

Cher vice-président de la Commission M. Timmermans,

En tant qu'organisations de la société civile et qu'organisations commerciales, nous sommes profondément alarmés par les tentatives de déréglementation d'une nouvelle génération de cultures et d'animaux génétiquement modifiés (GM), conçus à l'aide de nouvelles techniques génomiques [i], telles que CRISPR/Cas.

La Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) a statué qu'une nouvelle génération d'organismes génétiquement modifiés devait être réglementée selon les lois européennes existantes en matière d'OGM [ii]. Selon la Cour, leur exclusion de la directive européenne relative aux OGM « *compromettrait l'objectif de protection poursuivi par ladite directive et méconnaîtrait le principe de précaution que celle-ci vise à mettre en œuvre* », (paragraphe 53 de l'arrêt).

L'industrie de la biotechnologie agroalimentaire affirme que ces organismes génétiquement modifiés ne comportent que des petites modifications de l'ADN, qui pourraient également survenir de façon naturelle, et qu'ils ne présentent donc aucun risque. Cependant, les publications scientifiques montrent que les nouvelles techniques de modification génétique permettent aux développeurs d'effectuer d'importantes altérations génétiques, et que ces altérations peuvent être très différentes de celles qui se produisent dans la nature [iii]. Les produits obtenus par les techniques génomiques sont nouveaux et le processus technique est fondamentalement différent des techniques de sélection traditionnelles, c'est pourquoi les produits issus des techniques génomiques sont couverts par des brevets. En outre, les nouvelles techniques de modification génétique peuvent entraîner non seulement toute une série de modifications génétiques non souhaitées, qui peuvent aboutir à la production de nouvelles toxines ou d'allergènes, ou au transfert de gènes de résistance aux antibiotiques [iv] ; mais aussi des modifications intentionnelles qui peuvent se traduire par des caractéristiques susceptibles de poser des problèmes de sécurité alimentaire, d'environnement ou de bien-être animal [v].

L'application des nouvelles techniques génomiques à la reproduction des animaux d'élevage soulève également de graves problèmes de bien-être animal et d'éthique. Cela est dû, entre autres, au nombre élevé d'animaux requis lors de la phase de test pour produire une descendance viable ainsi qu'au manque de prévisibilité ou de stabilité des modifications apportées aux animaux [vi]. La modification génétique d'animaux, de plantes ou de micro-organismes au moyen de nouvelles techniques génomiques pourrait donc constituer un danger pour les consommateurs, le bien-être des animaux et l'environnement.

En tant que vice-président de la Commission, vous serez impliqué dans trois futures décisions qui ont trait à cette question. Nous vous demandons instamment de veiller à ce que tous les organismes issus de techniques génomiques continuent d'être réglementés conformément aux normes européennes existantes en matière d'OGM, à ce que leurs produits ne pénètrent pas illégalement notre approvisionnement alimentaire et à ce que

L'UE adopte une position claire contre la dissémination d'organismes issus du forçage génétique dans la nature.

(1) Décision de la Commission sur la réglementation des nouvelles techniques génomiques

La Commission devrait exposer ses vues sur la future réglementation des nouvelles techniques génomiques fin avril, sur la base d'une étude interne mandatée par le Conseil des ministres [vii]. La commissaire en charge, Stélla Kyriakídou, semble considérer les technologies de modification génétique comme étant un moyen d'améliorer la durabilité de l'agriculture. Nous craignons qu'elle ne veuille proposer une exclusion de certaines techniques génomiques des lois européennes en matière d'OGM, comme le propose l'industrie de la biotechnologie agroalimentaire.

Il n'est pas réaliste d'attendre des nouvelles techniques génomiques qu'elles contribuent à réduire les impacts négatifs de l'agriculture sur l'environnement et le climat. Les promesses de création de cultures génétiquement modifiées résistantes à la sécheresse et les promesses de réduction du besoin en pesticides sont aussi vieilles que les technologies de modification génétique elles-mêmes [viii]. Ces promesses n'ont pas été tenues, notamment parce qu'obtenir des rendements stables au sein d'un climat instable exige des pratiques agricoles saines et de semences adaptées localement, dont il existe déjà de nombreux exemples de réussite [ix]. En outre, les produits issus des techniques génomiques sont couverts par des brevets. Les brevets sur les semences ont des conséquences économiques négatives pour le secteur agricole, notamment la monopolisation et la concentration du marché des semences.

- **Nous vous demandons instamment de vous opposer à tout relâchement des réglementations de l'UE en matière d'OGM**, et de veiller à la pleine application de l'arrêt de la CJUE du 25 juillet 2018, conformément au principe de précaution. Pour ce faire, la Commission devrait appuyer les efforts des États Membres dans le but d'empêcher la contamination illégale des importations de l'UE par des cultures génétiquement modifiées non autorisées, créées à l'aide de nouvelles techniques génomiques [x].

(2) Régression annoncée du Royaume-Uni sur les normes européennes en matière d'OGM

Le gouvernement britannique mène une consultation publique pour savoir s'il doit inclure ou exclure les nouvelles techniques de sélection, y compris le génie génétique, dans sa définition des organismes génétiquement modifiés (OGM). S'ils modifient leur définition actuelle, cela affaiblira clairement leurs normes nationales en matière de santé et d'environnement par rapport à celles de l'UE [xi].

- **Nous vous demandons de soutenir une réponse ferme de la Commission à la consultation du Royaume-Uni concernant un éventuel changement de**

réglementation, qui représenterait une violation claire du principe de non-régression de l'ACC. **Veillez demander au gouvernement britannique de renoncer à ses projets** ou d'en assumer les conséquences en ce qui concerne les futurs échanges de marchandises agricoles entre l'UE et le Royaume-Uni.

(3) Position de l'UE sur la réglementation mondiale des organismes issus du forçage génétique

Le forçage génétique est une application particulièrement inquiétante des nouvelles techniques génomiques. Cette technologie permet de modifier génétiquement, de décimer ou d'éradiquer des populations entières d'organismes sauvages, particulièrement des insectes [xii]. En période de crise écologique, alors qu'un million d'espèces sont menacées, nous ne pouvons tout simplement pas expérimenter une technologie qui a été qualifiée à juste titre « d'extinction sur commande » [xiii]. Un premier sondage représentatif réalisé auprès des citoyens de huit pays de l'Union européenne montre une forte opposition et un très faible soutien à l'utilisation de la technologie du forçage génétique dans l'environnement [xiv].

La Commission européenne a déclaré vouloir que l'UE soit un leader en matière de défense de la nature. Elle représentera l'UE lors des prochaines négociations dans le cadre de la convention des Nations unies sur la diversité biologique et du protocole de Cartagena.

- **Nous sollicitons votre soutien vis-à-vis de la demande d'un moratoire mondial portant sur la dissémination d'organismes issus du forçage génétique dans la nature par respect du principe de précaution au niveau international**, faite par le Parlement européen [xv].

M. le vice-président de la Commission, les résultats de ces trois processus d'élaboration de politique détermineront la sécurité de notre approvisionnement alimentaire, ainsi que la santé future de notre environnement et de notre climat. Nous vous demandons instamment de veiller à ce que la décision de la CJUE soit pleinement appliquée. Nous comptons sur vous pour faire respecter le principe de précaution, garantir une protection de haut niveau et garantir le droit des agriculteurs et des consommateurs de choisir ce qu'ils plantent et ce qu'ils mangent. Pour cela, toutes les nouvelles techniques génomiques doivent être réglementées, faire l'objet d'une évaluation approfondie des risques et être étiquetées.

[i] Selon le Conseil européen, (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019D1904&from=FR>), les nouvelles techniques génomiques doivent être définies à la lumière de l'arrêt de la Cour de justice dans l'affaire C-528/16. Sont donc incluses toutes les techniques de modification génétique apparues ou principalement développées après 2001 (paragraphe 51 de l'arrêt de la Cour de justice du 25 juillet 2018 dans l'affaire C-528/16,

<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=204387&pageIndex=0&doclang=FR&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=709582>).

[ii] En faisant valoir que « les risques liés à l'emploi de ces techniques/méthodes nouvelles de mutagenèse pourraient s'avérer similaires à ceux résultant de la production et de la diffusion d'OGM par voie de transgenèse. Ainsi, il ressort des éléments dont dispose la Cour, d'une part, que la modification directe du matériel génétique d'un organisme par voie de mutagenèse permet d'obtenir les mêmes effets que l'introduction d'un gène étranger dans ledit organisme et, d'autre part, que le développement de ces techniques/méthodes nouvelles permet de produire des variétés génétiquement modifiées à un rythme et dans des proportions sans commune mesure avec ceux résultant de l'application de méthodes traditionnelles de mutagenèse aléatoire. » (paragraphe 48 de l'arrêt de la CJUE mentionné en note [i]).

[iii] Eckerstorfer MF et al (2019). An EU perspective on biosafety considerations for plants developed by genome editing and other new genetic modification techniques (nGMs) (Une perspective européenne sur les questions de biosécurité pour les plantes développées par édition génomique et autres nouvelles techniques de modification génétique)

<https://doi.org/10.3389/fbioe.2019.00031>

Kawall, K., Cotter, J. & Then, C. Broadening the GMO risk assessment in the EU for genome editing technologies in agriculture. *Environ Sci Eur* **32**, 106 (2020).

(Élargir l'analyse des risques dans l'UE pour les technologies d'édition génomique en agriculture)

<https://doi.org/10.1186/s12302-020-00361-2>

[iv] Sansbury, B.M., Hewes, A.M. & Kmiec, E.B. Understanding the diversity of genetic outcomes from CRISPR-Cas generated homology-directed repair. *Commun Biol* **2**, 458 (2019)

(Comprendre la diversité des résultats génétiques de la réparation dirigée par homologie générée par CRISPR-Cas)

<https://doi.org/10.1038/s42003-019-0705-y>

Norris, A.L., Lee, S.S., Greenlees, K.J. *et al.* Template plasmid integration in germline genome-edited cattle. *Nat Biotechnol* **38**, 163–164 (2020). (Intégration d'un plasmide modèle chez les bovins ayant subi une modification génomique germinale)

<https://doi.org/10.1038/s41587-019-0394-6>

Rezza, A., Jacquet, C., Le Pillouer, A. *et al.* Unexpected genomic rearrangements at targeted loci associated with CRISPR/Cas9-mediated knock-in. *Sci Rep* **9**, 3486 (2019)

(Réarrangements génomiques inattendus à des loci ciblés associés au gène activé par CRISPR/Cas9)

<https://doi.org/10.1038/s41598-019-40181-w>,

Robinson, Cl. Antoniou, M. & Fagan J. *GMO myths and truths. Updated with new information on 'new GM' techniques*, Earth Open Source, Fairfield, (2018) (4th ed)

Adikusuma, F., Piltz, S., Corbett, M.A. *et al.* Large deletions induced by Cas9 cleavage. *Nature* **560**, E8–E9 (2018)

- (OGM, mythes et réalités. Mis à jour avec de nouvelles informations sur nouvelles les techniques de modification génétiques)
<https://doi.org/10.1038/s41586-018-0380-z>
- Rayner, E. *et al.* CRISPR-Cas9 Causes Chromosomal Instability and Rearrangements in Cancer Cell Lines, Detectable by Cytogenetic Methods *The CRISPR Journal*. Dec 2019. pp. 406-416.
(CRISPR-Cas9 provoque une instabilité chromosomique et des réarrangements dans des lignées de cellules cancéreuses, détectables par des méthodes cytogénétiques.)
<http://doi.org/10.1089/crispr.2019.0006>
- [v] Eckerstorfer MF et al (2019). An EU perspective on biosafety considerations for plants developed by genome editing and other new genetic modification techniques (nGMs)
(Une perspective européenne sur les questions de biosécurité pour les plantes développées par édition génomique et autres nouvelles techniques de modification génétique)
<https://doi.org/10.3389/fbioe.2019.00031>
- [vi] Ormandy EH, Dale J, Griffin G. Genetic engineering of animals: ethical issues, including welfare concerns. *Can Vet J*. 2011;52(5):544-550.
(Génie génétique des animaux : questions éthiques, notamment les préoccupations en matière de bien-être) <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3078015/>
- [vii] Décision (UE) 2019/1904 du Conseil sur le statut des nouvelles techniques génomiques,
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019D1904&from=FR>
Portée de l'étude de la Commission :
https://ec.europa.eu/food/plant/gmo/modern_biotech/new-genomic-techniques_en
- [viii] Greenpeace International (2015). Twenty Years of Failure. Why GM crops have failed to deliver on their promises (Vingt ans d'échec. Pourquoi les cultures génétiquement modifiées n'ont pas tenu leurs promesses)
<https://www.greenpeace.org/static/planet4-international-stateless/2015/11/7cc5259f-twenty-years-of-failure.pdf>
- [ix] Chable, V. *et al.* A. Embedding Cultivated Diversity in Society for Agro-Ecological Transition. (Intégrer la diversité des cultures dans la société pour une transition agroécologique) *Sustainability* **2020**, *12*, 784. <https://doi.org/10.3390/su12030784>
- [x] Ribarits, A. et al. Detection Methods Fit-for-Purpose in Enforcement Control of Genetically Modified Plants Produced with Novel Genomic Techniques (NGTs). *Agronomy* 2021, *11*, 61.
(Méthodes de détection adaptées au contrôle des plantes génétiquement modifiées produites à l'aide de nouvelles techniques génomiques (NGT).)
<https://doi.org/10.3390/agronomy11010061>
<https://www.detect-gmo.org/>

- [xi] <https://www.gov.uk/government/news/gene-editing-creates-potential-to-protect-the-nations-environment-pollinators-and-wildlife> <https://consult.defra.gov.uk/agri-food-chain-directorate/the-regulation-of-genetic-technologies/>
- [xii] Simon, S., Otto, M. and Engelhard, M. Synthetic gene drive: between continuity and novelty EMBO Rep (2018)
(Forçage génétique synthétique : ente continuité et nouveauté) 19:e45760
<https://doi.org/10.15252/embr.201845760>
- [xiii] <https://www.economist.com/briefing/2018/11/08/the-promise-and-peril-of-gene-drives>
- [xiv] <https://www.stop-genedrives.eu/en/survey-eu-citizens-reject-genetic-engineering-of-wild-species-with-gene-drives/>
- [xv] Résolution du Parlement européen du 16 janvier 2020 sur la 15e réunion de la conférence des parties (COP15) à la convention sur la diversité biologique (2019/2824(RSP)) https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0015_FR.html (paragraphe 13).