

Monsieur Fernand Etgen  
Président de la Chambre des Députés  
Luxembourg

Luxembourg, le 20 mai 2021

Monsieur le Président,

Conformément à l'article 83 de notre règlement interne, nous vous prions de bien vouloir transmettre la question parlementaire suivante à Madame la Ministre de la Santé, à Madame la Ministre de l'Environnement, du Climat et du Développement durable et à Monsieur le Ministre de l'Agriculture, de la Viticulture et du Développement rural.

Un rapport de la Commission européenne vient d'ouvrir la voie à des assouplissements pour des OGM (organismes génétiquement modifiés) « nouvelle génération ». Alors que les promoteurs de ces nouveaux OGM insistent sur les nouvelles techniques et les avantages de ces OGM, les adversaires reprochent à la Commission de rompre avec le principe de précaution.

- Comme ce principe de de précaution, traduit par une interdiction de dissémination depuis 2009, a traditionnellement marqué les positions du Gouvernement luxembourgeois face aux OGM, nous aimerions savoir quelle est l'appréciation du Gouvernement des OGM « nouvelle génération » ?
- Quelle est la différence de ces OGM « nouvelle génération » avec les OGM classiques ?
- Quelle est la position du Gouvernement luxembourgeois face à des propositions d'assouplissement dans la procédure d'autorisation de la part de la Commission européenne ?

Veillez croire, Monsieur le Président, en l'assurance de notre profond respect.



Mars Di Bartolomeo  
Député



Tess Burton  
Députée



LE GOUVERNEMENT  
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG  
Ministère de la Santé

Monsieur le Ministre  
aux Relations avec le Parlement  
Service central de Législation  
5, rue Plaetis  
L-2338 Luxembourg

Luxembourg, le 22 juin 2021

Réf. : 838x4eee0

**Concerne:** Question parlementaire n° 4326 du 20 mai 2021 de Madame la Députée Tess Burton et Monsieur le Député Mars di Bartolomeo au sujet l'OGM "nouvelle génération"

Monsieur le Ministre,

J'ai l'honneur de vous faire parvenir en annexe la réponse commune de Madame la Ministre de l'Environnement, du Climat et du Développement durable, de Monsieur le Ministre de l'Agriculture, de la Viticulture et du Développement rural et de la soussignée à la question parlementaire n° 4326 du 20 mai 2021 de Madame la Députée Tess Burton et de Monsieur le Député Mars di Bartolomeo concernant l'OGM "nouvelle génération".

Veillez agréer, Monsieur le Ministre, l'assurance de ma considération très distinguée.



**Paulette LENERT**  
Ministre de la Santé



**Réponse commune de Madame la Ministre de la Santé, de Madame la Ministre de l'Environnement, du Climat et du Développement durable et de Monsieur le Ministre de l'Agriculture, de la Viticulture et du Développement rural à la question parlementaire n° 4326 du 20 mai 2021 de Madame la Députée Tess Burton et de Monsieur le Député Mars di Bartolomeo concernant l'OGM "nouvelle génération"**

Comme ce principe de précaution, traduit par une interdiction de dissémination depuis 2009, a traditionnellement marqué les positions du Gouvernement luxembourgeois face aux OGM, nous aimerions savoir quelle est l'appréciation du Gouvernement des OGM « nouvelle génération » ?

Les OGM font l'objet d'un examen réglementaire impliquant une procédure d'autorisation basée sur une évaluation scientifique des risques pour la santé humaine et l'environnement. L'Union européenne (UE) a adopté cette approche réglementaire des cultures génétiquement modifiées en vertu du règlement 1829/2003/CE et de la directive 2001/18/CE.

L'arrêt de la Cour de Justice de l'Union européenne (CJUE) C-528/16 datant de 2018 a statué que les plantes et les animaux modifiés à l'aide des nouvelles techniques d'édition du génome (NGT), sont soumis aux mêmes dispositions que les organismes génétiquement modifiés concernant l'approbation, l'étiquetage et l'évaluation des risques.

Toutefois, les évolutions dans le domaine de la biotechnologie, combinées à l'absence de définition (ou au manque de clarté quant à la signification) de termes clés, maintiennent l'ambiguïté quant à l'interprétation de certains concepts, ce qui peut conduire à une incertitude réglementaire. En particulier, le secteur des produits biologiques et sans OGM pourrait être menacé par la coexistence avec de nouvelles techniques génomiques et l'impossibilité de contrôle qui portent gravement atteinte à sa chaîne de valeur et risquerait de nuire à la confiance que les consommateurs accordent à ce secteur. Le système réglementaire actuel pose des problèmes de mise en œuvre et d'application dans l'UE, notamment en ce qui concerne la détection des produits issus de NGT qui ne contiennent pas de matériel génétique étranger.

Il est important de s'assurer que les produits développés avec les NGT permettront effectivement de contribuer aux objectifs du « *Green Deal* » et de la stratégie « *Farm to Fork* ». En effet, comme le montre l'étude, les NGT sont des outils qui peuvent être utilisés de différentes manières.

Néanmoins, il est important de noter que les NGT jouent également un rôle important dans la recherche et l'industrie. Des instituts de recherche nationaux poursuivent des activités ayant recours à ces techniques. Il en est de même pour l'industrie pharmaceutique où la production de médicaments se fait souvent par des OGM.



### Quelle est la différence de ces OGM « nouvelle génération » avec les OGM classiques ?

On distingue 3 ensembles de techniques pouvant aboutir à des OGM :

#### **Les mutations aléatoires**

Les mutations spontanées sont des phénomènes qui interviennent naturellement dans l'environnement. En trois milliards d'années d'évolution, la nature a produit une panoplie de protéines, simplement par cycles répétés de mutagenèse aléatoire, suivie d'une sélection « in vivo ». Leur existence et les nouvelles caractéristiques qu'elles induisent ont été mises à profit par l'Homme pour identifier les espèces et les variétés de plantes adaptées à ses besoins.

A la fin des années 1920, des sélectionneurs ont cherché à augmenter la diversité génétique par divers moyens, dont les mutations « induites ». Ces mutations sont provoquées soit par des rayonnements ionisants (rayons X, rayons gamma, UV, les neutrons, ...) soit par des produits chimiques mutagènes appliqués sur des graines en laboratoire. Ces graines sont ensuite semées et les plantes qui en sont issues triées pour les nouveaux caractères recherchés.

Les mutations produites par ces procédés physiques peuvent entraîner des pertes de fragments chromosomiques ou des réarrangements dans le génome. Dans le cas des substances chimiques, c'est le méthanesulfonate d'éthyle (EMS) qui est le plus souvent utilisé.

Ces techniques de mutagenèse, appliquées depuis des décennies et classées comme techniques conventionnelles ou même naturelles, génèrent des milliers de mutations « aléatoires » qui sont réparties sur l'ensemble du génome des plantes, dont seule une partie négligeable est responsable des traits recherchés. En effet, l'annexe I B de la directive 2001/18/CE classe la mutagenèse parmi les techniques de modification génétique qui produit des organismes génétiquement modifiés mais qui sont à exclure du champ d'application de ladite directive. Des variétés d'orge, de blé, de riz ou de pamplemousse dont le bien connu Ruby Red<sup>1</sup>, qui sont aujourd'hui communément acceptées, ont été modifiées de cette façon. Ainsi sont consommées quotidiennement des cultures « mutées », de fruits, légumes et céréales; des produits qui ne sont pas soumis aux directives européennes<sup>2</sup>.

#### **Le génie génétique classique**

Le génie génétique classique commence par une manipulation extracellulaire de l'ADN pour construire un vecteur plasmidique (plasmide : molécule d'ADN circulaire distincte de l'ADN chromosomique, capable de réplication autonome et non essentielle à la survie de la cellule mais qui lui confère différentes propriétés) hébergeant le gène ou la séquence d'ADN spécifique à transférer dans l'organisme choisi. Le plasmide entier ou seulement le fragment d'ADN d'intérêt est ensuite intégré dans des cellules végétales. Parmi les techniques utilisées on peut citer la biolistique (bombardement de cellules avec des particules enrobées de l'ADN à insérer) et le transfert moyennant la bactérie *Agrobacterium tumefaciens*.

---

<sup>1</sup> da Graça JV & Louzada ES (2004) The Origins of Red Pigmented Grapefruits and the Development of New Varieties. *Proc. Int. Soc. Citriculture* 1:369-374.

<sup>2</sup> FAO/IAEA, Joint FAO/IAEA Mutant Variety Database, <https://mvd.iaea.org/>



Les méthodes d'ingénierie génétique laissent généralement des traces facilement détectables dans le génome (l'ensemble du matériel génétique d'un organisme) des plantes comme par exemple des séquences de bactéries ou de virus. Les cellules végétales modifiées sont ensuite utilisées pour régénérer une plante qui sera analysée pour les caractères recherchés.

Le génie génétique classique est compris comme la possibilité d'apporter des modifications délibérées au matériel génétique qui ne pourraient pas être obtenues par des méthodes de sélection conventionnelles. On peut citer l'insertion de gènes provenant de bactéries conférant une résistance aux herbicides aux plantes transformées.

### ***Les nouvelles techniques du génie génétique***

Les nouvelles techniques d'édition génétique permettent d'accélérer l'obtention du caractère recherché. Ces techniques peuvent aujourd'hui produire des plantes semblables ou identiques aux plantes générées par des techniques de sélection conventionnelles, rendant l'application de la réglementation sur les OGM impossible.

Les nouvelles techniques du génie génétique aboutissent à la production d'organismes qui :

- ne contiennent plus aucun matériel génétique provenant d'un organisme avec lequel ils ne pourraient s'hybrider ou se reproduire naturellement. Le matériel génétique inséré provient donc d'une espèce très proche et sexuellement compatible (Cisgénèse).
- ne contiennent plus du tout de nouveau matériel génétique. L'organisme est modifié en limitant ou inhibant l'expression de certains gènes sans insertion de nouveau matériel génétique dans le génome (genome editing).

Les NGT permettent des altérations de séquence dans un délai de développement plus court et des altérations impossibles à obtenir avec les anciennes techniques.

### ***Difficulté d'identification***

En effet, une des particularités des NGT est que, contrairement au génie génétique classique où les organismes modifiés contiennent de l'ADN étranger facilement identifiable, les organismes produits par édition du génome ne contiennent pas nécessairement des éléments étrangers et ne peuvent donc pas être identifiés sans ambiguïté. En particulier, il n'est pas possible analytiquement de distinguer si une mutation a été déclenchée par une édition volontaire du génome, si elle s'est produite naturellement ou est le résultat de l'application d'une technique de mutagenèse classique sans recours au génie génétique.

En ce qui concerne les importations en provenance de pays tiers ne classant pas ces techniques comme des modifications génétiques soumises à une autorisation, il est impossible de les identifier et de les maintenir hors du marché européen. Ceci constitue un problème pour les autorités chargées de faire appliquer la législation ainsi que pour les opérateurs. Par ailleurs l'étiquetage requis par la réglementation sur le génie génétique ne peut être appliqué et donc la liberté de choix ne peut être garantie pour les consommateurs.



Quelle est la position du Gouvernement luxembourgeois face à des propositions d'assouplissement dans la procédure d'autorisation de la part de la Commission européenne ?

Le programme gouvernemental luxembourgeois prévoit sous la rubrique « Biotechnologies et biodiversité » : [...] *L'interdiction de l'ingénierie génétique dans l'agriculture et dans les aliments, y compris les nouvelles méthodes (CRISPR, « nouvelles techniques de sélection »), continueront d'être soutenues.*

L'arrêt de la CJUE C-528/16 datant de 2018 a statué que les plantes et les animaux modifiés à l'aide des nouvelles techniques d'édition du génome, sont soumis à la réglementation sur le génie génétique et sont donc régis aux mêmes dispositions que les organismes génétiquement modifiés concernant l'approbation, l'étiquetage et l'évaluation de la sécurité. Cependant l'arrêt de la CJUE ne peut actuellement pas être appliqué dans la pratique.

Au niveau international, le gouvernement continuera à défendre sa politique de longue date en soulignant l'importance cruciale du principe de précaution qui doit être à la base de l'évaluation des nouvelles techniques génomiques, en insistant sur la nécessité d'une analyse des risques proportionnée et basée sur la science et en exigeant une information éclairée du consommateur.

Le Luxembourg soutient la décision de la CJUE qui permet dorénavant au Luxembourg d'interdire la culture de plantes génétiquement modifiées y compris celles issues de la mutagenèse dirigée par le biais de la directive (UE) 2015/412. L'arrêt de la Cour réaffirme que les plantes issues de la mutagenèse dirigée sont à considérer comme des plantes génétiquement modifiées. Par la suite il faut maintenant saisir l'occasion d'explorer les moyens d'action utilisables pour rendre la législation plus résiliente et plus intemporelle, et pour uniformiser son application. Toute autre action devrait viser à tirer parti de l'innovation tout en répondant aux préoccupations.

L'action politique visera une surveillance réglementaire proportionnée, qui permettra de maintenir un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale ainsi que de l'environnement. Une analyse d'impact, comprenant une consultation publique ouverte à tous les citoyens et partie prenante de l'UE, sera effectuée pour examiner les options politiques potentielles et les préoccupations exprimées lors de la consultation de l'étude. La Commission s'engagera dans un vaste effort de communication pour partager les résultats de l'étude et discuter de ses conclusions et des prochaines étapes avec les institutions de l'UE et les parties prenantes lors de réunions spécifiques.