

LES DEMANDES D'INSCRIPTION AU CATALOGUE DE VARIETES TRANSGENIQUES

Joël GUIARD
Secrétaire Général du C.T.P.S.
GEVES
La Minière
78285 GUYANCOURT CEDEX

1 - INTRODUCTION

Lors de la journée A.S.F. de février 1996, Alain DESHAYES rappelait dans son intervention introductive les principales étapes du développement de la transgénèse en amélioration des plantes depuis l'obtention en 1983 des premières plantes transgéniques. Il soulignait, en particulier, l'intensité des travaux scientifiques et la puissance de l'outil qui, a priori, allait révolutionner l'amélioration des plantes. Mais, simultanément, il constatait qu'après 13 années, peu de variétés s'étaient jusqu'à maintenant développées sur le marché.

A cette date, il n'y avait d'ailleurs eu que quelques demandes d'inscription au catalogue officiel français ; aucune variété n'étant par ailleurs enregistrée officiellement dans l'Union Européenne. Quelques variétés étaient cultivées sur des superficies limitées aux Etats-Unis, au Canada, dans certains pays d'Amérique du Sud et semble-t-il en Chine.

A l'aube de 1998, des prévisions de surfaces emblavées au niveau mondial, avec des variétés transgéniques toutes espèces confondues, sont évaluées à 10 millions d'hectares, sachant que les Etats membres de l'Union Européenne n'en recevront aucun, ou seulement quelques centaines ou quelques milliers en fonction des décisions encore à prendre.

Ceci étant, les travaux de création variétale se sont poursuivis et les flux de variétés transgéniques enregistrés au niveau des dépôts officiels à l'inscription au catalogue deviennent significatifs pour plusieurs espèces (Maïs, Betterave, Colza) pour différents caractères conférés (résistance aux herbicides, tolérance à la pyrale du Maïs).

L'objet de cette communication est de faire le point sur la situation en France, et dans la mesure où les informations sont disponibles, dans quelques pays de l'Union Européenne.

Après avoir dressé rapidement un état de la situation, il sera en particulier fait état :

- de l'approche retenue par les autorités françaises pour permettre l'examen de ces variétés conformément aux règlements techniques d'inscription, tout en prenant en compte les contraintes réglementaires liées à leur caractère O.G.M. ;

- de la contribution possible du Comité Technique Permanent de la Sélection (C.T.P.S.) et des services chargés de l'étude des variétés au système de biovigilance tel qu'il pourrait être établi par le Ministère de l'Agriculture conjointement à l'autorisation de mise en marché des variétés transgéniques.

Avant d'aborder ces sujets, il est important de préciser certains aspects propres au contexte dans lequel les variétés transgéniques sont étudiées :

- La loi française prise dans le cadre de la transposition de la directive n° 90-220 prévoit la sectorialisation de l'application avec, pour les produits faisant l'objet d'une procédure spécifique, la notion de "guichet unique". Ainsi, pour les plantes génétiquement modifiées, le Ministère de l'Agriculture traite de l'inscription au catalogue au sens de la réglementation catalogue et de l'autorisation de mise en marché au sens de la loi O.G.M..

Cette situation permet, a priori, une plus grande cohérence dans les prises de décision et des échanges entre les différentes instances en charge de la mise en œuvre des réglementations sous le contrôle du Ministère de l'Agriculture.

Plusieurs Etats membres de l'Union Européenne n'ont pas choisi cette approche, et deux Ministères sont impliqués dans le traitement des variétés O.G.M..

- Le rôle du C.T.P.S. dans l'étude des variétés O.G.M. est strictement équivalent à celui exercé sur les variétés classiques ; seules les études D.H.S. et V.A.T. sont prises en considération pour établir les propositions d'inscription au catalogue d'une variété O.G.M..

Cependant, de par l'existence d'expérimentations au champ, le C.T.P.S. et le GEVES en tant qu'autorité chargée de réaliser les essais, doivent se préoccuper de la situation de chaque dossier O.G.M. vis à vis de la loi O.G.M. en termes d'autorisation de dissémination.

De plus, le Ministère de l'Agriculture assurant la mise en œuvre des deux réglementations, la décision finale d'inscription au catalogue sera, selon toute vraisemblance, subordonnée à l'autorisation préalable de mise en marché au niveau communautaire.

2 - ETAT DE LA SITUATION

Le premier dépôt officiel de variétés O.G.M. a été enregistré en France en 1995 avec une variété de Melon résistante au virus C.M.V..

Dès 1996, 14 dossiers Maïs ont été déposés et un total de 49 dossiers concernant les espèces Maïs, Betterave et Colza a été enregistré en 1997.

L'annexe 1 donne, pour chaque année, la répartition par espèce et par caractère introduit, le nombre de variétés déposées et en étude, avec indication du type d'autorisation de dissémination.

A ce jour, environ 30% des dossiers ont satisfait aux critères fixés par les règlements techniques C.T.P.S. suite aux épreuves D.H.S. et V.A.T., mais seulement 3 variétés pourraient être inscrites dans la mesure où l'autorisation de mise en marché au titre de la loi O.G.M. est délivrée depuis février 1997.

Au niveau des Etats membres de l'Union Européenne, il est impossible de produire un tableau comparable pour chaque pays. Des dépôts sont en étude, notamment dans les pays suivants :

Colza	:	Angleterre, Allemagne
Betterave	:	Danemark
Maïs	:	Espagne
Pomme de terre	:	Pays-Bas
Potagères	:	Pays-Bas (?)

Selon les informations disponibles à ce jour, seule une variété de Pomme de terre est inscrite aux Pays-Bas, mais l'autorisation de mise en marché au titre de la directive n° 90-220 n'a pas encore été délivrée.

Plusieurs autres variétés sont sur le point d'être inscrites, car ayant satisfait aux épreuves D.H.S. et V.A.T.; mais aucune décision effective d'inscription ne semble avoir été prise.

Suite aux décisions d'inscription qui seront prises au niveau de chaque pays, il y aura notification à la Commission de Bruxelles et aux autres Etats membres, selon la procédure habituelle, pour l'accès au catalogue commun.

Il est d'ores et déjà acquis qu'il y aura des oppositions de certains Etats membres vis à vis de ces variétés, ce qui aura pour conséquence de leur interdire l'accès au catalogue commun et la libre circulation au sein de l'Union pour une période théoriquement limitée à 2 années. Des dispositions pourront être prises sous forme d'accords bilatéraux entre Etats pour permettre la circulation sur leurs territoires.

3 - CONDITIONS D'EXAMEN DES VARIETES O.G.M. DANS LES EPREUVES D'INSCRIPTION AU CATALOGUE EN FRANCE.

Dès les premières discussions dans le cadre de la préparation de la loi O.G.M. adoptée en Juillet 1992, et tout particulièrement lors de l'examen des conditions de fonctionnement du "guichet unique", les autorités françaises en charge des études en vue de l'inscription au catalogue ont toujours privilégié les dispositions en matière d'examen technique, induisant le minimum de délai entre la phase ultime de mise au point par le sélectionneur et l'exploitation commerciale de la variété.

En raison d'un certain optimisme quant à la facilité à obtenir l'autorisation de mise en marché au titre de la loi O.G.M., des dispositions ont été arrêtées pour permettre les études D.H.S. et V.A.T. des variétés dès l'émission d'un avis favorable par la Commission du Génie Biomoléculaire (C.G.B.) suite à une demande d'autorisation de mise en marché (type C).

Cette position permettait de débiter les études pendant la phase d'instruction au niveau communautaire, phase qui s'est révélée beaucoup plus longue que prévue initialement.

Actuellement le C.T.P.S. reste sur cette position avec les précisions suivantes :

- L'avis positif de la C.G.B. sur une demande d'autorisation de mise en marché (type C) doit être notifié au GEVES par le service compétent du Ministère de l'Agriculture, à savoir la Direction Générale de l'Alimentation (D.G.A.L.). Si la demande de type C a été déposée initialement dans un autre Etat membre, les études ne pourront être entreprises qu'après avis positif rendu par la C.G.B., dans le cadre de la procédure de consultation des Etats membres par le Commission et notification par la D.G.A.L..

- Un avis positif notifié sur un événement de transformation ⁽¹⁾ vaut pour toute variété comportant cet événement, dès lors qu'il n'y a pas eu, au cours du processus de sélection, croisement entre deux individus O.G.M. porteurs d'évènements différents. Tout croisement entre deux plantes portant des événements de transformation différents conduit à la production de nouvelles plantes O.G.M. pour lesquelles une nouvelle demande d'autorisation est nécessaire.

De même, le recours à un nouveau transfert d'un même gène nécessitera une nouvelle autorisation.

- Si l'avis positif est accompagné de mesures restrictives eu égard à la dissémination, l'expérimentation C.T.P.S. ne pourra être entreprise que si ces mesures sont compatibles avec les protocoles D.H.S. et V.A.T. définis pour l'espèce. Par exemple, des mesures telles la destruction des fleurs avant émission du pollen ou de la récolte avant maturité ne permettront pas pour certaines espèces la conduite des essais C.T.P.S..

- Pour la plupart des dossiers concernés, les expérimentations étant conduites avec une autorisation de mise sur la marché non encore définitivement acceptée au niveau communautaire, il est systématiquement demandé de contrôler le devenir du produit de la récolte. Si l'utilisation du produit de récolte a reçu un avis favorable des autorités compétentes en France, il est demandé de prendre toutes les dispositions pour que cette utilisation ait lieu sur place, sans accès aux circuits commerciaux, et la réalité de cette utilisation doit être montrée. S'il y a la moindre incertitude quant au devenir de ce produit ou si la filière s'est elle-même donnée des règles strictes de traitement de ces produits, il est demandé de détruire le produit de la récolte.

Dans la pratique, au cours des 3 campagnes écoulées, la destruction du produit de la récolte a été la solution retenue par les expérimentateurs, afin de ne pas alourdir les protocoles et d'être en mesure de garantir un respect strict des conditions fixées.

Dans le cas où plusieurs événements de transformation sont présents dans un même essai et sous réserve que cette situation soit autorisée par la C.G.B., la destruction du produit de la récolte est obligatoire, afin de contrôler toute production de recombinants entre différents événements. Dans le cas du colza, la situation ne s'est pas présentée, mais l'éventualité a été étudiée, sachant que la C.G.B. n'autorise pas la conduite d'essais susceptibles de générer des recombinants. Le C.T.P.S. a donc envisagé la nécessité de conduire deux réseaux d'essais indépendants avec toutes les difficultés inhérentes.

- Les variétés déposées à l'inscription sur la liste d'exportation hors Union Européenne ou les variétés déposées à la protection des obtentions végétales n'ont à subir que les épreuves de Distinction-Homogénéité-Stabilité (D.H.S.) et donc n'ont pas à figurer dans un réseau d'essais multilocal. Dans ce cas, les épreuves D.H.S. peuvent être

¹ Un événement de transformation correspond à un transfert d'un gène donné dans une plante par une méthode de génie génétique.

entreprises dès que l'événement de transformation concerné bénéficie d'une autorisation de type Recherche-Développement (type B de la directive 90-220) sous réserve que le protocole D.H.S. et les conditions de réalisation de l'essai figurent dans le dossier de demande d'autorisation et que les conditions fixées par la C.G.B. soient compatibles avec la conduite des épreuves D.H.S..

- Toute disposition particulière requise pour la conduite des essais officiels en vue de l'inscription au catalogue ou de la protection des obtentions végétales conduit généralement à un surcoût dans la mise en œuvre de l'expérimentation. La prise en compte de tels dossiers dans les études officielles est subordonnée à la prise en charge de ce surcoût par le demandeur.

4 - CONTRIBUTION POSSIBLE DU C.T.P.S. ET DES SERVICES CHARGES DE L'ETUDE DES VARIETES A UN SYSTEME DE BIOVIGILANCE.

Lors de la conférence de presse du gouvernement le 27 novembre 1997, il a été décidé de mettre en place un système de biovigilance appliqué aux variétés de plantes transgéniques afin de :

- recueillir des paramètres complémentaires,
- assurer un suivi sur des cultures conduites à une échelle agricole,
- détecter et suivre les effets éventuels sur l'environnement et les systèmes de culture,
- accompagner une mise sur le marché conditionnelle,
- pouvoir prendre les dispositions nécessaires.

La mise en œuvre de ce système de biovigilance suppose de satisfaire aux étapes suivantes :

- définir les protocoles de suivi en fonction de l'espèce et du caractère introduit ;
- établir un plan d'échantillonnage en fonction de l'espèce et des zones de culture ;
- assurer les observations et les prélèvements ;
- réaliser les analyses ;
- interpréter les résultats.

A chacune de ces étapes, le C.T.P.S. et tous les organismes intervenant dans la mise en œuvre des règlements techniques d'inscription au catalogue, de production de semences et de certification (GEVES, INRA, S.O.C., Instituts techniques, obtenteurs,...) peuvent contribuer à la définition des protocoles, à leur mise en œuvre et à l'interprétation des résultats compte tenu :

- des compétences multiples ainsi rassemblées, en particulier au niveau du C.T.P.S. qui regroupe dans ses différentes instances les différentes familles professionnelles de chaque filière ;
- des connaissances approfondies des espèces traitées, tant sur le plan agronomique que sur les aspects relatifs à la caractérisation variétale et à la multiplication des semences ;
- des résultats obtenus sur la base des règlements et des protocoles mis en œuvre dans le cadre des réglementations dont l'application leur incombe :
 - description variétale ;
 - contrôle de l'identité et de la pureté variétale ;
 - filiation ;
 - certification – identification des lots de semences.

Ces résultats représentent des éléments essentiels pour assurer la traçabilité des variétés et des produits dérivés.

Des dispositifs complémentaires devront être établis pour compléter cette traçabilité en aval au niveau de la production (producteurs, parcelles).

Au-delà des résultats obtenus, l'expérience acquise notamment au niveau des procédures de contrôle des parcelles en production de semences, de l'identification des produits, des prélèvements d'échantillons et des analyses de qualité des lots de semences peut également contribuer efficacement à l'élaboration des protocoles de biovigilance.

5 - CONCLUSION

Dans un domaine où le progrès des connaissances est permanent, où la transformation génétique ouvre de nouvelles voies pour répondre à des exigences de qualité, à des besoins de diversification et à la sauvegarde de l'environnement et où la prise en compte de l'avis du consommateur et plus largement de l'utilisateur du cadre agro-culturel s'avère de plus en plus nécessaire avec toutes les difficultés à communiquer sur les thèmes de recherche développés, le C.T.P.S. et les acteurs en charge de la mise en œuvre des réglementations doivent contribuer à :

- une meilleure information sur l'apport agronomique et technologique des nouvelles variétés ;
- une meilleure connaissance de l'impact de ces variétés sur l'environnement ;
- la cohérence des actions qui accompagneront le développement de ces variétés.

Journées de l'A.S.F. du 5 février 1998

Récapitulatif des variétés OGM déposées à l'inscription au catalogue français

Année	Espèce	Année d'étude	Nombre de variétés	Caractères	Nombre d'événements	Type d'autorisation
1995	Melon	1	1	Résistance au virus CMV	1	B
1996	Maïs (1)	1	13	Tolérance à la pyrale	2	C ^F
		1	1	Résistance au glufosinate	1	C ^F
1997	Maïs (1)	2	4	Tolérance à la pyrale	1	C ^F
			1	Résistance au glufosinate	1	C ^F
		1	27	Tolérance à la pyrale	3	C ^F
			17	Résistance au glufosinate	3	C ^F
		1	1	Résistance au glyphosate	1	C ^F
	Colza P (1)	1	1	Stérilité mâle avec résistance au glufosinate	1	C
	Betterave sucrière	1	2	Résistance au glyphosate	1	C ^F

B : Autorisation de dissémination à des fins de recherche et de développement

C^F : demande d'autorisation de mise en marché avec avis favorable de la C.G.B. et transmission à Bruxelles

C : autorisation de mise en marché

(1) : hybrides + lignées

Annexe 1
(Suite)

Récapitulatif des variétés OGM déposées à l'inscription au catalogue français

Année	Espèce	Année d'étude	Nombre de variétés	Caractères	Nombre d'événements	Type d'autorisation
1998	Maïs (1)	3	2	Tolérance à la pyrale	1	C
		2	6	Tolérance à la pyrale	1	C
			2	Tolérance à la pyrale	1	C ^F
			5	Résistance au glufosinate	1	C ^F
		1	6	Tolérance à la pyrale	1	C
			23	Tolérance à la pyrale	2	C ^F
			34	Résistance au glufosinate	2	C ^F
			2	Résistance au glyphosate	1	C ^F
			1	Résistance au glyphosate	1	C ^F
		Betterave sucrière				

B : Autorisation de dissémination à des fins de recherche et de développement

C^F : demande d'autorisation de mise en marché avec avis favorable de la C.G.B. et transmission à Bruxelles

C : autorisation de mise en marché

(1) : hybrides + lignées