

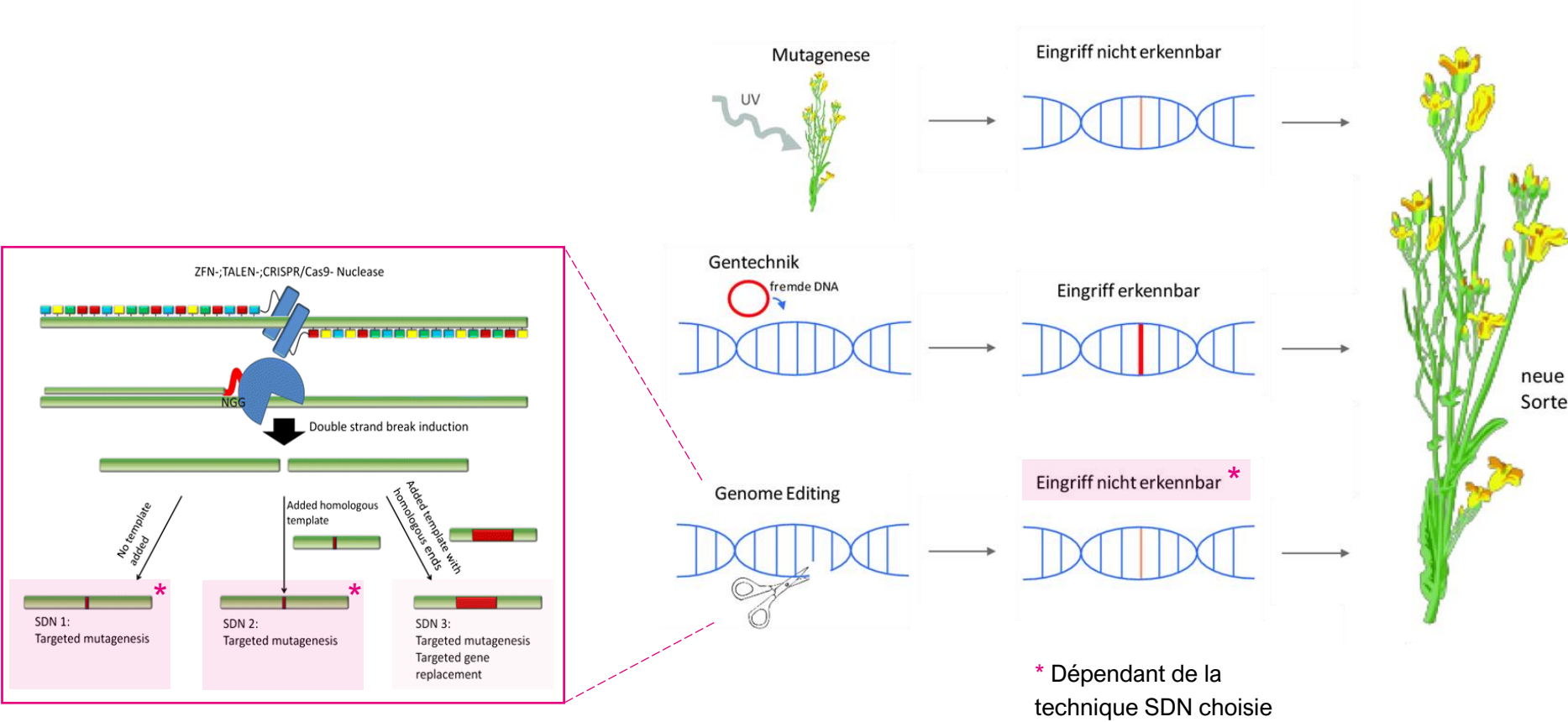


RÉGLEMENTATION DE L'ÉDITION GÉNOMIQUE EN MATIÈRE DE SÉLECTION VÉGÉTALE

LES DÉFIS ET LES SOLUTIONS
POSSIBLES

ZAIRA ZIHLMANN

PARTICULARITÉS ET DÉFIS TECHNIQUES (I)



Sprink, T. et al., Regulatory hurdles for genome editing: process- vs. product-based approaches in different regulatory contexts
Kempken, F., Gentechnik bei Pflanzen, Chancen und Risiken (modifié)

PARTICULARITÉS ET DÉFIS TECHNIQUES (II)

- Détection et identification des produits issus de l'édition génomique?
- Actuellement, les méthodes d'analyse utilisées ne permettent pas de mettre en évidence les interventions par édition génomique (SDN-1 et SDN-2)

DÉFIS JURIDIQUES?

Pas de réglementation spécifique pour l'édition génomique en matière de sélection végétale

- Faut-il **appliquer la réglementation sur le génie génétique**?
- Est-ce que la réglementation sur le génie génétique réussit à **réaliser ses objectifs de protection**, ou existe-t-il des défis qui ne peuvent être surmontés?

Objectifs de protection de la loi sur le génie génétique:

- **Protection de l'être humain, des animaux, de l'environnement et de la diversité biologique** (biosécurité)
- **Protection d'une production exempte d'organismes génétiquement modifiés** (coexistence) **ainsi que du libre choix des consommateurs**
- **Respect de l'intégrité des organismes vivants**

CHAMP D'APPLICATION (I)

Art. 5 LGG

² Par organisme génétiquement modifié, on entend tout organisme dont le matériel génétique a subi une modification qui ne se produit pas naturellement, ni par multiplication ni par recombinaison naturelle.

Art. 3 OUC (resp. Art. 3 ODE)

d. *organismes génétiquement modifiés*: les organismes dont le matériel génétique a été modifié par les techniques de modification génétique décrites à l'annexe 1, d'une manière qui ne se produit pas naturellement par croisement ou par recombinaison naturelle ainsi que les organismes pathogènes ou exotiques qui sont aussi génétiquement modifiés;

Annexe 1 OUC (resp. Annexe 1 ODE)

¹ Sont considérées comme techniques de modification génétique notamment: [...]

³ Ne sont pas considérés comme des techniques de modification génétique l'autoclonage d'organismes non pathogènes ainsi que les techniques suivantes, lorsqu'elles ne sont pas liées à l'utilisation de molécules d'acide nucléique recombinant ou d'organismes génétiquement modifiés:

a. la mutagenèse;

CHAMP D'APPLICATION (II)

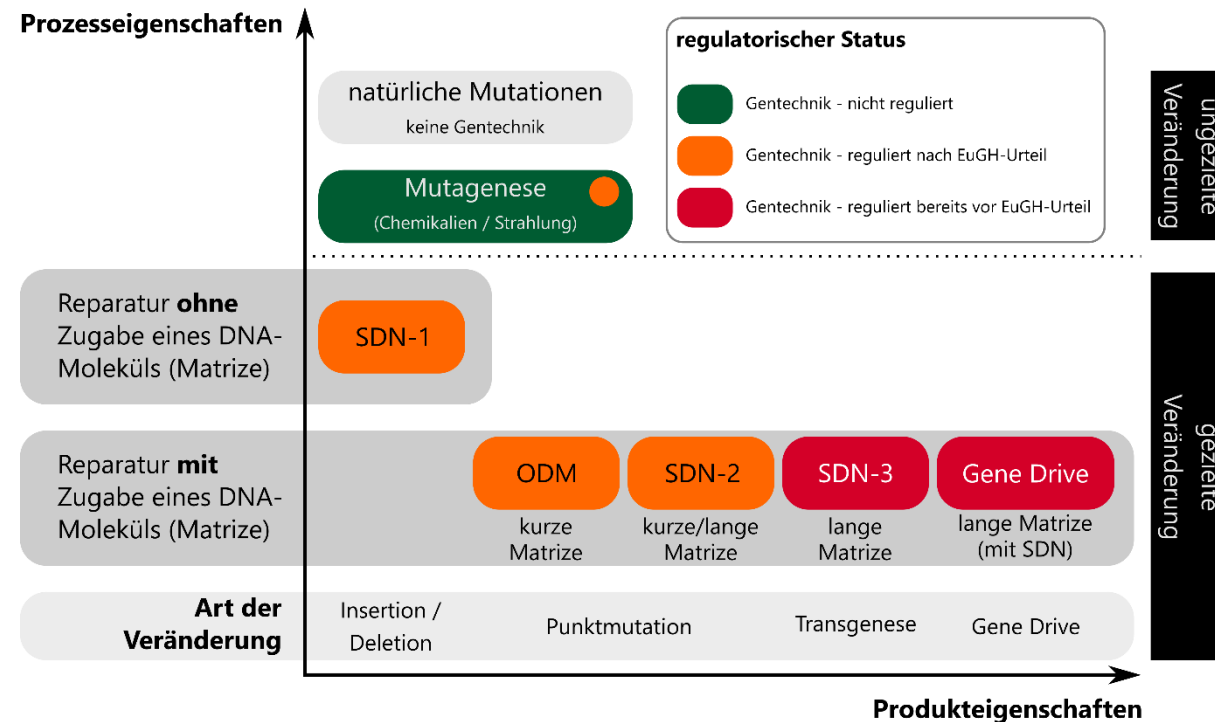
Définition légale de l'Art. 5 para. 2 LGG est basée sur la directive européenne 90/220/CEE resp. 2001/18/CE relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement.

Arrêt de CJUE dans l'affaire C-528/16, Confédération paysanne:

- «[...] l'article 2, point 2, de la directive 2001/18 doit être interprété en ce sens que les organismes obtenus au moyen de techniques/méthodes de mutagenèse constituent des OGM au sens de cette disposition, et
- l'article 3, paragraphe 1, de la directive 2001/18, lu conjointement avec l'annexe I B, point 1, de cette directive et à la lumière du considérant 17 de celle-ci, doit être interprété en ce sens que ne sont exclus du champ d'application de ladite directive que les organismes obtenus au moyen de techniques/méthodes de mutagenèse qui ont été traditionnellement utilisées pour diverses applications et dont la sécurité est avérée depuis longtemps.»

CHAMP D'APPLICATION (III)

→ Statut réglementaire des techniques d'édition génomique (SDN-1, SDN-2, SDN-3, ODM) après l'arrêt de la CJUE:



Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, Genome Editing

CHAMP D'APPLICATION (IV)

Position du Conseil fédéral:

- Avis du Conseil fédéral sur la motion 19.4050 (27.11.2019): «[...] estime qu'il n'est pas justifié de soustraire au domaine d'application du droit sur le génie génétique la culture de plantes issues de l'édition génomique et modifiées sans introduction de matériel génétique étranger.»
- Message concernant la modification de la LGG (30.6.2021):
 - «À ce jour, les données ne suffisent pas pour justifier l'exclusion de l'édition génomique et des organismes issus de celle-ci du champ d'application de la législation sur le génie génétique.»
 - «[...] pas opportun de créer la base légale qui serait nécessaire pour soustraire certains produits issus de l'édition génomique au champ d'application de la LGG.»

→ Application du LGG

BIOSÉCURITÉ (I)

Art. 6 LGG

¹ Quiconque utilise des organismes génétiquement modifiés doit veiller à ce que ces organismes, leurs métabolites et leurs déchets:

- a. ne puissent mettre en danger l'être humain, les animaux ou l'environnement;
- b. ne portent pas atteinte à la diversité biologique ni à l'utilisation durable de ses éléments.

Trois étapes (pour générer la connaissance du risque et évaluer les risques):

- 1. Activités en milieu confiné** (Art. 10 LGG)
- 2. Disséminations expérimentales** (Art. 11 LGG)
- 3. Mise en circulation** (Art. 12 LGG)

Moratoire (Art. 37a LGG)

Monitoring environnemental (Art. 24a LGG)

BIOSÉCURITÉ (II)

2. Disséminations expérimentales

Art. 11 LGG

¹ Toute dissémination expérimentale d'organismes génétiquement modifiés dont la mise en circulation (art. 12) est interdite est soumise à l'autorisation de la Confédération.

Art. 19 ODE

Demande d'autorisation pour une dissémination expérimentale d'organismes génétiquement modifiés

² La demande doit notamment comprendre les documents suivants:

- b. un dossier technique comprenant les indications détaillées aux annexes IIIA ou IIIB de la Directive 2001/18/CE [...], sans les remarques sur les plans de surveillance;

ANNEXE III A DIRECTIVE 2001/18/CE

6. Description des techniques d'identification et de détection.

→ Demande incomplète?

Surveillance des disséminations expérimentales autorisées (Art. 41 ODE) → Possible?

BIOSÉCURITÉ (III)

3. Mise en circulation

Art. 12 LGG

¹ Toute mise en circulation d'organismes génétiquement modifiés est soumise à l'autorisation de la Confédération.

Art. 28 ODE

Demande d'autorisation pour la mise en circulation d'organismes génétiquement modifiés

² La demande doit notamment inclure les documents suivants:

- a. un dossier technique comprenant les indications détaillées aux annexes IIIA ou IIIB et IV de la Directive 2001/18/CE [...]

ANNEXE III A DIRECTIVE 2001/18/CE

6. Description des techniques d'identification et de détection.

→ Demande incomplète?

Contrôle ultérieur (surveillance du marché) (Art. 48 ODE) → Possible?

BIOSÉCURITÉ (IV)

Moratoire

Art. 37a LGG

Aucune autorisation ne peut être délivrée [...] pour la mise en circulation [...].

→ Néanmoins OGM peuvent entrer dans l'environnement par différentes manières
(notamment marchandises importées)

Monitoring environnemental

Art. 24a LGG

¹ La Confédération veille à mettre en place et à utiliser un système de monitoring destiné à déceler les disséminations indésirables d'organismes génétiquement modifiés et à reconnaître suffisamment tôt les éventuels effets des organismes génétiquement modifiés et de leur matériel génétique transgénique sur l'environnement et la diversité biologique.

→ Détection de disséminations indésirables resp. des OGM non-autorisés?

LIBRE CHOIX DES CONSOMMATEURS & COEXISTENCE (I)

Art. 7 LGG

Quiconque utilise des organismes génétiquement modifiés doit veiller à ce que ces organismes, leurs métabolites et leurs déchets ne portent pas atteinte à une production exempte d'organismes génétiquement modifiés ni au libre choix des consommateurs.

Deux objets de protection (s'influencent mutuellement):

- **Séparation des flux des produits** (Art. 16 LGG)
- **Désignation** (Art. 17 LGG)

Garantie de la traçabilité

LIBRE CHOIX DES CONSOMMATEURS & COEXISTENCE (II)

▪ Séparation des flux des produits

Art. 16 LGG

¹ Quiconque utilise des organismes génétiquement modifiés doit prendre les précautions qui conviennent afin d'éviter tout mélange indésirable avec des organismes n'ayant subi aucune modification génétique.

Garantie de la traçabilité

Art. 9 ODE

Protection d'une production exempte d'organismes génétiquement modifiés

¹ Quiconque utilise directement des organismes génétiquement modifiés dans l'environnement doit prendre toutes les mesures requises sur les plans de la technique, de l'organisation et du personnel pour éviter un mélange indésirable avec des organismes n'ayant subi aucune modification génétique;

⁴ Quiconque met en circulation des organismes génétiquement modifiés ou des produits qui en sont issus doit:

a. communiquer par écrit l'identificateur unique [...]

→ Possibilité de générer un identificateur unique?

→ Traçabilité et donc séparation des flux des produits possible?

LIBRE CHOIX DES CONSOMMATEURS & COEXISTENCE (III)

- **Désignation**

Art. 17 LGG (resp. 10 ODE)

¹ Quiconque met en circulation des organismes génétiquement modifiés est tenu de les désigner comme tels afin de garantir le libre choix des consommateurs au sens de l'art. 7 et d'empêcher la fraude sur les produits. La désignation doit comporter la mention «génétiquement modifié». [...]

→ Désignation informative?

Contrôle ultérieur (surveillance du marché) (Art. 48 ODE) → Possible?

DÉFIS RÉGLEMENTAIRES POSÉS PAR L'ÉDITION GÉNOMIQUE

Côté du requérant:

- Difficultés à soumettre une demande complète

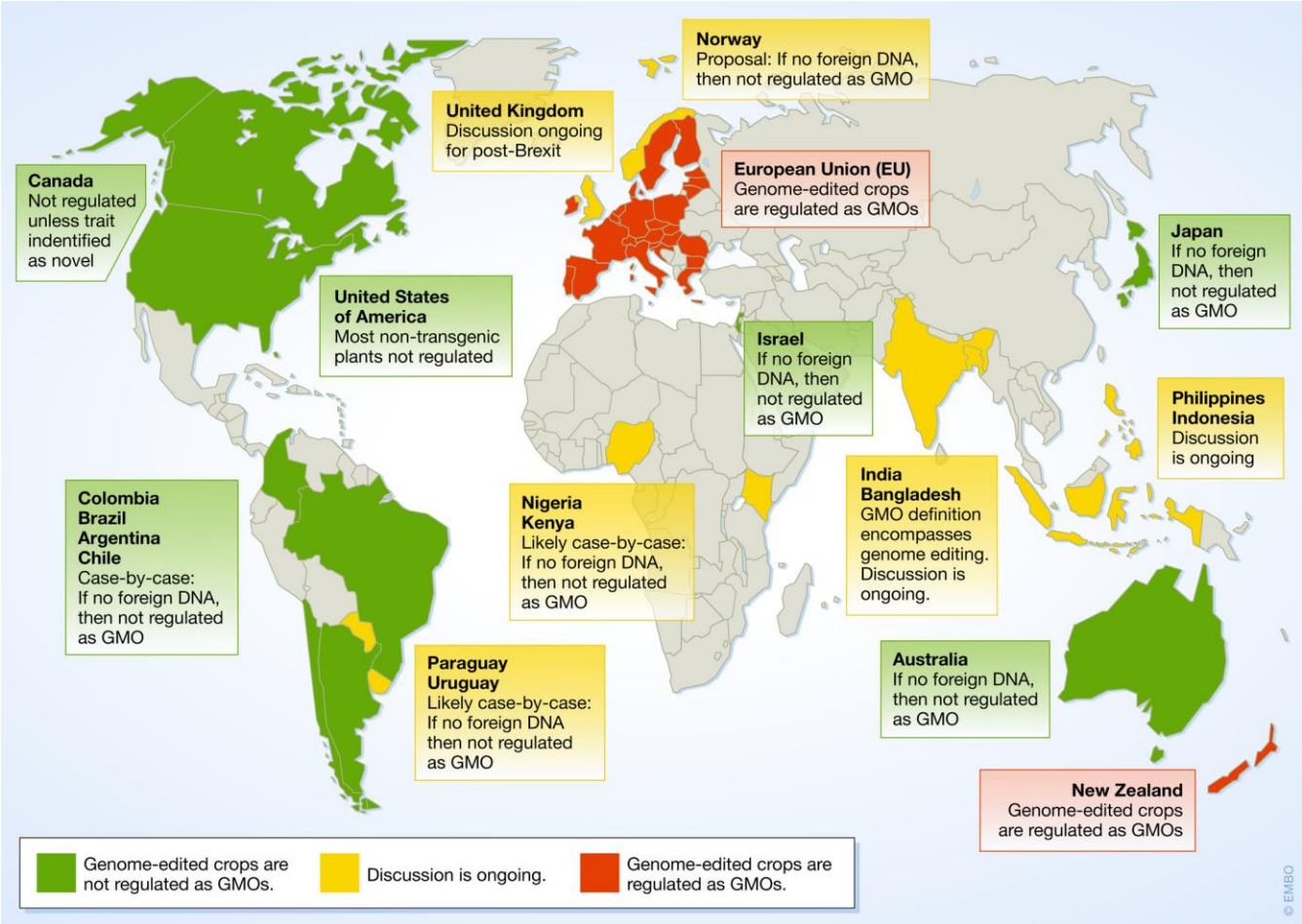
Côté des autorités:

- Problèmes d'exécution

Côté des consommateurs:

- Difficultés du choix libre et informé du produit

SOLUTIONS RÉGLEMENTAIRES POSSIBLES



Schmidt, S.M., Belisle, M., Frommer W. B., The evolving landscape around genome editing in agriculture

MAINTENIR LA SITUATION JURIDIQUE EN VIGUEUR

→ Défis identifiés persistent

→ Solutions techniques:

- Développement d'une méthode de détection et d'identification



Article

A Real-Time Quantitative PCR Method Specific for Detection and Quantification of the First Commercialized Genome-Edited Plant

Pradheep Chhalliyil ¹, Heini Ilves ², Sergei A. Kazakov ², Stephanie J. Howard ³, Brian H. Johnston ² and John Fagan ^{1,*}

→ Difficile; sans succès pour l'instant

- Avoir le plus d'informations possible est essentiel
 - Informations provenant des brevets peuvent être utiles
- Rendre identifiable: «genetic watermark», «DNA-Tag»
 - Matériel génétique étranger?

RÉGLEMENTER COMME LA MUTAGENÈSE TRADITIONNELLE

→ Utiliser l'exemption de mutagenèse

Annexe 1 OUC (resp. Annexe 1 ODE)

¹ Sont considérées comme techniques de modification génétique notamment: [...]

³ Ne sont pas considérés comme des techniques de modification génétique l'autoclonage d'organismes non pathogènes ainsi que les techniques suivantes, lorsqu'elles ne sont pas liées à l'utilisation de molécules d'acide nucléique recombinant ou d'organismes génétiquement modifiés:

a. la mutagenèse;

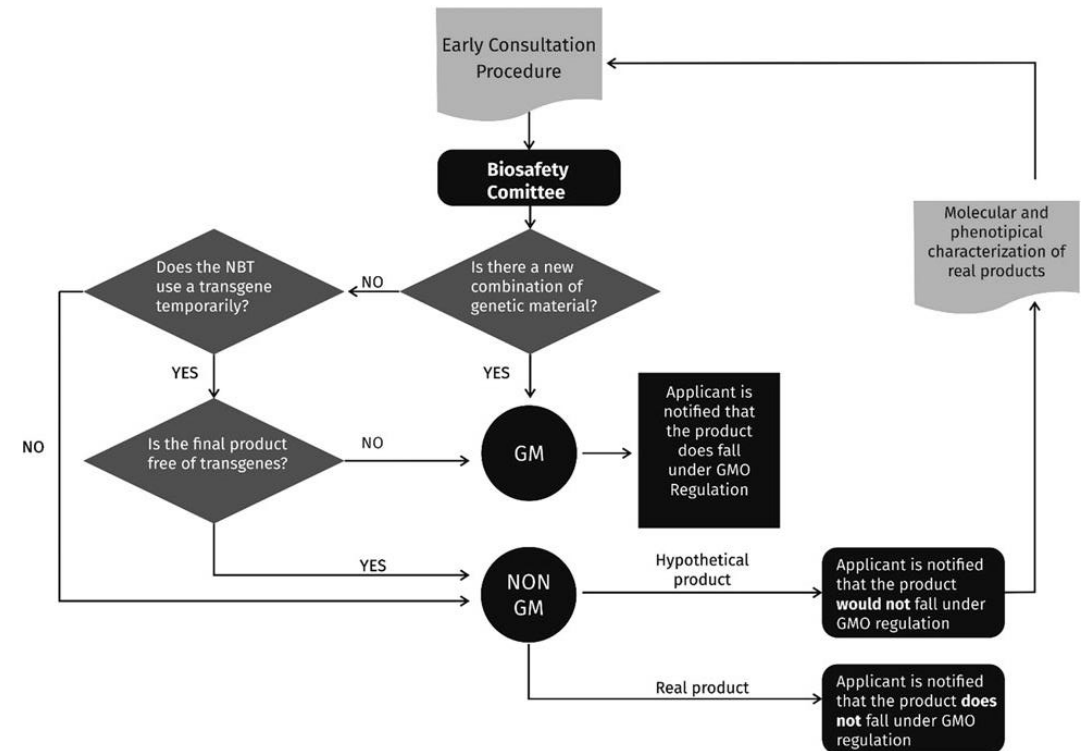
→ Comment la connaissance du risque est-elle générée? Comment les évaluations des risques sont-elles obtenues?

→ Libre choix des consommateurs et coexistence → Possible?

→ Conséquences en droit commercial?

RÉGLEMENTATION SPÉCIFIQUE (I)

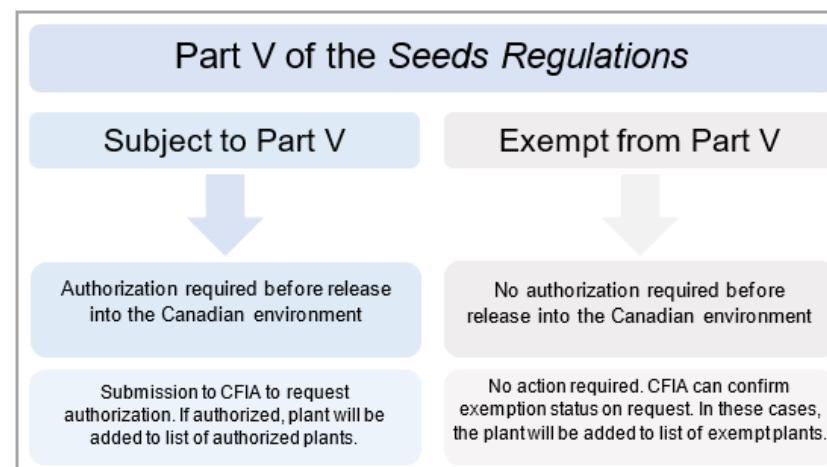
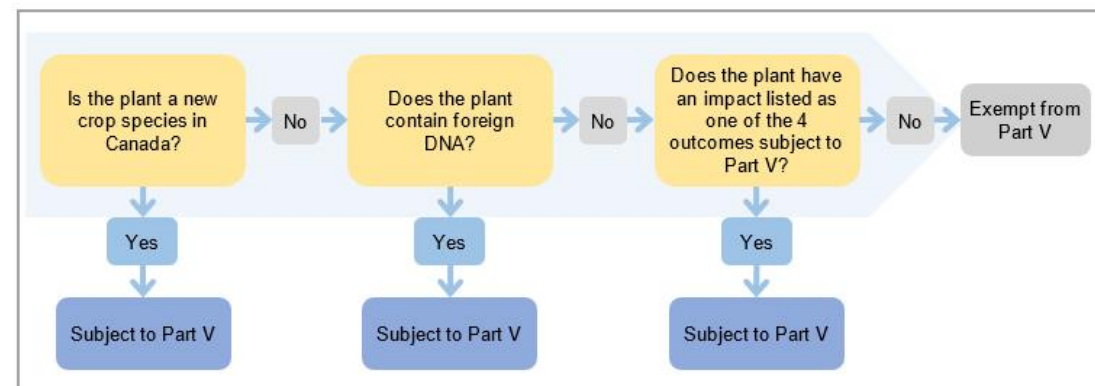
- Inspiration 1:
Argentina – Resolución No. 173/2015
 - Élément décisif: nouvelle combinaison de matériel génétique
 - Évaluation au cas par cas
 - Procédure de consultation dans laquelle un demandeur peut consulter un panel d'experts



Whelan, A. I., Lema, M. A., Regulation of genome editing in plant biotechnology: Argentina

RÉGLEMENTATION SPÉCIFIQUE (II)

- Inspiration 2:
Canada - Part V of the Seeds Regulations Directive 95-03
- Élément déterminante actuellement: nouveauté des traits développés
- Directive est en train d'être amendée:
Plantes génétiquement modifiées peuvent être exemptées de la réglementation si elles:
 1. ne représente pas une nouvelle espèce cultivée
 2. ne contient pas d'ADN venant d'une autre espèce (ADN étranger)
 3. n'est pas susceptible d'avoir un effet négatif sur l'environnement



ADAPTATION DE LA RÉGLEMENTATION EN VIGUEUR (I)

- Possibilité 1: **Essayer de résoudre les défis de la réglementation actuelle causés par l'édition génomique**
 - Assurer la traçabilité resp. la séparation des flux des produits:
 - **Obligations de documentation exhaustive**
Inspiration: *Bio Suisse - Cahier des charges pour la production, la transformation et le commerce des produits bourgeon*
5.1 Séparation des flux de marchandises et traçabilité des produits certifiés [...]
5.1.1 Traçabilité: La traçabilité des produits certifiés [...] doit être garantie à tout moment du producteur au consommateur. Les produits doivent donc être accompagnés d'un document d'accompagnement de la marchandise (p. ex. bulletin de livraison, facture, protocole de transformation, etc.). Chaque maillon de la chaîne de production, de transformation, de commerce et de transport doit rédiger les documents d'accompagnement conformément [...]
→ **Complexe et coûteux**
 - Utilisation de la technologie blockchain?
 - Indication une désignation informative:
 - **Étiquette spécifique** (éventuellement des informations supplémentaires via un code QR)

ADAPTATION DE LA RÉGLEMENTATION EN VIGUEUR (II)

- Possibilité 2: Essayer de résoudre les défis de la réglementation actuelle causés par l'édition génomique & **adapter la législation selon les risques**

→ Communiqué du Conseil fédéral (30.11.2018): «examine une **adaptation de la législation**»

1. Essayer de résoudre les défis de la réglementation actuelle causés par l'édition génomique (cf. Possibilité 1)

2. Adapter la législation selon les risques

→ Communiqué du Conseil fédéral (30.11.2018): «Les bases légales devront ensuite être adaptées et prévoir des **degrés d'exigences différents** selon les **catégories de risque**.»

ADAPTATION DE LA RÉGLEMENTATION EN VIGUEUR (III)

→ Catégories de risque

→ Différenciation selon les catégories de risque est déjà présente dans la loi:

Art. 6 OUC

Attribution des organismes à des groupes

² Pour évaluer le risque étudié, on attribuera les organismes à l'un des groupes suivants sur la base des critères énoncés à l'annexe 2.1, ch. 2:

- a. groupe 1: organismes dont la présence implique un risque nul ou négligeable;
- b. groupe 2: organismes dont la présence implique un risque faible;
- c. groupe 3: organismes dont la présence implique un risque modéré;
- d. groupe 4: organismes dont la présence implique un risque élevé.

Art. 7 OUC

Classification des activités

² Pour évaluer le risque étudié, on attribuera l'activité prévue à l'une des classes suivantes sur la base des critères énoncés à l'annexe 2.2, ch. 2:

- a. classe 1: activité à risque nul ou négligeable;
- b. classe 2: activité à risque faible;
- c. classe 3: activité à risque modéré;
- d. classe 4: activité à risque élevé.

ADAPTATION DE LA RÉGLEMENTATION EN VIGUEUR (IV)

→ Degrés d'exigences différents

→ Pas inconnus du droit du génie génétique:

Art. 14 LGG

Dérogations au régime de la notification et de l'autorisation; autocontrôle

¹ Le Conseil fédéral peut prévoir une notification ou une autorisation simplifiée ou une dérogation au régime de la notification ou de l'autorisation pour certains organismes génétiquement modifiés si, compte tenu de l'expérience acquise ou des connaissances scientifiques les plus récentes, il est avéré que toute violation des principes visés aux art. 6 à 9 est exclue.

Art. 22 ODE

Procédure d'autorisation simplifiée

¹ Une procédure d'autorisation simplifiée peut être demandée pour les disséminations expérimentales réalisées avec des organismes génétiquement modifiés [...]

² Une demande de procédure d'autorisation simplifiée doit comprendre au moins les documents mentionnés aux art. 19, al. 2 [...]

→ Résoudrait aussi le problème avec la description des techniques d'identification et de détection

ADAPTATION DE LA RÉGLEMENTATION EN VIGUEUR (V)

→ Différents degrés d'exigence dépendant de la catégorie de risque

→ Pas inconnus du droit du génie génétique:

Art. 8 OUC

Notification des activités de **classe 1**

¹ Quiconque entend réaliser des activités de classe 1 avec des organismes génétiquement modifiés est tenu de les notifier sous une forme globale au plus tard à leur début.

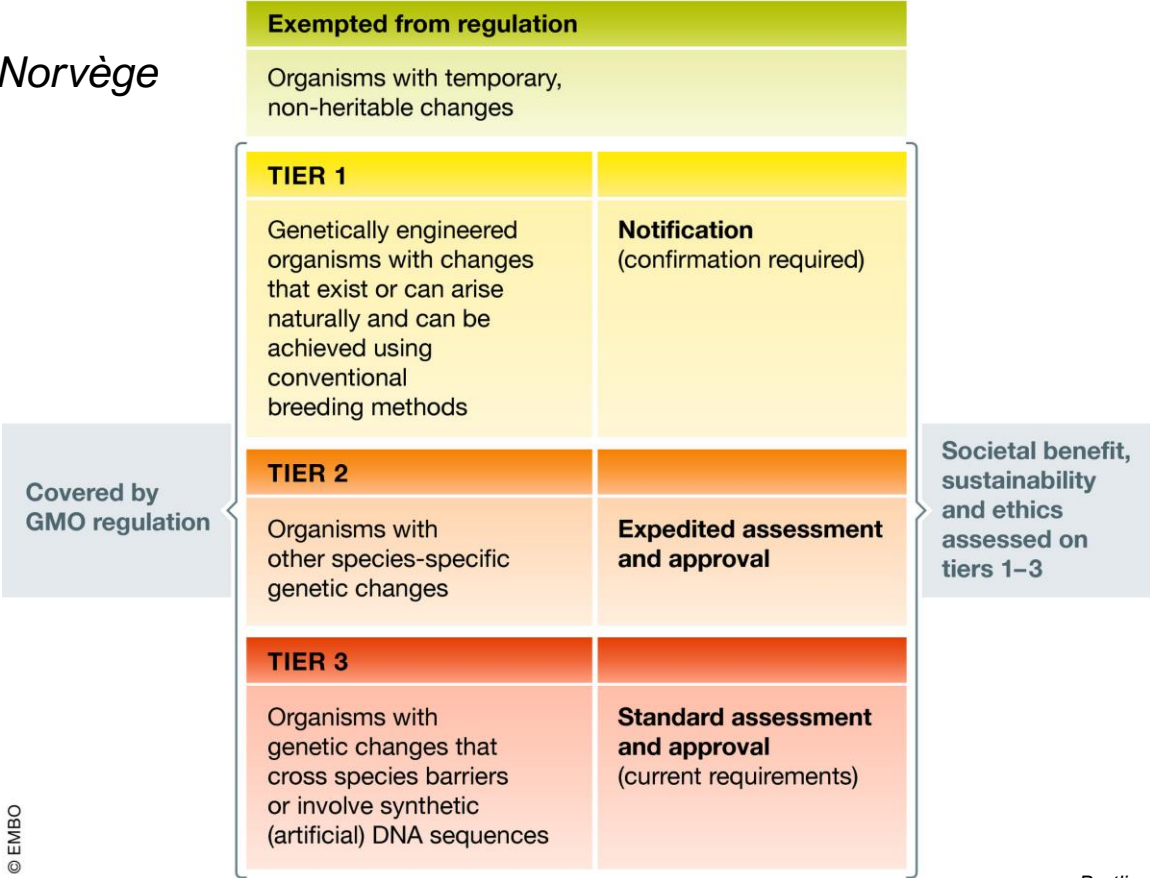
Art. 10 OUC

Autorisation des activités des **classes 3 et 4**

¹ Quiconque entend réaliser une activité de classe 3 ou 4 avec des organismes génétiquement modifiés, des organismes pathogènes ou des organismes exotiques soumis au confinement obligatoire doit demandeur une autorisation.

ADAPTATION DE LA RÉGLEMENTATION EN VIGUEUR (VI)

- Inspiration:
Proposition en Norvège



Bratlie, S. et al., A novel governance framework for GMO

ADAPTATION DE LA RÉGLEMENTATION EN VIGUEUR (VII)

Idée de comment cela pourrait se présenter dans la réglementation suisse, par exemple:

- *Obligation de notifier la dissémination expérimentale de plantes issus de l'édition génomique de catégorie 1*
- *Procédure d'autorisation simplifiée pour les disséminations expérimentales de plantes issus de l'édition génomique de catégorie 2*

→ Quels critères pourraient être pertinents pour la catégorisation?

- Type de méthode (SDN-1; SDN-2/ODM; SDN-3)
- Degré des modifications génétiques introduites
- Précision du procès d'édition
- Complexité des changements introduits (la profondeur de l'intervention)
- Nouveauté des traits développées
- Vitesse de développement

→ Consensus?

Merci pour votre attention!

Contact: zaira.zihlmann@unilu.ch

RÉFÉRENCES ET AUTRES PUBLICATIONS

Avec plus de références:

Zihlmann, Z., *Gegenwärtige und zukünftige Regulierung von Genome Editing in der Pflanzenzüchtung*, Sicherheit&Recht (2019)

Sélection de publications actuelles:

- Andersen, E., Schreiber, K., *Neue Regeln für die Gentechnik in Europa?*, NuR (2020)
- Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, *Überprüfung und Beurteilung der am 07.09.2020 veröffentlichten Nachweismethode für herbizidtoleranten Raps* (Chhalliyil et al., Foods 2020), https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/06_Gentechnik/Ergebnisbericht_Ueberpr%C3%BCfung-und-Beurteilung-Nachweismethode-fuer-herbizidtoleranten-Raps.pdf?__blob=publicationFile&v=4 (2021)
- Eckerstorfer, M.F. et al., *Biosafety of Genome Editing Applications in Plant Breeding: Considerations for a Focused Case-Specific Risk Assessment in the EU*, BioTech (2021)
- Errass, C., *Genome Editing und kein Ende*, Jusletter (2021)
- European Commission, COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT, *Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16*, https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-04/gmo_mod-bio_ngt_eu-study.pdf (2021)
- European Group on Ethics in Science and New Technologies, *Ethics of Genome Editing*, <https://op.europa.eu/en/web/eu-law-and-publications/publication-detail/-/publication/6d9879f7-8c55-11eb-b85c-01aa75ed71a1> (2021)
- Menz, J. et al., *Genome Edited Crops Touch the Market: A View on the Global Development and Regulatory Environment*, Front. Plant Sci. (2020)
- Ribarits, A. et al., *Genome-Edited Plants: Opportunities and Challenges for an Anticipatory Detection and Identification Framework*, Foods (2021)
- Turnbull, C. et al., *Global Regulation of Genetically Modified Crops Amid the Gene Edited Crop Boom – A Review*, Front. Plant Sci. (2021)
- Züst, A., *Zulassung von genomeditierten Nutzpflanzen in der Schweiz* (2021)