

Prise de position des Académies suisses des sciences

Dans le cadre de la consultation sur la

« Loi fédérale sur les végétaux issus des nouvelles technologies de sélection »

Mesdames et Messieurs,

Nous vous remercions de nous avoir donné la possibilité de prendre position sur le projet de loi fédérale sur les végétaux issus des nouvelles technologies de sélection (LNTS). Les Académies des sciences soutiennent en principe la demande du Conseil fédéral de créer un cadre juridique pour l'utilisation des nouvelles technologies de sélection (NTS), afin de tenir compte des développements réglementaires internationaux et des exigences spécifiques liées à l'utilisation des NTS. Dans l'optique d'une réglementation scientifiquement fondée et basée sur les risques, les Académies considèrent toutefois que le projet doit être modifié sur des points centraux.

1. Approche réglementaire basée sur les risques

Nous soutenons l'objectif du projet de loi, qui consiste à réglementer les nouvelles technologies de sélection en fonction des risques. Comme les Académies l'ont déjà expliqué dans des prises de position antérieures, une approche réglementaire fondée sur le risque devrait se baser sur les propriétés concrètes et les effets potentiels d'une plante, et non sur le procédé avec lequel elle a été produite (Académies suisses des sciences 2021). Cette approche axée sur le produit correspond au consensus scientifique international (cf. EFSA 2021 ; Leopoldina et al. 2019 ; OECD 2021).

En ce sens, il faut saluer le fait que le projet de loi fasse une distinction entre les organismes transgéniques et non transgéniques. Même si les plantes transgéniques ne sont pas fondamentalement plus dangereuses pour l'homme et l'environnement que les plantes conventionnelles ou les NTS, elles peuvent contenir des produits génétiques qui n'existaient pas auparavant sous cette forme, raison pour laquelle un examen plus approfondi est demandé.

En ce qui concerne l'autorisation des plantes NTS, le projet suit toutefois une approche orientée vers les processus : on leur attribue généralement un risque plus élevé qu'aux plantes cultivées de manière conventionnelle, sans que cela soit justifiable sur le plan scientifique. En particulier, les procédés NTS sont beaucoup plus précis et leurs résultats plus prévisibles que la mutagenèse non dirigée, qui provoque de nombreuses modifications involontaires du génome.

Des études montrent que les mutations ciblées par l'édition du génome - notamment les mutations ponctuelles et les insertions et délétions (InDels) par CRISPR/Cas - ne peuvent pas être distinguées de celles qui résultent de la mutagenèse conventionnelle ou de mutations spontanées (EFSA 2021 ; EFSA 2022).

C'est pourquoi nous recommandons de concevoir la loi de manière systématiquement axée sur le produit. La classification réglementaire devrait uniquement se fonder sur les propriétés biologiques et les risques du produit final et non sur la méthode de sélection utilisée. Les produits

qui ne présentent pas de nouveaux risques par rapport aux variétés établies devraient être soumis à une procédure d'autorisation simplifiée et adaptée aux risques.

2. Comparabilité

Les problèmes de l'approche basée sur les processus apparaissent également dans la définition de la comparabilité. Selon le projet de loi, celle-ci ne peut être assurée pour les plantes NTS qu'avec d'autres plantes NTS, et non avec des plantes comparables issues de la sélection traditionnelle. Cela conduit à ce qu'une modification introduite par les NTS fasse l'objet d'une évaluation complète des risques, même si une modification identique est déjà présente depuis des décennies dans le pool génétique d'une espèce. Toutefois, une plante présentant des caractéristiques entièrement nouvelles ne doit pas faire l'objet d'une telle évaluation si celles-ci ont été obtenues par mutagenèse aléatoire.

Nous considérons également d'un œil critique la norme de délégation ouverte de l'art. 10, al. 2 : le Conseil fédéral doit y recevoir la compétence de définir d'autres cas de comparabilité. Une telle habilitation, sans limite de fond ni critères objectifs, engendre des incertitudes considérables. Outre l'insécurité juridique possible pour les demandeurs, rien ne garantit que des critères fondés scientifiquement seront appliqués. C'est pourquoi une définition claire de la comparabilité, fondée sur des critères biologiques, serait souhaitable.

Pour ces raisons, nous recommandons de renoncer à la norme de délégation ouverte de l'art. 10, al. 2, et d'étendre à la place la comparabilité aux plantes obtenues par des méthodes traditionnelles. À défaut, l'article devrait au moins être précisé sur la base de critères scientifiques.

3. Champ d'application

Le champ d'application actuel du projet est limité aux plantes issues de la mutagenèse ciblée ou de la cisgénèse ciblée. Cependant, cela ne tient pas compte d'un certain nombre de méthodes qui sont actuellement en cours de développement ou qui sont déjà prêtes à être commercialisées. En outre, il faut s'attendre à ce que d'autres méthodes de sélection soient développées et utilisées à l'avenir, sans qu'elles n'entrent dans le champ d'application prévu actuellement. Il existe donc un risque de voir apparaître des lacunes réglementaires. Cela peut générer à la fois une insécurité juridique et des obstacles à l'innovation. Ce problème peut être évité par une réglementation axée sur le produit.

4. Plus-value

La condition de démontrer une plus-value pour obtenir l'autorisation est problématique d'un point de vue scientifique et réglementaire. La pratique internationale, telle que le Codex Alimentarius (2003), se base sur la sécurité et non sur le bénéfice. La plus-value d'une plante - ou des produits qui en sont issus - dépend fortement du contexte et comporte une part subjective.

Cette exigence supplémentaire crée en outre une situation asymétrique : pour les plantes transgéniques dont l'autorisation est régie par la loi sur le génie génétique, aucune preuve de plus-value ne serait requise, alors que les plantes NTS devraient satisfaire à ce critère. Cela constitue un obstacle supplémentaire à l'autorisation des plantes NTS.

Une série de propriétés telles que le rendement ou les résistances, qui peuvent représenter une plus-value, sont aujourd'hui déjà vérifiées dans le cadre de l'homologation des variétés. Une preuve supplémentaire n'est donc ni nécessaire ni pertinente. Nous recommandons de renoncer à la preuve obligatoire de la plus-value ou du moins de la définir de manière claire et applicable.

5. Disséminations expérimentales à des fins de recherche

La réglementation prévue ne contient aucune simplification réelle pour les essais de dissémination de plantes NTS à des fins de recherche. En particulier, l'exigence selon laquelle de tels essais

doivent impérativement servir la recherche en biosécurité restreint inutilement la recherche fondamentale. Nous recommandons une réglementation nettement simplifiée pour les essais de dissémination - par exemple une procédure de notification en cas de risque minimal - afin de ne pas entraver la recherche et le développement.

6. Forme de la loi et rapport à la LGG

Le choix d'une loi spéciale indépendante est compréhensible dans la mesure où il s'inspire de la décision de la Commission européenne de réglementer séparément les nouveaux procédés. La question se pose toutefois de savoir si la différenciation visée, basée sur les risques, n'aurait pas pu être mise en œuvre au sein même de la loi sur le génie génétique (LGG). Cette question devrait être réexaminée dans le cadre des débats parlementaires.

7. Compatibilité internationale

Alors que des États comme les États-Unis ou le Canada ne font en principe pas de distinction entre les plantes conventionnelles et les plantes génomiquement modifiées lors de l'autorisation, plusieurs autres pays - dont l'Angleterre - ont décidé ces dernières années d'exclure les plantes non transgéniques génomiquement modifiées de la réglementation sur le génie génétique ou de les évaluer au cas par cas (Chine). L'Union européenne examine elle aussi actuellement une autorisation simplifiée pour les plantes issues de nouvelles technologies de sélection. Au moment de la consultation, aucun cadre juridique définitif de l'UE n'est cependant encore disponible. Une réglementation suisse adoptée trop tôt pourrait compliquer ultérieurement la compatibilité avec le droit européen. De plus, des projets de recherche mandatés par l'UE sont en cours sur la faisabilité d'une réglementation NTS et, en Suisse, le Programme national de recherche 84 a également été lancé afin d'explorer différents aspects d'une telle réglementation. Nous recommandons donc de conserver une certaine flexibilité dans le processus législatif afin de tenir compte des résultats des programmes de recherche et de la configuration définitive du cadre juridique de l'UE.

8. Effets systémiques et principe de précaution

L'utilisation des nouvelles technologies de sélection peut avoir des répercussions sur les systèmes agricoles, la biodiversité et les structures de marché. On pourrait par exemple imaginer une concentration accrue sur le marché des semences ou une réduction de la diversité des variétés cultivées, mais également des effets inverses, tels qu'une agriculture à intrants réduits grâce à des variétés plus résilientes, une concurrence accrue dans le secteur agrobiologique et une plus grande diversité variétale grâce à une sélection simplifiée. Conformément au principe de précaution (art. 2 LGG ; art. 1 LPE), ces effets potentiels devraient être observés, par exemple par le biais d'un monitoring et d'évaluations. Dans ce contexte, il convient de tenir compte du fait qu'une réglementation trop stricte des NTS et la réduction de l'innovation qui en résulterait dans la sélection végétale comportent également des risques, compte tenu des défis agricoles actuels et à venir.

9. Applicabilité de la réglementation : problèmes de traçabilité et de contrôle

Un élément central du projet de loi est la possibilité de prouver et de contrôler de manière fiable leur application dans le système de production et dans les produits finis. Nous voyons ici de grandes difficultés à mettre en œuvre cette exigence dans la pratique.

De nombreuses plantes éditées par le génome, en particulier celles présentant des mutations ponctuelles ou de petits InDels, ne peuvent pas être distinguées sur le plan moléculaire des variantes issues de la mutagenèse conventionnelle ou de la variation naturelle (EFSA 2021 ; Grohmann et al., 2019). Une détection n'est possible que si la modification génétique exacte est connue et documentée de manière vérifiable et qu'elle peut en outre être attribuée de manière spécifique et univoque à une application donnée des NTS.

Même si l'on y parvient, la quantification dans les mélanges (p. ex. dans les moulins, les aliments pour animaux, les denrées alimentaires) reste pratiquement impossible. Cela remet en question l'efficacité des obligations d'étiquetage, de séparation des flux de marchandises et de surveillance des importations. La traçabilité, telle qu'elle a été établie pour les plantes transgéniques, est donc, dans la plupart des cas, techniquement impossible à mettre en œuvre pour les NTS.

Cette problématique a des conséquences directes sur la praticabilité de la loi. Si le respect des prescriptions ne peut pas être contrôlé, la réglementation n'est pas crédible et des lacunes apparaissent dans son application. Cela ne sert ni la protection de la santé humaine et de l'environnement, ni la liberté de choix des consommateurs. Il est donc douteux qu'une réglementation efficace de la culture et de l'importation de plantes modifiées à l'identique soit possible, en particulier lorsque ces plantes sont mises sur le marché à l'étranger sans obligation d'étiquetage.

10. Brevetabilité

Bien que le Conseil fédéral ne voie pas la nécessité d'agir dans le domaine du droit de la propriété intellectuelle dans le cadre de ce projet de loi, nous estimons qu'il est nécessaire d'aborder cette question lors de la consultation. En effet, la question de savoir si – et dans quelle mesure – les modifications génétiques obtenues à l'aide de NTS devraient être brevetées a des répercussions considérables sur la sélection et l'accès aux ressources génétiques.

Dans le cas des plantes NTS, il s'agit souvent, comme expliqué plus haut, de modifications génétiques ponctuelles qui peuvent également apparaître spontanément ; souvent même de manière identique en termes de séquence et de fonction. Si ces modifications ne peuvent pas être détectées ou distinguées des mutations aléatoires, il est légitime de se demander si le brevet est l'instrument approprié, notamment lorsque la modification génétique n'est pas biologiquement nouvelle et/ou qu'elle ne peut pas être clairement attribuée à un processus d'invention.

En outre, une déclaration récente des académies européennes (ALLEA, 2024) indique qu'il existe une crainte, en particulier pour les petites et moyennes entreprises de sélection, que les brevets limitent l'accès aux nouvelles technologies de sélection et au matériel génétique, ce qui pourrait conduire à une monopolisation. ALLEA recommande entre autres d'améliorer la transparence en matière de droits de propriété intellectuelle, de renforcer la protection des variétés végétales et de promouvoir des modèles de licence alternatifs. Une limitation de la brevetabilité est également soumise à discussion.

Dans ce contexte, il semble nécessaire, tant du point de vue scientifique que sociétal, de ne pas écarter la problématique des brevets, mais de l'intégrer activement au sein de la réglementation – p. ex. au moyen de mesures d'accompagnement dans le domaine de la propriété intellectuelle ou via un monitoring des effets sur le secteur de la sélection.

11. Projet de règlement de l'UE

Comme demandé dans le questionnaire de la consultation, nous prenons position ci-après sur la question de savoir s'il convient de viser une harmonisation avec la future réglementation de l'UE telle que proposée par la Commission européenne. Contrairement au projet de loi du Conseil fédéral, la proposition de la Commission européenne s'inspire davantage sur le principe de l'orientation vers le produit, du moins au sein des plantes obtenues par ce que l'on appelle les « nouvelles technologies génomiques (NGT) ». Le critère déterminant pour la classification en deux catégories est le type et le nombre de modifications génétiques que l'on trouve dans ces plantes. Les critères de classification dans la catégorie I sont toutefois fixés de manière uniforme pour toutes les plantes – indépendamment de leurs mécanismes de reproduction, de leur constitution génomique et de leurs méthodes de sélection – et ne sont donc que partiellement compréhensibles sur le plan scientifique. De plus, ces critères ne sont pas liés à une évaluation des risques. Pour les plantes NGT-2, qui contiennent des modifications plus complexes, la

réglementation applicable aux OGM reste en vigueur - indépendamment du fait qu'il existe (ou non) un risque plus élevé dans le cas concret. Pour parvenir à une réglementation cohérente et scientifiquement fondée, il serait souhaitable de lier la catégorisation à une évaluation des risques au cas par cas, notamment en prévision des développements futurs.

12. Conclusion et recommandations

Les Académies suisses des sciences saluent l'objectif d'une réglementation différenciée et basée sur les risques pour les plantes issues des nouvelles technologies de sélection. Le projet de loi contient des éléments de base importants, mais devrait être scientifiquement plus clair, juridiquement plus précis et administrativement simplifié. Nous recommandons en particulier :

- une approche réglementaire systématiquement basée sur les risques au niveau du produit,
- la suppression ou la précision de l'exigence de démontrer une plus-value,
- une facilitation substantielle des disséminations expérimentales,
- une réglementation plus adaptée à la pratique en ce qui concerne l'étiquetage et la traçabilité,
- la prise en compte des évolutions internationales et des éventuels effets systémiques et
- la révision de la brevetabilité des plantes NTS.

Avec nos meilleures salutations,
Académies suisses des sciences

Références

1. Académies suisses des sciences (2021). Réponse à la consultation concernant la modification de la loi sur le génie génétique (prolongation du moratoire sur la mise en circulation d'organismes génétiquement modifiés).
2. Codex Alimentarius Commission (2003). Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA Plants (CAC/GL 45-2003).
3. EC (2023). Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on plants produced by certain new genomic techniques. COM(2023)411 final.
4. EFSA GMO Panel (2021) Applicability of the EFSA Opinion on site-directed nucleases type 3 for the safety assessment of plants developed using site-directed nucleases type 1 and 2 and oligonucleotide-directed mutagenesis. EFSA Journal 18(11):6299.
5. Grohmann, L., Keilwagen, J., Duensing, N. et al. (2019). Detection and identification of genome editing in plants: challenges and opportunities. Front. Plant Sci. 10, 236.
6. Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina, Deutsche Forschungsgemeinschaft und Union der deutschen Akademien der Wissenschaften (2019). Wege zu einer wissenschaftlich begründeten, differenzierten Regulierung genomeditierter Pflanzen in der EU.
7. OECD (2021). Regulatory Approaches to Genome Edited Agriculture Products. Series on Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology, No. 79.
8. EFSA GMO Panel (2022). Criteria for risk assessment of genetically modified plants including genome-edited plants. EFSA Journal 20(10):7618.
9. ALLEA (2024). ALLEA Statement on Measures to Ease the Impact of the IP System on New Genomic Techniques for Crop Development.

Impressum

Processus d'élaboration de la prise de position :

Des experts des quatre académies (ASST, ASSM, ASSH, SCNAT) ont été invités à participer à l'élaboration de la prise de position dans le cadre d'un appel ouvert, ainsi que d'autres scientifiques et spécialistes. Le Forum Recherche génétique de la SCNAT a joué un rôle moteur dans cette prise de position. Les contributions des expert·e·s ont été intégrées dans la prise de position. La version révisée a été validée par le délégué du comité de la SCNAT à l'attention des quatre académies et de la présidence des Académies suisses.

Organes responsables :

- Forum Recherche génétique / SCNAT

Les expert·e·s suivant·e·s ont élaboré la prise de position :

- Prof. Dr. Philipp Aerni (HES-SO, membre du comité du Forum Recherche génétique)
- Lukas Berger (directeur du Forum Biodiversité)
- Dr. Etienne Bucher (Agroscope, membre de la Société suisse de biologie végétale)
- Prof. Dr. Ueli Grossniklaus (Université de Zurich, membre de la Société suisse de biologie végétale)
- Prof. em. Bernard Lehmann (président de la Plateforme Science et Politique)
- Prof. Dr. Didier Reinhardt (Université de Fribourg, membre du comité du Forum Recherche génétique)
- Dr. Jörg Romeis (Agroscope, ancien membre du comité du Forum Recherche génétique)
- Prof. Dr Bernhard Schmid (Université de Zurich, ancien président du Forum Biodiversité)
- Prof. Dr. Sebastian Soyk (Université de Lausanne, membre du comité du Forum Recherche génétique)
- Prof. Dr. Bruno Studer (EPF Zurich, membre du comité du Forum Recherche génétique)
- Prof. Dr. Roman Ulm (Université de Genève, ancien membre de la présidence de la Plateforme Biologie)

Rédaction et contact :

Michael Kümin, Forum Recherche génétique, SCNAT
michael.kuemin@scnat.ch / 031 306 93 34