



12.11.2021

## COMMUNICATION AUX MEMBRES

**Objet:** Pétition n° 0356/2021, présentée par Fabrizio Garbarino, de nationalité italienne, au nom de l'Association rurale italienne (Associazione Rurale Italiana – ARI), de l'Association italienne de l'agriculture biologique (Associazione Italiana Agricoltura Biologica – AIAB) et de la Fédération des syndicats (Unione Sindacale di Base – USB), sur la situation et la réglementation des nouveaux OGM en Italie

### 1. Résumé de la pétition

Le pétitionnaire rappelle que le gouvernement italien a choisi d'introduire une législation visant à faire de l'Italie un pays sans organismes génétiquement modifiés (OGM), et déplore l'échec du gouvernement italien à mettre en œuvre et à faire appliquer l'arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne du 25 juillet 2018 dans l'affaire C-528/16 concernant l'application de la directive 2001/18/CE. En vertu de cet arrêt, les produits obtenus au moyen de la nouvelle technique qu'est la réécriture génomique sont considérés comme des OGM. Le pétitionnaire est d'avis que tout délai supplémentaire dans l'application dudit arrêt accroît de manière exponentielle les risques de contamination irréversible des cultures conventionnelles et biologiques par des produits issus de techniques de modification du génome et de mutagenèse. En outre, cette situation engendre des dommages irréparables pour la chaîne agroalimentaire italienne et l'ensemble de la production agricole du pays, compromet irrémédiablement la crédibilité, détruit l'entière du secteur de la production biologique et nuit gravement à la production de produits d'appellation d'origine protégée (AOP) et d'indication géographique protégée (IGP). Le pétitionnaire cite, à titre d'exemple, la variété de colza Clearfield qui, à la lumière de l'arrêt susmentionné, est un OGM et devrait être considérée comme telle sur le marché italien, mais qui est toujours produite, vendue et commercialisée. Il dénonce également l'échec de l'application de mécanismes de contrôle aux frontières italiennes afin de détecter les graines et les produits de pépinières obtenus par de nouvelles techniques de réécriture génomique, ces lacunes donnant lieu à l'introduction illégale et frauduleuse de matériel de multiplication végétale sous un étiquetage incorrect.

## 2. Recevabilité

Déclarée recevable le 9 juillet 2021. La Commission a été invitée à fournir des informations (article 227, paragraphe 6, du règlement intérieur).

## 3. Réponse de la Commission, reçue le 12 novembre 2021

### La pétition

Le pétitionnaire affirme que l'Italie ne se conforme pas à l'arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) du 25 juillet 2018 dans l'affaire C-528/16 *Confédération paysanne e.a.* et qu'elle enfreint donc la législation de l'Union sur les organismes génétiquement modifiés (OGM). Le pétitionnaire fait référence, à cet égard, à un produit en particulier, le colza Clearfield, obtenu par des techniques de mutagenèse aléatoire in vitro exposant les cellules végétales à des mutagènes chimiques ou physiques, qui, selon lui, produisent des OGM qui ne sont pas exemptés de l'application de la législation y relative. Il fait valoir que cette variété n'a pas été autorisée conformément aux exigences de la législation sur les OGM et que, par conséquent, son utilisation et sa mise sur le marché devraient être interdites en vertu des règles nationales et de l'Union. Le pétitionnaire évoque les risques qu'entraînerait, pour l'agriculture conventionnelle et biologique et la chaîne agroalimentaire, l'autorisation de la dissémination volontaire de produits issus de nouvelles techniques de mutagenèse. Il affirme que l'Italie n'applique pas la législation sur les OGM pour ce qui est des OGM obtenus grâce aux nouvelles techniques de réécriture génomique.

### Observations de la Commission

Conformément à l'article 3, paragraphe 1, et à l'annexe I B de la directive 2001/18/CE<sup>1</sup>, les OGM issus de techniques/méthodes de mutagenèse sont exclus du champ d'application de la directive sous certaines conditions<sup>2</sup>. À cet égard, la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) a jugé, dans l'arrêt qu'elle a rendu dans l'affaire C-528/16, 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». La Cour a également jugé que les nouvelles techniques/méthodes de mutagenèse qui sont apparues ou se sont principalement développées depuis l'adoption de la directive 2001/18/CE ne sont pas exclues du champ d'application de la directive.

Se fondant sur l'arrêt de la Cour, le pétitionnaire affirme que le colza Clearfield est un OGM soumis aux exigences de la directive. De l'avis de la Commission, cette interprétation est erronée et non conforme à l'arrêt de la Cour. Comme le reconnaît le pétitionnaire, cette variété de colza est issue de techniques de mutagenèse aléatoire in vitro exposant les cellules végétales à des mutagènes chimiques ou physiques. Les techniques de mutagenèse aléatoire sont des techniques de sélection traditionnelles mises au point au cours de la première moitié du XX<sup>e</sup> siècle, d'abord appliquées in vivo et, progressivement depuis les années 1970, in vitro. Les informations disponibles montrent que la mutagenèse aléatoire in vitro était une technique

<sup>1</sup> Directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil – Déclaration de la Commission, JO L 106 du 17.4.2001, p. 1.

<sup>2</sup> Les organismes obtenus au moyen de ces techniques sont exemptés à condition qu'ils n'impliquent pas l'utilisation de molécules d'acide nucléique recombinant ou d'OGM autres que ceux qui sont issus d'une ou plusieurs des techniques énumérées à l'annexe I B.

de sélection des plantes mise au point, déjà utilisée et bien connue avant l'adoption de la directive 2001/18/CE en 2001.

En outre, ni l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), lorsqu'elle fait référence aux techniques traditionnelles de sélection par mutation<sup>3</sup>, ni la base de données de l'Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture/Agence internationale de l'énergie atomique (FAO/AIEA) sur les variétés de mutants<sup>4</sup>, lorsqu'elle définit des variétés mutantes, ne font de distinction entre l'application in vivo et in vitro de la mutagenèse physique ou chimique. La CJUE n'opère pas non plus de distinction entre ces deux types d'applications lorsqu'elle parle de «méthodes traditionnelles de mutagenèse aléatoire» (affaire C-528/16, point 48).

La Commission a adopté le même point de vue dans l'affaire concernant le projet de législation de la France auquel fait référence le pétitionnaire. Les autorités françaises ont notifié, le 6 mai 2020, au titre de l'article 6, paragraphe 5, de la directive sur la transparence du marché unique<sup>5</sup>, trois projets de mesures visant à modifier la législation nationale en ce qui concerne la mutagenèse aléatoire in vitro et à radier un certain nombre de variétés de plantes du Catalogue officiel des espèces et variétés de plantes cultivées en France<sup>6</sup>. Ces projets de mesures ont été proposés en vue de l'exécution d'une décision du Conseil d'État rendue le 7 février 2020, selon laquelle les variétés de plantes issues de la mutagenèse aléatoire in vitro ne devraient plus être exclues du champ d'application de la législation sur les OGM.

La Commission a émis un avis circonstancié sur les trois projets de mesures, confortant l'opinion selon laquelle les techniques de mutagenèse aléatoire in vitro sont exclues du champ d'application de la législation sur les OGM. Selon la Commission, les projets de mesures de la France seraient en violation de certaines dispositions de la directive 2001/18/CE, ainsi que de certaines dispositions des directives 2002/53/CE<sup>7</sup> et 2002/55/CE<sup>8</sup> du Conseil qui concernent, respectivement, l'enregistrement des variétés de semences des espèces de plantes agricoles et des espèces de légumes ainsi que leur mise sur le marché dans l'Union. Cinq États membres ont également émis des avis circonstanciés sur l'un ou plusieurs des projets de mesures et trois États membres ont formulé des observations sur au moins deux de ces projets.

En ce qui concerne les nouvelles techniques de mutagenèse, dont la réécriture génomique, l'arrêt de la CJUE précise que les organismes obtenus par ces techniques sont soumis aux dispositions de la législation sur les OGM. Il s'agit notamment des exigences relatives à l'autorisation préalable à la dissémination d'OGM dans l'environnement, ainsi qu'en matière de traçabilité et d'étiquetage des OGM et des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés lorsqu'ils sont mis sur le marché. Ce cadre vise à garantir un niveau

---

<sup>3</sup> Groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés (OGM) de l'EFSA, *Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed using zinc finger nuclease 3 technique (ZFN-3) and other site directed nuclease (SDNs) with similar function*, EFSA Journal, 2012; 10(10):2943. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2943> [en anglais uniquement].

<sup>4</sup> <http://mvgs.iaea.org>

<sup>5</sup> Directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE), *JO L 241 du 17.9.2015, p. 1-15*.

<sup>6</sup> Notifications 2020/280/F, 2020/281/F et 2020/282/F.

<sup>7</sup> Directive 2002/53/CE du Conseil du 13 juin 2002 concernant le catalogue commun des variétés des espèces de plantes agricoles, *JO L 193 du 20.7.2002, p. 1-11*.

<sup>8</sup> Directive 2002/55/CE du Conseil du 13 juin 2002 concernant la commercialisation des semences de légumes, *JO L 193 du 20.7.2002, p. 33-59*.

élevé de sécurité et le droit des consommateurs à l'information, ainsi que la coexistence de différents modèles agricoles, un aspect qui est un sujet de préoccupation pour le pétitionnaire.

En vertu de cet arrêt, la Commission et les États membres, dont les autorités italiennes compétentes, coopèrent pour faire en sorte que la législation sur les OGM soit mise en œuvre telle qu'elle a été interprétée par la CJUE et, en particulier, qu'elle soit appliquée aux organismes obtenus par la réécriture génomique. À cet égard, le Conseil de l'Union européenne a reconnu, en novembre 2019, qu'il pourrait être difficile d'assurer la conformité avec la directive 2001/18/CE lorsqu'il n'est pas possible de distinguer les produits obtenus à partir de nouvelles techniques de mutagenèse de ceux nés d'une mutation naturelle<sup>9</sup>. La récente étude de la Commission sur le statut des nouvelles techniques génomiques<sup>10</sup> confirme que la détection de ces produits présente, dans certains cas, des difficultés pour les autorités chargées de faire appliquer la législation. Cette question continue d'être examinée par la Commission et les États membres à la lumière des conclusions de cette étude.

### Conclusion

Au vu des considérations qui précèdent, l'allégation du pétitionnaire selon laquelle l'Italie ne se conforme pas à l'arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne dans l'affaire C-528/16 apparaît dénuée de fondement.

---

<sup>9</sup> Décision (UE) 2019/1904 du Conseil du 8 novembre 2019 invitant la Commission à soumettre une étude à la lumière de l'arrêt de la CJUE dans l'affaire C-528/16 concernant le statut des nouvelles techniques génomiques dans le droit de l'Union, et une proposition, le cas échéant pour tenir compte des résultats de l'étude.

<sup>10</sup> Étude concernant le statut des nouvelles techniques génomiques dans le droit de l'Union et à la lumière de l'arrêt rendu par la Cour de justice dans l'affaire C-528/16 (SWD(2021)0092 final, 29.4.2021).