

Las Biotecnologías al servicio de la Agricultura y la Biodiversidad

Plantes génétiquement éditées (PGE) et modifiées (PGM): considérations réglementaires et géopolitiques

Catherine Regnault-Roger

Professeur des Universités émérite à l'UPPA (E2S)

Membre de l'Académie d'Agriculture de France & Académie nationale de Pharmacie

Membre du Comité scientifique du Haut Conseil des Biotechnologies

**Délégation de
l'Académie d'agriculture de France**

Costa Rica 11-15 Nov 2019



**Asamblea Legislativa
República de Costa Rica**

**Conférence
12 Nov 2019**



MAJOR BIOTECH CROPS



CANOLA
5.3%

OTHERS
1%

COTTON
13%



SOYBEANS
50%



MAIZE
30.7%



Cultures GM en 2018

OTHER BIOTECH CROPS GROWN IN 2018:

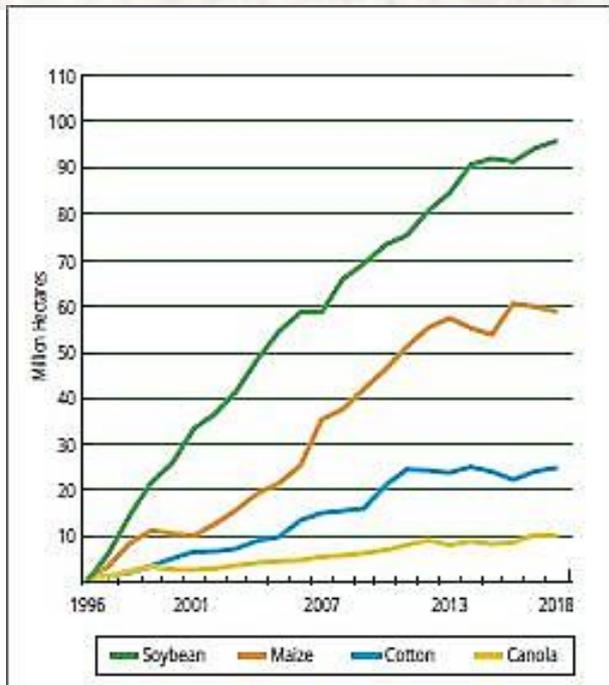
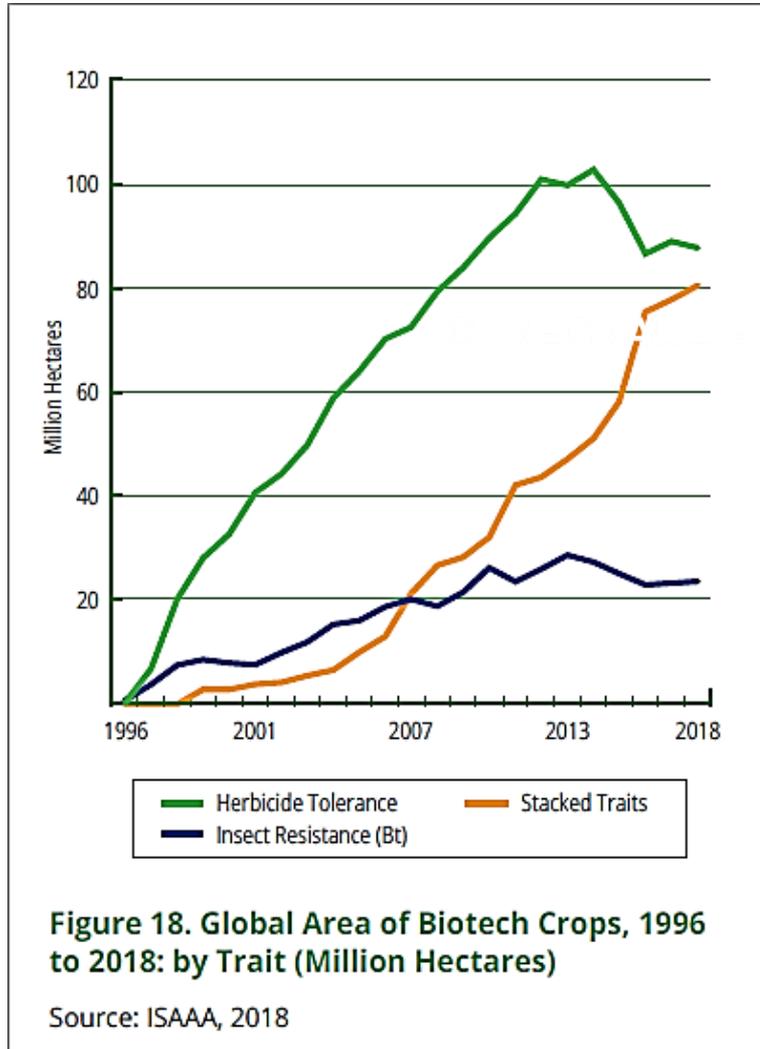


Figure 16. Global Area of Biotech Crops, 1996 to 2018: by Crop (Million Hectares)

Source: ISAAA, 2018

Développement de nouveaux caractères pour faire face au changement climatique



- Herbicide tolérant: 45% des surfaces
- Résistance à des insectes: 12%
- Empilage: 42%

Depuis 2013, **tolérance à la sécheresse** (caractère empilé)

- 50 000 ha **USA** en 2013
- 275 000 ha en 2014
- 810 000 ha en 2015
- 1,2 million ha en 2016
- 2 millions ha en 2018

- tolérance herbicide
- résistance insectes
- empilage

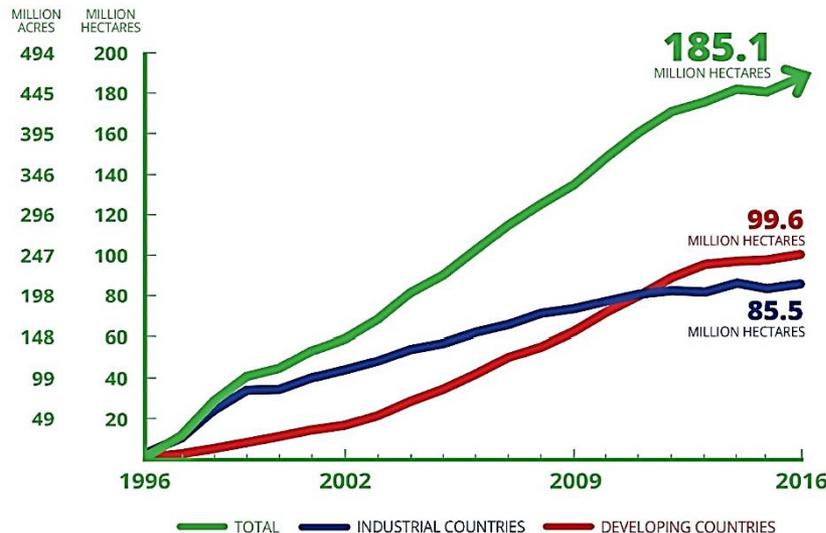
Cultures des plantes OGM en 2018

191.7 MILLION HECTARES
BIOTECH CROPS

FASTEST ADOPTED CROP TECHNOLOGY IN RECENT TIMES

➤ une majorité de pays en développement

Global Area of Biotech Crops, 1996 to 2016: Industrial and Developing Countries (Million Hectares, Million Acres)



2018

Pays développés : 46% :

Pays en développement : 54%

Source: ISAAA , 2018

➤ une majorité de petits fermiers



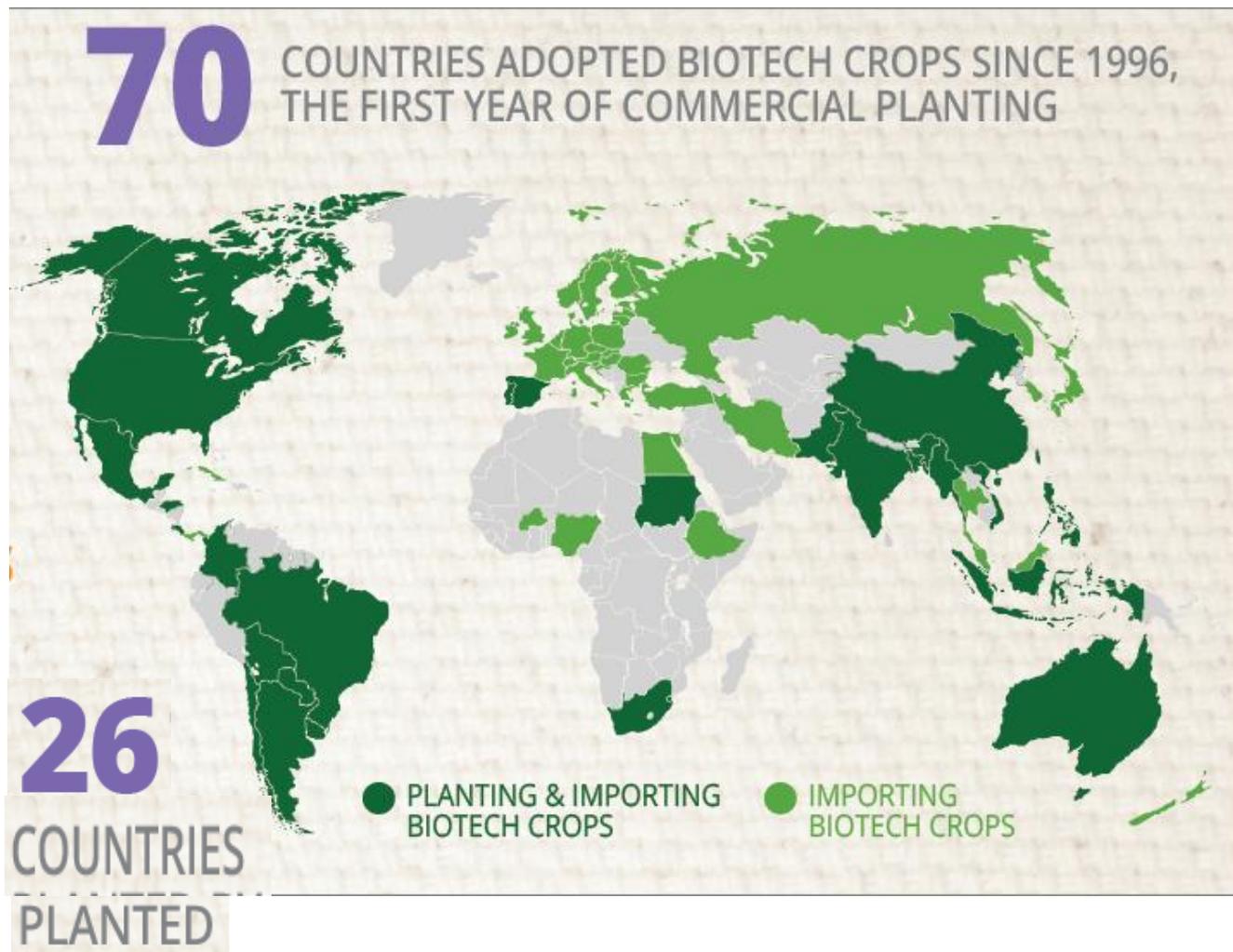
17 MILLION FARMERS

dont 12 millions
de petits paysans



65% réduction pesticides (ici insecticides)
Revenu /ha = X 6

La culture des plantes G.M. : un monde hétérogène



Quel statut réglementaire pour les OGM ?

Transgénèse (OGM) : deux logiques*

produit obtenu	Technique obtention
Uruguay	Bolivie,
Mexique	Pakistan
Colombie	Afrique du Sud
Costa Rica	Burkina Faso
Honduras	Australie
Soudan	Chine
Inde	Inde
Philippines	Union européenne (UE)
Bangladesh	Nouvelle Zélande
Canada	
Etats-Unis	

*ref : C.Franche (2018) Biotechnologies végétales et pays en développement. In *Au dela des OGM* (Regnault-Roger C. et al , Presses des Mines p 115-134

Situation européenne (UE)

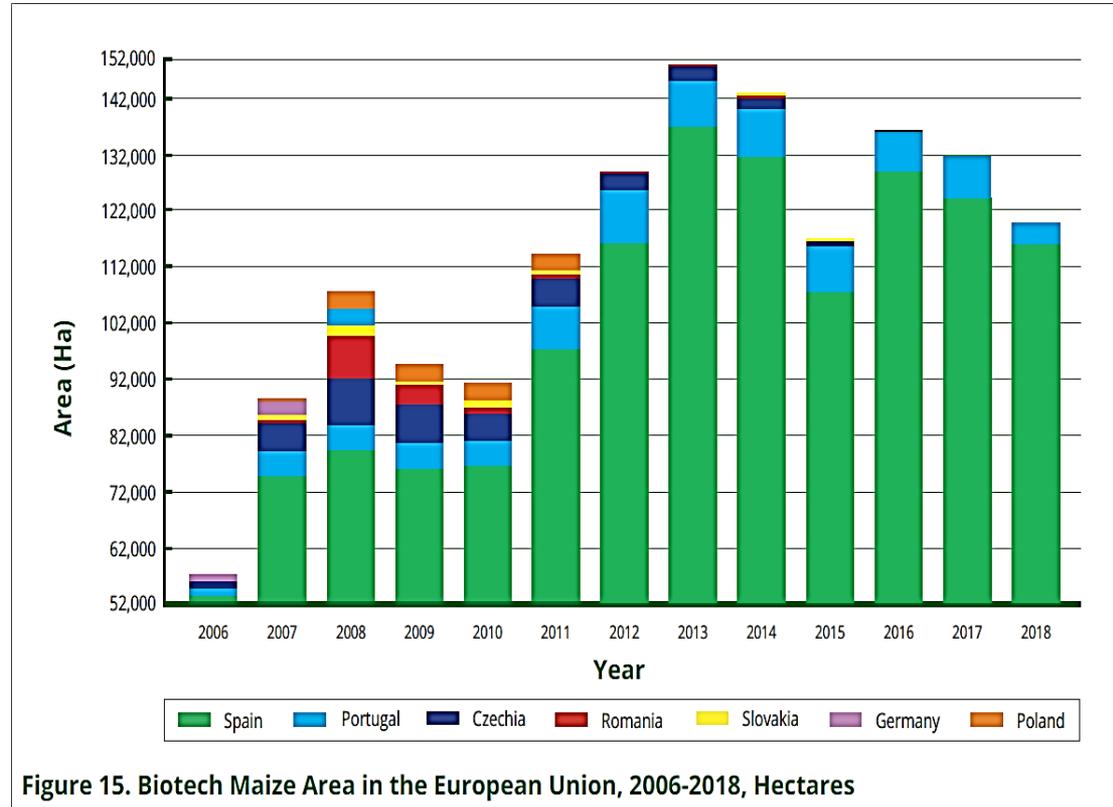


Figure 15. Biotech Maize Area in the European Union, 2006-2018, Hectares

Source ISAAA, 2018

Situation européenne (UE)

en cause

une réglementation très sévère

&

un refus sociétal

En France: un refus sociétal orchestré

Une **Success story** dans les années 1980:
création de centres de recherche privés ou publics

Puis un faisceau d'oppositions

- Campagnes de **destructions** d'essais recherche par ONG environnementalistes: et **impunité judiciaire**
 - Positionnement marketing contre les OGM
Grande distribution 
Carrefour
 - rejet de **syndicats agricoles** dès les années 1990 (Coordination Rurale, Conf. Paysanne)
 - désinformation médiatique récurrente
 - **Accords politiques électoralistes**
- Grenelle de l'environnement 2007 : « **le deal** »
et la loi 567 de 2014



Bernard le Buanec, 2016

La réglementation

Evaluation des risques

- ❖ Interrogation des chercheurs : **1975 Asilomar** (CA-SA) : International Congress on Recombinant DNA Molecules



Paul Berg



- ❖ Commissions pour évaluer les risques potentiels des OGM en milieu ouvert & Réglementations
 - **USA 1986** : Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology
 - **France 1986** : Commission de Génie Biomoléculaire, CGB

La réglementation

- **Dans l'UE (1989-2015):** un corpus réglementaire pour les OGM **de plus en plus exigeant**
 - Directives européennes 89/ 219/CEE et 90/220/CEE
 - Directive 2001/18/CE
 - Règlements 1829/2003 et 1830/2003 & 503/2013/CE
 - Directive (UE) 2015/412

Un carcan redoutable pour brider le développement des plantes génétiquement modifiées (PGM)

Autorisation d'une PGM dans l'UE

1) **dossier de validation classique** d'une nouvelle variété sur les critères agronomiques

DHS-VATE : distinction, homogénéité stabilité /valeur agronomique, technologique et environnement

2) **dossier spécifique** examiné par l'EFSA (Parme)

Le dossier spécifique (directive 2001/18/CE et notice explicative 2002)

❖ *Descriptif détaillé et complet de la plante et de sa transformation*

- **fiche moléculaire** (détection, identification et traçabilité)
- **taxonomie ; reproduction, compatibilité avec d'autres espèces végétales sauvages ou cultivées en Europe;**
- **capacité de survie et dissémination** : qualité et viabilité du pollen/graines
- **distribution géographique;** description de l'habitat naturel de la plante (dont prédateurs naturels, parasites, concurrents etc.)
- **interactions potentielles**

❖ *Effets adverses potentiels dus à la transformation génétique*

Expérimentations pour définir **toxicité** (santé humaine et animale), **allergie**, **écotoxicologie** (abeilles, écosystèmes aquatiques, cortèges parasitaires inféodés aux cibles)

Plan d'évaluation des risques pour l'environnement

identifier et évaluer, au cas par cas, de **potentiels effets négatifs** sur la **santé humaine et l'environnement** des OGM, qu'ils soient directs ou indirects, immédiats ou différés, résultant de la mise en culture ou la mise sur le marché de l'OGM.

- persistance, caractère invasif, transfert de gènes
- activité sur les organismes cibles et les organismes non cibles,
- impact sur les pratiques et techniques agricoles
- effets sur l'environnement (tous milieux)
- effets sur la santé humaine et animale.

Lignes directrices de l'EFSA de 2011 rajoute
dans les dossiers de demande d'autorisation
*des **scenarios de risques***

examen en France par:

- **l'ANSES (toxicologie)**
- **le HCB (écotoxicologie)**



Plan de surveillance post-commercialisation

- **Surveillance spécifique** pour des effets non avérés mais prévisibles (ex: phénomènes de résistance)
- **Surveillance générale** (« *non hypothesis driven* »).
Recherche d'éventuels effets non intentionnels non connus sur des populations non cibles non identifiées comme cibles potentielles !
sur la durée de l'autorisation (10 ans), rapports annuels



European Food Safety Authority

EFSA Journal 2011;9(8):2316

SCIENTIFIC OPINION

Guidance on the Post-Market Environmental Monitoring (PMEM) of genetically modified plants¹

EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO)^{2,3,4}

European Food Safety Authority (EFSA), Parma, Italy

Aujourd'hui une seule PGM à être cultivée dans l'UE : le maïs Mon 810

■ Le plan de surveillance générale :

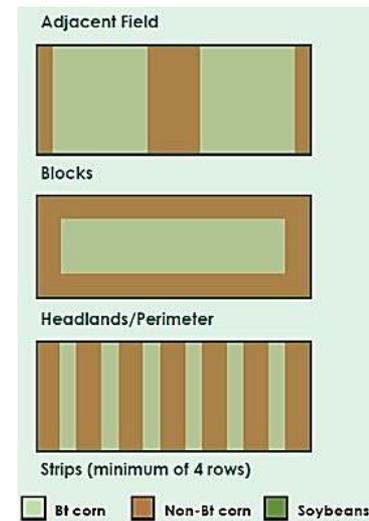
consortium *European association for Bioindustries*



- un envoi de (300 ~) **questionnaires aux fermiers** (révisé et amélioré par des échanges avec l'EFSA) + **entretiens semi-directif** par organismes professionnels indépendants (30 ~)
- une analyse de **toutes les publications scientifiques** relatives à l'événement MON810 au niveau mondial (littérature scientifique et grise) : santé humaine et animale, et environnement.
- **informations auprès des agriculteurs** (*Technology User Guides*)
- **sites web** interactifs
- **réseaux de surveillance** (ex: Fédérations des chasseurs, Ligue des oiseaux etc.)

Le plan de surveillance spécifique du maïs MON 810

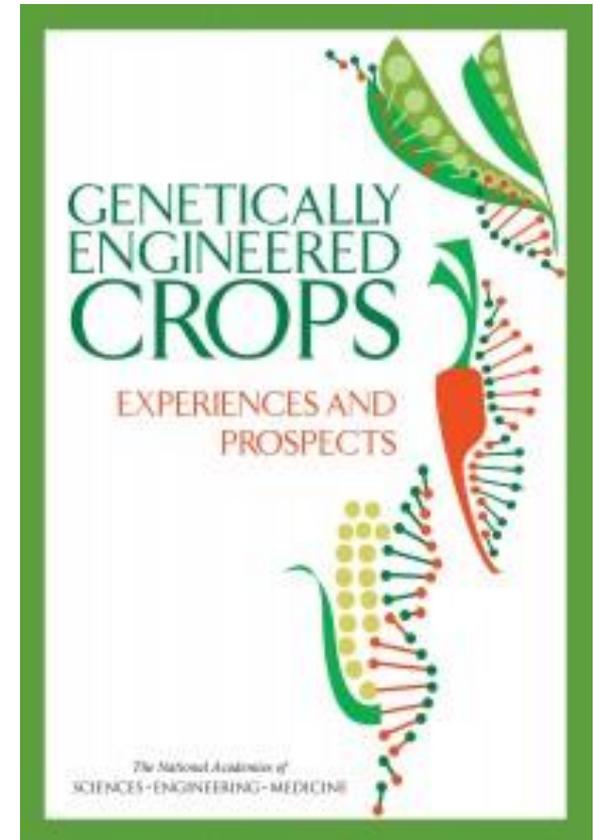
- **Risque suspecté** : résistance des insectes cibles
- ✓ *European Union Working Group on Insect Resistance Management* (EUWGIRM) créé en 2001 pour développer une démarche de biosurveillance harmonisée.
- **Les outils**
 - ✓ établissement **des lignes de base de sensibilité** des insectes cibles à toxine Bt
 - ✓ information auprès agriculteurs cultivant du MON 810 (réunions, séminaires, fascicules)
 - ✓ sensibilisation à la mise en place de « **zones refuge** »



A ce jour, aucun incident rapporté pour la culture du maïs Bt MON 810 en Europe et dans le monde seul mais cette surveillance coûte si cher que seules les grandes sociétés multinationales peuvent assumer (~100 millions €)

Une réglementation disproportionnée ?

- 3 académies américaines ***National Academies of Sciences-Engineering-Medicine***
- 1000 publications scientifiques sur les cultures produites par génie génétique; recul de 20 ans
- la culture des Plantes génétiquement modifiées dans le respect des bonnes pratiques agricoles ne présente **pas plus de toxicité et d'écotoxicité** que celle des plantes conventionnelles ;
- au contraire, elle s'accompagne d'**améliorations environnementales**



Avril 2016

De nouveaux développements biotechnologiques les techniques NBT *New Breeding Techniques*

CRISPR 2012



Édition de base 2017

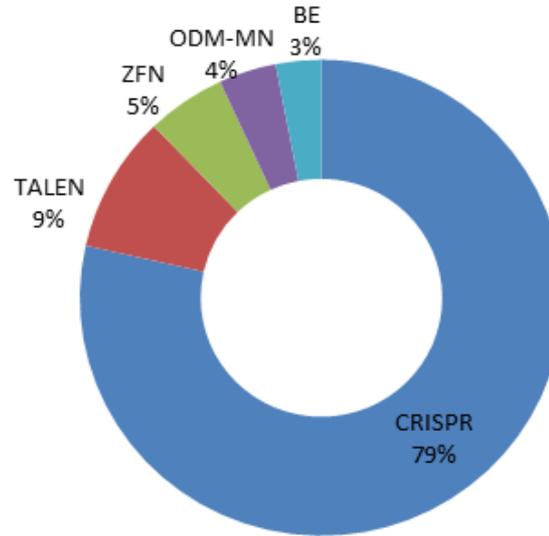


Figure 3 : Publications de recherche consacrées aux différentes NPBT par techniques.

A partir de données publiées par [Modrzejewski D. et al. \(2019\), Environ Evid 8:27](#)

Légende :

CRISPR: Clustered Regulatory Interspaced Short Palindromic Repeats

TALEN: Transcription activator-like effector nuclease

ZFN: Zinc Finger Nuclease Technology

ODM-MN: Oligonucleotide Directed Mutagenesis-
New Breeding Techniques Meganuclease

BE: Base Editing

Quel statut réglementaire pour les produits OGE (issus des NPBT)?

USA : USDA consultation publique sur la proposition SECURE (*sustainable, ecological, consistent, uniform, responsible and efficient*) pour « *une approche équilibrée qui continue de protéger la santé des végétaux tout en permettant aux innovations agricoles de prospérer* »

Canada examen du caractère nouveau, indépendamment de la technique d'obtention de la variété (sélection classique ou méthodes biotechnologiques).

• **Argentine** résolution n° 173/2015 au cas par cas

un produit final sans transgène ne devrait pas être soumis à la réglementation des PGM mais suivi spécifique si des caractéristiques de la plante peuvent engendrer des risques pour la santé ou l'environnement.

Quel statut réglementaire pour les produits OGE (issus des NPBT)?

Japon:

- le produit final contient de l'ADN recombinant: il sera soumis à la réglementation des OGM.
- s'il n'en contient pas: il ne sera pas considéré comme un OGM.

Australie : ne réglementera pas quand le produit final se caractérise par une absence de séquence d'ADN exogène ;

•**Brésil :** Résolution normative NR 16 : évaluation au cas par cas en fonction des caractéristiques et la sécurité du produit final. La Commission Technique Nationale de Biosécurité (CTNBio) du Brésil pourra exempter les nouveaux produits de l'évaluation réglementaire des OGM.

Quelle réglementation appliquer pour l'U.E. ?

Arrêt de la CJUE du 25 juillet 2018

s'appuyant sur le **principe de précaution.**

- Les produits obtenus par les techniques de mutagenèse postérieures à la directive 2001/18 (ex: mutagenèse ciblée) doivent être soumis à cette réglementation.

⇒ **Les produits d'édition du génome sont des OGM**

- Ceux obtenus par les techniques de mutagenèse "traditionnelles"(utilisées avant 2001) en sont exemptés, l'arrêt de la CJUE indique que les Etats membres peuvent pour les y soumettre également
⇒ ⇒ renforcement de la réglementation



European Commission's *Scientific Advice Mechanism* Comité SAM (2016)
Group of Chief Scientific Advisors



Statement by the Group of Chief Scientific Advisors
**A Scientific Perspective on the Regulatory Status of Products
Derived from Gene Editing and the Implications
for the GMO Directive**

- distingue les techniques de mutation aléatoire et la mutagenèse obtenue par *established techniques of genetic modification* (ETGM) et souligne que la mutagenèse aléatoire est utilisée depuis longtemps.
- constate que les **NBT sont plus précises**, ont **plus de sécurité** que les méthodes conventionnelles et la mutagenèse aléatoire, qu'elles **provoquent moins d'individus non recherchés** (*off targets*)
- insiste sur les bénéfices par rapport à l'amélioration des aliments, des variétés.

12 nov 2018



Statement by the Group of Chief Scientific Advisors
A Scientific Perspective on the Regulatory Status of Products
Derived from Gene Editing and the Implications
for the GMO Directive

- souligne qu'il peut être difficile dans certains cas d'avoir des éléments moléculaires de traçabilité (importations dont on ne peut pas déterminer leur origine). Ce point doit être pris en compte par la réglementation.
- indique qu'il faut **considérer les caractéristiques du produit obtenu et pas la technique d'obtention**, (un même produit final obtenu par des techniques différentes pourrait être réglementé différemment).
- recommande de réviser la directive européenne en tenant compte des avancées de la connaissance scientifique, et **préconise de bâtir une nouvelle réglementation** en accord avec la réglementation sur la sécurité alimentaire et la protection de l'environnement

12 nov 2018



Statement by the Group of Chief Scientific Advisors
**A Scientific Perspective on the Regulatory Status of Products
Derived from Gene Editing and the Implications
for the GMO Directive**

- insiste sur la nécessité de mettre en oeuvre le dialogue sociétal avec de nouvelles formes de participation
→
- et affirme qu'il est **essentiel de maintenir la confiance du public dans la science**

Quel avenir pour les biotechnologies dans l'UE ?



Pour Conclure

Bromistica !!

- Les OGM ne sont pas des monstres



Devinette

Où est le maïs transgénique ?



Photos CRR



Conclusions

- Les OGM ne sont pas des monstres
- Les outils biotechnologiques apporteront une réponse
 - à l'essor démographique (10 milliards en 2050)
 - à l'adaptation aux changements climatiques
- Les OGM ont apporté plus de bénéfices que de risques en santé publique, santé animale et pour l'agriculture, comme toutes les études scientifiques le démontrent
- Ne pas se priver de ces biotechnologies en adoptant une réglementation proportionnée aux risques réels

ACADEMIE d'AGRICULTURE de FRANCE

Sous la direction de
Catherine Regnault-Roger

Idées reçues et agriculture
Parole à la science

Préface de Gérard Tandon

ACADEMIE d'AGRICULTURE de FRANCE
INSTITUT NATIONAL DE RECHERCHES EN AGRICULTURE
PRESSES DES MINES

ACADEMIE d'agriculture de France

Sous la direction de
Catherine Regnault-Roger et André Fougeroux

Santé du végétal: 100 ans déjà!
Regards sur la Phytopharmacie

Préface de Agnès Artiges

ACADEMIE d'AGRICULTURE de FRANCE
PRESSES DES MINES

Biopesticides
d'origine végétale

2^e édition

Catherine Regnault-Roger
Bernard J.R. Philogène
Charles Vincent

UP
Insectes ravageurs
des graines
de légumineuses

Biologie des Bruchinae
et lutte raisonnée en Afrique

J. Huignard, I. A. Gilho, J.-P. Monge,
C. Regnault-Roger, coord.

Quæ

17/01/2018 29

Enjeux
phytosanitaires
pour l'agriculture
et l'environnement

Phytosanitaires et Environnement - 2008
Lutte Intégrée et Biologique - Agriculture Durables

Catherine Regnault-Roger
Bernard J.R. Philogène, Charles Vincent, coord.

Lavoisier

Au-delà des OGM
Science-Innovation-Société

Sous la direction de
Catherine Regnault-Roger, Louis-Marie Houdebine
et Agnès Ricruch

Préface de Jean-Claude Ferrérol

ACADEMIE d'AGRICULTURE de FRANCE
INSTITUT NATIONAL DE RECHERCHES EN AGRICULTURE
PRESSES DES MINES

Biopesticides of Plant Origin

ACADEMIE d'AGRICULTURE de FRANCE
INSTITUT NATIONAL DE RECHERCHES EN AGRICULTURE
PRESSES DES MINES

Lavoisier

Biopesticidas de origen vegetal

CATHERINE REGNAULT-ROGER
BERNARD J.R. PHILOGÈNE
CHARLES VINCENT
Coord. traductores

MP

Les révolutions agricoles
EN PERSPECTIVE

Ouvrage collectif dirigé par
Henri Regnault
Xavier Arnaud de Sartre
Catherine Regnault-Roger

France Agricole

Catherine Regnault-Roger

Produits de Protection des Plantes

Innovation et sécurité
pour une agriculture durable

TFC & DOC

Lavoisier

- Délégation Académie agriculture de France
- au Costa Rica
- 11-15 novembre 2019

Catherine Regnault-Roger@univ-pau.fr

gracias por su atención

12/11/ 2019

