



Version du 20.01.2023

Réglementation du génie génétique dans le domaine non humain

Rapport du Conseil fédéral en réponse aux postulats Chevalley 20.4211 « Critères d'application du droit sur le génie génétique », CSEC-N 21.3980 « Moratoire sur les OGM. Des bonnes informations pour prendre des bonnes décisions » et CSEC-E 21.4345 « Procédés de sélection par édition génomique »



Introduction.....	4
I. Nouveaux procédés de génie génétique dans l’agriculture suisse.....	6
1. Nouveaux procédés de génie génétique et leur application dans le domaine de la sélection végétale.....	6
2. Les défis de l’application des nouveaux procédés de génie génétique à la sélection végétale.....	8
3. Importance des objectifs de sélection dans les procédés de génie génétique appliqués à la sélection végétale	8
4. Le point de vue des groupes d’intérêts sur les nouveaux procédés de génie génétique.....	9
5. Disponibilité de matériel de sélection et importation de semences en Suisse	9
6. Contexte international	11
6.1. Importance des variétés issues des nouveaux procédés de génie génétique	11
6.2. Situation juridique internationale et évolutions en cours.....	11
6.3. Situation juridique dans l’UE et évolutions en cours.....	13
II. Cadre juridique.....	14
1. Droit du génie génétique dans le domaine non humain	14
1.1 Évolution historique du régime juridique	14
1.2 Vue d’ensemble de la législation en vigueur.....	16
2. Droit agricole	18
3. Aspects relevant du droit de la propriété intellectuelle	18
III. Évaluation du droit du génie génétique au regard des nouvelles techniques de modification génétique.....	19
1. Nouvelles techniques de modification génétiques dans la législation en vigueur sur le génie génétique	19
1.1 Champ d’application de la LGG	20
1.2 Définition des organismes génétiquement modifiés	20
1.3 Portée de l’« exemption de mutagenèse »	21
1.4 Historique	21
1.5 Systématique et but de la réglementation du génie génétique.....	24
2. Exigences formelles posées à l’exclusion de techniques ou d’OGM du champ d’application de la LGG.....	25
3. Impact du moratoire sur la situation actuelle	25
4. Évaluation du risque lié aux produits issus de nouvelles techniques de modification génétique	26
5. Séparation des flux des produits.....	27
6. Traçabilité et détectabilité	27
7. Libre choix des consommateurs et désignation.....	28
8. Coexistence	29
9. Protection de l’environnement et de la biodiversité	30
10. Responsabilité en cas de contamination et assurance.....	30
IV. Conclusions et perspectives	31
1. Mandat	31
2. Réponse au postulat 20.4211 (Chevalley) : champ d’application de la loi sur le génie génétique	32
3. Réponse au postulat 21.3980 (CSEC-CN) : coexistence, liberté de choix, évaluation des risques et responsabilité	33

4. Réponse au postulat 21.4345 (CSEC-CE) : exclusion de certains OGM du moratoire	34
5. Possibilités d'adaptation de la réglementation en vigueur.....	34
6. Perspectives.....	35
Glossaire	37

Contexte

Le Parlement a demandé au Conseil fédéral à trois reprises (postulats 20.4211, 21.3980 et 21.4345) de clarifier le statut légal des nouvelles techniques de génie génétique dans le domaine de la sélection végétale. En parallèle, dans le cadre de la mise en œuvre du moratoire sur la culture d'organismes génétiquement modifiés (OGM), il a aussi été demandé d'analyser l'éventuelle plus-value des produits issus de ces techniques pour l'agriculture et plus généralement l'agroécosystème suisse. Le présent rapport donne un aperçu détaillé du cadre légal existant, évoque les potentialités et risques liés à ces technologies pour les différentes parties prenantes et décrit les possibles adaptations légales nécessaires pour tenir compte de ces nouvelles technologies (en particulier ce qui se réfère aux modifications de la loi sur le génie génétique et les ordonnances afférentes). L'analyse légale a été étayée par deux expertises indépendantes. Ces expertises ont souligné le rôle prépondérant du législateur dans une éventuelle mise à jour du droit sur le génie génétique et l'importance centrale de la conformité à la Constitution, dont le respect du principe de précaution.

En l'absence actuelle de produits de nouvelles techniques commercialisés, il sera important de suivre l'évolution de la recherche dans ce domaine, et dès lors de promouvoir un cadre légal adapté. Les divers défis techniques associés à ces technologies, par exemple en matière d'évaluation des risques, de détection, de séparation des flux devront faire l'objet d'études plus approfondies et dépassent le cadre du présent rapport.

Il est important de noter que le débat public sur les nouvelles techniques de génie génétique dans le domaine agricole est à replacer dans un contexte plus global d'avancées scientifiques rapides (comme illustré par la technologie CRISPR/Cas) et de débats similaires chez les différents partenaires commerciaux de la Suisse (au premier rang desquels l'Union européenne). Par le présent rapport, le Conseil fédéral entend promouvoir la Suisse comme une place d'excellence pour la recherche scientifique, développer une réglementation des nouvelles technologies solide et résiliente, afin de conserver une production de qualité, de favoriser l'innovation pour tenir compte des défis environnementaux et climatiques et des liens commerciaux durables dans le secteur agroalimentaire.

Introduction

Au niveau mondial, la culture de plantes génétiquement modifiées a été pratiquée sur plus de 190 millions d'hectares dans 29 pays en 2019¹. En Suisse, les activités impliquant des organismes génétiquement modifiés (OGM) sont soumises à une réglementation spéciale. On n'y cultive pas de végétaux génétiquement modifiés en raison du moratoire en vigueur depuis 2005. La seule exception concerne les essais de dissémination, qui sont menés presque exclusivement dans le cadre de la recherche agricole et sur le site protégé de Zurich, même si ce n'est pas une obligation légale. Le moratoire porte également sur les animaux génétiquement modifiés, sachant qu'il est de toute façon interdit d'employer des techniques de génie génétique sur des vertébrés destinés à l'agriculture. D'autres OGM, tels que les microorganismes (employés p. ex. comme engrais biologiques), ne jouent actuellement aucun rôle¹. Le génie génétique a accompli de grands progrès ces dernières années. Différents procédés récemment mis au point sont considérés comme très prometteurs, notamment pour la sélection végétale. Cela a entraîné l'ouverture d'un débat, en Suisse et dans le reste du monde, sur la limite à partir de laquelle un organisme doit être considéré comme génétiquement modifié au sens de la loi et donc assujéti aux règles prévues dans ce cas. Le postulat 20.4211 « Critères d'application du droit sur le génie génétique », déposé par l'ancienne conseillère nationale Isabelle Chevalley (parti Vert'libéral), charge le Conseil fédéral de clarifier cette question pour la Suisse. Dans le cadre de l'examen parlementaire de la prolongation du moratoire proposée par le Conseil fédéral², la Commission de l'éducation, de la science et de la culture (CSEC) du Conseil national a déposé le postulat 21.3980, que le conseil a accepté. Celui-

¹ ISAAA Brief 55-2019: Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops, 2019² Message du 30 juin 2021 concernant la modification de la loi sur le génie génétique (prolongation du moratoire sur la mise en circulation d'organismes génétiquement modifiés), FF 2021 1655

² Message du 30 juin 2021 concernant la modification de la loi sur le génie génétique (prolongation du moratoire sur la mise en circulation d'organismes génétiquement modifiés), FF 2021 1655

ci demande au Conseil fédéral de répondre à plusieurs questions concernant la coexistence en Suisse entre une agriculture avec OGM et une agriculture sans OGM, la liberté de choix, l'évaluation des risques des OGM et la responsabilité. Enfin, le Conseil des États a accepté le postulat 21.4345 de sa CSEC, qui demande au Conseil fédéral d'étudier les possibilités d'exclure du moratoire certains procédés de sélection n'impliquant pas l'introduction d'un ADN provenant d'une autre espèce (OGM non transgéniques). Voici la teneur de chacun de ces postulats :

20.4211 « Critères d'application du droit sur le génie génétique »

Le Conseil fédéral est chargé d'étudier le droit en matière de régulation des nouvelles technologies de génie génétique. Il devra notamment étudier :

- *quels sont les critères et les données qui devraient être disponibles afin de permettre d'exempter une technologie de l'application du droit sur le génie génétique et ainsi de sursoir à l'évaluation au préalable du risque qui inclut l'environnement, la santé et le respect du libre choix du consommateur (principe de précaution).*
- *définir la notion d'OGM mentionné à l'art. 5, al. 2, LGG (RS 814.91). En particulier dans le contexte d'une modification intentionnelle par l'Homme destinée à une utilisation dans l'environnement et à la responsabilité qui en découle.*

21.3980 « Moratoire sur les OGM. Des bonnes informations pour prendre des bonnes décisions »

Un moratoire sur les plantes génétiquement modifiées n'est pas une fin en soi mais doit servir à se donner le temps de pouvoir disposer des bonnes informations pour pouvoir prendre une décision éclairée sur quel avenir on veut pour notre agriculture.

Durant ces 4 ans, il est important que le Conseil fédéral puisse répondre aux questions suivantes :

- *Quels types d'agriculture peuvent cohabiter en Suisse et à quels coûts ?*
- *Comment continuer à garantir la liberté de choix des consommateurs et des producteurs ?*
- *Comment évaluer les risques des nouvelles technologies du génie génétique ?*
- *À qui incombe la responsabilité en cas de contamination des filières ou entre producteurs ? Est-il possible de couvrir ces risques par une assurance ?*

21.4345 « Procédés de sélection par édition génomique »

Le Conseil fédéral présente au Parlement, dans un délai d'un an, un rapport sur les possibilités d'exclure du moratoire sur la mise en circulation d'organismes génétiquement modifiés les procédés de sélection par édition génomique (ciseaux moléculaires, CRISPR-CAS, entre autres) n'impliquant pas l'introduction d'un ADN étranger dans des organismes en respectant la loi sur le génie génétique et, si nécessaire, en complétant cette dernière.

Le présent rapport répond aux trois postulats à la fois en raison du lien thématique qui les unit. Il rappelle en outre comment est née la réglementation en vigueur, un aspect crucial pour son interprétation, énonce les défis à relever et établit la marge de manœuvre à disposition pour l'avenir. Cette démarche conduit à aborder des sujets pertinents, même s'ils sortent du cadre des questions posées dans les postulats.

Lorsque le Parlement a chargé le Conseil fédéral de prendre une décision au sujet de la prolongation du moratoire, il lui a demandé de présenter, d'ici la mi-2024, un projet d'acte visant à instaurer un régime

d'homologation fondé sur les risques applicable à certains OGM obtenus au moyen de nouvelles techniques de sélection et auxquels aucun matériel génétique transgénique n'a été ajouté³. Le présent rapport détermine les domaines dans lesquels des adaptations sont nécessaires, en précisant la marge de manœuvre à disposition dans chacun de ces domaines. Il réunit donc les éléments nécessaires à l'élaboration du projet d'acte.

Le présent rapport se concentre sur les nouveaux procédés de génie génétique utilisés pour la sélection végétale. Cependant, les techniques de modification génétique sont en principe indépendantes des organismes et des changements visés dans ces organismes.

I. Nouveaux procédés de génie génétique dans l'agriculture suisse

1. Nouveaux procédés de génie génétique et leur application dans le domaine de la sélection végétale

Jusqu'en 2010, la sélection végétale recourait essentiellement à des traitements par produits chimiques ou radiations pour provoquer un nombre important de mutations non ciblées dans le génome (mutagenèse non dirigée). Le but de ce procédé est d'augmenter la variabilité génétique et donc l'expression de caractères d'une espèce en vue de la sélection. Pratiqué depuis les années 70, le génie génétique « classique », la transgenèse, consiste à introduire dans le génome des gènes ou des fragments de gènes provenant d'une autre espèce (étranger) porteurs de nouveaux caractères. Les plantes porteuses de ces nouveaux caractères sont ensuite sélectionnées par les méthodes classiques (p. ex. croisements) pour produire des variétés commercialisables. La mutagenèse non dirigée a été utilisée pour produire une grande quantité et une grande diversité de nouvelles variétés (plus de 3000 variétés de plus de 220 espèces au niveau mondial⁴). Quant à la transgenèse, elle a servi à ce jour pour développer un nombre limité de caractères (p. ex. tolérance à des herbicides, résistance à des insectes) dans un petit nombre d'espèces végétales cultivées importantes au niveau mondial (soja, maïs, coton, colza) et commercialisées à grande échelle.

Le développement de nouveaux outils de génie génétique dans les années 2010 a entraîné d'énormes avancées dans le domaine de l'édition génomique, c'est-à-dire la modification ciblée du patrimoine génétique. Il existe de nombreux procédés d'édition du génome (voir encadré 1), dont le plus important est le système CRISPR (le procédé d'origine, appelé CRISPR/Cas9, n'étant plus le seul). Ces nouveaux procédés sont plus simples, plus fiables et plus précis que les outils de la mutagenèse non ciblée (produits chimiques ou radiations) ou de la transgenèse. C'est pourquoi l'édition génomique a été largement utilisée ces derniers temps dans la recherche-développement en général et dans la sélection végétale en particulier. Des investissements très importants ont été réalisés dans ce domaine ces dernières années pour améliorer la précision et la fiabilité des procédés. Il y a tout lieu de s'attendre à une augmentation rapide des types de caractères manipulés, du nombre de caractères manipulés dans une espèce et de la variété des plantes cultivées modifiées par édition génomique.

Les différents nouveaux procédés ont en commun de permettre de pratiquer un large éventail de changements dans le génome avec une précision relativement élevée. Le principe de base consiste en général à sectionner le brin d'ADN au moyen d'un complexe associant des « ciseaux génétiques » et une « sonde » qui guide les ciseaux génétiques vers la séquence visée du génome. Le mécanisme fondamental, à savoir la provocation d'une double coupure dans le brin d'ADN suivie de sa réparation, est analogue à celui qui se produit lors de mutations naturelles aléatoires. C'est également le mécanisme en jeu dans la mutagenèse conventionnelle. Mais les radiations ou les produits chimiques auxquels recourt la mutagenèse conventionnelle provoquent des coupures incontrôlées et très nombreuses dans l'ADN. C'est là que réside la différence déterminante : dans l'édition génomique, le brin d'ADN est coupé avec précision et, idéalement, uniquement à l'endroit prédéfini, c'est-à-dire là où se trouvent les gènes responsables du caractère à modifier (il faut bien sûr que cet endroit et sa fonction soient connus).

³ Art. 37a, al. 2, de la loi sur le génie génétique (LGG)

⁴ FAO/IAE, Mutant Variety Database

En règle générale, ce ne sont pas des ciseaux génétiques prêts à l'emploi qui sont introduits dans la cellule, mais un mode d'emploi composé de molécules d'acide nucléique (ARN ou ADN). Ces molécules sont intégrées dans le génome de la cellule, laquelle fabrique alors elle-même le complexe composé des ciseaux génétiques et de la sonde de guidage. Une fois que les modifications souhaitées ont été induites, on peut éliminer l'ADN contenant le mode d'emploi par sélection. Il ne reste en général plus que les modifications souhaitées. Même si le produit final ne contient pas d'ADN extérieur, cela a été le cas durant le processus. Or, le processus de transformation ou de régénération d'une plante entière à partir d'une cellule est une phase importante, y compris dans les nouveaux procédés de génie génétique, et les protocoles de ce processus sont encore à définir pour beaucoup d'espèces cultivées dites mineures. La mise au point de protocoles de transformation fiables pour l'application de procédés de génie génétique à certaines plantes cultivées constitue donc un domaine de recherche important. Il est éventuellement possible d'éditer le génome d'une plante sans y introduire le mode d'emploi de fabrication du complexe CRISPR/Cas (et la rendre transgénique). La recherche a déjà mis au point des méthodes pour insérer dans les cellules le complexe préfabriqué « ciseaux génétiques / sonde de guidage ». Le complexe finit par être éliminé de la cellule, ne laissant que les modifications (voulues et non voulues). À l'heure actuelle, tous les outils d'édition génomique contiennent au moins une molécule d'acide nucléique (ARN ou ADN) pour permettre aux ciseaux d'identifier la cible. Cet aspect est important pour la définition des OGM (cf. chap. III, ch. 1.2).

Les techniques d'édition génomique sont classées en trois catégories, en fonction de l'ampleur des modifications qu'elles induisent (encadré 1). Seules les techniques SDN-3 peuvent produire un organisme transgénique au final si la séquence introduite provient d'une autre espèce. Les organismes obtenus avec des techniques d'édition SDN-1 ou SDN-2 ne contiennent pas de matériel génétique provenant d'une autre espèce (transgène) à la fin du processus.

Encadré 1 : Catégories de techniques d'édition du génome

Les catégories sont désignées sous le vocable de « nucléase dirigée par le site » (Site-Directed Nuclease, SDN) et numérotées de 1 à 3 en fonction du degré de modification de la modification induite.

SDN-1 : Modification aléatoire à un endroit déterminé du génome par coupure du double brin d'ADN. La réparation qu'effectue la cellule suite à la coupure peut induire des modifications aléatoires variées (mutation ponctuelle d'un seul nucléotide, insertion de nouveaux nucléotides, destruction d'un à de multiples nucléotides). L'organisme reste exempt de transgènes.

SDN-2 : Remplacement dirigé d'un ou plusieurs nucléotides par insertion d'un bref modèle de la modification souhaitée qui se distingue de la séquence originale par un ou plusieurs nucléotides. Comme dans les techniques de la catégorie SDN-1, le double brin d'ADN est coupé. Mais dans ce cas, il y a une certaine probabilité que la cellule utilise le modèle de réparation plutôt que les mécanismes aléatoires induits par les techniques SDN-1. La modification ainsi obtenue est prédéterminée, de faible ampleur et limitée à l'endroit visé. L'organisme reste exempt de transgènes.

SDN-3 : Introduction d'un gène ou d'un fragment de génome provenant d'un autre organisme de la même espèce ou d'une autre espèce. Le processus est le même que pour les techniques SDN-2, mais le modèle de réparation utilisé est plus long et peut contenir un ou plusieurs gènes. Si la séquence introduite provient d'une autre espèce, l'édition produit un organisme transgénique.

Bien que l'édition génomique soit plus précise et plus fiable que la transgénèse, des modifications non voulues peuvent se produire à l'endroit ciblé comme à d'autres emplacements du génome. Certains progrès réalisés dans l'édition génomique permettent de procéder à des interventions de manière à réduire la probabilité de mutations non intentionnelles. Des techniques récentes évitent la coupure du double brin d'ADN à l'endroit ciblé et donc le risque associé de modifications non voulues lors de la réparation qui s'ensuit. Elles coupent un seul brin d'ADN, ce qui réduit la probabilité que surviennent des altérations importantes à l'endroit de la coupure (« édition de bases »). Elles peuvent même être

combinées à un modèle de réparation et induire ainsi une modification prédéterminée (« prime editing »). Ces techniques sont intéressantes en particulier pour les applications exigeant un très haut niveau de précision.

L'édition génomique permettant d'obtenir plusieurs modifications parallèlement ou successivement, elle offre un large éventail de possibilités, allant de mutations ponctuelles ciblées pouvant entraîner une seule modification d'un nucléotide jusqu'à des altérations complexes à un ou plusieurs endroits du génome, dans le but d'induire un ou plusieurs caractères nouveaux. Par exemple, l'édition génomique permet de désactiver assez facilement des gènes ciblés même s'ils sont présents en plusieurs exemplaires (p. ex. dans le blé, qui possède six exemplaires de ses chromosomes). La désactivation de gènes permet en particulier de susciter une résistance à des maladies ou une tolérance à des herbicides. Beaucoup de propriétés intéressantes que possèdent les plantes cultivées sont déterminées non pas par un seul gène, mais par l'interaction de plusieurs gènes. Développer ces propriétés en employant les méthodes de sélection classiques demande beaucoup de temps. Il est plus rapide de les modifier par édition génomique, à condition de connaître les interactions génétiques sur lesquelles elles reposent.

Les nouvelles techniques utilisées pour modifier le génome et ses gènes permettent également de piloter l'activité des gènes, c'est-à-dire de modifier leurs périodes et leur niveau d'activité (altérations épigénétiques). Dans cette application, les organismes cibles sont au final exempts de transgènes, comme lorsqu'ils sont modifiés avec une technique SDN-1 ou SDN-2.

2. Les défis de l'application des nouveaux procédés de génie génétique à la sélection végétale

Pour pouvoir faire une application ciblée de l'édition génomique à la sélection végétale, il faut savoir en plus de l'effet que l'on veut obtenir, où agir dans le système de la plante et comment modifier le gène ou la protéine cible. Ce sont des domaines dans lesquels la recherche a accompli des avancées rapides ces dix dernières années. Les génomes entiers de différentes variétés agronomiques ont été séquencés et des pangénomes (ensemble des gènes pouvant être présents dans une même espèce) ont été établis. La baisse du coût du séquençage du génome des plantes, qu'il s'agisse d'individus uniques ou d'un grand nombre d'individus d'une même espèce, permet d'enrichir les connaissances et de pratiquer une sélection génomique. Grâce à la sélection génomique, il est possible d'effectuer un travail théorique sur différents objectifs de sélection simultanément afin de prédire les caractères des produits des croisements. Au vu du développement rapide des techniques et des informations à disposition, il est légitime de penser qu'il y aura bientôt des plantes auxquelles des modifications génétiques plus ciblées mais aussi plus complexes auront été apportées (ce qui est déjà en préparation dans des projets de commercialisation)⁵.

3. Importance des objectifs de sélection dans les procédés de génie génétique appliqués à la sélection végétale

En principe, les objectifs de la sélection par transformation génétique n'ont pas changé : il s'agit d'introduire de nouveaux caractères ou de fixer durablement des caractères qui s'expriment peu (p. ex. résistance à des herbicides, à des virus, à des insectes). Quelle que soit la technologie mise en œuvre, le choix des propriétés à sélectionner dépend du domaine d'application visé : agronomie, alimentation, commercialisation (tableau 1).

Propriétés agronomiques	Propriétés alimentaires	Propriétés commerciales
<ul style="list-style-type: none"> • Meilleure stabilité des rendements 	<ul style="list-style-type: none"> • Valeur nutritionnelle (digestibilité, assimilation) 	<ul style="list-style-type: none"> • Protection de la propriété intellectuelle (p. ex. protection

⁵ Rapport de la commission d'experts pour la recherche et l'innovation chargée de conseiller le gouvernement fédéral allemand : [EFL_Gutachten_2021_B3.pdf \(e-fl.de\)](#).

<ul style="list-style-type: none"> • Résistance à des facteurs de stress biologiques (bactéries, virus, champignons, nématodes, insectes) • Résistance à des facteurs de stress abiotiques (sécheresse, excès de chaleur, sel, etc.) 	<ul style="list-style-type: none"> • Sécurité (réduction des teneurs en substances toxiques, allergènes, substances difficiles à digérer, etc.) • Diversité de l'offre (« aliments fonctionnels ») 	<ul style="list-style-type: none"> de variétés, marques, brevets) • Simplification et accélération des processus de production (culture) • Amélioration des qualités de traitement (composants, aptitude au transport, etc.) • Simplification de la fabrication de semences hybrides
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Tableau 1 : Objectifs du développement de variétés génétiquement modifiées selon les domaines visés

Les nouvelles méthodes de sélection offrent le potentiel de travailler de manière plus ciblée sur un éventail plus large d'objectifs de sélection. Beaucoup considèrent qu'elles peuvent aussi à terme déboucher sur une production agricole qui utilise plus efficacement les ressources et qui est plus durable, avec en particulier une diminution du recours aux produits phytosanitaires.

En Suisse, la politique en matière d'agriculture et de sécurité alimentaire, dont les principes sont cadrés par la Constitution (art. 104 et 104a Cst.), joue un grand rôle dans le choix des productions et des modes de production de l'agriculture. Cela influe sur les domaines dans lesquels l'application de nouveaux procédés de génie génétique est particulièrement importante pour l'agriculture suisse et pourrait générer une plus-value.

4. Le point de vue des groupes d'intérêts sur les nouveaux procédés de génie génétique

En 2017, l'Office fédéral de l'environnement (OFEV) et l'Office fédéral de l'agriculture (OFAG) ont consulté des représentantes et des représentants des principaux groupes d'intérêts pour connaître leur avis sur les nouveaux procédés de génie génétique. Les personnes entendues représentaient le secteur de la sélection, la recherche, l'industrie, l'agriculture, la filière agroalimentaire, le commerce de détail ainsi que la société civile et les cantons. Le potentiel d'innovation des nouveaux procédés a été jugé moyen, avec une adhésion très variable selon les secteurs concernés : elle était très élevée dans la recherche et l'industrie, mais faible à moyenne dans tous les autres secteurs⁶.

Il est apparu qu'une majorité des groupes d'intérêts accordent une grande importance aux possibilités de détection des nouveaux procédés de génie génétique, à la garantie de la liberté de choix, à la prise en compte de la situation internationale, au respect du privilège de l'obtenteur, au respect du principe de précaution et à la préservation de la production de niche et du pôle suisse d'innovation.

5. Disponibilité de matériel de sélection et importation de semences en Suisse

Pour de nombreuses cultures, en particulier les cultures spéciales comme les petits fruits et les légumes, la Suisse a besoin d'importer du matériel de multiplication (semences, plants). Le tableau 2 indique la proportion de matériel de multiplication produit en Suisse par rapport aux besoins annuels. Les semences produites dans notre pays peuvent correspondre à des variétés sélectionnées en Suisse comme à des variétés sélectionnées à l'étranger. Par exemple, l'auto-provisionnement en céréales panifiables porte essentiellement sur des sélections suisses alors que, pour les pommes de terre, il s'agit exclusivement de variétés sélectionnées à l'étranger. Il faut savoir que, pour des raisons de coût, les semences des variétés sélectionnées en Suisse sont souvent produites à l'étranger (p. ex. trèfles et graminées). Le commerce international est un véritable défi lorsque les produits issus des nouvelles technologies de modification génétique ont des statuts juridiques différents selon les pays (cf. chap. I, ch. 6.2) et que les

⁶Rapport de la CEHN «Changement climatique, agriculture et rôle des biotechnologies, octobre 2022»

méthodes de détection actuelles ne permettent pas d'assurer une identification technique de ces produits (cf. chap. III, ch. 6)

Produit	Surface cultivée Ø 2015 – 2020 (ha)	Auto-appr. en semences (%)
Céréales (sauf maïs)	142 912	96 %
Céréales panifiables	81 521	98 %
Céréales fourragères	61 391	83 %
Maïs grain, maïs d'ensilage et maïs vert	62 947	29 %
Plantes sarclées	29 655	
Pommes de terre y c. semences)	11 034	90 %
Betterave sucrière	18 621	0 %
Oléagineux (y c. matières premières renouvelables)		
Colza	22 581	0 %
Tournesol	5 122	0 %
Soja	1 789	56 %
Légumineuses	5 017	0 %
Légumes de plein champ et de serre	11 760	faible
Prairies temporaires	124 711	2 %
Arbres fruitiers & baies pluriannuelles	6 650	60 %
Raisin	14 739	90 %

Tableau 2 : Production de semences et besoins annuels en Suisse. OFAG, 2022

L'importance que la sélection végétale revêt pour une agriculture suisse durable est largement reconnue. L'OFAG a mis au point la Stratégie suisse pour la sélection végétale 2050 avec le concours de différents groupes d'intérêts⁷. La stratégie pour la sélection végétale a notamment pour objectif d'apporter une contribution déterminante à l'innovation et au développement durable dans l'agriculture et dans le secteur agroalimentaire. L'analyse de la situation réalisée dans le cadre de la stratégie propose une appréciation de l'évolution technologique de la sélection végétale : l'importance des collections privées devrait décroître et l'échange de matériel génétique entre obtentrices et obtenteurs de différents pays demandera plus d'investissement ; en contrepartie, les centres de recherche nationaux et internationaux sont appelés à prendre de l'importance ; les programmes de sélection publics joueront un rôle primordial pour les petites et moyennes entreprises semencières en tant que source de matériel génétique.

Aux fins du présent rapport, un questionnaire a été adressé aux obtentrices et obtenteurs établis en Suisse pour avoir leur avis sur la disponibilité de matériel de sélection et les répercussions des nouveaux procédés de génie génétique sur leur situation. Douze questionnaires ont été retournés, dont deux par des entreprises actives à l'international. À l'exception d'un obtenteur, qui se limite à une appellation d'origine contrôlée (AOC), tous ont besoin d'intégrer du nouveau matériel génétique dans leur travail de sélection. Ce matériel provient en majeure partie de Suisse et d'Europe (6 mentions), suivies du monde entier (5) et de l'Amérique du Nord ou du Sud (5) puis de l'Asie (1). L'accès à du nouveau matériel génétique se fait via des banques de gènes (11), auprès d'autres obtentrices et obtenteurs (10) ou sur le marché (8). Cet accès est jugé plutôt bon actuellement. Il est resté stable ces dernières années depuis l'apparition de l'édition génomique. Toutefois, les obtentrices et les obtenteurs s'attendent plutôt à une détérioration de la situation dans les dix ans à venir. En outre, ils ne savent pas comment il sera possible

⁷ OFAG (2016) : Stratégie Sélection végétale 2050.

de respecter les réglementations de la Suisse et de l'UE dans le domaine du génie génétique, notamment du fait de l'impossibilité de détecter analytiquement les modifications opérées.

La complexité de la réglementation applicable aux nouveaux procédés de modification génétique et à la propriété intellectuelle déstabilise le premier maillon de la filière agroalimentaire, à savoir les obtentrices et les obtenteurs. Ceux-ci souhaitent ne mettre en circulation en Europe que du matériel non modifié génétiquement. Ils estiment que cette exigence qu'ils s'imposent leur occasionnera un travail administratif et donc des frais supplémentaires. Mais cela ne pourra être établi que rétrospectivement et sur le long terme si bien que le prix des semences pourrait augmenter à moyen terme.

6. Contexte international

6.1. Importance des variétés issues des nouveaux procédés de génie génétique

Les premières variétés obtenues par de nouveaux procédés de transformation génétique dans le monde présentent des caractéristiques similaires à celles des plantes transgéniques « classiques » (p. ex. tolérance à des herbicides chez le colza Cibus). Mais le tableau commence à se diversifier dans la recherche-développement et la commercialisation⁸. À l'échelon mondial, deux variétés présentant des propriétés nouvelles sont commercialisées : une variété de soja avec un profil d'acide oléique amélioré aux États-Unis et une variété de tomate à forte teneur en acide γ -aminobutyrique (*gamma-aminobutyric acid*, GABA) au Japon. Un grand nombre de nouvelles variétés sont en cours de développement. À fin 2021, le Département américain de l'agriculture (USDA) avait enregistré à lui seul 168 demandes⁹ portant sur diverses espèces et propriétés. Il y a lieu de penser que des pays comme les États-Unis, le Canada ou l'Argentine cultiveront des variétés issues de nouvelles techniques de modification génétique sur de vastes superficies, à l'instar des plantes modifiées par des procédés de génie génétique conventionnels. Il est toutefois encore trop tôt pour estimer lesquelles arriveront effectivement sur le marché européen.

À l'heure actuelle, aucune variété obtenue par un nouveau procédé de génie génétique n'est commercialisée en Suisse ou dans l'UE. Dans le contexte de l'agriculture suisse, les objectifs de sélection les plus importants sont l'amélioration de la résistance à des maladies (p. ex. mildiou), aux excès de chaleur ou à la sécheresse. Jusqu'ici, il n'y a pas eu d'essais de dissémination de plantes ayant subi une édition génomique ou ayant été sélectionnées au moyen d'une nouvelle méthode de mutagenèse. La recherche travaille sur différentes plantes cultivées et propriétés avec les nouvelles technologies qui pourraient apporter une utilité ou une valeur ajoutée à l'agriculture suisse. Les obtentrices et obtenteurs de variétés végétales citent notamment en exemple des variétés de blé, de maïs ou de pomme de terre résistant à des maladies ou mieux à même de supporter des conditions environnementales difficiles comme l'excès d'eau, l'excès de chaleur et la sécheresse¹⁰.

6.2. Situation juridique internationale et évolutions en cours

Au niveau international, la sécurité de l'environnement et de la santé en lien avec l'utilisation d'OGM est régie par le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques¹¹, conclu le 29 janvier 2000 et entré en vigueur pour la Suisse le 11 septembre 2003. Ce traité habilite un État à interdire l'importation d'OGM vivants (p. ex. des semences ou des plantes) s'il y a des doutes quant à leur innocuité. Le protocole reconnaît que les OGM peuvent être porteurs de risques spécifiques et soumet donc les mouvements transfrontières de ces organismes à des exigences particulières. En principe, l'importation d'OGM est autorisée uniquement si l'État d'importation a donné son accord préalable en connaissance de cause. Il existe cependant une incertitude quant à savoir si la définition d'« organismes vivants modifiés » contient aussi les organismes modifiés par édition génomique au sens du protocole. Comme

⁸ Gelinsky Eva (2021) : Neue gentechnische Verfahren: Kommerzialisierungspipeline im Bereich Pflanzenzüchtung und Lizenzvereinbarungen.

⁹ ISAAA (2021) : Breaking Barriers with Breeding: A Primer on New Breeding Innovations for Food security. ISAAA Brief No. 56. Abbildung 2, p. 27.

¹⁰ Swiss-food.ch : Dix applications de nouvelles technologies de sélection pour la Suisse (<https://swiss-food.ch/fr/articles/10-anwendungen-neuer-zuechtungstechnologien-fuer-die-schweiz>).

¹¹ RS 0.451.431

il appartient à chaque État partie de mettre en œuvre le protocole sur son territoire (en Suisse, il a été transposé dans l'ordonnance de Cartagena¹²), ce sont les réglementations nationales qui s'appliquent. Les différences de conception constituent donc un défi pour les mouvements transfrontières d'OGM et pour l'exécution par les autorités compétentes.

Le droit de l'OMC contient également des dispositions pertinentes pour la réglementation des produits génétiquement modifiés. Les traités les plus importants sont l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce de 1994 (GATT) et l'Accord sur les obstacles techniques au commerce (OTC). Le Conseil fédéral a expliqué à plusieurs reprises qu'on ne peut pas dire de manière définitive si le moratoire frappant le matériel végétal de multiplication génétiquement modifié dans le cadre de l'agriculture est ou non compatible avec les accords pertinents de l'OMC¹³. En effet, les produits génétiquement modifiés et les produits conventionnels sont considérés comme étant « similaires » au sens de l'art. III GATT. De ce fait, une inégalité de traitement en défaveur des produits génétiquement modifiés doit être justifiée en vertu des exceptions générales prévues à l'art. XX GATT (cf. *message 2004*). Cette disposition requiert en particulier que les mesures dérogatoires ne soient pas appliquées de façon à constituer soit un moyen de discrimination arbitraire ou injustifiable entre les pays où les mêmes conditions existent, soit une restriction déguisée au commerce international. L'OTC, de son côté, interdit les mesures techniques qui créent des obstacles inutiles au commerce international. Les mesures visées par l'OTC sont admissibles en principe si elles ont un objectif légitime (comme le respect de la dignité de la créature ou le droit des consommatrices et des consommateurs à être informés du recours à des procédés d'obtention par génie génétique) et si elles sont nécessaires pour atteindre cet objectif. Assujettir les organismes obtenus au moyen de nouveaux procédés de transformation génétique à la réglementation applicable au génie génétique est conforme à ce raisonnement. Si l'on opte pour une application différenciée de cette mesure, il faudra en examiner les modalités à la lumière des dispositions pertinentes du droit de l'OMC. Prévoir des exceptions au moratoire peut affaiblir la cohérence de la mesure et, par voie de conséquence, la perspective que le moratoire soit jugé légitime au regard du GATT et de l'OTC.

Au niveau national, un nombre croissant d'États édictent leurs propres règles concernant les nouveaux procédés de modification génétique ainsi que les variétés végétales et les autres produits obtenus par ces procédés. Certains pays assimilent tous les produits issus de nouveaux procédés de génie génétique à des OGM tandis que d'autres exigent seulement une désignation particulière ou les traitent comme des produits classiques. Ailleurs encore, les nouvelles techniques de modification génétique sont expressément assujetties au droit régissant le génie génétique (Afrique du Sud, Nouvelle-Zélande, UE, Suisse, Pérou et Bolivie).

Le Royaume-Uni a commencé à mettre en œuvre les assouplissements dans le domaine des essais de dissémination d'OGM à des fins de recherche qu'il avait annoncés lors des négociations sur le Brexit. Mais cela concerne uniquement cet État.

Dans un premier temps, les exigences applicables aux essais de dissémination d'organismes ayant subi une édition génomique sans transgène ont été abaissées. L'idée d'étendre cet allègement à la mise sur le marché est actuellement très controversée et, à ce jour, il n'y a pas eu de changements dans ce domaine. Une telle démarche créerait d'ailleurs des difficultés commerciales à l'intérieur même du Royaume-Uni.

La plupart des pays d'Amérique du Nord et d'Amérique du Sud placent le produit au centre de leur réglementation. Le Canada applique le système des « végétaux à caractères nouveaux » : les variétés végétales sont soumises à des examens plus stricts lorsqu'elles contiennent un caractère nouveau pour l'environnement canadien et susceptible de compromettre l'utilisation spécifique et la sécurité de la plante, sur le plan de l'environnement et de la santé humaine. Le mode d'obtention de la variété n'est

¹² RS 814.912.21

¹³ Voir les différents messages concernant la prolongation du moratoire : FF 2004 4629, p. 4640 s. ; FF 2009 4887, p. 4910 s. ; FF 2016 6301, p. 6349 ; FF 2021 1655, p. 1672 s.

pas déterminant ; ce système s'applique à toutes les plantes, qu'elles soient obtenues de manière classique ou par génie génétique.

D'autres pays très actifs dans les biotechnologies (Argentine, Australie, Brésil, Japon) ont des lois spécifiques pour régler le recours à la mutagenèse dirigée. Des indices laissent penser que la Chine pourrait bientôt autoriser la culture de plantes ayant subi une édition génomique¹⁴.

Quelques pays (Japon, Royaume-Uni) prévoient de ne plus assujettir ces organismes au droit du génie génétique, arguant qu'ils doivent être considérés de la même manière que les produits issus de la mutagenèse classique, laquelle est réputée sûre depuis longtemps et n'est pas visée par le droit du génie génétique.

Aux États-Unis, les produits OGM sont assujettis à une nouvelle réglementation jusqu'à ce que les autorités, au vu des données dont elles disposent et de l'appréciation des risques, déclarent qu'un produit OGM est sûr pour la santé des êtres humains, des végétaux et des animaux et qu'elles l'exemptent d'obligations réglementaires (déréglementation) Baptisée « SECURE » (Sustainable, Ecological, Consistent, Uniform, Responsible, Efficient), la nouvelle procédure d'autorisation permet, sur simple demande à l'autorité compétente, de faire examiner si un produit ayant subi une édition génomique est assujéti ou non à la réglementation applicable aux produits présentant des risques spéciaux. Il convient de préciser que cette procédure n'offre aucune transparence ni aucun accès aux données. De plus, les autorités compétentes ne sont pas les mêmes pour les végétaux et pour les animaux génétiquement modifiés si bien que la pratique est différente dans ces deux domaines.

6.3. Situation juridique dans l'UE et évolutions en cours

Étant donné les liens étroits entre de la Suisse avec l'UE, la situation dans l'Union revêt un intérêt particulier pour notre pays. Comme la législation suisse sur le génie génétique s'inspire fortement du droit européen (cf. chap. III, ch. 1.4) son application est comparable à celle de l'UE. Cette similarité a l'avantage de faciliter le commerce avec l'UE dans les secteurs concernés. Il y a néanmoins une différence essentielle entre notre pays et ses voisins : l'UE ne connaît pas de moratoire (étant précisé qu'actuellement une seule plante génétiquement modifiée, le maïs MON810, est cultivée dans deux pays de l'UE, l'Espagne et le Portugal). La directive (UE) 2015/412 donne aux États membres le droit de restreindre ou d'interdire la culture de plantes génétiquement modifiées autorisées dans l'UE sur tout ou partie de leur territoire. Les risques pour la santé et pour l'environnement étant évalués dans le cadre de la procédure d'autorisation, ils ne peuvent pas servir à justifier une restriction ou une interdiction. En revanche, les États peuvent invoquer des objectifs de politique environnementale ou agricole ou d'autres raisons sérieuses telles que l'aménagement du territoire, l'affectation des sols, les incidences socio-économiques, la coexistence et l'ordre public. Toutefois, cette clause dérogatoire (Opt-out) permet uniquement de restreindre ou d'interdire la culture, mais pas l'importation de denrées alimentaires ou fourragères (en cela, elle est analogue au moratoire en vigueur en Suisse).

Une autre différence entre la Suisse et l'UE réside dans l'utilisation de plantes fourragères génétiquement modifiées. L'UE importe de grandes quantités de plantes génétiquement modifiées pour la production de plantes fourragères. En Suisse aussi, l'importation de ces végétaux est permise (ordonnance sur les aliments pour animaux ; RS 916.307), mais il n'est pas fait usage de cette possibilité. En outre, des dizaines de plantes génétiquement modifiées sont autorisées dans l'UE comme denrées alimentaires, alors qu'il n'y en a que quatre en Suisse (une variété de soja et trois variétés de maïs)¹⁵. Dans le cadre de sa stratégie de qualité, la branche renonce à importer ces produits. Cela reflète le fort sentiment de rejet que les produits OGM suscitent chez les consommatrices et les consommateurs suisses.

En 2018, la Cour de justice de l'Union européenne a décidé que les produits issus de procédés de mutagenèse développés après l'entrée en vigueur de la directive 2001/18/CE (cf. chap. III, ch. 1.4)

¹⁴ [China's approval of gene-edited crops energizes researchers \(nature.com\)](https://www.nature.com/news/china-approves-gene-edited-crops-1.18500)

¹⁵ <https://www.blv.admin.ch/blv/fr/home/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/bewilligung-und-meldung/gentechnisch-veraenderte-organismen-gvo.html>

étaient des OGM et qu'ils étaient soumis aux obligations prévues dans ladite directive. Mais à ce jour, aucun État membre n'a procédé à une mise en œuvre concrète de ce jugement. Fin 2019, le Conseil a chargé la Commission européenne d'élaborer une étude sur les nouveaux procédés de génie génétique (« nouvelles techniques génomiques » selon la terminologie européenne), laquelle a été publiée en avril 2021¹⁶. L'étude établit que les nouveaux procédés sont assujettis à la directive 2001/18/CE et que les produits obtenus par ces procédés sont des OGM. Elle estime en outre qu'il conviendrait d'adapter le droit communautaire, et plus spécialement la directive 2001/18/CE, afin de mieux harmoniser les objectifs de protection avec les nouvelles techniques génomiques. L'étude relève que la réglementation actuelle pose des difficultés de mise en œuvre et d'exécution. Elle considère que les nouveaux procédés de génie génétique pourraient contribuer à rendre le système agroalimentaire plus durable, objectif que l'UE s'est fixé avec son pacte vert pour l'Europe et sa stratégie « De la ferme à la table ». Quelques groupes d'intérêts estiment que ce potentiel est hypothétique et que l'objectif visé peut être atteint par d'autres moyens que les biotechnologies. Le *Panel for the Future of Science and Technology* du Parlement européen relève lui aussi dans une étude le potentiel de l'édition génomique pour la production agroalimentaire, non sans en énumérer les défis. Une consultation sur l'intention de modifier la réglementation en vigueur a suscité des avis contrastés.

La Commission européenne est en train d'élaborer un projet de réglementation portant sur les produits issus de certains nouveaux procédés de génie génétique en se fondant sur l'étude précitée¹⁶. À l'appui de ce projet d'adaptation de la réglementation, elle invoque l'insécurité juridique due à certaines formulations, le niveau de sécurité supérieur offert par les nouvelles techniques génomiques par rapport au génie génétique classique (transgénèse), les difficultés pour mettre en évidence les modifications et le fait que la réglementation en vigueur tient insuffisamment compte du potentiel de ces nouveaux procédés de transformation génétique pour améliorer la durabilité. Une consultation publique à ce sujet a été conduite au deuxième trimestre 2022¹⁷. La Commission européenne prévoit de publier, au deuxième trimestre 2023, un rapport présentant des options réglementaires et proposant des adaptations juridiques concrètes.

II. Cadre juridique

1. Droit du génie génétique dans le domaine non humain

La loi sur le génie génétique (LGG ; RS 814.91), entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2004 et s'appliquant en principe à tous les domaines, y compris l'agriculture, est l'acte législatif central pour le génie génétique dans le domaine non humain. Les lignes directrices de la réglementation transversale actuelle ont été introduites par la modification de la loi du 21 décembre 1995 sur la protection de l'environnement (LPE ; RS 814.01), bien que certaines dispositions sur les OGM aient déjà été intégrées, dès le début des années 1990, dans des ordonnances¹⁸. Par ailleurs, des dispositions spécifiques s'appliquent aujourd'hui encore à certains produits, notamment les denrées alimentaires. L'exposé ci-après présente une vue d'ensemble du droit en vigueur et de sa genèse, largement influencés par des initiatives populaires ainsi que par le droit européen ; les prescriptions spécifiques à certains secteurs ne sont abordées que de manière marginale.

1.1 Évolution historique du régime juridique

Alors que la mutagenèse conventionnelle, c'est-à-dire l'induction de mutations non ciblées au moyen de produits chimiques ou d'une irradiation, est utilisée depuis les années 1930 et que la première variété de ce type (orge) a été autorisée en 1966, la première modification par une technique de génie génétique

¹⁶ Commission européenne : 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. Synthèse en français : https://food.ec.europa.eu/document/download/da586102-9700-4985-917e-64ebb39e0a92_fr?file-name=gmo_mod-bio_ngt_exec-sum_en.pdf.

¹⁷ [Résultats de la consultation publique](#)

¹⁸ Ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs (RS 814.012); Ordonnance sur les denrées alimentaires et objets usuels (RS 817.02), Ordonnance sur le transport public (RS 742.40) ;

moderne a été obtenue en 1973 (technologie de l'ADN recombinant). Elle a donné lieu au dépôt de plusieurs interventions parlementaires visant à réglementer le génie génétique. Le Conseil fédéral a néanmoins estimé que les bases juridiques existantes, non spécifiques au génie génétique, étaient suffisantes¹⁹.

En 1987, l'initiative populaire « contre l'application abusive des techniques de reproduction et de manipulation génétique à l'espèce humaine »²⁰, demandant notamment à la Confédération d'édicter des prescriptions sur les manipulations du patrimoine germinal et génétique humain, a été déposée. Le Parlement, à l'instar du Conseil fédéral²¹, a rejeté l'initiative en lui opposant un contre-projet direct, qui couvrait également le domaine non humain et dont le contenu correspondait en grande partie à la législation actuelle²². Par la suite, l'initiative a été retirée et le contre-projet (nouvel art. 24^{novies} cst.) clairement accepté lors de la votation du 17 mai 1992²³.

Dans la perspective d'une adhésion à l'Espace économique européen (EEE), le projet « Eurolex » visait à transposer les deux directives 90/219/CEE et 90/220/CEE du Conseil du 23 avril 1990 relatives à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés et à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement dans l'environnement, en modifiant notamment la LPE²⁴. Compte tenu de la nature de l'utilisation et du risque potentiel présenté par les organismes, les mêmes mécanismes (de contrôle) que ceux prévus par les deux directives devaient être introduits (devoir général de diligence, obligation de notifier et de demander une autorisation dans le cadre du principe de progression par étapes)²⁵. La définition proposée pour les organismes (nouvel art. 7, al. 5^{bis}, LPE) correspondait également à celle des directives²⁶. Dans le message, la définition des OGM était identique à celle des directives²⁷ et à celle qui figure aujourd'hui aux art. 5, al. 2, LGG et 7, al. 5^{ter}, LPE. Malgré un rejet du projet par le peuple et les cantons le 6 décembre 1992²⁸, les travaux législatifs se sont poursuivis. Une définition légale des OGM a notamment été introduite²⁹. Le message soulignait l'importance des directives européennes³⁰. Les nouvelles dispositions sont entrées en vigueur le 1^{er} juillet 1997 et la législation d'exécution³¹ (ordonnance sur l'utilisation confinée (OUC) et ordonnance sur la dissémination dans l'environnement (ODE)), également fortement inspirée du droit européen, le 1^{er} novembre 1999.

L'initiative populaire « pour la protection de la vie et de l'environnement contre les manipulations génétiques (initiative pour la protection génétique) », déposée en octobre 1993, demandait à la Confédération d'édicter des prescriptions contre les abus et les dangers liés à la modification génétique du patrimoine héréditaire des animaux, des plantes et d'autres organismes. La dissémination d'OGM dans l'environnement devait, entre autres, être interdite. Cette initiative a été rejetée par le Conseil fédéral et le Parlement, de même que par le peuple et les cantons, au milieu de l'année 1998³².

Dans son message du 1^{er} mars 2000 en réponse à la motion 96.3363 « Génie génétique dans le domaine non humain. Législation (« Motion Gen-Lex ») », le Conseil fédéral a soumis une modification de la LPE, en soulignant que la réglementation prévue correspondait, dans les grandes lignes, au droit de

¹⁹ Cf. Christoph Errass, *Öffentliches Recht der Gentechnologie im Ausserhumanbereich*, Berne 2006, p. 21 s.

²⁰ FF 1987 II 1233 (Aboutissement)

²¹ Message du 18 septembre 1989 concernant l'initiative populaire « contre l'application abusive des techniques de reproduction et de manipulation génétique à l'espèce humaine », FF 1989 III 945

²² Arrêté fédéral du 21 juin 1991 concernant l'initiative populaire « contre l'application abusive des techniques de reproduction et de manipulation génétique à l'espèce humaine », FF 1991 II 1433

²³ Arrêté du Conseil fédéral constatant le résultat de la votation populaire du 17 mai 1992 (Adhésion aux institutions de Bretton Woods ; loi sur la participation aux institutions de Bretton Woods ; loi sur la protection des eaux ; génétique et procréation assistée ; service civil ; droit pénal en matière sexuelle ; initiative populaire du 13 août 1992 « pour la sauvegarde de nos eaux »), FF 1992 V 443

²⁴ Message I du 27 mai 1992 sur l'adaptation du droit fédéral au droit de l'EEE (Message complémentaire I au message relatif à l'Accord EEE), FF 1992 V 1, 17s.

²⁵ FF 1992 IV 1, 396 s. ; FF 1992 V 1, 116 ss

²⁶ FF 1992 V 1, 116 s.

²⁷ FF 1992 V 1, 118

²⁸ FF 1993 I 147

²⁹ Message du 7 juin 1993 relatif à une révision de la loi fédérale sur la protection de l'environnement (LPE), FF 1993 II 1337, 1340, 1353 ss

³⁰ Cf. plus particulièrement FF 1993 II 1337, 1370

³¹ Cf. Rapport explicatif concernant l'ordonnance sur l'utilisation d'organismes dans l'environnement (ordonnance sur la dissémination dans l'environnement, ODE) du 10 septembre 2008

³² FF 1995 III 1269, 1272, 1297 ss ; Arrêté fédéral du 21 mars 1997 concernant l'initiative populaire « pour la protection de la vie et de l'environnement contre les manipulations génétiques (Initiative pour la protection génétique) », FF 1997 II 525 ; Arrêté du Conseil fédéral du 21 août 1998 constatant le résultat de la votation populaire du 7 juin 1998 (Mesures visant à équilibrer le budget ; initiative pour la protection génétique ; initiative S.o.S - pour une Suisse sans police fougineuse), FF 1998 IV 3811

l'UE³³. Au cours des débats parlementaires, la CSEC-E a proposé de créer une loi sur le génie génétique. La loi a été adoptée le 21 mars 2003 avec des définitions inchangées.

En septembre 2003, l'initiative populaire « pour des aliments produits sans manipulations génétiques » demandant l'introduction d'un moratoire (nouvel art. 197, ch. 7, Cst.), a été déposée en réaction à la nouvelle réglementation³⁴. Le peuple et les cantons ont approuvé l'initiative lors de la votation du 27 novembre 2005³⁵. Depuis, le moratoire a été prolongé quatre fois (art. 37a LGG). La deuxième prolongation a été effectuée dans le cadre de la politique agricole 2014-2017. Dans le même temps, le Parlement a chargé le Conseil fédéral d'édicter les dispositions d'exécution nécessaires. La proposition relative à une coexistence de la production avec et sans OGM, qui prévoyait la création de zones de culture sans OGM, s'est heurtée à une forte opposition lors de la consultation. Par la suite, le projet a été adapté de manière à ce que les OGM ne puissent être cultivés que dans des zones dédiées (zones avec OGM)³⁶. Le Parlement a cependant rejeté le projet dans le cadre de la politique agricole 2018-2021 ; le mandat d'édicter la législation d'exécution nécessaire a été supprimé. En mars 2022, le Parlement a décidé, sur proposition du Conseil fédéral³⁷, de prolonger le moratoire pour la quatrième fois (avec entrée en vigueur rétroactive au 1^{er} janvier 2022). En même temps, il a chargé le Conseil fédéral d'élaborer d'ici à la mi-2024 un projet d'acte visant à instaurer un régime d'homologation fondé sur les risques, applicable aux OGM concernés par le moratoire, pour autant que ceux-ci aient été obtenus par de nouvelles techniques de sélection, qu'aucun matériel génétique transgénique ne leur ait été ajouté et qu'ils présentent une plus-value avérée pour l'agriculture, l'environnement ou les consommateurs par rapport aux plantes obtenues par des méthodes de sélection conventionnelles³⁸.

1.2 Vue d'ensemble de la législation en vigueur

Les principales bases constitutionnelles de la LGG sont les articles relatifs à la protection de l'environnement et au génie génétique dans le domaine non humain (art. 74 et 120 Cst.)³⁹. L'art. 74 Cst. constitue notamment le fondement du principe de précaution, selon lequel les atteintes nuisibles et incommodes à l'être humain, aux animaux et à l'environnement qui, dans le domaine du génie génétique, sont liées aux OGM doivent être réduites assez tôt. Ce principe est inscrit à l'art. 2, al. 1, LGG en tant que principe directeur de la loi et largement concrétisé dans cette dernière. Le principe de causalité selon lequel les pollueurs doivent assumer les coûts des mesures est également fondé sur l'article relatif à la protection de l'environnement (art. 2 al. 2, LGG ; art. 30 ss LGG ; cf. chap. III, point 1.2). Aux termes de l'art. 120 Cst., l'être humain et l'environnement doivent être protégés contre les abus du génie génétique : leur sécurité et la diversité génétique des espèces animales et végétales ne doivent pas être mises en danger, et l'intégrité des organismes doit être respectée. L'article sur le but de la LGG reprend ces exigences et les concrétise en même temps que d'autres dispositions⁴⁰.

La LGG régit l'utilisation des OGM. On entend par organismes toute entité biologique, cellulaire ou non, capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique, par exemple des animaux, des plantes, des champignons, des bactéries et des virus, lorsque leur matériel génétique a subi une modification qui ne se produit pas naturellement, ni par multiplication ni par recombinaison naturelle (art. 5, al. 1 et 2, LGG)⁴¹.

³³ Message du 1^{er} mars 2000 relatif à une modification de la loi fédérale sur la protection de l'environnement (LPE), FF 2000 2283, 2286 ss, 2294 ss, 2290, 2323

³⁴ FF 2003 6327 (Aboutissement)

³⁵ Arrêté du Conseil fédéral du 29 janvier 2006 constatant le résultat de la votation populaire du 27 novembre 2005 (Initiative populaire « pour des aliments produits sans manipulations génétiques » ; modification de la loi sur le travail), FF 2006 1037

³⁶ Message du 29 juin 2016 relatif à la modification de la loi sur le génie génétique (Prolongation du moratoire, intégration des résultats du PNR 59 et « zones avec OGM »), FF 2016 6301

³⁷ Message du 30 juin 2021 concernant la modification de la loi sur le génie génétique (prolongation du moratoire sur la mise en circulation d'organismes génétiquement modifiés), FF 2021 1655

³⁸ FF 2022 70

³⁹ En outre, les art. 104 (Agriculture) et 118 (Protection de la santé) Cst.

⁴⁰ Cf. notamment les art. 6 et 10 ss LGG

⁴¹ Cette définition est examinée plus en détail au chap. III, point 1.

En vertu du principe de précaution, les OGM ne peuvent être utilisés que de manière à ne pas mettre en danger l'être humain, les animaux ou l'environnement et à ne pas porter atteinte à la diversité biologique (devoir de diligence ; art. 6, al. 1, LGG). La LGG concrétise le principe de précaution en prévoyant une procédure par étapes (*step by step*) afin d'acquiescer les connaissances nécessaires concernant les risques possibles et de pouvoir les exclure : ainsi, les OGM doivent par principe être utilisés en milieu confiné. Lorsque les résultats escomptés, notamment, ne peuvent pas être obtenus dans un système clos et que l'état des connaissances scientifiques permet d'exclure la propagation des organismes et de leurs nouvelles propriétés, les OGM peuvent faire l'objet d'une dissémination dans l'environnement à titre expérimental. Ils ne peuvent être mis en circulation que si les essais en milieu confiné et les disséminations expérimentales prouvent qu'ils ne présentent aucun danger pour l'être humain, les animaux et l'environnement (art. 6, al. 2 et 3, LGG).

L'utilisation d'OGM à chacune de ces étapes présuppose à tout le moins une notification à la Confédération ou une autorisation de celle-ci (art. 10 ss LGG). Toutefois, en vertu de la disposition relative au moratoire (art. 37a LGG), aucune autorisation ne peut être délivrée jusqu'à fin 2025 pour la mise en circulation de plantes GM, de semences GM et d'animaux GM à des fins agricoles, horticoles ou sylvicoles. La culture et la détention de ces OGM à ces fins sont donc actuellement interdites ; en revanche, l'importation de produits GM, tels que les aliments pour animaux issus de plantes GM, est autorisée. Pour chaque OGM, on examine au cas par cas si les conditions d'octroi d'une autorisation sont remplies. Le Conseil fédéral peut prévoir des dérogations ou des simplifications du régime de notification ou d'autorisation pour certains OGM (art. 14 LGG) s'il est avéré que toute violation des principes de la LGG (art. 6 à 9 LGG) est exclue.

S'agissant des animaux et des plantes, la modification génétique ne doit pas porter gravement atteinte à des propriétés, des fonctions ou des moeurs caractéristiques de l'espèce, à moins que des intérêts prépondérants dignes de protection le justifient (p. ex. la santé de l'homme et de l'animal). Il convient donc de procéder à une pesée des intérêts, qui doit tenir compte de la différence entre les animaux et les plantes lors de l'appréciation de l'atteinte (art. 8 LGG). La recherche, ainsi que la production et la mise en circulation de vertébrés génétiquement modifiés, ne sont autorisées qu'à des fins scientifiques, thérapeutiques ou de diagnostic médical ou vétérinaire (art. 9 LGG).

Les OGM doivent être utilisés de manière à ne pas porter atteinte à une production exempte d'OGM ni au libre choix des consommateurs (art. 7 LGG). Quiconque met en circulation des OGM est donc tenu de les désigner comme tels (art. 17 LGG), d'informer les acquiesseurs de celles de leurs propriétés qui sont déterminantes pour l'application des principes visés aux art. 6 à 9 LGG et de leur communiquer les instructions nécessaires afin que ces principes ne soient pas violés (art. 15 LGG). Enfin, les OGM doivent être utilisés de manière à éviter tout mélange indésirable avec des produits non OGM (séparation des flux des produits, art. 16 LGG ; voir chap. III, point 5). L'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement (ODE ; RS 814.911) concrétise les mesures visant à garantir la protection d'une production exempte d'OGM (art. 9 ODE). Les dispositions relatives à la désignation sont réglées spécifiquement pour chaque secteur au niveau de l'ordonnance.

La Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique (CFSB) et la Commission fédérale d'éthique pour la biotechnologie dans le domaine non humain (CENH) conseillent le Conseil fédéral dans le cadre de l'élaboration de lois et d'ordonnances, ainsi que les autorités chargées de l'exécution de celles-ci. Elles sont également consultées dans le cadre de demandes d'autorisation et peuvent prendre position sur celles-ci (art. 22 s. LGG).

Concrètement, les exigences posées à l'utilisation des OGM ainsi que les procédures de notification et d'autorisation, y compris les conditions d'octroi des autorisations, sont définies dans l'ordonnance sur l'utilisation confinée (OUC ; RS 814.912) pour une utilisation en milieu confiné et dans l'ODE pour une utilisation dans l'environnement.

2. Droit agricole

Lors de l'utilisation de plantes, différentes dispositions autres que celles de la législation sur l'environnement et le génie génétique doivent être respectées. Pour les plantes agricoles cultivées, c'est le droit agricole qui s'applique : seul le matériel végétal de multiplication destiné à un usage agricole, qui se prête à l'utilisation prévue et n'a pas d'effets secondaires inacceptables, peut être importé ou mis en circulation (art. 159 de la loi sur l'agriculture⁴² ; LAgr). Dans le cas de nombreuses espèces agricoles, les variétés ne peuvent être mises en circulation que si elles figurent dans un catalogue des variétés (art. 14, al. 1, let. c, de l'ordonnance sur la production et la mise en circulation du matériel végétal de multiplication, ordonnance sur le matériel de multiplication)⁴³. Les conditions pour l'admission au catalogue des variétés sont définies en détail dans la législation sur le matériel de multiplication et sont testées dans le cadre de l'examen officiel. Les critères examinés sont en premier lieu la valeur culturelle et d'utilisation. Le fait que le matériel de multiplication ne doit pas présenter de risques pour la santé ou d'autres risques est réglé par le biais de l'art. 159 LAgr, qui s'applique également aux espèces pour lesquelles aucun catalogue des variétés n'est tenu. Lors de la mise en circulation de matériel végétal de multiplication, les obtenteurs/producteurs sont responsables du respect des dispositions de la législation sur l'agriculture, sur les denrées alimentaires et sur l'environnement. Pour tous les types de cultures agricoles usuelles, les obtenteurs peuvent notamment s'appuyer sur un historique d'utilisation sûre (*history of safe use*) en tant que denrée alimentaire ou aliment pour animaux. L'application du respect de la loi incombe en règle générale aux cantons.

3. Aspects relevant du droit de la propriété intellectuelle

L'obtention d'une nouvelle variété végétale est longue et coûteuse. Selon le type de culture, il faut compter jusqu'à quinze ans avant qu'une nouvelle variété puisse être mise sur le marché. Il existe notamment deux systèmes de protection permettant une rémunération correcte du développement d'innovations végétales : la protection des obtentions végétales et la protection par brevet. Outre ces deux types de protection, d'autres droits de propriété intellectuelle, tels que les marques, les indications géographiques ou les secrets commerciaux, peuvent toutefois être pertinents pour la sélection végétale. Un titre de protection ne signifie néanmoins pas qu'une variété protégée puisse être commercialisée ou qu'un procédé protégé puisse être utilisé (voir à ce sujet le chap. II, points 1 et 2).

La protection des obtentions végétales protège la variété en tant que telle. En Suisse, elle est régie par la loi fédérale sur la protection des obtentions végétales⁴⁴, qui se fonde sur la Convention internationale du 2 décembre 1961 pour la protection des obtentions végétales⁴⁵.

Un brevet protège une invention technique, par exemple un nouveau procédé technique pouvant être utilisé dans la sélection végétale. Il n'est toutefois pas possible de protéger une variété en tant que telle par un brevet. De plus, les nouvelles techniques de modification génétique ou les propriétés d'une plante doivent également remplir les critères de brevetabilité ; en d'autres termes, il doit s'agir d'une invention satisfaisant à trois conditions : être nouvelle, inventive et utilisable industriellement. La protection par brevet est régie par la loi fédérale sur les brevets d'invention (loi sur les brevets, LBI)⁴⁶ qui, à son tour, se fonde sur une série d'accords internationaux, dont la Convention sur le brevet européen (CBE)⁴⁷.

Les deux systèmes prévoient un privilège du sélectionneur, qui permet de poursuivre la sélection de variétés protégées ou de matériel végétal breveté sans l'accord des détenteurs du titre de protection⁴⁸.

⁴² RS 910.1

⁴³ RS 916.151

⁴⁴ RS 232.16

⁴⁵ RS 0.232.163

⁴⁶ RS 232.14

⁴⁷ RS 0.232.142.2

⁴⁸ Informations complémentaires concernant les brevets dans le domaine de la sélection végétale sous : <https://www.ige.ch/fr/droit-et-politique/evolutions-nationales/droit-des-brevets/brevets-et-selection-vegetale>. Informations complémentaires concernant la protection des obtentions végétales sous : <https://www.blw.admin.ch/blw/fr/home/nachhaltige-produktion/pflanzliche-produktion/sortenschutz.html>

Contrairement au droit des brevets, le droit de protection des obtentions végétales autorise en principe aussi la commercialisation de la nouvelle variété sans le consentement du détenteur du titre de protection de la variété initiale, dans la mesure où la nouvelle obtention n'est pas une variété essentiellement dérivée de la variété protégée.

La protection par brevet gagnera en importance, que les nouvelles techniques de modification génétique puissent ou non être appliquées à la sélection végétale, en raison de la technicité croissante de la sélection végétale moderne. Il sera donc primordial à l'avenir que les sélectionneurs puissent déterminer si un matériel végétal donné est protégé par un brevet et, dans l'affirmative, ce qu'ils sont autorisés à faire avec le matériel protégé. Contrairement au registre des obtentions végétales, le registre des brevets ne permet pas de savoir immédiatement si une variété végétale donnée est protégée. Les sélectionneurs devraient pouvoir savoir de prime abord si le matériel ou les variétés qu'ils utilisent pour la sélection ainsi que les techniques qu'ils appliquent sont concernées par des brevets. Il est donc important que la transparence des droits de propriété intellectuelle soit garantie sur le long terme dans le domaine de la sélection végétale. C'est dans ce sens que va la motion 22.3014 CSEC-E « Droits conférés par les brevets dans le domaine de la sélection végétale. Davantage de transparence », dont la mise en œuvre est en cours, mais qui ne fait pas partie du présent rapport.

III. Évaluation du droit du génie génétique au regard des nouvelles techniques de modification génétique

1. Nouvelles techniques de modification génétiques dans la législation en vigueur sur le génie génétique

La question de savoir si les organismes obtenus par l'utilisation de nouvelles techniques de modification génétique entrent dans le champ d'application de la réglementation sur le génie génétique et à quelles conditions ils peuvent en être exclus, le cas échéant, suscite depuis longtemps une controverse en Suisse. Le Conseil fédéral s'est déjà prononcé à ce sujet : fin 2018, il a déclaré que les nouvelles méthodes et techniques telles que la technologie CRISPR/Cas, aussi appelée ciseaux génétiques, qui permettent de modifier le génome d'un organisme de manière plus simple et plus ciblée, devaient en principe être considérées comme des techniques de modification génétique, mais qu'il n'était cependant pas clair si certains produits qui en sont issus devaient être considérés ou non comme des OGM⁴⁹. Dans sa réponse à la motion 19.4050 « Autoriser l'édition génomique, technologie qui profite à la protection de l'environnement », le Conseil fédéral a réaffirmé, que d'un point de vue scientifique et juridique, les nouvelles techniques d'édition génomique devaient être considérées comme des techniques de modification génétique et qu'il ne serait pour l'heure pas approprié d'exclure du champ d'application de la LGG des plantes GM dans lesquelles aucun patrimoine génétique n'appartenant pas à l'espèce (transgénique) n'a été inséré. Dans sa réponse à l'interpellation 21.3358 « Insécurité juridique entourant les techniques de sélection végétale novatrices », le Conseil fédéral a confirmé ses décisions antérieures et a indiqué qu'un état des lieux était en cours d'élaboration.

Deux avis de droit indépendants portant sur la même question^{50,51} ont notamment servi de base à cet état des lieux. Leurs conclusions sont en substance les suivantes :

- La législation suisse sur le génie génétique s'inspire fortement de la législation européenne.
- Les organismes issus de nouvelles techniques de sélection entrent dans le champ d'application de la LGG ; ils sont également soumis, dans l'UE, à la réglementation sur le génie génétique.

⁴⁹ Le Conseil fédéral : Nouvelles technologies génétiques : le Conseil fédéral examine une adaptation de la législation. Communiqué de presse du 30.11.2018

⁵⁰ Mahlmann (2022) : Parameter der rechtlichen Regulierung der Genom-Editierung in der Schweiz und in Europa. Avis de droit sur mandat de l'OFEV et de l'OFAG

⁵¹ Boillet, Largey (2022) : Interprétation de la législation suisse sur le génie génétique, dans le contexte des nouvelles techniques. Définition et portée de la notion d'organismes génétiquement modifiés (OGM). Avis de droit sur mandat de l'OFEV et de l'OFAG

- Cependant, les organismes obtenus au moyen de nouvelles techniques de sélection ne tombent pas sous le coup de l' « exemption de mutagenèse » au sens de l'ODE, norme qui est conçue de manière statique. Il en va de même dans l'UE.
- Le Conseil fédéral n'est pas habilité à déterminer le champ d'application de la LGG. Cette compétence incombe au législateur.

1.1 Champ d'application de la LGG

La LGG s'applique à l'utilisation des organismes génétiquement modifiés ainsi qu'à toutes les activités en lien ceux-ci (art. 3, al. 1, LGG en relation avec l'art. 5, al. 4, LGG). Le champ d'application de la loi dépend par conséquent de la détermination des organismes juridiquement considérés comme étant génétiquement modifiés.

1.2 Définition des organismes génétiquement modifiés

Au niveau de la loi

Les OGM sont définis d'un point de vue juridique à l'art. 5, al. 2, LGG⁵². Selon cette disposition, les OGM sont des organismes⁵³ dont le matériel génétique a subi une modification qui ne se produit pas naturellement, ni par multiplication ni par recombinaison naturelle. Ils se caractérisent donc par le fait que leur matériel génétique a été modifié d'une certaine manière. On peut en conclure que, pour qualifier un organisme d'OGM au sens de la LGG, le processus de modification de son patrimoine génétique et, par conséquent, la technique par laquelle il est obtenu sont déterminants ; la LGG se fonde sur un modèle de réglementation axé sur la technique et non sur le produit.

Selon la définition légale, la modification du patrimoine génétique en question doit s'être produite naturellement. Aux termes de l'art. 5, al. 2, LGG, on entend par « naturellement » un « croisement » ou une « recombinaison naturelle », en d'autres termes une modification du matériel héréditaire résultant d'un processus naturel, sans intervention humaine dans le matériel génétique. Un organisme est donc qualifié de génétiquement modifié au sens de la définition de l'article susmentionné lorsque son patrimoine génétique a été modifié par une intervention humaine sur le matériel génétique.

Avec les nouvelles techniques de modification génétique, l'homme intervient dans le patrimoine héréditaire d'organismes pour le modifier d'une manière qui ne se produit pas naturellement. Par conséquent, les organismes obtenus au moyen de ces techniques sont des OGM au sens juridique, et ce même si les modifications en question seraient également susceptibles de se produire naturellement.

Au niveau des ordonnances

La définition légale des OGM figurant dans la LGG est précisée comme suit à l'art. 3, al. 1, let. d, ODE :

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 modifiés⁵⁴.

En faisant référence aux « techniques de modification génétique visées à l'annexe 1 », la disposition reprend l'orientation de la réglementation de la LGG, qui est axée sur le procédé, et l'exprime de manière plus claire que la définition donnée dans la loi. L'al. 1 de l'annexe 1 ODE liste les techniques considérées comme des techniques de modification génétique. Il ressort du choix des termes « comme des techniques de modification génétique, *notamment* ⁵⁵» que les techniques énumérées figurent à titre

⁵² Comme dans la disposition antérieure à l'art. 7, al. 5^{ter}, LPE, voir chap. II, point 1.1

⁵³ Concernant la notion d'organisme, voir l'art 5, al. 1, LGG et le chap. II, point 1.2 plus haut

⁵⁴ Une définition identique s'appliquant aux milieux confinés figure également à l'art. 3, let. d, OUC. Toutefois, on se référera ci-après à l'ODE.

⁵⁵ Italiques ajoutés

d'exemple et que la liste n'est pas exhaustive⁵⁶. Sont donc en principe considérés comme des techniques de modification génétique tous les procédés qui satisfont aux conditions définies de manière identique dans la loi et l'ordonnance. Sont toutefois exclues, outre l'autoclonage d'organismes non pathogènes (annexe 1, al. 2, ODE), les techniques énumérées de manière exhaustive à l'annexe 1, al. 3, let. a à f, ODE ; ces dernières ne sont pas considérées comme des techniques de modification génétique, à condition qu'elles n'utilisent pas de molécules d'acide nucléique recombinant ou d'OGM. Si, d'un point de vue juridique, les procédés concernés ne sont pas des techniques de modification génétique, les organismes qui en résultent ne sont pas des OGM au sens de la LGG. Par conséquent, les techniques ainsi que les organismes qui en sont issus n'entrent pas dans le champ d'application de la LGG.

L'une des techniques mentionnées dans l'énumération de l'annexe 1, al. 3, ODE, est la mutagenèse (let. a). Habituellement, on entend par mutagenèse l'obtention de mutations (non ciblées) dans le matériel génétique de l'organisme cible au moyen d'une irradiation ou de produits chimiques⁵⁷. Ces techniques modifient donc le patrimoine génétique des organismes concernés d'une manière qui ne se produit pas naturellement. Le processus doit être considéré dans son ensemble ; il est clairement différent d'une situation naturelle dans laquelle les organismes pourraient entrer en contact avec ces rayonnements ou ces produits chimiques. Il s'agit donc en principe de techniques de modification génétique, et les organismes ainsi obtenus sont des OGM au sens de l'art. 5, al. 2, LGG. Ce n'est que de par la disposition de l'annexe 1, al. 3, ODE que ces techniques ne sont pas considérées comme des techniques de modification génétique et que les organismes qui en sont issus ne sont pas non plus considérés comme des OGM, de sorte que la LGG ne leur est dès lors pas applicable.

Certaines nouvelles méthodes de modification génétique sont également des techniques de mutagenèse⁵⁸. Il s'agit donc aussi de techniques de modification génétique, et les organismes ainsi obtenus sont des OGM au sens de l'art. 5, al. 2, LGG⁵⁹. Se pose toutefois la question de savoir si l'annexe 1, al. 3, let a, ODE s'applique aussi à ces techniques et quelle est la portée de cette disposition : couvre-t-elle uniquement la mutagenèse conventionnelle (interprétation étroite ou statique) que l'on désignera ci-après par souci de simplification par « exemption de mutagenèse » ou également les nouvelles techniques (interprétation large ou dynamique) ? Une réponse devra être apportée à cette question dans le cadre de l'examen du projet de loi sur la mise en œuvre de l'art. 37a, al. 2, LGG.

1.3 Portée de l'« exemption de mutagenèse »

Pour déterminer la portée de la disposition de l'annexe 1, al. 3, let. a, ODE, celle-ci doit être interprétée en s'attachant à son libellé. Il convient en outre de tenir compte de son historique (interprétation historique), de sa position systématique dans l'ordonnance, et plus largement dans la législation sur le génie génétique dans le domaine non humain, au niveau de la loi et de la Constitution, ainsi que du but contraignant qui lui est assigné (interprétation systématique et téléologique).

Libellé

Le libellé de l'annexe 1, al. 3, let. a, ODE ne permet pas à lui seul de déterminer si l' « exemption » doit être comprise de manière large ou étroite. Dans le premier cas, elle engloberait, outre la mutagenèse obtenue par irradiation ou au moyen de produits chimiques, les nouvelles techniques de mutagenèse (p. ex. l'édition génomique), dans le second, uniquement la mutagenèse conventionnelle (irradiation ou produits chimiques).

1.4 Historique

Les documents relatifs aux ordonnances d'exécution de la LGG ou à la loi elle-même ne fournissent aucune indication sur les motifs de la création de l' « exception de mutagenèse » ni sur sa portée. Il en

⁵⁶ L'autoclonage d'organismes pathogènes (annexe 1, al. 2, ODE) est assimilé aux techniques de modification génétique.

⁵⁷ Cf. plus haut chap. I, point 1

⁵⁸ Chap. I, point 1

⁵⁹ Chap. II, point 1.2

ressort toutefois que la réglementation suisse en matière de génie génétique dans le domaine non humain est délibérément harmonisée avec celle de l'UE.

- **Harmonisation avec le droit de l'UE**

Selon les documents disponibles, le concept de réglementation et les définitions, notamment, ont été pour l'essentiel repris du droit européen. Cette concordance est soulignée à plusieurs reprises dans les documents⁶⁰. Ainsi, dans l'UE aussi, le principe de précaution influence fortement les dispositions de la 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 (directive sur la dissémination volontaire). Cela ressort déjà de plusieurs considérants ainsi que de l'objectif de la directive (article premier de celle-ci) et s'exprime dans différentes autres dispositions, par exemple à l'article 4, paragraphes 1 et 2, ou dans la démarche par étapes avec autorisation obligatoire à chacune des étapes, qui constituent le fondement de la réglementation.

Les dispositions de l'art. 3, al. 1, let. d, ODE en lien avec l'annexe 1 ODE s'inspirent largement du droit européen. Elles correspondent, à quelques nuances près, à celles de l'article 2, point 2, en lien avec annexe 1 A et de l'article 3 en lien avec l'annexe 1 B de la directive sur la dissémination volontaire, ce qui est également souligné dans le rapport explicatif concernant l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement⁶¹. Toutefois, en Suisse, la définition des OGM est réglée au niveau de la loi et précisée dans l'ordonnance alors que, dans l'UE, la définition figure uniquement dans la directive susmentionnée ; l'UE connaît cependant un régime d'exemptions différenciées.

L'article 2 de la directive 2001/18/CE contient, comme l'art. 3 ODE, les définitions légales des principaux termes ; son point 2 est libellé comme suit :

« organisme génétiquement modifié (OGM) » : un organisme, à l'exception des êtres humains, dont le matériel génétique a été modifié d'une manière qui ne s'effectue pas naturellement par multiplication et/ou par recombinaison naturelle.

Aux fins de la présente définition :

- a) la modification génétique se fait au moins par l'utilisation des techniques énumérées à l'annexe I A, première partie ;
- b) les techniques énumérées à l'annexe I A, deuxième partie, ne sont pas considérées comme entraînant une modification génétique ;

L'annexe I A, partie 1, de la directive 2001/18/CE énumère à titre d'exemple les techniques de modification génétique visées à l'article 2, point 2, lettre a. L'annexe 1, al. 1, ODE correspond en grande partie à cette disposition, tant sur le plan formel que matériel. L'annexe I A, partie 2, de la directive 2001/18/CE définit de manière exhaustive les techniques visés à l'article 2, point 2, lettre b. Le contenu de l'annexe 1, al. 3, let. d à f, ODE est similaire.

Selon l'article 3 (Exemptions), paragraphe 1, de la directive 2001/18/CE, cette dernière ne s'applique pas aux organismes obtenus par les techniques de modification génétique énumérées à l'annexe I B. L'annexe I B dispose :

ANNEXE I B

TECHNIQUES VISÉES À L'ARTICLE 3

Les techniques/méthodes de modification génétique produisant des organismes à exclusion du champ d'application de la présente directive, à condition qu'elles n'impliquent pas l'utilisation de molécules

⁶⁰ Chap. II, point 1.1

⁶¹ Rapport explicatif concernant l'ordonnance sur l'utilisation d'organismes dans l'environnement (ordonnance sur l'utilisation d'organismes dans l'environnement, ODE) de décembre 1997, p. 25 de la version allemande

d'acide nucléique recombinant ou d'OGM autres que ceux qui sont issus d'une ou plusieurs des techniques/méthodes énumérées ci-après, sont :

1. la mutagenèse;
2. a fusion cellulaire (y compris la fusion de protoplastes) de cellules végétales d'organismes qui peuvent échanger du matériel génétique par des méthodes de sélection conventionnelles.

Contrairement à la disposition de l'annexe 1, al. 3, ODE, l'annexe I B, point 1, de la directive 2001/18/CE qualifie expressément la mutagenèse de technique/méthode de modification génétique. La mutagenèse et les organismes ainsi obtenus entrent donc en principe dans le champ d'application de la directive ; néanmoins l'annexe I B, point 1, les en exclut. En revanche, en Suisse, la mutagenèse et les organismes qui en résultent ne relèvent pas, dès le départ, du champ d'application de la LGG et de ses ordonnances d'exécution en raison de la technique de réglementation différente à l'annexe 1, al. 3, let. a, ODE. Au final, les effets sont néanmoins les mêmes.

Cet exposé montre l'importance du concept à la base des notions d'OGM et de mutagenèse dans le droit européen pour pouvoir comprendre la réglementation suisse. C'est aussi le cas pour la jurisprudence de la Cour de justice européenne, même si la Suisse n'est pas liée par celle-ci.

- **Origine de l'exemption de mutagenèse dans le droit de l'UE**

Le premier projet de la Commission concernant la directive 90/220/CEE ne prévoyait pas encore de dérogation pour la mutagenèse. Cette réglementation fait suite à la demande faite par le Comité économique et social du Parlement européen, au cours de la procédure législative, d'exclure du champ d'application de la directive les techniques éprouvées depuis plusieurs décennies, voire des siècles⁶², dont la mutagenèse, qui est explicitement mentionnée⁶³.

- **Arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne du 25 juillet 2018 dans l'affaire C-528/16**

Dans son arrêt rendu le 25 juillet 2018 dans l'affaire C-528/16, la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) s'est penchée sur la portée de l'exemption de mutagenèse. Dans un premier temps, elle a considéré que les organismes obtenus par mutagenèse (par irradiation ou au moyen de produits chimiques) ou par des techniques nouvelles (p. ex. par édition génomique) sont des OGM au sens de la directive sur la dissémination volontaire, et que les techniques pertinentes pour la classification conduisent à une modification génétique des organismes cibles qui ne peut pas être obtenue naturellement. Cette interprétation est, selon elle, corroborée par la systématique de la directive : la mutagenèse n'est certes pas mentionnée à l'annexe I A, partie 1, qui énumère les techniques de modification génétique. Toutefois, la liste n'étant pas exhaustive, cela n'exclut pas de qualifier d'OGM les organismes qui en résultent. La mutagenèse ne figure pas non plus parmi les techniques énumérées à l'annexe I A, partie 2, dont on peut supposer qu'elles n'entraînent pas de modification génétique. Par contre, elle est expressément mentionnée à l'article 3, paragraphe 1, en lien avec l'annexe I B, chiffre 1, comme étant une technique de modification génétique et ensuite exclue du champ d'application de la directive sur la dissémination volontaire.

S'agissant de l'exemption de la mutagenèse et de sa portée : les dérogations doivent, en général, être interprétées de manière restrictive. Le libellé de la disposition n'est pas à lui seul déterminant ; le contexte dans lequel s'inscrit l'exemption ainsi que l'objectif qu'elle poursuit doivent également être considérés. Le libellé ne fournit pas d'indication précise quant aux techniques devant être exclues du champ d'application de la directive. Dans ce contexte, le considérant 17 de la directive, selon lequel cette dernière ne devrait pas s'appliquer aux organismes obtenus au moyen de certaines techniques de modification génétique qui ont été conventionnellement utilisées pour diverses applications et dont la sécurité

⁶² Avis sur la proposition de directive du Conseil concernant l'utilisation confinée de microorganismes génétiquement modifiés, et la proposition de directive du Conseil sur la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement du 24 novembre 1988, 89/C 23/15, J.O. des CE C 23 du 30 janvier 1989, p. 48, 2.2.2.

⁶³ [Ibid.](#)

est avérée depuis longtemps, est prépondérant. Le sens de l' « exemption de mutagenèse » doit donc être déterminé à la lumière de ce considérant. En se référant à d'autres considérants, qui traitent notamment des exigences découlant du principe de précaution, à la disposition relative à l'objectif de la directive et à l'article 4, paragraphe 1, de cette dernière, la Cour a conclu que l'exemption de mutagenèse ne couvrirait que les méthodes de mutagenèse utilisées pour diverses applications (mutagenèse par irradiation ou au moyen de produits chimiques) dont la sécurité est avérée depuis longtemps, ce qui n'est pas le cas des techniques nouvelles (p. ex. l'édition génomique), développées pour la plupart après 2001.

1.5 Systématique et but de la réglementation du génie génétique

La réglementation du génie génétique dans le domaine non humain vise à protéger l'homme et son environnement contre les abus en matière de génie génétique. L'objectif premier est de protéger la sécurité et la santé de l'être humain, de l'animal et de l'environnement, ainsi que la diversité génétique de la faune et de la flore (art. 120 Cst. et 1 LGG). Le principe de précaution, selon lequel les atteintes possibles doivent être évitées ou limitées le plus tôt possible par des mesures appropriées (art. 74, al. 2, Cst. et 2, al. 1, LGG), est le principe directeur pour l'élaboration et l'interprétation des prescriptions correspondantes. L' « exemption de mutagenèse » doit également être interprétée à la lumière de ces objectifs de protection, qui découlent de la Constitution et de la loi, mais qui sont, par ailleurs, aussi énoncés dans l'ODE (art. 1 ODE).

La sécurité des nouvelles techniques de modification génétique et des organismes qui en résultent suscitent une controverse. D'un côté, on fait notamment valoir que les modifications opérées dans le génome des organismes cibles ont été effectuées de manière ciblée et que dès lors les nouvelles techniques seraient plus sûres que la mutagenèse conventionnelle non ciblée, mais néanmoins « exclue » du champ d'application de la LGG. De plus, les mutations provoquées pourraient également se produire de manière naturelle. D'un autre côté, on argue que l'utilisation de nouvelles techniques pourrait également provoquer des effets indésirables. Ces techniques permettraient en outre d'obtenir des modifications plus étendues, voire multiples, dans un même organisme, et ce dans un laps de temps beaucoup plus court que les méthodes conventionnelles, ce qui pourrait aussi comporter des risques. Indépendamment de ces arguments, l'expérience en matière d'utilisation d'OGM obtenus à l'aide de nouvelles méthodes de mutagenèse est limitée en comparaison des organismes issus de la mutagenèse conventionnelle (par irradiation ou au moyen de produits chimiques). Une interprétation large de l' « exemption de mutagenèse » au sens de l'annexe 1, al. 3, let. a, ODE signifierait notamment que non seulement les méthodes de mutagenèse connues aujourd'hui, mais aussi de nouvelles techniques (d'édition génomique) ne seraient pas considérées comme des techniques de modification génétique et que, par conséquent, les organismes issus de celles-ci ne seraient pas des OGM. Les nouvelles méthodes de mutagenèse sont appelées à devenir les techniques dominantes, du moins dans un avenir proche. Aussi, une acception large de cette notion pourrait induire un changement de paradigme ; la distinction entre OGM et non OGM serait supprimée. Il ressort donc de l'interprétation systématique et téléologique que l'annexe 1, al. 3, let. a, ODE doit être interprétée de manière restrictive et qu'elle porte uniquement sur les techniques de mutagenèse conventionnelles. Une « exemption » générale concernerait tous les domaines dans lesquels la LGG s'applique et ne serait conforme ni au but de cette dernière ni à la Constitution (en particulier l'art. 120 Cst.).

L'interprétation de l' « exception de mutagenèse » au sens de l'annexe 1, al. 3, let. a, ODE amène à la conclusion que la disposition doit être comprise de manière restrictive. Jusqu'à présent, elle ne couvre que les techniques de mutagenèse conventionnelle par exposition à des rayonnements ou à des produits chimiques. Les nouvelles techniques de mutagenèse sont des méthodes de modification génétique et les organismes qui en résultent des OGM au sens juridique du terme. Il ressort de l'historique de la législation sur le génie génétique dans le domaine non humain en général ainsi que de celui de l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement que l' « exception de mutagenèse » doit s'appliquer aux méthodes qui présentent un historique d'utilisation long et sûr, soit à l'heure actuelle, la mutagenèse conventionnelle. Il n'est cependant pas exclu que de nouvelles techniques aient à l'avenir également un historique d'utilisation sûre et qu'elles relèvent alors de cette disposition. D'où la question de savoir

à partir de quand on peut considérer qu'il y existe un historique d'utilisation sûre. Il s'agira de répondre à cette question d'un point de vue juridique en se référant à la Constitution et à la LGG, et ce séparément pour chacune des techniques.

Une acception étroite de la notion de « mutagenèse » selon l'annexe 1, al. 3, let. a, ODE a pour conséquence que les nouvelles techniques de modification génétique et les organismes qui en résultent relèvent du droit en vigueur sur le génie génétique, et ce même lorsqu'aucun gène provenant d'une autre espèce ou transgène n'a été introduit dans ces organismes. Aussi, les techniques, tout comme les OGM, sont soumises aux exigences de la LGG, en particulier aux mécanismes de contrôle prévus par celle-ci conformément aux principes de précaution et du « *step by step* », ainsi qu'au moratoire en vertu de l'art. 37a LGG. Dans le contexte des postulats, il convient toutefois d'examiner si des techniques et les produits qui en résultent, en se limitant aux seuls végétaux, peuvent être exclus du champ d'application de la LGG d'un point de vue constitutionnel et, le cas échéant, lesquels.

2. Exigences formelles posées à l'exclusion de techniques ou d'OGM du champ d'application de la LGG

Comme cela est expliqué plus loin⁶⁴, le champ d'application de la LGG est défini à l'art. 3, al. 1, LGG, par l'emploi du terme « OGM » qui, à son tour, se définit par les techniques utilisées pour l'obtention des organismes (art. 3, al. 1, let. d, ODE). Si certaines techniques de modification génétique ou certains OGM devaient, le cas échéant, être exclus du champ d'application de la LGG, cela nécessiterait, pour autant que l'art. 3, al. 1, LGG soit maintenu, une adaptation des définitions légales figurant dans la LGG et l'ODE. Les dispositions de la Constitution et, en cas de modification de l'ordonnance, celles de la LGG devraient néanmoins être respectées.

Le Conseil fédéral est habilité, en vertu de l'art. 182, al. 2, Cst., à édicter le droit d'exécution de la LGG (cf. également art. 20, al. 1, LGG). Il peut donc concrétiser les dispositions de la LGG, y compris les définitions juridiques, dans le cadre de son mandat légal. En revanche, il ne peut adapter leur contenu que si la loi l'y autorise expressément. Ainsi, il peut par exemple prévoir des simplifications du régime de notification ou d'autorisation, voire des dérogations, pour certains OGM dans la mesure où l'état des connaissances scientifiques ou l'expérience permettent d'exclure une violation des principes généraux de la LGG (art. 14, al. 2, LGG). Par contre, ni la LPE ni la LGG ne prévoient une habilitation du Conseil fédéral à modifier le champ d'application ou les définitions juridiques de la LGG ; il peut seulement préciser ces éléments de la loi au niveau de l'ordonnance. Le Conseil fédéral n'a donc pas le droit de compléter l'« exemption de mutagenèse » au sens de l'annexe 1, al. 3, let. a, ODE en y ajoutant, par exemple, les techniques d'édition génomique. En effet, il ne s'agirait pas là que du simple droit d'exécution ; le Conseil fédéral outrepasserait alors le cadre défini par la loi et modifierait le droit de manière substantielle, à savoir le champ d'application de la LGG au niveau de l'ordonnance⁶⁵. Une telle adaptation doit être effectuée, dans la loi elle-même, par le législateur.

Conformément à l'art. 164, al. 1, Cst., toutes les dispositions importantes qui fixent des règles de droit doivent être adoptées par le législateur. Le champ d'application de la réglementation sur le génie génétique, de même que l'étendue de la protection des biens essentiels à protéger visés à l'art. 120 Cst. sont déterminés sur la base de la définition légale des OGM. Cependant, l'assujettissement de certaines technologies et de certains organismes à la réglementation entraîne également des atteintes aux droits fondamentaux (p. ex. une restriction de la liberté économique). Par conséquent, les éléments essentiels de la définition juridique des OGM doivent à tout le moins figurer au niveau de la loi. Cette tâche peut d'ailleurs aussi être déléguée au Conseil fédéral.

3. Impact du moratoire sur la situation actuelle

Le moratoire étant vigueur depuis 2005, il n'y a jamais eu de culture d'OGM en Suisse dans le cadre de la réglementation actuelle sur le génie génétique. Il en va de même pour les produits issus de nouvelles

⁶⁴ Chap. IV, point 5.1

⁶⁵ Chap. II, point 1

techniques de modification génétique qui, selon une interprétation stricte (chap. II, point 1.2), sont également soumis au moratoire. Aussi l'utilisation d'OGM a été limitée aux activités en milieu confiné et aux disséminations expérimentales. La mise en circulation, étape suivante, n'étant pas possible, aucune demande d'autorisation susceptible d'être examinée n'a été déposée.

S'agissant de l'impact économique du moratoire, le Conseil fédéral constate, dans son message relatif à la prolongation la plus récente du moratoire⁶⁶, que ce dernier n'a pas eu de conséquences notables jusqu'à présent. Il justifie cette situation par le peu d'intérêt que suscite d'une manière générale la culture d'OGM en Suisse et en Europe.

4. Évaluation du risque lié aux produits issus de nouvelles techniques de modification génétique

Bien que la LGG se fonde sur une autorisation liée au procédé, les risques résultant d'une modification génétique se manifestent dans le produit. Ils découlent, d'une part, de la propriété obtenue par génie génétique et, d'autre part, des éventuels effets secondaires liés à l'intervention⁶⁷. Aussi, une évaluation du risque pour l'environnement doit être effectuée dans le cadre de la procédure d'autorisation des OGM pour une utilisation directe dans l'environnement (voir chap. IV, point 2). Les plantes GM pourraient se multiplier et se propager de manière incontrôlée et il pourrait s'avérer difficile, voire pratiquement impossible, d'éliminer de l'environnement les plantes GM disséminées ou leurs propriétés modifiées génétiquement. De plus, la modification génétique et ses propriétés peuvent être transmises par croisement à des plantes sauvages. Des disséminations expérimentales et des projets de recherche pourraient permettre d'acquérir les connaissances nécessaires. L'UE a déjà lancé des appels d'offre dans ce sens.

L'objectif de l'évaluation du risque pour l'environnement est d'identifier les risques potentiels et concrets dans le cadre de la demande d'autorisation et de définir les mesures appropriées afin de réduire à un niveau acceptable les risques liés à l'utilisation (mesures de réduction des risques). Le principe de proportionnalité doit s'appliquer : autant que nécessaire mais aussi peu que possible. Conformément au principe de précaution, les risques potentiels et concrets doivent pouvoir être évalués de manière plausible sur la base des connaissances et de l'expérience disponibles⁶⁸. Tant que les risques inacceptables ne peuvent pas être contrôlés par des mesures de réduction des risques appropriées ni être déterminés de manière suffisamment précise par manque de connaissances, un OGM ne peut pas être autorisé.

Les connaissances nécessaires à l'évaluation du risque sont acquises selon le principe de la procédure par étapes, soit typiquement en laboratoire, sous serre et lors d'une dissémination expérimentale. Des mesures de réduction des risques supplémentaires, spécifiques en fonction de l'organisme concerné et de ses caractéristiques, garantissent qu'aucun risque inacceptable ne résulte de l'utilisation à chacune des étapes. Ce n'est que lorsque les connaissances obtenues à une étape donnée sont suffisantes et qu'une évaluation du risque lié à l'étape suivante est possible que l'utilisation peut être autorisée à l'étape subséquente. Des connaissances importantes pour la prolongation de l'autorisation (selon l'art. 44, al. 3, ODE, la durée de l'autorisation est limitée à 10 ans au plus) et pour l'autorisation d'autres produits peuvent même être acquises après la mise en circulation, en d'autres termes lors de culture de plantes GM.

Les nouvelles techniques de modification génétique permettent un large éventail de modifications, que ce soit au niveau des organismes, des propriétés obtenues ou de la structure moléculaire (voir chap. I). L'évaluation se fait au cas par cas et nécessite des connaissances spécifiques concernant le produit, issues des étapes précédentes et d'éventuels produits comparables (conventionnels ou génétiquement modifiés). L'octroi d'une autorisation est possible si les risques peuvent être évalués avec suffisamment de certitude et contrôlés par des mesures appropriées. Comme tous ces aspects se retrouvent dans le produit, les principes établis permettent aussi d'évaluer les risques pour l'environnement liés aux produits issus de l'édition génomique.

⁶⁶ Message du 30 juin 2021 concernant la modification de la loi sur le génie génétique (prolongation du moratoire sur la mise en circulation d'organismes génétiquement modifiés), FF 2021 1655

⁶⁷ <https://doi.org/10.3390/biotech10030010>

⁶⁸ Rapport de la CENH (2018) : L'idée de précaution dans l'environnement

Dans certains cas, en particulier pour les produits issus de l'application de différentes techniques anciennes ou plus récentes de mutagenèse, il peut exister une disparité importante de la portée et de la densité de la réglementation pour des produits comparables obtenus par des techniques différentes et qui sont considérés ou non comme des OGM d'un point de vue juridique. La réglementation actuelle sur les OGM offre des possibilités pour réduire cette disparité. Les données nécessaires à l'évaluation sont fonction du produit, de ses caractéristiques et de l'expérience acquise. Des simplifications de la procédure d'autorisation ou des dérogations seraient en outre possibles. L'art. 14 LGG contient une norme de délégation dans ce sens. Toutefois, s'agissant des OGM, seule l'OUC prévoit des exceptions à la procédure d'autorisation (art. 8 et 9 OUC, notification) ; l'ODE prévoit une procédure d'autorisation simplifiée pour les disséminations expérimentales (art. 22 et 39 ODE). S'agissant de la mise en circulation d'OGM, des dérogations au régime de l'autorisation n'ont été prévues jusqu'à présent que pour les traces inévitables d'OGM non autorisés (art. 27 ODE).

5. Séparation des flux des produits

Des mesures appropriées pour la séparation des flux des produits doivent être prises afin que les objectifs de la législation sur le génie génétique (cf. chap. II, point 1.2), notamment le libre choix des consommateurs, puissent être atteints. Pour que des OGM puissent être autorisés, ils ne doivent pas mettre en danger l'être humain, les animaux et l'environnement selon l'état actuel des connaissances scientifiques, (cf. chap. II, point 1.2). Des mesures visant à garantir une production sans OGM et le libre de choix des consommateurs, à savoir la désignation obligatoire permettant d'identifier les produits GM, la séparation des flux des produits et la traçabilité tout au long de la chaîne des flux de marchandises, sont toutefois aussi nécessaires après la mise en circulation d'un OGM.

6. Traçabilité et détectabilité

La traçabilité est la capacité à suivre le cheminement d'une matière première ou d'un ingrédient, depuis son origine jusqu'au produit final. Elle permet de vérifier si les exigences légales s'appliquant aux produits GM (protection de la production sans OGM, séparation des flux des produits, désignation et libre choix des consommateurs) sont respectées et de retirer, par ailleurs, du commerce les produits pour lesquels des effets négatifs inconnus ont été identifiés.

Les méthodes de détection analytiques, qui permettent de suivre les produits transgéniques (GM) tout au long de la chaîne de création de valeur et de contrôler la qualité des matières premières et des produits ainsi que le respect des prescriptions, doivent être fournies. Elles sont indispensables pour garantir le libre choix des consommateurs et une production exempte d'OGM et pour protéger l'environnement et la biodiversité contre les OGM. Les requérants doivent mettre à la disposition des autorités les échantillons, les moyens et les méthodes de détection nécessaires à cet effet (art. 38, al. 2, let. e, 47, al. 3, et 48, al. 5, ODE). La méthode de PCR quantitative (qPCR) constitue aujourd'hui la norme pour la détection des OGM. Cette méthode est un élément essentiel du système de contrôle, tant au niveau national qu'international, qui fait l'objet d'une certification et d'une validation entre laboratoires compétents. Elle a permis de garantir dans une large mesure que les produits commercialisés répondent aux exigences légales et que leur qualité ainsi que le libre choix des consommateurs puissent être assurés (y compris la protection contre la tromperie). Malgré sa très grande sensibilité, la qPCR a ses limites. Il s'agit d'une méthode ciblée sur un événement particulier (modification du génome), qui présuppose une connaissance de la modification génétique à analyser. Les OGM conventionnels doivent donc être porteurs d'une modification génétique unique, découlant spécifiquement de la transformation (événement), que l'entreprise titulaire de l'autorisation doit communiquer. Bien qu'un identificateur unique soit obligatoire, le nombre croissant de variétés GM autorisées (plus de 70 dans l'UE) et leur diversification (utilisation de segments d'ADN de plus en plus divers et nombreux) rendent la détection des variétés GM toujours plus difficile et coûteuse. Le Réseau européen de laboratoires de référence pour les OGM (ENGL) estime qu'en Europe, les techniques actuelles ne permettent d'identifier que 70 % des OGM autorisés actuellement.

Les nouvelles techniques de modification génétique posent un défi supplémentaire de taille à la détection analytique : les modifications génétiques simples (de type SDN1, voir encadré 1), qui ne portent généralement que sur un seul ou quelques nucléotides du génome, qui en compte des milliards, doivent pouvoir être identifiées de manière univoque. Des mutations spontanées se produisent dans tous les organismes, elles ne constituent au final qu'un moyen d'adaptation à l'environnement et sont donc à la base de l'évolution. Les méthodes de qPCR ne permettent pas de différencier avec certitude des mutations naturelles de mutations obtenues par génie génétique. Un rapport présenté en 2019 par le Centre commun de recherche (CCR ; *Joint Research Center (JRC)*) de la Commission européenne souligne cette difficulté⁶⁹.

À partir de 2019, des projets de recherche financés par l'OFEV et l'OFAG, visant à développer des méthodes de détection permettant de mieux identifier les produits issus de nouvelles techniques de modification génétique, ont été menés à l'Université de Neuchâtel et au Laboratoire cantonal de Bâle-Ville. Ces projets sont basés sur le séquençage à haut débit en tant qu'alternative à la qPCR. D'autres projets de recherche examinent les conditions dans lesquelles la mutagenèse ciblée (par édition génomique) pourrait être détectée. Les connaissances scientifiques actuelles indiquent que l'importance du contexte génétique (des séquences marginales) dans lequel la modification a été effectuée pourrait donner des indications sur l'origine de la mutation (naturelle ou obtenue par génie génétique). Ces méthodes de détection doivent être suffisamment sensibles et spécifiques pour permettre de déceler des produits issus de l'édition génomique en faibles quantités, dans des mélanges ou en tant qu'impuretés. Des efforts supplémentaires en matière de développement technologique sont néanmoins encore nécessaires pour que des produits obtenus par des nouvelles techniques de modification génétique puissent être identifiés de manière fiable. Le développement de méthodes de détection performantes dépend toutefois également de la coopération des entreprises et de leur propension à transmettre aux autorités les informations sur la technologie ou le produit issu de la modification génétique. Ces méthodes alternatives sont encore au stade de la recherche et il est actuellement impossible d'estimer si et quand elles seront disponibles pour des contrôles de routine. Le fait qu'une identification sûre de certains OGM issus de nouvelles techniques de modification génétique en tant que tels soit difficile n'est toutefois pas un argument pour ne pas les qualifier juridiquement comme tels.

7. Libre choix des consommateurs et désignation

En Suisse, les consommateurs ont le droit de pouvoir renoncer aux OGM, même lorsque ceux-ci sont autorisés et, partant, considérés comme sûrs pour l'utilisation prévue. Selon l'interprétation courante, il s'agit là d'un droit de défense⁷⁰. La liberté de choix ne signifie pas que les consommateurs ont un droit à disposer de produits GM ou sans OGM, exempts traces d'OGM. La garantie d'une production sans OGM, condition préalable pour garantir le libre choix du consommateur, est étroitement liée à la liberté de choix. Pour que les consommateurs puissent effectivement faire valoir leur droit à renoncer aux OGM, ils doivent pouvoir reconnaître les OGM en tant que tels, le principal instrument à cet effet étant la désignation (étiquetage) obligatoire des produits qui sont des OGM, qui en contiennent ou qui ont été produits à partir de ceux-ci. La désignation constitue aussi une protection contre la tromperie car elle indique que le produit a été obtenu en faisant appel au génie génétique.

La désignation des OGM est définie à l'art. 17 LGG et est concrétisée dans la législation spécifique au secteur (p. ex. les denrées alimentaires). L'art. 17, al. 1, LGG fixe le libellé de la mention obligatoire, soit « génétiquement modifié »⁷¹. Le modèle actuel ne prévoit qu'une différenciation entre OGM et non OGM, ce qui est cohérent compte tenu de l'objectif poursuivi, à savoir le droit de renoncer aux OGM. Jusqu'à récemment, les OGM que l'on trouvait sur le marché étaient exclusivement des organismes transgéniques. L'émergence de l'édition génomique a suscité une discussion sur la possibilité d'une éventuelle différenciation des divers types d'OGM. La réglementation actuelle laisse toutefois peu de marge de

⁶⁹ Réseau européen de laboratoires de référence pour les OGM (ENGL) (2019) : Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques

⁷⁰ L'autre interprétation est la liberté de choix en tant que droit. Il faudrait donc que les deux - non OGM et OGM - soient disponibles pour que le choix soit possible.

⁷¹ En allemand, deux formulations sont possibles : « gentechnisch verändert » et « genetisch verändert » (synonymes). En français, la mention obligatoire est « génétiquement modifié », et en italien « geneticamente modificato ».

manœuvre : seules des indications supplémentaires seraient possibles, mais pas l'omission d'une partie de la désignation prescrite ou la modification de celle-ci. Différentes études, dont certaines menées en Suisse^{72,73}, indiquent que les OGM avec ou sans transgènes sont perçus et acceptés de manière différenciée par les consommateurs.

Dans certaines situations, des dérogations à l'obligation d'étiqueter les OGM existent aujourd'hui déjà. En cas de présence de matériel composé d'OGM, en contenant ou issu de ceux-ci, on peut renoncer à l'indication si ce matériel ne dépasse pas le seuil de 0,9 % masse (art. 8, al. 7, ODAIGM)⁷⁴. Les auxiliaires technologiques obtenus à partir d'OGM en milieu confiné, mais dont il est prouvé qu'ils ne contiennent plus de résidus d'OGM, ne doivent pas être étiquetés (art. 8, al. 8, ODAIGM et 31, al. 4, ODAIOUs⁷⁵). Des substances de ce type sont utilisées dans des denrées alimentaires, des aliments pour animaux et des médicaments (voir art. 37 ODAIOUs et 8 ODAIGM pour les denrées alimentaires, et 27 OMéd⁷⁶). En outre, un étiquetage négatif « sans OGM » est possible pour les denrées alimentaires d'origine animale lorsqu'aucune plante fourragère génétiquement modifiée ou aucun produit dérivé n'ont été utilisés pour l'alimentation des animaux (art. 37, al. 4, ODAIOUs). La mention « Aucune plante fourragère génétiquement modifiée ou produit dérivé n'a été utilisé pour l'alimentation des animaux » (art. 37, al. 5, ODAIOUs) doit également figurer sur l'étiquette.

8. Coexistence

On entend par coexistence la culture simultanée d'OGM et de plantes conventionnelles dans des conditions qui ne portent pas atteinte à la production sans OGM et au libre choix des consommateurs (art. 7 LGG). La coexistence implique notamment des mesures de séparation des flux des produits dans l'exploitation agricole, que ce soit dans les champs, lors du transport ou lors de l'entreposage. Une coordination entre les différentes exploitations agricoles d'une région est également nécessaire. La coexistence couvre l'utilisation jusqu'au moment où les agriculteurs transmettent les produits, avec les informations prescrites, aux acteurs de la chaîne des denrées alimentaires et des aliments pour animaux. Les contaminations involontaires sont généralement dues à des croisements qui se produisent dans les champs, notamment lorsqu'une culture dépend de la pollinisation croisée (p. ex. la pomme), que la fécondation se fait aussi bien par autopolinisation que par pollinisation croisée (p. ex. le colza, le maïs), ou lorsque le vent et les insectes participent à la pollinisation. Si, lors de la production de produits sans OGM, la contamination par des OGM dépasse le seuil de désignation, la qualité du produit en est diminuée, ce qui entraîne un préjudice économique.

La manière dont la coexistence doit concrètement être mise en œuvre n'est actuellement réglée que de manière sommaire. L'art. 9 ODE contient certes des objectifs et des mesures à prendre mais des directives concrètes sur la manière de les mettre en œuvre font défaut. En 2013, dans le cadre de la prolongation du moratoire, le Parlement avait chargé le Conseil fédéral d'élaborer un projet d'ordonnance sur la coexistence.

Le Conseil fédéral a ensuite mis en consultation une proposition de mesures de coexistence⁷³, dont les éléments étaient l'annonce préalable d'une culture pour la tenue d'un registre des cultures, la confirmation de l'annonce après la culture, le respect des distances d'isolement entre les parcelles cultivées, le contrôle et l'arrachage des repousses (croissance de plantes de la culture précédente qui pourraient subsister), la consignation par écrit de la date de récolte, les mesures à prendre pour maintenir la séparation des flux des produits lors du transport et de l'entreposage, le nettoyage minutieux de tous les appareils et machines après leur utilisation selon l'état actuel des connaissances, et la documentation écrite de toutes les mesures de séparation des flux des produits. La réglementation proposée en matière

⁷² A Bearth et al. (2022) : Genome-edited versus genetically-modified tomatoes: an experiment on people's perceptions and acceptance of food biotechnology in the UK and Switzerland. <https://doi.org/10.1007/s10460-022-10311-8>

⁷³ gfs.bern (2021) : Studie zu «Genom-Editierung»: Vorsichtige Ersteinschätzung zur Genom-Editierung, aber hohe Nutzenpotenziale werden gesehen

⁷⁴ RS 817.022.51

⁷⁵ RS 817.02

⁷⁶ RS 812.212.21

de coexistence a été rejetée par la majorité des associations agricoles, environnementales et de consommateurs, par les cantons ainsi que par le Parlement, qui ne voulaient pas d'OGM dans l'agriculture.

Le Conseil fédéral a modifié le projet mis en consultation et proposé au Parlement, en 2016, la création de zones spécifiquement dédiées à la culture d'OGM en vue de faciliter la mise en œuvre des dispositions relatives à la coexistence⁷⁷. Ces « zones avec OGM » devaient être créées à la demande d'agriculteurs souhaitant cultiver des variétés OGM en fonctionnant en unité de production. Cette forme d'organisation aurait permis de contrôler plus facilement la séparation des plantes GM et des plantes conventionnelles du champ à l'assiette. Elle aurait en outre facilité le respect des mesures de coexistence par les producteurs, qui auraient ainsi pu fournir ensemble une chaîne de production spécifique et séparée. Une modification de la loi aurait été nécessaire pour créer les bases juridiques des zones avec OGM. Le Parlement a toutefois rejeté la proposition. L'agriculture et la filière alimentaire s'étaient à l'époque explicitement prononcées contre la culture et l'utilisation d'OGM dans leur charte de qualité. Elles avaient, par ailleurs, souligné qu'une distinction entre les zones avec et sans OGM ne réduirait pas le risque de contamination.

Les OGM ne comportant pas de matériel génétique transgénique posent des défis particuliers en matière de coexistence, car les méthodes actuelles ne permettent pas de les détecter de manière sûre et univoque, ni de les quantifier (cf. chap. I, point 2). S'agissant des OGM de ce type, le respect des mesures de coexistence ne peut être garanti que si les mesures sont susceptibles d'être enregistrées et contrôlées sur place. Lorsque les contaminations par des OGM ne peuvent plus être quantifiées dans des produits exempts d'OGM, la mise en œuvre d'un seuil de désignation n'est pas possible. La séparation des flux des produits en vue de garantir le libre de choix des consommateurs peut être obtenue grâce aux dispositions relatives à la désignation obligatoire et à l'obligation de transmettre les informations correspondantes. La coexistence est donc réalisable en pratique dans la production agricole exempte de matériel héréditaire transgénique. La loi sur le génie génétique contient déjà des bases légales pour les dispositions d'exécution relatives à la séparation des flux des produits.

Les systèmes de traçabilité déjà en place pourraient être utilisés pour les OGM ne comportant pas de matériel génétique transgénique. Ces systèmes, qui existent sur l'ensemble de la chaîne alimentaire humaine et animale, sont basés sur une certification ou sur des indications spécifiques, notamment la production biologique ou intégrée et les labels correspondants.

9. Protection de l'environnement et de la biodiversité

Selon la législation sur le génie génétique, l'utilisation d'OGM ne doit pas porter atteinte à la diversité biologique et à son utilisation durable (art. 1 et 6 LGG). Un niveau de protection élevé s'applique en particulier aux zones sensibles, dans lesquelles la dissémination d'OGM n'est autorisée que de manière très limitée (art. 8 ODE). Les objectifs de protection de la production sans OGM et de la biodiversité sont dès lors identiques. Les distances entre les OGM et les cultures conventionnelles constituent une mesure centrale en matière de coexistence. S'agissant de la protection de la biodiversité, une distance par rapport aux biotopes et aux paysages particulièrement sensibles ou dignes d'être protégés contre les OGM est une mesure envisageable. Ainsi, certaines mesures de coexistence (distance, restrictions d'utilisation) peuvent, selon le degré de protection visé, être appliquées de manière analogue aux mesures de protection de la biodiversité.

10. Responsabilité en cas de contamination et assurance

En Suisse, la responsabilité des dommages découlant d'une utilisation autorisée d'OGM incombe au titulaire de l'autorisation (personne soumise au régime de la notification ou de l'autorisation). En principe, celui qui cause les dommages doit en supporter les coûts (principe de causalité, art. 2, al. 2, LGG). La

⁷⁷ Message du 29 juin 2016 relatif à la modification de la loi sur le génie génétique (Prolongation du moratoire, intégration des résultats du PNR 59 et « zones avec OGM »), FF 2016 6301

LGG définit trois types de responsabilité selon la nature de l'utilisation des OGM ayant entraîné les dommages :

1. Lors de l'utilisation d'OGM en milieu confiné, de la dissémination dans l'environnement à titre expérimental ou de la mise en circulation non autorisée (art. 30, al. 1, LGG), la personne soumise au régime de la notification ou de l'autorisation répond des dommages dus à la modification du matériel génétique de ces organismes et causés lors de cette utilisation.
2. Après une mise en circulation autorisée d'un OGM, le titulaire de l'autorisation répond seul du dommage dû à la modification du matériel génétique causé aux exploitants agricoles ou forestiers ou aux consommateurs des produits de ces exploitants (art. 30, al. 2, LGG). Il peut, dans certains cas, engager une action récursoire contre les personnes responsables du dommage (art. 30, al. 3, LGG).
3. Pour tous les autres OGM défectueux dont la mise en circulation a été autorisée, le titulaire de l'autorisation répond des dommages causés en lien avec la modification du matériel génétique. La responsabilité s'étend également aux défauts que l'état des connaissances scientifiques et techniques ne permettait pas de détecter au moment de la mise en circulation (art. 30, al. 4, LGG).

La notion de dommage n'est pas définie plus en détail dans la LGG. Seuls les dommages à l'environnement sont explicitement mentionnés. Selon l'interprétation courante, les dommages matériels, corporels et financiers qui en découlent doivent être réparés, mais pas les dommages purement économiques (comme c'est aussi le cas dans d'autres domaines). Les trois types de dommages ont en commun le fait qu'ils doivent être imputables à la modification du matériel génétique de l'OGM. La LGG précise à cet égard que le dommage causé doit être dû à la nouvelle propriété, à la reproduction ou la modification, ou à la transmission du matériel génétique modifié à d'autres organismes (art. 30 al. 7, LGG). L'interprétation de la responsabilité dans la LGG a pour but de protéger les agriculteurs contre d'éventuels litiges coûteux.

S'agissant des disséminations expérimentales d'OGM, l'art. 11 ODE prévoit que le titulaire de l'autorisation doit garantir sa responsabilité civile à hauteur de 10 millions de francs pour couvrir les dommages aux personnes et aux biens matériels et de 1 million de francs pour couvrir les dommages à l'environnement. La Confédération et les cantons, ainsi que leurs corporations et établissements de droit public, sont exemptés du régime des garanties (pour autant que les cantons répondent des engagements des derniers cités).

En Suisse, il n'est pas possible d'assurer les produits obtenus par génie génétique ni les dommages éventuels qui en découleraient. Les compagnies d'assurance et de réassurance excluent actuellement les OGM de leurs contrats. Au cas où une compagnie d'assurance serait prête à assurer un tel risque, elle pourrait, le cas échéant, restreindre drastiquement le champ d'application de l'assurance (p. ex. en limitant l'étendue du contrat à un emplacement donné ou à certaines activités). Les effets d'une contamination sur l'ensemble de la chaîne de valeur sont fonction du cas d'espèce et difficiles à déterminer, et ne peuvent pas toujours être exclus. Les incertitudes qui subsistent lors de la classification du risque constituent une contrainte importante pour tout assureur. Aussi, dans ce contexte politique, aucune solution d'assurance n'est proposée parce que l'expérience dans ce domaine fait défaut et que les risques de réputation et de marché ne peuvent pas être couverts.

IV. Conclusions et perspectives

1. Mandat

Le Parlement a adopté et transmis au Conseil fédéral trois postulats relatifs au génie génétique :

- Le **postulat 20.4211** « Critères d'application du droit sur le génie génétique » (Isabelle Chevalley) charge le Conseil fédéral d'étudier « quels sont les critères et les données qui devraient être disponibles afin de permettre d'exempter une technologie de l'application du droit sur le génie génétique et ainsi de sursoir à l'évaluation au préalable du risque qui inclut l'environnement, la santé et le respect du libre choix du consommateur (principe de précaution) ».

- Le **postulat 21.3980** « Moratoire sur les OGM. Des bonnes informations pour prendre des bonnes décisions » (CSEC-CN) demande au Conseil fédéral de répondre à plusieurs questions concernant la coexistence en Suisse d'une agriculture avec OGM et d'une agriculture sans OGM, la liberté de choix, l'évaluation des risques des OGM et la responsabilité du fait de l'utilisation d'OGM.

- Le **postulat 21.4345** « Procédés de sélection par édition génomique » (CSEC-CE) charge le Conseil fédéral d'étudier les possibilités d'exclure du moratoire certains procédés de sélection n'impliquant pas l'introduction d'un ADN provenant d'une autre espèce (OGM non transgéniques).

Les réponses aux trois postulats sont présentées dans les sous-chapitres qui suivent. Le tableau 3 indique les parties du rapport qui traitent plus en détail les questions posées dans chacun des postulats.

Tableau 3 : Parties du rapport traitant les questions et les mandats des trois postulats

Postulat	Parties du rapport
Postulat 20.4211 (Chevalley) - Quels sont les critères et les données qui devraient être disponibles afin de permettre d'exempter une technologie de l'application du droit sur le génie génétique et ainsi de sursoir à l'évaluation au préalable du risque qui inclut l'environnement, la santé et le respect du libre choix du consommateur (principe de précaution) ? - Revoir la définition de la notion d'OGM à l'art. 5, al. 2 LGG.	II. III.2/3/4 III.1
Postulat 21.3980 (CSEC-CN) - Quels types d'agriculture peuvent cohabiter en Suisse et à quels coûts ? - Comment continuer à garantir la liberté de choix des consommateurs et des producteurs ? - Comment évaluer les risques des nouvelles technologies du génie génétique ? - À qui incombe la responsabilité en cas de contamination des filières ou entre producteurs ? Est-il possible de couvrir ces risques par une assurance ?	III.8 III.5/6/7 III.4 III.10
Postulat 21.4345 (CSEC-CE) - Rapport sur les possibilités d'exclure du moratoire sur la mise en circulation d'organismes génétiquement modifiés les procédés de sélection par édition génomique (ciseaux moléculaires, CRISPR-Cas, entre autres) n'impliquant pas l'introduction d'un ADN provenant d'une autre espèce dans des organismes	III.2

2. Réponse au postulat 20.4211 (Chevalley) : champ d'application de la loi sur le génie génétique

La LGG régit l'utilisation des OGM, c'est-à-dire des organismes dont le matériel génétique a subi une modification qui ne se produit pas naturellement, ni par multiplication ni par recombinaison naturelle (cf. chap. III, ch. 1.2). Cependant, l'ODE prévoit des dérogations pour certains procédés qui rentreraient dans cette définition mais qui ne sont pas considérés comme des techniques de modification génétique. Les organismes qui en sont issus ne constituent pas des OGM et ne sont donc pas soumis à la LGG. La mutagenèse bénéficie de cette exception. Il est toutefois apparu qu'il fallait clarifier l'étendue de

cette exception car les techniques de mutagenèse ont fortement évolué depuis l'entrée en vigueur de la LGG et de l'ODE.

Le droit en vigueur repose sur une séparation claire entre les OGM et les organismes classiques. Mais en raison du développement de nouveaux procédés, cette séparation est devenue floue, ce qui complexifie l'interprétation et l'application du droit. L'un des buts du présent rapport est de clarifier la situation juridique et technique face à ces nouveaux procédés. C'est d'ailleurs pourquoi deux expertises juridiques ont été demandées^{50,51}.

Les nouvelles techniques de modification génétique permettent d'obtenir des organismes dont le génome pris comme un tout n'existe pas sous une forme naturelle, que ce soit par la manière dont il a été modifié ou par la nature des modifications qui lui ont été apportées. Dans le droit en vigueur, la dérogation accordée à la mutagenèse se rapporte à des procédés qui sont employés depuis longtemps et qui, de ce fait, sont considérés comme sûrs. Elle ne s'applique pas aux nouvelles techniques de mutagenèse. Ces nouvelles techniques constituent donc des procédés de modification génétique et les organismes qui en sont issus sont des OGM au sens de la législation sur le génie génétique dans le domaine non humain. En conséquence, leur utilisation est assujettie aux exigences de la LGG et de son droit d'exécution. Le principe de précaution occupe une place centrale dans le droit du génie génétique dans le domaine non humain, comme dans le droit de l'environnement et dans le droit de l'agriculture. Ce principe est concrétisé dans un dispositif gradué : les OGM ne peuvent être mis en circulation et utilisés dans l'environnement (p. ex. cultivés) qu'après que des essais, pratiqués d'abord dans un système fermé puis dans un environnement contrôlé (essais de dissémination), ont établi que les objectifs de protection de l'environnement fixés dans la législation sont respectés. À chaque étape de ce dispositif, l'utilisation d'un OGM doit au minimum être notifiée à la Confédération voire être autorisée par celle-ci, sachant que le moratoire interdit d'accorder des autorisations jusqu'en 2025 pour la mise en circulation à des fins agricoles, horticoles ou sylvicoles de plantes, de matériel de multiplication et d'animaux génétiquement modifiés. Le Conseil fédéral peut prévoir des allègements ou des dérogations aux régimes de notification et d'autorisation pour autant que les principes de la LGG soient respectés. Le principe de précaution est en outre concrétisé par le principe du cas par cas : les risques sont évalués dans le cas spécifique de chaque produit et des mesures appropriées sont définies de manière à réduire ces risques à un niveau acceptable. Comme les produits obtenus au moyen des nouvelles techniques de modification génétique sont des OGM, accorder des dérogations à certains d'entre eux demanderait une adaptation du champ d'application et des définitions de la loi, adaptation qui devrait respecter les principes constitutionnels et tenir compte des conséquences pour les autres domaines concernés (agroalimentaire, médecine, pharma et industrie).

3. Réponse au postulat 21.3980 (CSEC-CN) : coexistence, liberté de choix, évaluation des risques et responsabilité

Il est possible d'utiliser des OGM uniquement si cela ne porte pas atteinte à la production exempte d'OGM ni au libre choix des consommatrices et des consommateurs. Cela suppose que la désignation des produits mentionne les OGM. Il faut en outre que les acheteuses et les acheteurs soient informés des caractéristiques de ces organismes et que toutes les mesures nécessaires soient prises pour séparer les flux de produits. Le respect de ces mesures garantit la liberté de choix, y compris en ce qui concerne les produits issus de nouveaux procédés de génie génétique.

Bien qu'il soit difficile de faire coexister en Suisse un système de culture avec OGM et un système de culture sans OGM, cela serait possible en principe avec des mesures appropriées. Il est toutefois impossible d'en chiffrer le coût : il dépendrait des modalités de coexistence choisies. En vertu du principe de causalité (art. 2 LGG), ces mesures seraient à la charge des personnes qui en sont la cause. Ainsi, en théorie, les coûts devraient être supportés par celles et ceux qui utilisent des OGM et il faudrait que cette utilisation n'ait pas de répercussions négatives dans les secteurs exempts d'OGM. Mais dans les faits, En fait, la production sans OGM devrait entraîner des coûts d'assurance qualité qui ne seraient pas nécessaires sans la culture d'OGM. .

La procédure d'autorisation d'OGM aux fins d'une utilisation directe dans l'environnement comporte une évaluation des risques. Cette évaluation est effectuée selon des modalités spécifiques à chaque produit. Elle peut porter sur les caractéristiques de l'OGM et sur les risques potentiels que ces caractéristiques présentent. Pour qu'une autorisation puisse être accordée, il doit être possible d'évaluer ces risques sur la base des connaissances et de l'expérience dont on dispose au moment considéré. Les principes de l'évaluation des risques pour l'environnement sont suffisamment flexibles pour pouvoir s'appliquer aux nouveaux procédés de modification génétique.

L'utilisation d'OGM est soumise à la réglementation de la responsabilité figurant dans la LGG. En conséquence, c'est le principe de causalité qui s'applique et la personne titulaire de l'autorisation est responsable des dommages dus à la modification du matériel génétique d'un organisme. En règle générale, les assurances ne couvrent ni les dommages dus aux produits ni les éventuelles contaminations le long de la chaîne agroalimentaire.

4. Réponse au postulat 21.4345 (CSEC-CE) : exclusion de certains OGM du moratoire

Lorsque la CSEC-CE a adopté son postulat 21.4345, tout indiquait que le moratoire serait prolongé, ainsi que le proposait le Conseil fédéral. Premier conseil à traiter l'affaire, le Conseil national a accepté la proposition et chargé le gouvernement de procéder à des investigations supplémentaires. Finalement, les deux conseils ont trouvé un consensus consistant à rajouter à l'art. 37a LGG un alinéa 2 chargeant le Conseil fédéral de soumettre à l'Assemblée fédérale, d'ici la fin du premier semestre 2024 au plus tard, un projet d'acte visant à instaurer un régime d'homologation fondé sur les risques pour les OGM non transgéniques. Du fait des contraintes de la procédure législative, il n'est pas possible de mettre en œuvre le postulat 21.4345 avant la fin du moratoire en cours le 31 décembre 2025. Si le moratoire vient à être prolongé, le Conseil fédéral répondra au postulat dans le cadre du message afférent.

5. Possibilités d'adaptation de la réglementation en vigueur

La réglementation peut être adaptée de façon à tenir compte de manière différenciée de certains nouveaux procédés de génie génétique et des produits qui en sont issus tout en conservant un système fondé sur les risques. Cela concerne en principe les domaines suivants : champ d'application de la LGG, désignation, procédure (y compris procédure d'autorisation), coexistence et moratoire. Il est possible de combiner les mesures dans les différents domaines.

1. Champ d'application

L'assujettissement d'un organisme à la LGG dépend du champ d'application de la loi : c'est là son dispositif crucial. S'agissant de dispositions d'une importance aussi fondamentale, il est bon que le Parlement en définisse au moins les éléments de base. Une modification du champ d'application de la LGG devrait donc revêtir la forme d'une modification de loi par le Parlement.

Le Conseil fédéral n'a pas la compétence législative pour modifier le champ d'application d'une loi dans un acte du rang de l'ordonnance. Une révision de la LGG devra se conformer aux prescriptions constitutionnelles et veiller en particulier à la protection contre les abus en matière de génie génétique, au principe de précaution et au principe de proportionnalité.

2. Désignation

Accorder à certains OGM une dérogation générale au régime de la désignation contreviendrait à l'objectif de protéger la liberté de choix inscrit dans la loi. À l'heure actuelle, il est possible d'accorder des dérogations uniquement dans des situations déterminées (cf. chap. III, ch. 7).

Pour pouvoir appliquer des règles de désignation différentes à des OGM déterminés issus de nouveaux procédés de génie génétique (p. ex. « modifié génétiquement – INDICATION DU PROCÉDÉ UTILISÉ »), il faudrait modifier l'art. 17 LGG. Il convient de soupeser les avantages et les inconvénients d'une telle démarche. Il ne faudrait pas en effet que les consommatrices et les consommateurs soient induits en erreur sur la nature du produit par une désignation spécifique, notamment afin que la liberté de choix reste garantie.

3. *Procédés*

Le Conseil fédéral peut se fonder sur l'art. 14, al. 1, LGG pour prévoir une notification ou une autorisation simplifiée ou bien une exception au régime de la notification ou de l'autorisation pour certains organismes génétiquement modifiés, pour autant que les principes de la LGG et le droit constitutionnel soient respectés. Il aurait donc la possibilité de définir des règles différentes pour certains OGM issus de nouveaux procédés de modification génétique : il pourrait par exemple prévoir des exigences fondées sur les risques pour les demandes d'autorisation les concernant ou un régime de notification plutôt qu'un régime d'autorisation.

Le Parlement pourrait déjà à l'heure actuelle s'engager dans cette voie et permettre voire imposer au Conseil fédéral de prévoir des allègements ou des dérogations pour certains OGM issus de nouveaux procédés de génie génétique, en restant dans le cadre des principes constitutionnels.

4. *Mandat inscrit à l'art. 37a, al. 2, LGG*

Le nouvel art. 37a, al. 2, LGG, du 17 juillet 2022 entré en vigueur rétroactivement au 1^{er} janvier 2022⁷⁸, demande une adaptation des conditions d'homologation applicables aux produits issus de nouveaux procédés de génie génétique auxquels aucun matériel génétique transgénique n'a été ajouté et qui, par rapport aux méthodes de sélection conventionnelles, offrent une réelle plus-value pour l'agriculture, l'environnement ou les consommatrices et les consommateurs. L'art. 12 LGG habilite le Conseil fédéral à fixer les conditions et la procédure de mise en circulation d'OGM.

5. *Protection de la production exempte d'OGM, coexistence*

L'ODE régit en détail les mesures de protection de la production exempte d'OGM (art. 9). En se fondant sur les dispositions relatives à la séparation des flux, en particulier l'art. 16, al. 2, LGG, le Conseil fédéral pourrait, dans un acte du rang de l'ordonnance, édicter des règles différentes pour les OGM issus de nouveaux procédés de modification génétique ou préciser des dispositions existantes, non sans porter une attention particulière aux risques et à la faisabilité. Il est envisageable également que le Conseil fédéral délègue au département compétent l'édiction de prescriptions plus détaillées (p. ex. définition des distances à respecter par rapport aux productions exemptes d'OGM pour chaque espèce végétale) ou que les règles soient précisées dans une aide à l'exécution.

6. *Moratoire*⁷⁹

À l'heure actuelle, le moratoire s'applique à l'objet juridique « OGM » dans le contexte de la production agricole⁸⁰. Si le moratoire n'est pas prolongé, c'est la LGG qui s'appliquera. Or, elle ne contient que des dispositions rudimentaires sur la coexistence entre les productions avec OGM et les productions sans OGM, y compris s'agissant de produits issus des nouveaux procédés de génie génétique. Il convient donc, dans le cadre de la préparation de l'acte demandé à l'art. 37a, al. 2, LGG, d'étudier la possibilité de lier une différenciation des dispositions du moratoire à l'utilisation d'une désignation particulière (voir le point 2 ci-dessus) et à l'application des mesures nécessaires pour assurer la coexistence, entre autres. Si certains OGM sont exclus du moratoire, comme le demande le postulat 21.4345, sans concrétisation des mesures à prendre pour assurer la protection de la production exempte d'OGM (réglementation de la coexistence), il faut se demander comment les objectifs de protection de la production sans OGM inscrits dans la LGG peuvent être garantis.

6. Perspectives

Quels que soient les choix qui seront faits parmi les options exposées ci-dessus, il faudra exiger la preuve que les OGM concernés apportent une réelle plus-value à l'agriculture ou aux consommatrices

⁷⁸ FF 2022 707

⁷⁹ Réponse au po. 21.4345

⁸⁰ Voir la teneur de l'art. 37a LGG

et aux consommateurs (art. 37a, al. 2, LGG). Cette exigence doit reposer sur une base légale. Il conviendra donc d'adapter dans ce sens la LGG et, si nécessaire, d'autres textes de loi en fonction de la définition qui sera retenue pour le champ d'application de la LGG. Reste à déterminer s'il faut régir les critères applicables à l'établissement de la preuve d'une plus-value et, si oui, de quelle manière.

En vertu de l'art. 37a, al. 2, LGG, le moratoire est valable jusqu'au 31 décembre 2025. Le présent rapport expose les problèmes auxquels il faut apporter une solution avant une éventuelle expiration du moratoire. Il précise également la marge de manœuvre à disposition et indique les responsabilités. Il est important dans cette démarche de bien observer la situation internationale.

Glossaire

- **Abus** : dans le contexte juridique, un abus est une utilisation contrevenant aux normes de la société ou du droit. Dans le contexte du génie génétique, cela signifie qu'une activité intentionnelle ou non ou ses conséquences contreviennent aux prescriptions légales.
- **CRISPR, CRISPR/Cas9** (Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats/Cas 9) : lots de deux protéines responsables de la reconnaissance de portions spécifiques du génome et de leur section. La découverte et l'utilisation de ces deux protéines a été récompensée en 2020 par le prix Nobel de médecine.
- **Chromosome** : molécule d'ADN et autres composants qui comprend des gènes, portant l'information génétique héréditaire. L'être humain a 46 chromosomes.
- **Édition de bases** : adaptation récente de la technique d'édition du génome qui permet une meilleure fiabilité de la modification génétique. Son application devrait être particulièrement importante pour les applications en biomédecine, mais elle est aussi utilisée pour les plantes.
- **Édition génomique** : l'édition génomique ou édition du génome est la modification ciblée du génome (de l'ADN) en des endroits précis.
- **Génome** : le génome est l'ensemble de l'information génétique des cellules stockées sous forme de molécules d'ADN.
- **Méthode qPCR** (Quantitative Polymerase Chain Reaction) : méthode de quantification d'une séquence d'ADN particulière qui est utilisée pour identifier et quantifier l'ADN présent dans un échantillon. C'est la technique standard dans le contrôle OGM depuis 20 ans.
- **Milieu confiné** : installation impliquant l'utilisation de barrières physiques ou une combinaison de barrières physiques et de barrières chimiques ou biologiques en vue de limiter ou d'empêcher le contact d'organismes avec l'être humain ou l'environnement (art. 3, let. h, OUC).
- **Mutagenèse** : la mutagenèse est l'action de modifier le génome, de produire des mutations (changement de l'ADN).
- **Mutagenèse classique / mutagenèse conventionnelle** : la mutagenèse classique (ou non dirigée) est un processus de modification du génome utilisé depuis le début du XXe siècle qui utilise des produits chimiques ou des rayonnements ionisants pour induire des modifications au hasard dans le génome des plantes.
- **Mutagenèse dirigée / mutagenèse ciblée/ nouvelle mutagenèse** : la mutagenèse dirigée est une amélioration des techniques de modification génétique qui permet de cibler un endroit (locus) précis du génome et de le modifier. L'édition génomique est un type de mutagenèse dirigée (à opposer à la mutagenèse non dirigée, comme l'irradiation).
- **Mutagenèse non dirigée** : voir mutagenèse classique.
- **Sélection génomique** : la sélection génomique consiste à estimer le potentiel héréditaire d'une plante grâce à la prise en compte de milliers de marqueurs répartis sur l'ensemble de son patrimoine génétique.

- **Semence hybride** : les lignées hybrides sont obtenues par croisement de deux lignées pures (homozygotes). La variété obtenue est censée bénéficier d'une vigueur particulière mais ses graines sont généralement stériles.
- **Nouvelles techniques de génie génétique** : il n'existe ni de définition juridique ni de définition technique reconnue de ces technologies. Dans le présent rapport, cette expression se réfère aux techniques de génie génétique pour la sélection végétale de nouvelle génération, entraînant ou non l'insertion d'un transgène. Les expressions « nouvelle technique / nouveau procédé de génie génétique » et « nouvelle technique / nouveau procédé de modification génétique » sont utilisées comme des équivalents des expressions suivantes : « ciseaux génétiques » (p. ex. CRISPR/Cas), « édition génomique », « nouvelles techniques génomiques ».
- **Nucléotide** : les nucléotides sont les molécules utilisées comme base de l'ADN. On distingue quatre types de nucléotides dans l'ADN : l'adénine, la thymine, la cytosine et la guanine. C'est la séquence de ces quatre molécules qui permet de "coder" l'information génétique.
- **Privilège de l'obtentrice ou de l'obtenteur** : disposition légale dans le droit sur les semences et le matériel de multiplication qui permet d'intégrer des variétés végétales dans les programmes de sélection à des conditions particulières.
- **Site-directed mutagenesis (SDN)** : voir « Mutagenèse dirigée ».
- **Transgénèse** : la transgénèse est une modification génétique qui comporte l'introduction d'une molécule d'ADN exogène.
- **Variété (plantes cultivées)** : une variété végétale est une population végétale utilisée en agriculture qui répond à certains critères d'homogénéité, de stabilité et de distinction, ainsi qu'à des critères agronomiques particuliers. La variété est l'unité de base du système de propriété intellectuelle des semences.

Abréviations :

- CSEC-CN : Commission de l'éducation, de la science et de la culture du Conseil national
- CSEC-CE : Commission de l'éducation, de la science et de la culture du Conseil des États
- CRISPR/Cas9 : Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats / CRISPR-associated protein 9 (courtes répétitions en palindrome regroupées et régulièrement espacées / protéine Cas9 associée à CRISPR)
- Cst. : Constitution fédérale (RS 101)
- DETEC : Département fédéral de l'environnement, des transports, de l'énergie et de la communication
- DEFR : Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche
- LAgr : loi sur l'agriculture (RS 910.1)
- LBI : loi sur les brevets (RS 232.14)
- LGG : loi sur le génie génétique (RS 814.91)

- LPE : loi sur la protection de l'environnement (RS 814.01)
- ODE : ordonnance sur la dissémination dans l'environnement (RS 814.911)
- OFAG : Office fédéral de l'agriculture
- OFEV : Office fédéral de l'environnement
- OUC : ordonnance sur l'utilisation confinée (RS 814.912)
- qPCR : Quantitative Polymerase Chain Reaction (réaction de polymérisation en chaîne quantitative)
- SDN : Site-Directed Nuclease (nucléase dirigée par le site)
- UPOV : Union internationale pour la protection des obtentions végétales