou le refus sont transmis par le préfet.

Après une période transitoire d'agrément par la CGG de déclarations déposées par le demandeur, un arrêté, tenant compte de l'expérience acquise au cours de la période de transition, a été pris le 27 décembre 1994 (JO du 15.01.95). Il fixe les modalités de délivrance des agréments.

2.3. Décret n° 93-1177 du 18 octobre 1993 (JO du 20.10.93) pour l'application du titre III de la loi du 13 juillet 1992

Ce décret fixe les dispositions applicables à la dissémination (mise en culture hors confinement) des plantes et des variétés en vue de la recherche (chapitre I) et de la mise sur le marché (chapitre II). Dans les deux cas, l'autorité compétente est le Ministre de l'Agriculture.

1) Autorisation de dissémination à des fins de recherche et de développement (chapitre 1^{er} du décret n° 93-1177)

Les demandes d'autorisation sont adressées au secrétariat de la CGB (Ministère de l'Agriculture, Direction Générale de l'Alimentation). Elles sont accompagnées d'un dossier dont la composition est fixée par l'arrêté en date du 21 septembre 1994 (JO du 18.10.94). Il précise l'objet de la demande, la nature de l'OGM, le protocole expérimental, les mesures de sécurité et d'évaluation de l'impact sur l'environnement.

Il comporte :

- un dossier résumé destiné à l'information des Etats membres de l'Union Européenne (Summary Notification Information Form, SNIF) sur le modèle fixé par la décision de la commission n° 91-596, modifiée par la décision n° 94-211, CEE du 15 avril 1994 (JO CEE du 26.04.94) ;

un projet de note pour l'information du public.

Après vérification de la recevabilité du dossier par la CGB, le Ministre de l'Agriculture accuse réception de la demande. A partir de cette date, un délai de 90 jours maximum, sous réserve des suspensions de délai éventuellement nécessaires pour le recueil des informations, est laissé aux pouvoirs publics pour prendre une décision (annexe I).

Le dossier résumé est adressé (dans les 30 jours suivant la date de demande) à chaque Etat membre de l'Union Européenne. Ceux-ci disposent d'un délai de 30 jours pour demander ou présenter des informations. Dans le même temps, la CGB instruit le dossier avec le concours d'experts et, dans un délai de 60 jours, donne un avis et soumet une proposition de décision au Ministre de l'Agriculture et au Ministre de l'Environnement. Le Ministre de l'Agriculture, en absence d'opposition du Ministre de l'Environnement, décide du refus ou de l'autorisation de dissémination (avec éventuellement des conditions d'isolement ou des prescriptions particulières).

La décision est donc prise au niveau national après information et éventuellement prise en compte des avis des autres Etats membres. Ceux-ci sont informés de la décision prise par l'autorité nationale.

Les essais de plantes OGM à des fins de recherche et de développement nécessitent une information du public au niveau de la commune dans laquelle les essais sont programmés. La note d'information qui accompagne la demande d'autorisation est adressée au préfet du département et au maire de la commune. Celui-ci doit informer ses concitoyens par affichage en mairie d'un avis indiquant qu'une note d'information est consultable en mairie par qui le souhaite.

Le respect des conditions d'expérimentations fixées lors de la délivrance de l'autorisation peut être contrôlé par des agents agréés et assermentés du service de la protection des végétaux, du Service Officiel de Contrôle (GNIS-SOC), de l'INRA et du GEVES.

2. Autorisation de mise sur le marché

Les modalités d'obtention d'une autorisation de mise sur le marché de plantes ou de variétés OGM sont fixées par le chapitre II du décret n° 93-1177 déjà cité. Il modifie, conformément à la sectorialisation de l'application de la loi OGM, le décret n° 81-605 du 18 mai 1981 (JO du 20.05.81) concernant le commerce des semences et des plantes pour y introduire les modalités d'évaluation des risques pour l'homme et l'environnement des variétés OGM. Elles s'ajoutent, pour ces dernières, à celles qui sont prévues pour l'inscription au catalogue de toute variété.

L'autorisation de mise sur le marché est donnée par le Ministre de l'Agriculture, elle ne peut être délivrée qu'à l'issue de la procédure communautaire (annexe II).

La demande sera accompagnée d'un dossier complet dont le contenu, comme indiqué dans l'article 3 de l'arrêté du 21 septembre 1994 déjà cité, comporte toutes les informations requises dans la décision de la Communauté Européenne du 11 février 1992 (JO du 5.03.92). Cet article doit permettre d'évaluer les risques éventuels de la mise sur le marché de plantes ou

variétés OGM. Un projet d'étiquetage des emballages, indiquant la nature OGM du contenu, et éventuellement, des conditions spécifiques d'utilisation (isolement, méthodes de conduite de la culture...) sont joints au dossier.

a) Cas des variétés appartenant à une espèce pour laquelle est ouvert un catalogue

Une variété OGM n'est inscrite au catalogue qu'après avoir non seulement rempli les conditions fixées par le règlement technique d'inscription, mais aussi après avoir obtenu l'autorisation de mise sur le marché imposée aux OGM.

Le demandeur a le choix entre trois options :

- conduire de façon concomitante les épreuves techniques imposées par le règlement d'inscription au catalogue (distinction, homogénéité, stabilité [DHS] et valeur agronomique et technologique [VAT] pour les espèces concernées) et d'évaluation des risques éventuels pour l'homme et l'environnement (option 1) ;
- conduire séparément ces deux types de procédures en commençant, soit par l'évaluation OGM (option 2), soit par les épreuves techniques en vue de l'inscription au catalogue (option 3).

Quelle que soit l'option choisie, l'autorisation de mise sur le marché ne sera délivrée qu'à partir du moment où la variété aura obtenu un avis favorable de la commission européenne et aura été proposée à l'inscription au catalogue.

⇒ *Option 1 : Conduite simultanée des épreuves DHS, VAT, OGM (annexe V)*

La demande d'autorisation de mise sur le marché est adressée au CTPS. Elle est accompagnée des documents imposés par le règlement technique d'inscription au catalogue pour l'espèce considérée et d'un dossier complet permettant d'évaluer les risques éventuels de la mise en culture de la variété OGM (arrêté du 21 septembre 1994, JO du 18.10.94). Un projet d'étiquetage des emballages des semences et, éventuellement, des conditions particulières de culture sont joints au dossier.

Dès réception, le CTPS adresse à la CGB le dossier OGM et le dossier réglementaire de demande d'inscription à la section du CTPS compétente pour l'espèce considérée, pour vérification de conformité. Celle-ci étant reconnue, le Ministre de l'Agriculture adresse au demandeur un accusé de réception. La CGB dispose alors de 60 jours maximum pour évaluer le dossier, donner son avis et proposer une décision aux deux Ministres concernés.

Si l'avis est positif, le Groupe d'Etude et de Contrôle des Variétés et des Semences (GEVES) chargé de la réalisation des épreuves réglementaires est autorisé à mettre en place les essais DHS et VAT. Le Ministre de l'Agriculture, après avis éventuel du Ministre de l'Environnement, adresse, au plus tard 90 jours après le dépôt de la demande, à la Commission (DG XI, Environnement) le dossier complet et la demande d'autorisation de mise sur le marché avec un avis favorable. La Commission transmet le dossier aussitôt aux quatorze autres Etats membres. Ceux-ci disposent de 60 jours pour présenter d'éventuelles objections. Si, au terme de ce délai, il n'a pas été déposé d'objection, le Ministre de l'Agriculture informe le demandeur qu'il n'y aura pas d'opposition à la mise sur le marché dès lors que la variété sera proposée à l'inscription au catalogue.

S'il y a une objection, la procédure communautaire prévue dans l'article 13 de la directive 90-220 (annexe II) s'applique. La Commission propose une décision au comité dit "de l'article 21" qui l'assiste pour l'application de la directive 90-220. Si la proposition est acceptée par le comité, la Commission informe l'autorité nationale compétente de la décision prise. En cas d'absence d'accord, la Commission demande l'arbitrage du Conseil des Ministres de l'Environnement. Les délais de consultation peuvent alors demander plusieurs mois, voire plus d'un an.

Si la CGB a donné un avis négatif, le dossier n'est pas transmis à la Commission et les essais réglementaires DHS et VAT de la variété OGM ne sont pas autorisés. Le demandeur peut présenter une nouvelle demande. La CGB soit confirme son refus, soit, à titre exceptionnel, si elle juge que le demandeur peut compléter son dossier dans des délais réduits, avec les informations qui permettent de contrôler l'absence de risques, donne l'autorisation au titre de la recherche et du développement (partie B de la directive 90-220). Cela permet de réaliser sans plus attendre les essais réglementaires DHS et VAT.

⇒ *Option 2 et 3 : Conduite indépendante des épreuves d'évaluation des risques OGM et des épreuves d'inscription au catalogue*

Option 2 : priorité est donnée à l'évaluation OGM. Le dossier de demande d'autorisation est directement adressé à la CGB. Il est instruit dans les mêmes conditions que pour l'option 1. Si, ultérieurement, une demande d'inscription au catalogue est présentée, les épreuves DHS et VAT peuvent être conduites par le GEVES, dans les dispositifs expérimentaux communs à toutes les variétés, sans autorisation particulière. En effet, l'autorisation de mise sur le marché équivaut à une autorisation de dissémination. Cependant, si l'autorisation OGM a été donnée sous conditions particulières, celles-ci seront appliquées par le GEVES dans des dispositifs expérimentaux les respectant.

Option 3 : priorité est donnée aux épreuves de caractérisation de la variété. Une demande d'évaluation de la variété est adressée au CTPS. Elle indiquera qu'elle concerne une variété OGM pour laquelle l'inscription au catalogue est différée. Elle sera accompagnée du dossier conforme au règlement technique d'inscription de l'espèce considérée et d'une demande d'autorisation de type recherche-développement (chapitre 1^{er} du décret 93-1177 du 18 octobre 1993) pour la mise en place des essais DHS-VAT par le GEVES.

Les variétés en demande d'inscription sur la liste particulière de variétés à usage industriel réservé (arrêté du 30 août 1994, JO du 9.09.94) font l'objet de procédures similaires.

b) Cas des plantes et des variétés ne faisant pas l'objet d'une inscription au catalogue

Cela concerne les plantes des espèces ornementales et certaines variétés fruitières, ainsi que les plantes ou les variétés appartenant à des espèces pour lesquelles un catalogue n'est pas ouvert. Cela concerne aussi des lignées ou des variétés de toutes les espèces ayant un catalogue, mais qui ne sont pas offertes à la vente. C'est le cas notamment des lignées destinées à la production d'hybrides, des lignées ou des variétés en demande de protection.

Dans ce cas, la demande d'autorisation de mise sur le marché est adressée directement à la CGB. L'évaluation au niveau national est assurée par cette commission qui donne son avis aux ministres compétents dans les mêmes conditions que dans les procédures nationales et

communautaires décrites pour les variétés ayant un catalogue à cette différence près que le CTPS n'est pas consulté.

3 - MODALITES PRATIQUES DE L'INSCRIPTION AU CATALOGUE D'UNE VARIETE OGM

Ce chapitre résume les mesures réglementaires qui s'appliquent aux différentes étapes de la création d'une variété OGM.

3.1. Création de variabilité génétique par les méthodes de l'ADN recombinant

Il faut adresser une demande à la CGG (arrêté du 9 juin 1993, JO du 29.06.93). La plaquette éditée par le Ministère de la Recherche "Principe de classement et guides officiels de la Commission du Génie Génétique (1993)" indique les formalités à remplir et renseigne précisément sur les modalités de classement. Ce document peut être acquis et les formulaires de demande d'agrément demandés au secrétariat de la CGB. L'évaluation du dossier fait l'objet du règlement d'un droit.

3.2. Mise en place de pépinières et de parcelles expérimentales

Pour les cultures en pleine terre, en serre de type S1 ou en plein champ, une autorisation de dissémination pour la recherche et le développement doit être présentée, pour chaque essai, à la CGB. Le secrétariat de la CGB peut, à la demande, communiquer le règlement intérieur de la commission et les documents nécessaires à la préparation des dossiers de demande et au règlement des droits.

3.3. Demande d'autorisation de mise sur le marché

Les connaissances nécessaires à la préparation du "dossier complet" exigé au niveau national et communautaire doivent être acquises au cours des étapes de la création variétale. Il est utile d'informer précisément la CGB de l'objectif de création variétale du programme dès les premières demandes d'autorisation de recherche-développement, afin que s'établisse entre le sélectionneur et la CGB un dialogue qui permette d'aboutir, au terme de la période de recherche (de sélection), à une évaluation suffisante des risques.

Dans les cas d'une demande d'inscription au catalogue, le choix entre les différentes options proposées est libre. Il est important de prendre en compte les délais nécessaires pour obtenir une autorisation de mise sur le marché d'OGM (6 mois minimum, durée maximum indéterminée) et pour inscrire une variété (2 ans).

Chaque fois qu'une demande d'inscription au catalogue est souhaitée, notamment dans le cas de l'option 1 (conduite simultanée de l'évaluation des risques OGM et des épreuves d'inscription au catalogue), les pièces du dossier imposées par le règlement technique d'inscription et celles qui sont demandées pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché en tant qu'OGM doivent être déposées aux dates indiquées par le CTPS.

Les règlements techniques et les pièces nécessaires à l'établissement des dossiers peuvent être demandés au Secrétariat Général du CTPS. Chaque demande d'inscription doit faire l'objet du règlement des droits correspondants.

Lorsqu'il n'y a pas besoin d'inscription au catalogue, seule la partie du dossier concernant l'autorisation de mise sur le marché d'un OGM est nécessaire. Elle est déposée au secrétariat de la CGB.

4 - EVOLUTION DE LA REGLEMENTATION

4.1. Modification des directives catalogue

Sous présidence française, la révision de ces directives ("34 points") a abouti à un projet accepté par le groupe conseil. *Le Parlement, pour sa part, a examiné la proposition initiale mais n'a pas encore rendu son avis. Au contraire, il a même reporté cet avis en le liant à l'examen du règlement "Aliments nouveaux" quand celui-ci aura été adopté par le conseil et lui aura été soumis.*

Principales modifications apportées au projet de texte des directives semences dans le domaine du contrôle des risques pour l'homme et l'environnement

- Accord sur la sectorisation de l'application de la directive 90-220 avec prise en compte de l'application de la procédure par la DG VI dans le cadre de la réglementation catalogue. La DG VI aura alors délégation pour conduire l'évaluation des risques et attribuer les autorisations, en s'appuyant sur le comité permanent des semences. Le Conseil des Ministres de l'Agriculture tranchera en cas de rejet de la proposition de la commission par le comité permanent (article 6 de la proposition de directive de modification de 70-457 complément aux articles 41, 73, 7 bis, 101, 19 nouvelle rédaction ; des mesures comparables sont proposées pour modifier la directive 70-458, article 7).
- Modifications comparables proposées dans les considérants et dans les articles des directives catalogue pour prendre en compte l'application du règlement "Aliments nouveaux". Ces modifications ont été retirées du texte par le groupe de travail du conseil du fait de l'absence officielle du règlement "Aliments nouveaux" auquel il se référerait.
- Fixation à 120 jours du délai, indéterminé dans la 90-220, dans lequel devra être soumis au vote du comité permanent des semences la proposition de décision de la Commission, dans le cas où un des états aurait présenté une objection (modification 3 ter du projet directive "34 points").
- Autorisation à chaque Etat d'interdire, sur tout ou partie de son territoire, l'utilisation d'une variété (OGM ou non) ou de prescrire des conditions de culture appropriées s'il y a des raisons valables (nouvelles par rapport aux avis donnés par ces Etats lors de la consultation précédant la prise de décision de la Commission et du comité permanent) de considérer que la variété présente un risque pour la santé humaine ou l'environnement (modification 7 envisagée par le Parlement).

C'est le premier texte communautaire concernant la possibilité de prise en compte des risques pour l'homme et l'environnement dans les procédures d'inscription au catalogue.

Autres modifications concernant les directives semences proposées par le Parlement et retenues dans le compromis

- Le Parlement considère que ne relèvent pas de la commercialisation les fournitures de semences à des organes officiels de contrôle, la fourniture à des prestataires de service en vue de transformation ou du conditionnement des semences ainsi que la production d'une matière première agricole, pour autant que le prestataire de service ne devienne détenteur ni de la semence ni du produit (application au cas de circuits intégrés) (amendement 4 envisagé par le Parlement à l'article 1 point i de la proposition de modification de la commission pour la directive 66-400).
- Le Parlement s'est prononcé sur l'absence d'étiquetage OGM discriminatoire par rapport aux autres variétés, mais demande que l'information OGM soit reportée au catalogue officiel et dans les catalogues d'offre à la vente du semencier (amendement 13 envisagé par le Parlement à l'article 6 point 3 bis du projet de la commission). S'il n'existe pas de tel catalogue, l'information doit être fournie à tout acheteur avec les autres informations données pour faire connaître la variété. La nature OGM sera indiquée sur la facture.

Informations complémentaires

- Le demandeur a le choix de réaliser de façon concomitante les procédures d'inscription au catalogue et d'autorisation de mise sur le marché d'une variété OGM, autorisation correspondant à la partie C de la directive 90-220, ou de les conduire indépendamment en commençant par l'une ou par l'autre. L'inscription au catalogue est obligatoire, elle ne sera effective qu'après avoir reçu la proposition d'inscription au catalogue d'une part et d'autorisation de mise sur le marché d'une variété OGM d'autre part.
- L'arrêté du 30 août 1994 créant une liste de variétés à usages industriels réservés permet la production et l'utilisation de variétés ne remplissant pas toutes les conditions d'inscription au catalogue (à l'exception de la DHS) à condition qu'il n'y ait pas cession de titre de propriété. Si ces variétés sont OGM, elles devront avoir obtenu une autorisation de type C.
- Les échantillons de semences de variétés d'un autre Etat introduits en France aux fins d'étude DHS par le GEVES (accords bilatéraux, ou à la demande de l'office communautaire des variétés) et n'ayant pas encore obtenu une autorisation de mise sur le marché (type C) doivent obtenir du Ministre français de l'Agriculture une autorisation de dissémination au titre de la recherche-développement (type B). Ultérieurement, des habilitations réciproques entre Etats membres devraient permettre d'éviter ces duplications de procédure.
- Avant l'inscription au catalogue, la mise à disposition de semences pour des essais est également possible avec une autorisation de dissémination de type B recherche-développement. Il en est de même pour la multiplication des semences avant l'obtention d'une autorisation de type C pour la variété.
- Une lignée ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché de type C permet, dès à présent, aux hybrides dans la formule desquels entre cette lignée OGM d'obtenir d'emblée une autorisation de type C. L'hybride restera qualifié d'OGM.

Le statut des variétés dans lesquelles on a introduit par back-cross le gène introduit par les techniques du génie génétique dans le parent porteur du gène est traité de la même façon que les lignées OGM. Pas d'autorisation nécessaire si le parent donneur a reçu une autorisation de type C. La variété nouvelle sera considérée comme OGM. Dans tous les cas, l'existence d'un antécédent OGM devra être indiquée dans le dossier de demande d'inscription.

4.2. Evolution des modalités d'application des textes réglementaires français et communautaires pour la délivrance d'autorisation de dissémination et de mise sur le marché de variétés OGM

- La France, contrairement à d'autres Etats, ne souhaite pas une révision de la directive 90-220 tant que l'application de la sectorisation (article 10-2 et 3) n'est pas utilisée.
- Il y a des divergences d'interprétation au niveau de l'évaluation des risques pour l'homme de la dissémination d'OGM. En France, la CGB, connaissant le projet "Aliments nouveaux", considère que son évaluation doit porter sur la modification génétique et sur le produit du gène introduit. L'Allemagne partage ce point de vue contrairement au Royaume-Uni qui sépare les deux domaines d'évaluation (environnement, santé).

Les services juridiques de la Commission viennent de donner un avis ; il est favorable à la thèse franco-allemande. Sans aller jusqu'à la démonstration de la "substantielle équivalence", la 90-220 demanderait que soit vérifié que l'OGM ne présente pas de risques additionnels par rapport aux facteurs d'alimentarité de l'espèce avant transformation génétique.

Conséquences : si l'application de la 90-220 est prise en charge par la DG VI dans le cadre des directives catalogue, le Ministère de l'Agriculture devra, comme il le fait déjà, obtenir l'avis de la CGB sur les risques concernant l'environnement et sur les risques concernant l'alimentarité en liaison avec le Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France (CHSP).

- Des contacts plus étroits associent désormais CGB, CTPS, commission des toxiques, comité d'homologation des produits phytosanitaires pour étudier les problèmes liés à la mise sur le marché de variétés OGM résistantes aux herbicides (inscription de la plante au catalogue, homologation de l'herbicide pour ce nouvel usage).

A la suite de deux réunions d'experts de la CGB (S. BERANGER), du comité d'homologation des pesticides (M. MICHON, PV et M. BOURDIN, INRA), de la commission des toxiques (E. de LAVAU, G. RIBA), du CTPS (J. GUIARD, J. MARROU), J. GUIARD et G. RIBA ont résumé les conclusions des experts par un schéma. Toutes les variétés obtenues à la suite du même événement de transformation (avec un numéro de code) se référeront à la même autorisation de type C pour leur mise sur le marché. Les herbicides seront homologués pour les variétés transformées portant le même code. La réflexion a évolué et il est vraisemblable que l'on se référera à la construction génétique et non plus à l'événement de transformation pour l'homologation de l'herbicide.

- Pour les problèmes de toxicologie, d'allergie et de valeur alimentaire, la CGB a une première approche : elle traite définitivement les cas pour lesquels il existe des références permettant de juger de l'innocuité. Lorsque cette expérience n'est pas suffisante, le dossier est transmis au CSHP qui fait appel à deux experts. Le CSHP tranche au vu des expertises, au niveau de la section alimentation du CSHP.

- Pendant la période de préinscription, si la variété n'a pas déjà une autorisation de type C, sa multiplication nécessite une autorisation de type B (recherche-développement). Une fois inscrite (donc ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché (type C)), la variété peut être multipliée sans nouvelle formalité.
- Le 14 juin 1995, à l'invitation de la DGAL et de la DPE, 52 représentants de la recherche, des ICTA, des industries phytosanitaires, de la sélection et de l'agro-alimentaire, de la CGB et du CTPS ont étudié les conséquences de la mise en culture de plantes résistantes à des herbicides différents (transfert de gènes de résistance à des espèces adventices, acquisition de plurirésistance, problèmes de gestion du choix des herbicides dans la rotation, perte d'efficacité d'herbicides totaux peu agressifs pour l'environnement, ...). Il apparaît que, pour évaluer des risques liés à des événements rares, mais pouvant avoir des conséquences graves avec le temps, il faudrait autoriser la culture de ces variétés OGM chez les agriculteurs et imposer un suivi des cultures (création d'un réseau d'observation informant un "organisme central" collectant les résultats du réseau et les interprétant).

Le compte rendu de la réunion du 14 juin sera communiqué à tous les participants pour validation avant de le diffuser plus largement. La réflexion sera poursuivie avec des groupes de travail par espèce.

La réflexion paraît moins avancée au niveau du "comité 21" mais plusieurs Etats membres (D, DK, B) seraient intéressés à participer au réseau.

- La commission demande que les dossiers partie C soient composés d'un document analogue au SNIF, complété par des annexes détaillées sur les points critiques.
- Au niveau national, les documents d'information du public sont disparates et mal adaptés aux services préfectoraux et plus encore aux simples citoyens. Une fiche modèle est en préparation. Les dossiers comportant des fiches d'informations hors norme seront refusés.
- Le GEVES, dans le cas des variétés présentées comme résistantes à un ou plusieurs herbicide(s), vérifiera cette résistance aux herbicides homologués pour cette variété. Pour d'autres caractères, le dossier d'obteneur devra donner des informations et des résultats expérimentaux permettant à des experts d'évaluer les propriétés et les risques (la CGB, le comité d'homologation des pesticides et la commission des toxiques, ainsi que le CHSP travaillent ainsi sur dossier).

CONCLUSION

Toute réglementation dans un nouveau domaine paraît complexe, voire tatillonne. Celle qui a été appliquée en France pour les OGM a permis d'établir un bon dialogue entre les chercheurs, les industriels et les commissions d'experts (CGB, CGG). Ils ont, ensemble, grâce à une évaluation des risques au cas par cas, acquis une expérience qui leur permet aujourd'hui de proposer à l'Union Européenne des modalités réglementaires et des critères d'évaluation qui ont fait leurs preuves.

L'expérience acquise sur les plantes transgéniques permet d'envisager la mise sur le marché de variétés OGM sans prendre de risques prévisibles d'effets indésirables pour l'homme et l'environnement. Il faut cependant rester vigilant et mettre en place, pour les principales espèces ayant fait l'objet de création de variétés OGM, des dispositifs permettant de rechercher, pendant au moins un cycle de rotation des cultures, toute anomalie qui pourrait apparaître sur les plantes cultivées successivement sur la parcelle ayant porté une culture d'une variété OGM. Les observations et contrôles porteront aussi sur les adventices commensales ou présentes dans l'environnement de la parcelle. L'analyse des causes des anomalies observées devrait permettre de déceler celles qui sont liées à la nature OGM de la variété et celles qui sont dues à d'autres facteurs de variabilité. L'expérience acquise grâce à ces contrôles en culture permettra de mieux déceler et gérer les risques potentiels d'une transformation génétique. Cependant, il ne serait ni raisonnable ni réaliste de généraliser ces contrôles mais la mise en place de plusieurs observatoires pour les différents types de variétés OGM des espèces les plus importantes devrait pouvoir se réaliser, avec notamment le concours des instituts techniques.

Aujourd'hui, comme demain, la prudence et la rigueur des mesures prises par les industriels proposant des variétés OGM et celles des instances nationales et communautaires de contrôle devraient donner confiance aux citoyens, aux associations, aux responsables politiques jusqu'alors assez réservés vis-à-vis des produits obtenus par les nouvelles technologies. Il est important que tous ceux qui ont des responsabilités dans la création et la diffusion de variétés OGM assurent une information rigoureuse et impartiale sur l'intérêt économique de ces variétés et sur les mesures prises pour en vérifier l'innocuité.

Journée de l'A.S.F. du 1^{er} février 1996



REMERCIEMENTS

Ce document complète l'exposé de l'auteur à l'Assemblée Générale 1996 de l'Association des Sélectionneurs Français. Il a été composé à partir d'un exposé dans un séminaire AGROGENE et d'un compte rendu d'un groupe de travail du comité scientifique du CTPS.

Merci à AGROGENE et au GEVES grâce auxquels ces documents ont pu être édités.



LISTE DES TEXTES REGLEMENTAIRES

UNION EUROPEENNE

- Directive du Conseil 90-219 du 23 avril 1990 relative à l'utilisation de micro-organismes génétiquement modifiés (JO CEE du 8.05.90).
- Directive du Conseil n° 90-220 du 23 avril 1990 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement (JO CEE du 08.05.90).
- Décision de la Commission n° 92-146 du 11 février 1992 concernant le modèle de résumé de notification visé à l'article 12 de la directive du Conseil n° 90-220 (JO CEE du 5.03.92).
- Directive de la Commission n° 94-15 du 15 avril 1994 adaptant, pour la première fois, la directive n° 90-220/CEE du Conseil relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement (JO CEE du 22.04.94).
- Décision de la Commission du 15 avril 1994 modifiant la décision n° 91-596 CEE concernant le modèle de résumé de notification visé à l'article 9 de la directive n° 90-220 CEE du Conseil (JO CEE du 26.04.94).
- Décision de la Commission du 4 novembre 1994 établissant des procédures simplifiées pour la dissémination volontaire dans l'environnement de plantes génétiquement modifiées conformément à l'article 6(5) de la directive du Conseil n° 90-220 (JO CEE du 12.11.94).

FRANCE

1. Loi sur les OGM

- Loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi n° 76-663 du 13 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement (JO du 16.07.92).

2. Décrets et arrêtés d'application concernant l'utilisation d'OGM en milieu confiné

- Décret n° 93-773 du 27 mars 1993 pris pour l'application s'agissant des utilisations civiles de l'article 6 de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation de la dissémination des OGM et modifiant la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement (JO du 30.03.93).
- Décret n° 93-774 du 27 mars 1993 fixant la liste des techniques de modification génétique et les critères de classement des organismes génétiquement modifiés (JO du 30.03.93 et rectificatif publié au JO du 22.05.93) (modifié par décret n° 94-527).

- Décret n° 93-75 du 18 janvier 1993 modifiant le décret n° 89-306 du 11 mars 1989 portant création d'une Commission de Génie Génétique (JO du 20.01.93).
- Arrêté du 8 février 1993 portant nomination à la Commission de Génie Génétique (JO du 9.02.93) et arrêté du 18 mars 1993 (JO du 26.03.93).
- Arrêté du 9 juin 1993 relatif au dossier de déclaration d'utilisation confinée d'OGM prévu à l'article 19 du décret n° 93-773 du 27 mars 1993 (JO du 29.06.93).
- "Principes de classement et guides officiels de la commission du génie génétique" (1993). Edité par le Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche, pages 1 à 133.
- Décret n° 94-527 du 24 juin 1994 modifiant le décret n° 93-774 du 27 mars 1993 fixant la liste des techniques de modification génétique et les critères des OGM.
- Arrêté du 27 décembre 1994 relatif au dossier de demande d'agrément prévu au titre I du décret n° 93-773 du 27 mars 1993 (JO du 15.01.95).

3. Décrets et arrêtés d'application de la loi concernant la dissémination et la mise sur le marché d'OGM

- Décret n° 93-1177 du 18 octobre 1993 pris pour l'application, s'agissant de plantes, semences et plants, du titre III de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle et à l'utilisation et de la dissémination volontaire d'OGM et modifiant la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement (JO du 20.10.93).
- Décret n° 81-605 du 18 Mai 1981 pris pour l'application de la loi du 1^{er} Août 1905 sur la répression des fraudes en ce qui concerne le commerce des semences et des plants (JO du 20.05.81).
- Décret n° 93-235 du 23 février 1993 portant création de la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire (JO du 24.02.93).
- Arrêté du 10 mai 1993 portant nomination à la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire (JO du 22.05.93).
- Arrêté du 30 août 1994 créant une liste de variétés à usage industriel réservé (JO du 9.09.94).
- Arrêté du 21 septembre 1994 relatif au dossier de demande de dissémination volontaire dans l'environnement à toute autre fin que la mise sur le marché et au dossier de mise sur le marché de plantes, semences et plants génétiquement modifiés (JO du 18.10.94).
- Arrêté du 16 février 1995 portant nomination à la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire (JO du 01.01.95).

ADRESSES UTILES

SECRETARIAT DE LA COMMISSION DU GENIE GENETIQUE (CGG)

Monsieur Hervé REVERBORY
 Ministère de l'Environnement
 DPPR - Environnement industriel
 20, avenue de Ségur
 75302 PARIS Cedex 07 SP

Tél. : 01 42 19 14 54
 Fax : 01 42 19 14 64

Madame BADJI

Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche
 DSPT 5 - Commission de Génie Génétique
 77, avenue Denfert-Rochereau
 75014 PARIS

Tél. : 01 40 51 21 26
 Fax : 01 40 51 20 22

SECRETARIAT DE LA COMMISSION D'ETUDE DE LA DISSEMINATION DES PRODUITS ISSUS DU GENIE BIOMOLECULAIRE (CGB)

Madame Sophie BERANGER

Ministère de l'Agriculture, de la Pêche et de l'Alimentation
 DGAL
 175, rue du Chevaleret
 75646 PARIS Cedex 13

Tél. : 01 49 55 58 81
 Fax : 01 49 55 59 48

SECRETARIAT GENERAL DU COMITE TECHNIQUE PERMANENT DE LA SELECTION (CTPS)

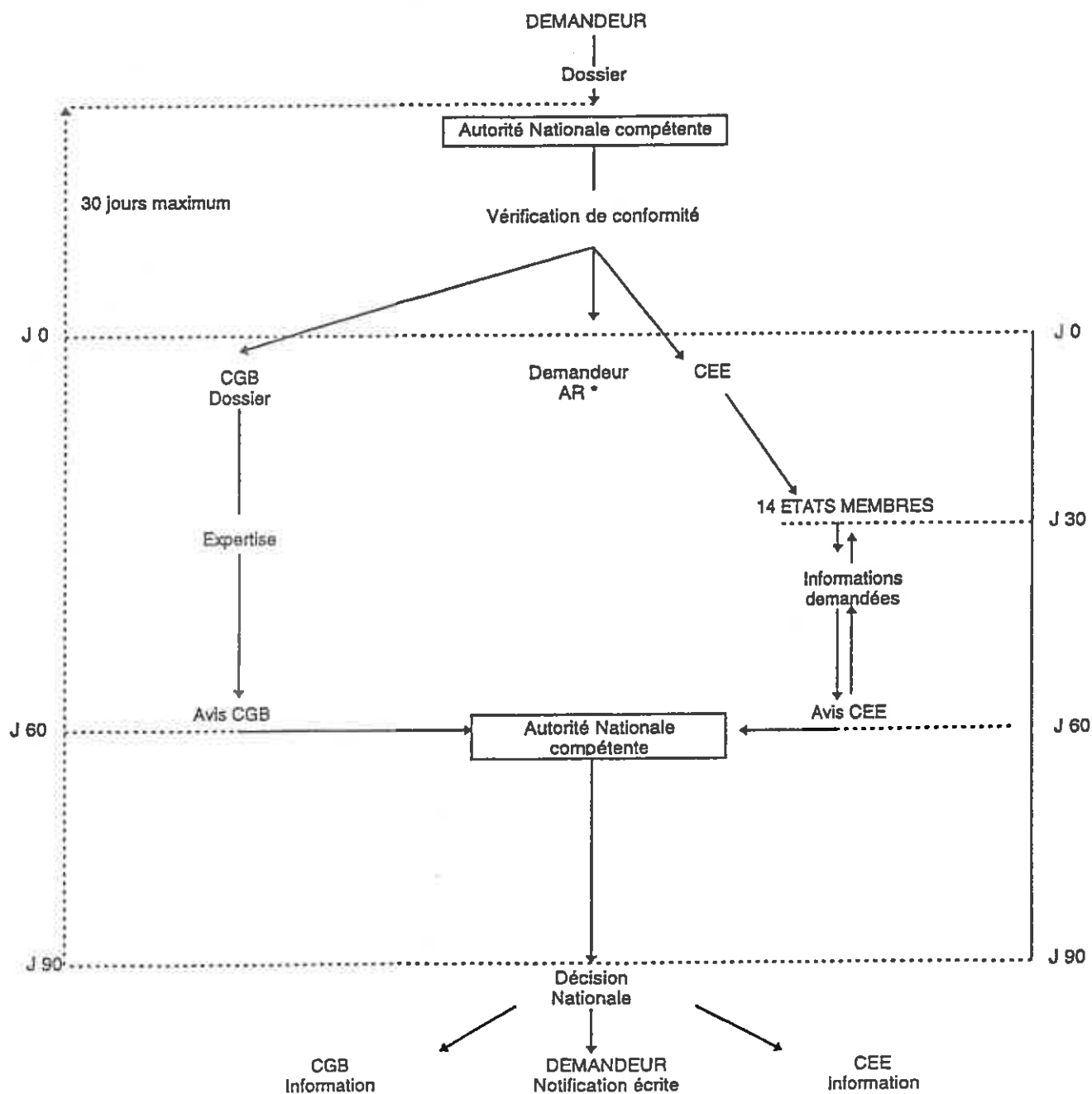
Monsieur Joël GUIARD

GEVES - SEV
 La Minière
 78285 GUYANCOURT Cedex

Tél. : 01 30 83 35 80
 Fax : 01 30 83 36 29



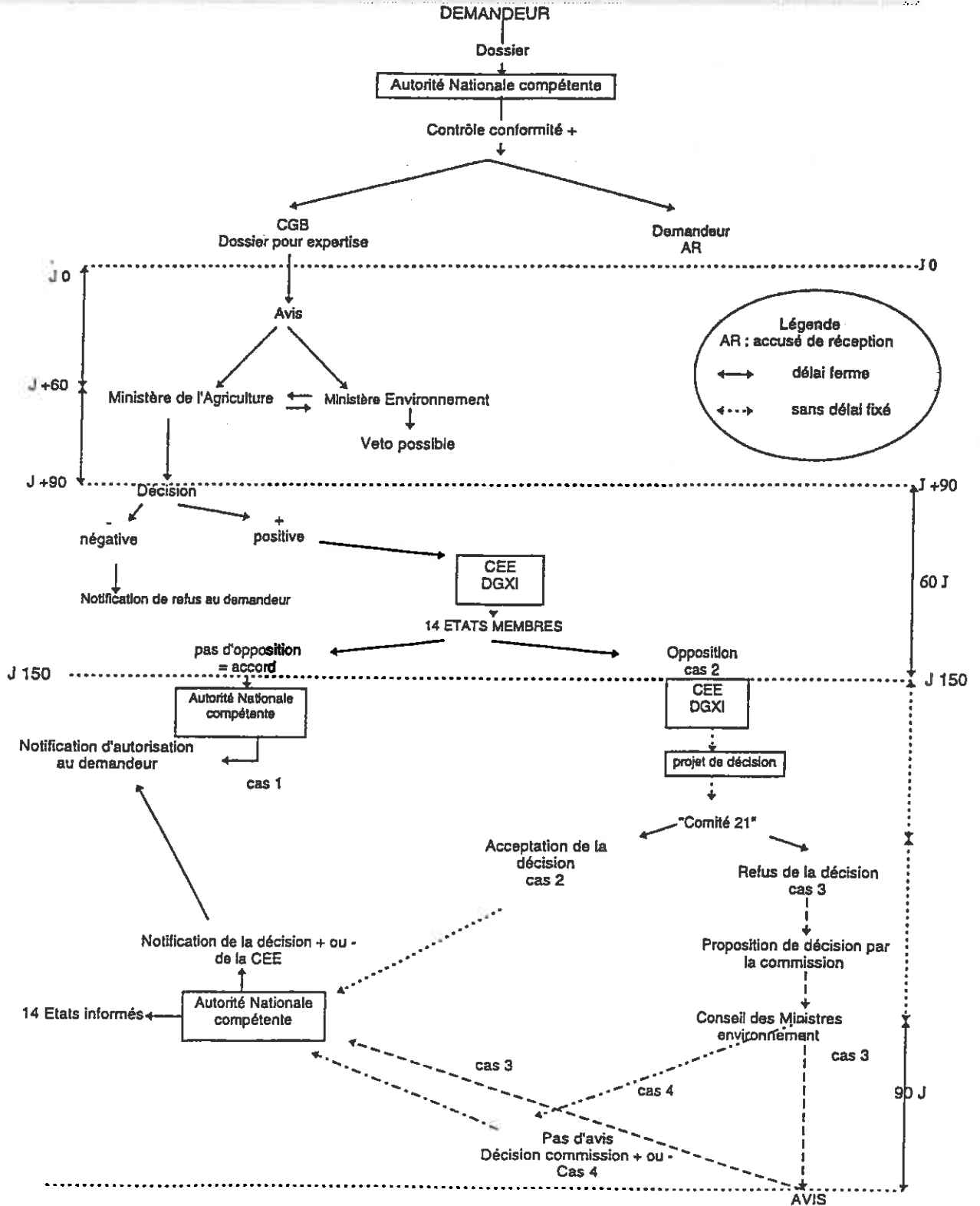
ANNEXE 1

DISSEMINATION VOLONTAIRE D'OGM DANS L'ENVIRONNEMENT
RECHERCHE ET RECHERCHE-DEVELOPPEMENT

* AR = accusé de réception

ANNEXE II

DISSEMINATION VOLONTAIRE D'OGM DANS L'ENVIRONNEMENT MISE SUR LE MARCHÉ - PARTIE C DE 90-220



ANNEXE III

**RECAPITULATIF DES CLASSES DE CONFINEMENT
POUR LES PLANTES TRANSGENIQUES**

	CLASSE 1	CLASSE 2	CLASSE 3	CLASSE 4
TECHNIQUES DE TRANSFERT DE GENE	Agrobacterium Biolistique Electroporation Macroinjection Microinjection Phytovirus avec expression transitoire Vecteurs viraux défectifs Vecteurs viraux non défectifs de classe Ep1	Vecteurs viraux non défectifs de classe Ep2 Eléments mobiles	Vecteurs viraux non défectifs de classe Ep3	Quelconques
ESPECES VEGETALES	Plantes ne pouvant pas se multiplier dans l'environnement Plantes n'ayant pas d'équivalent sauvage en culture dans l'environnement Plantes dont les graines sont fragiles	Plantes pouvant se multiplier dans l'environnement Plantes dont les graines sont stables Plantes nécessitant du vent ou des insectes pour la pollinisation	Identiques à celles de la classe 2	Quelconques
GENES TRANSFERES	Quelconques Génomes viraux de classe Ep1	Quelconques Génomes viraux de classe Ep2	Quelconques Génomes viraux de classe Ep3	Gènes codant pour des toxines
SITUATIONS PARTICULIERES	Etude des relations entre plantes et micro-organismes transgéniques			

ANNEXE IV

**CARACTERISTIQUES DES LOCAUX PERMETTANT D'ASSURER
DIFFERENTS NIVEAUX DE CONFINEMENT
POUR LA CULTURE DE PLANTES GENETIQUEMENT MODIFIEES**

Classe générale de confinement	L1	L2a	L2b	L3
Type de serre	S1	S2	S3	S4
Matériaux de construction	Quelconques	Imperméables à l'eau, Résistance contrôlée	Imperméables à l'eau, Résistant aux chocs	Imperméables à l'eau, Résistant aux chocs
Nature du sol	Quelconque ou gravier	Gravier désherbé désinfectable	Gravier désherbé désinfectable, Collecte et stérilisation des eaux	Gravier désherbé désinfectable, Collecte et stérilisation des eaux
Allées	Quelconques	Matériaux solides	Matériaux solides	Matériaux solides
Aération	Fenêtres ouvertes, Filets anti-animaux obligatoires	Fenêtres ouvertes, Filets anti-insectes (300-500 μ), Air humide, Hygrométrie contrôlable	Local étanche, Filtres EU3 à EU7	Local étanche, Pression négative, Sas, Filtres HEPA à la sortie
Abords	Libres, Zone nue autour du local	Libres, Local fermé à clef, Zone nue autour du local	Clôture de sécurité, Local fermé à clef, Zone nue autour du local	Clôture de sécurité, Local fermé à clef, Zone nue autour du local
Système de vide de paillasse	Quelconque	Quelconque	Filtres EU3 à EU7	Autonome avec filtres HEPA
Douche	Non	Non	Non, désinfection des mains à la sortie	Oui
Signalisation du risque biologique	Oui	Oui	Oui	Oui
Destruction des plantes	Plantes détruites	Plantes et substrats détruits dans le local ou dans un bâtiment voisin	Plantes et substrats détruits dans le local ou dans un bâtiment voisin	Plantes et substrats détruits (stérilisés ou brûlés) dans le local ou évacués à travers un autoclave à double entrée
Accès	Réservé aux expérimentateurs (visites possibles)	Réservé aux expérimentateurs (visites possibles)	Strictement réservé aux expérimentateurs et au personnel d'entretien	Strictement réservé aux expérimentateurs
Vêtements	Blouse	Blouse	Blouses, chaussures, couvre-chef, vêtements stérilisés soit dans le local, soit dans un bâtiment voisin avant d'être sortis	Blouses, chaussures, couvre-chef, vêtements stérilisés avant d'être sortis
Registre pour les expériences	Non	Non	Oui	Oui

ANNEXE V

PROCEDURE D'INSCRIPTION AU CATALOGUE D'UNE VARIETE OGM

