



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'environnement,
des transports, de l'énergie et de la
communication DETEC

Office fédérale de l'environnement OFEV

27.03.2025

Loi fédérale sur les végétaux issus des nouvelles technologies de sélection (Loi sur les technologies de sélection ; LNTS)

Rapport explicatif

Condensé

Depuis 2005, il existe en Suisse un moratoire sur la culture d'organismes génétiquement modifiés (OGM), qui concerne aussi les organismes issus des nouvelles technologies de sélection. En décidant de prolonger le moratoire en 2022, le Parlement a chargé le Conseil fédéral d'instaurer un régime d'homologation fondé sur les risques applicable aux végétaux issus des nouvelles technologies de sélection. Le Conseil fédéral met ce mandat en œuvre avec le présent projet de loi fédérale sur les végétaux issus des nouvelles technologies de sélection. Cette loi doit — par rapport à la réglementation actuelle, qui traite tous les OGM de manière égale — faciliter la dissémination expérimentale et la mise en circulation des végétaux issus de ces technologies de sélection, dès lors que les risques environnementaux de végétaux comparables ont déjà été évalués et jugés acceptables. En outre, la consultation doit permettre de savoir comment est perçu le projet de réglementation de la Commission européenne.

Situation initiale

Ces dernières années, de nouvelles techniques ont été élaborées afin de permettre une modification ciblée du matériel génétique. Leur pierre angulaire est la méthode CRISPR/Cas9. Développée sous la direction d'Emmanuelle Charpentier et de Jennifer Doudna et publiée en 2012, elle a valu à ces deux chercheuses le prix Nobel en 2020. Ces procédés novateurs sont considérés comme de nouvelles technologies de sélection et on leur attribue un grand potentiel dans le domaine de la sélection végétale. Leur application pourrait améliorer la durabilité de l'agriculture et la résilience des plantes utiles face aux changements climatiques. Ainsi, les plantes pourraient, par exemple, être modifiées dans le but de limiter le recours aux produits phytosanitaires ou d'augmenter la tolérance à la sécheresse.

En plus de prolonger le moratoire sur le génie génétique jusqu'à la fin 2025, le Parlement a chargé le Conseil fédéral d'élaborer un projet d'acte visant à instaurer un régime d'homologation fondé sur les risques applicable aux plantes issues des nouvelles technologies de sélection (art. 37a, al. 2, LGG). Doivent être soumis à la nouvelle réglementation les végétaux qui

- ont été produits grâce aux nouvelles technologies de sélection
- ne contiennent pas de matériel génétique transgénique
- sont utilisés à des fins agricoles, horticoles ou forestières et
- offrent une plus-value pour l'agriculture, l'environnement ou les consommateurs.

Le Parlement a demandé que le projet d'acte soit présenté pour la mi-2024, de sorte qu'il puisse l'examiner avant l'échéance du moratoire en vigueur, soit fin 2025. Le Conseil fédéral a alors informé les commissions compétentes du Parlement qu'il n'était pas en mesure de respecter le délai fixé et a annoncé le projet d'acte pour le premier trimestre 2026. C'est la raison pour laquelle le Parlement débat actuellement d'une prolongation du moratoire (dans le cadre de l'initiative parlementaire 24.443 « Prolongation du moratoire actuel sur le génie génétique », déposée par la Commission de la science, de l'éducation et de la culture du Conseil national).

Cette loi spéciale, qui repose sur une approche fondée sur les risques, entend simplifier l'utilisation des végétaux issus des nouvelles technologies de sélection. Elle allège notamment la procédure d'autorisation en fonction des risques, tout en tenant compte des différentes méthodes agricoles et des inquiétudes d'une partie de la population à l'égard du génie génétique. Elle facilite l'homologation de végétaux lorsque des végétaux comparables ont déjà été évalués positivement. Pour pouvoir faire l'objet d'une réglementation dans une loi spéciale, les végétaux issus des nouvelles technologies de sélection doivent être exclus du champ d'application de la LGG. Les exigences constitutionnelles posées à l'application du génie génétique et à l'utilisation d'OGM sont aussi valables en cas de réglementation dans une loi spéciale.

Mi-2023, la Commission européenne a publié un projet de réglementation pour les végétaux issus de nouvelles techniques génomiques. Le présent rapport expose ce projet de la Commission européenne et le débat politique qui s'est engagé depuis. Les participants à la consultation sont invités à exprimer leur avis, dans le questionnaire en annexe, sur l'adoption d'une réglementation conforme au projet de la Commission

européenne et aux propositions du Parlement européen à titre d'alternative au projet mis en consultation par le Conseil fédéral.

Contenu du projet

Les végétaux issus des nouvelles technologies de sélection sont des OGM. Le Conseil fédéral propose donc, pour la mise en œuvre du mandat parlementaire, une nouvelle loi spéciale venant s'ajouter à la LGG. Cette loi vise à différencier juridiquement les végétaux conventionnels, les végétaux issus des nouvelles technologies de sélection et les végétaux transgéniques (c.-à-d. ceux dans lesquels on a inséré du matériel génétique n'appartenant pas à l'espèce) et à rendre cette différenciation mieux perceptible. La loi spéciale doit valoir pour l'ensemble des végétaux issus des nouvelles technologies de sélection et pour tous les domaines d'application, en particulier (mais pas exclusivement) l'agriculture, la sylviculture et l'horticulture. Sont réputées nouvelles technologies de sélection les procédés de modification ciblée du matériel génétique. Les procédés qui consistent à insérer du matériel génétique qui n'est pas propre à l'espèce sont exclus de la réglementation. Partant, les méthodes considérées comme des nouvelles technologies de sélection au sens du présent projet sont la mutagenèse dirigée et la cisgenèse dirigée (insertion de matériel génétique propre à l'espèce).

Le projet de loi prévoit que **l'homologation** de végétaux issus des nouvelles technologies de sélection soit simplifiée en fonction des risques, compte tenu des connaissances spécifiques et de l'expérience acquise. Il prévoit deux procédures d'homologation différentes :

- **une homologation sans évaluation des risques pour l'environnement**, si des végétaux comparables ayant fait l'objet de modifications comparables au moyen de nouvelles technologies de sélection ont déjà été évalués et jugés sûrs,
- **une homologation fondée sur une évaluation des risques** pour les humains, les animaux, l'environnement et la biodiversité (évaluation des risques pour l'environnement), si aucun végétal comparable ayant fait l'objet de modifications comparables au moyen de nouvelles technologies de sélection n'a été évalué et jugé sûr.

Les végétaux issus de nouvelles technologies de sélection jugés sûrs doivent figurer avec les informations pertinentes sur une liste publiée. Cette réglementation vise à créer une sécurité juridique et de la transparence.

Autre critère d'homologation pour la mise en circulation, les végétaux concernés doivent offrir une réelle plus-value pour l'agriculture, l'environnement ou les consommateurs. Il faudra en apporter la preuve dans le cadre de la procédure d'homologation, à l'aide des données des disséminations expérimentales. La plus-value est établie par rapport au végétal initial (non modifié). Elle ne constitue pas un critère pour l'autorisation des disséminations expérimentales.

Pour protéger la production de végétaux résultant de la sélection conventionnelle et permettre le libre choix des consommateurs, les végétaux issus des nouvelles technologies de sélection devront être désignés comme tels. Il en va de même pour les produits contenant de tels végétaux. La désignation doit comporter la mention « issu des nouvelles technologies de sélection » ou « issu des nouvelles techniques génomiques ». En outre, l'utilisation de végétaux issus des nouvelles technologies de sélection doit être documentée tout au long de la chaîne de création de valeur. Le Conseil fédéral doit concrétiser ces exigences et notamment fixer des distances minimales, pour chaque espèce végétale, par rapport aux cultures de végétaux résultant de la sélection conventionnelle.

Le droit en vigueur prescrit que toutes les disséminations expérimentales doivent apporter une contribution à l'étude de la biosécurité des plantes génétiquement modifiées (c.-à-d. des risques qu'elles présentent pour l'être humain, les animaux et l'environnement). Cette règle reste applicable pour les végétaux issus des nouvelles technologies de sélection. Elle est cependant levée pour les disséminations expérimentales autorisées sans évaluation des risques pour l'environnement.

Les voies de droit sont garanties de manière identique au droit en vigueur. Par conséquent, les décisions des autorités quant aux disséminations expérimentales de végétaux issus des nouvelles technologies de sélection ainsi qu'à leur mise en circulation peuvent être contestées. Les tiers concernés (p. ex. agriculteurs voisins) peuvent faire opposition à des disséminations expérimentales, et les organisations de protection de l'environnement habilitées à recourir peuvent s'opposer à une mise en circulation.

Avec l'entrée en vigueur du présent projet, le moratoire sera prolongé pour cinq ans ; les végétaux issus des nouvelles technologies de sélection seront exclus du moratoire. Pour ce faire, la LGG doit être adaptée en conséquence. En raison de ce moratoire partiel, l'agriculture suisse demeurera exempte d'OGM transgéniques, mais il sera possible d'utiliser le potentiel des végétaux issus des nouvelles technologies de sélection. Parallèlement, le projet permet de maintenir le haut niveau de sécurité actuel, la production sans OGM (y c. la production biologique, où l'utilisation d'OGM est interdite) et la liberté de choix.

Table des matières

1.	Situation initiale.....	6
1.1.	Mandat.....	7
1.2.	Variantes examinées.....	8
1.3.	Relation avec le programme de la législature et avec le plan financier, ainsi qu'avec les stratégies du Conseil fédéral.....	9
2.	Grandes lignes du projet.....	9
2.1.	Nouvelle réglementation proposée.....	9
2.2.	Harmonisation des tâches et des finances.....	11
2.3.	Questions de mise en œuvre.....	11
3.	Comparaison avec le droit étranger, notamment européen.....	14
3.1.	Droit en vigueur.....	14
3.2.	Projet de la Commission européenne pour la réglementation des plantes NTG 14	
3.3.	Amendements apportés par le Parlement européen en première lecture.....	16
3.4.	Mise en œuvre du projet législatif européen en Suisse.....	16
4.	Comparaison avec le droit étranger en dehors de l'UE.....	17
4.1.	Accords internationaux.....	17
4.2.	Situation hors de l'UE.....	18
5.	Commentaire des dispositions.....	18
5.1.	Considérations générales.....	18
5.2.	Commentaire des dispositions.....	19
6.	Conséquences.....	38
6.1.	Conséquences pour la Confédération.....	39
6.2.	Conséquences pour les cantons et les communes, ainsi que pour les centres urbains, les agglomérations et les régions de montagne.....	39
6.3.	Conséquences économiques.....	39
6.4.	Conséquences sociales.....	41
6.5.	Conséquences pour l'environnement.....	41
6.6.	Autres conséquences.....	42
6.7.	Conséquences d'une réglementation conforme au projet de la Commission européenne du 5 juillet 2023.....	42
7.	Aspects juridiques.....	43
7.1.	Constitutionnalité.....	43
7.2.	Compatibilité avec les obligations internationales de la Suisse.....	44
7.3.	Forme de l'acte à adopter.....	45
7.4.	Droit de la propriété intellectuelle.....	45
7.5.	Frein aux dépenses.....	48
7.6.	Conformité aux principes de subsidiarité et d'équivalence fiscale.....	48
7.7.	Conformité aux principes de la loi sur les subventions.....	49
7.8.	Délégation de compétences législatives.....	49
7.9.	Protection des données.....	49

1. Situation initiale

Depuis toujours, l'être humain sélectionne des plantes et des animaux aux propriétés avantageuses pour continuer de bénéficier de celles-ci. La connaissance des mécanismes génétiques a permis de pratiquer une sélection plus ciblée et plus efficace. Au cours du siècle dernier, le génie génétique est venu élargir les possibilités de la sélection conventionnelle par multiplication ou recombinaison naturelle et a permis la production d'organismes génétiquement modifiés (OGM).

Les modifications génétiques incluent notamment l'inactivation ou la modification de certains gènes ainsi que l'insertion ciblée de gènes entiers. La culture de mutations (mutagenèse conventionnelle) provoque, par des radiations ou des traitements chimiques, un grand nombre de modifications aléatoires dans le génome. Dans de rares cas, des propriétés intéressantes apparaissent. Les mutations indésirables sont ensuite éliminées autant que possible par plusieurs rétrocroisements. Cette sélection par mutation, qui existe depuis les années 1920 (et n'est pas considérée comme une technique de modification génétique d'un point de vue juridique), est coûteuse et peu précise. Une alternative consiste à introduire des gènes provenant d'autres espèces (transgenèse). On appelle ces OGM des organismes transgéniques et les gènes introduits, des transgènes. Il est ainsi possible de transférer des gènes entre différentes espèces afin de doter des animaux ou des végétaux de certaines propriétés qu'il serait impossible ou difficile d'obtenir par la sélection conventionnelle. Depuis le milieu des années 1990, des plantes transgéniques sont cultivées dans le monde entier (néanmoins pas en Suisse).

L'utilisation possible d'OGM transgéniques dans l'agriculture a suscité la polémique au sein de la classe politique et de la population. En conséquence, une réglementation de l'utilisation des OGM a été élaborée, d'abord au sein de l'UE (directive 90/220/CEE, aujourd'hui directive 2001/18/CE¹), puis en Suisse. La réglementation suisse s'est appuyée sur celle de l'UE. Sur la base de la loi du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement² (LPE), l'ordonnance du 9 mai 2012 sur l'utilisation confinée³ (OUC) et l'ordonnance du 10 septembre 2008 sur la dissémination dans l'environnement⁴ (ODE) sont entrées en vigueur en 1999, suivies en 2004 de la loi du 21 mars 2003 sur le génie génétique⁵ (LGG), qui régit l'utilisation des OGM de manière transversale, dans tous les domaines non humains. Avant l'adoption de la LGG, l'initiative populaire « pour des aliments produits sans manipulations génétiques » a été lancée avec l'objectif de maintenir l'absence d'OGM dans l'agriculture suisse. L'initiative a été acceptée ; depuis 2005, il existe un moratoire sur la culture d'OGM dans la production agricole, horticole et forestière. Par conséquent, le droit du génie génétique n'a fait l'objet d'aucune application dans ces domaines pour l'instant. La recherche en milieu confiné et les disséminations expérimentales à des fins de recherche ne sont pas directement concernées par le moratoire⁶, de même que l'importation d'OGM à des fins de production d'aliments pour animaux ou l'importation d'aliments produits avec des OGM. Quatre OGM sont homologués en Suisse en tant qu'aliments pour animaux, et quatre le sont en tant qu'aliments. Toutefois, on a renoncé jusqu'à présent à leur importation⁷.

Depuis l'entrée en vigueur de la LGG et du moratoire, le génie génétique a connu une rapide évolution. Grâce aux nouvelles techniques, l'édition génomique, c'est-à-dire la modification ciblée du patrimoine génétique, s'est par exemple imposée dans différents champs d'application, dont la médecine et la pharmacologie. Dès lors, différents produits médicaux (à usage humain) ainsi fabriqués sont déjà sur le marché ou testés sur des êtres humains dans le cadre d'études cliniques. Ces procédés présentent aussi un potentiel élevé dans le domaine de la sélection végétale, où ils sont considérés comme des nouvelles technologies de sélection. De manière générale, ils sont plus simples à appliquer, plus fiables et plus ciblés que les méthodes classiques telles que la transgenèse ou la mutagenèse non dirigée utilisant des produits chimiques ou des radiations. Les avantages et les risques que présentent ces nouvelles techniques font l'objet de discussions en Suisse, en Europe et dans le monde. Dans le secteur agricole, ce débat est notamment alimenté par la pression exercée pour diminuer le recours aux produits phytosanitaires et par la nécessité de s'adapter aux changements des conditions climatiques.

¹ 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 ; version du JO L 106 du 17.4.2001/CEE, p. 1

² RS 814.01

³ RS 814.912

⁴ RS 814.911

⁵ RS 814.91

⁶ www.bafu.admin.ch > Thèmes > Biotechnologie > Informations pour spécialistes > Disséminations expérimentales > Disséminations expérimentales OGM

⁷ www.blw.admin.ch > Thèmes > Végétaux > Biotechnologies

Les nouvelles technologies de sélection permettent un large éventail de modifications — même simultanées — du patrimoine génétique des végétaux et, par conséquent, de leurs propriétés. En particulier, des modifications génétiques peuvent être apportées à des endroits précis du génome. Les végétaux obtenus ne contiennent généralement pas de transgènes. Les possibilités de modification du patrimoine génétique ne cessent de se multiplier en raison du développement constant des procédés. Bien que les nouvelles méthodes soient plus précises et plus fiables que les techniques classiques, leur utilisation demeure associée à des risques pour l'environnement, qui impliquent des risques pour l'humain, les animaux et la biodiversité. Tout comme les techniques conventionnelles de génie génétique, les nouvelles technologies de sélection peuvent générer des modifications génétiques non voulues à d'autres endroits du génome ; de même, à la suite d'interactions, une modification apportée peut avoir des effets sur d'autres propriétés que celle qui est souhaitée. Comme il est parfois quasiment impossible de faire la différence entre végétaux obtenus à partir des nouvelles techniques et végétaux d'origine naturelle ou produits de manière conventionnelle, la question s'est posée de savoir si une égalité de traitement juridique avec les OGM classiques (transgéniques) était justifiée dans tous les cas.

Dans son rapport donnant suite à trois postulats⁸, le Conseil fédéral affirme que, des points de vue scientifique et juridique, toutes les nouvelles techniques de génie génétique doivent être considérées comme des techniques de modification génétique et que les organismes qui en résultaient sont des OGM. À cet égard, il s'est appuyé notamment sur deux expertises juridiques indépendantes^{9,10}.

1.1. Mandat

Dans le cadre de la décision de prolonger le moratoire jusqu'à la fin 2025, le Parlement a confié au Conseil fédéral le mandat d'élaborer un projet d'acte visant à instaurer un régime d'homologation fondé sur les risques applicable à un matériel végétal de multiplication spécifique issu des nouvelles technologies de sélection (art. 37a, al. 2, LGG). Les termes du mandat sont les suivants :

« Le Conseil fédéral soumet à l'Assemblée fédérale, d'ici à la fin du premier semestre 2024 au plus tard, un projet d'acte visant à instaurer un régime d'homologation fondé sur les risques applicable aux plantes, parties de plantes, semences et autre matériel végétal de multiplication destinés à être utilisés à des fins agricoles, horticoles ou forestières, obtenus au moyen des nouvelles techniques de sélection, auxquels aucun matériel génétique transgénique n'a été ajouté et qui, par rapport aux méthodes de sélection usuelles, offrent une réelle plus-value pour l'agriculture, l'environnement ou les consommateurs. »

Le 13 septembre 2023, le Conseil fédéral a informé le Parlement qu'il n'était pas en mesure de respecter le délai fixé à mi-2024 et qu'il prévoyait de présenter le message à la mi-2025¹¹. Ce retard est notamment dû au fait que le Conseil fédéral voulait examiner la proposition de réglementation des nouvelles techniques de génie génétique que la Commission européenne a publiée le 5 juillet 2023 (voir 1.3). Eu égard aux liens étroits avec l'UE (voir 3.2), le Conseil fédéral entend dans la mesure du possible, dans le respect des dispositions constitutionnelles, éviter des entraves au commerce avec l'UE lors de la mise en œuvre de l'art. 37a, al. 2, LGG.

Le 25 octobre 2023, le Conseil fédéral a discuté du projet de consultation et en a fixé les grandes lignes : l'approche fondée sur les risques faisant l'objet du mandat parlementaire doit encourager l'innovation et l'utilisation durable des ressources naturelles, et tenir compte dans le même temps des inquiétudes de certaines franges de la population à l'égard du génie génétique. C'est pourquoi le Conseil fédéral préconise la prudence en considération du principe de précaution. La mise en œuvre en Suisse doit suivre la direction donnée par le projet de l'UE, mais instaurer des mécanismes de contrôle plus stricts. La consultation porte également sur l'adoption d'une réglementation conforme au projet de la Commission européenne et aux

⁸ Conseil fédéral (1.2.2023) : Réglementation du génie génétique dans le domaine non humain

⁹ Boillet V., Largey T. 2022 : Interprétation de la législation suisse sur le génie génétique, dans le contexte des nouvelles techniques

¹⁰ Mahlmann M. 2022 : Parameter der rechtlichen Regulierung der Genom-Editierung in der Schweiz und in Europa (en allemand uniquement)

¹¹ <https://www.parlament.ch> > Recherche > 23.7567 > Loi fédérale sur l'application du génie génétique au domaine non humain : le Conseil fédéral est-il sur la bonne voie ?

propositions du Parlement européen à titre d'alternative au projet mis en consultation par le Conseil fédéral (variante 1, voir 1.3)¹².

Le 4 septembre 2024, le Conseil fédéral s'est à nouveau penché sur le mandat et a décidé que le projet prendrait la forme d'une nouvelle loi spéciale. Il convient en particulier d'introduire une distinction nette dans le droit par rapport aux végétaux transgéniques. Les éléments clés fixés en octobre 2023 sont maintenus. Cette décision entraîne un nouveau retard ; le Conseil fédéral a informé le Parlement qu'il présenterait son message au premier trimestre 2026¹³.

1.2. Variantes examinées

Outre le présent projet, le Conseil fédéral a examiné deux variantes, qu'il a rejetées.

- **Variante 1 : réglementation basée sur la proposition de la Commission européenne du 5 juillet 2023 relative aux nouvelles technologies de sélection**

Le 5 juillet 2023, la Commission européenne a publié un projet de réglementation concernant les végétaux obtenus au moyen des nouveaux procédés de génie génétique (« nouvelles techniques génomiques », NTG). Elle prévoit deux catégories de végétaux NTG (végétaux NTG de catégorie 1 et végétaux NTG de catégorie 2), auxquelles s'appliqueraient des exigences différentes pour leur homologation¹⁴. Les critères de catégorisation sont la comparabilité des modifications génétiques avec les modifications génétiques issues d'une méthode de sélection conventionnelle, déterminées par le nombre de modifications génétiques et leur nature. De manière générale, tous les végétaux NTG resteraient des OGM. Les végétaux NTG de catégorie 1 seraient considérés comme équivalents aux végétaux issus de la sélection conventionnelle et, de ce fait, réglementés pour l'essentiel de manière analogue. Pour cette catégorie, d'après le projet de la Commission européenne, une évaluation des risques pour l'environnement ne serait pas nécessaire et la désignation serait obligatoire jusqu'au matériel de multiplication uniquement. Les végétaux NTG qui ne répondent pas aux critères des végétaux NTG de catégorie 1 relèveraient de la catégorie 2. Les végétaux NTG de catégorie 2 seraient soumis à des réglementations similaires à celles des OGM classiques, la procédure d'autorisation comprenant l'évaluation des risques pour l'environnement étant toutefois simplifiée s'il n'y a pas d'indications plausibles de risques et si les nouvelles propriétés peuvent contribuer à la réalisation d'objectifs de durabilité.

Il convient de noter que le processus législatif n'est pas encore achevé dans l'UE. Le 7 février 2024, le Parlement européen a défini sa position pour les négociations avec le Conseil de l'UE. Celle-ci correspond dans les grandes lignes au projet de la Commission européenne, mais il existe des différences importantes. En particulier, le Parlement européen s'est prononcé en faveur d'une désignation obligatoire de toutes les plantes NTG et ce, jusqu'au produit final. Les divergences doivent être aplanies entre le Parlement européen, le Conseil de l'UE et la Commission européenne.

- **Variante 2 : réglementation basée sur la proposition de la Commission européenne du 5 juillet 2023 relative aux nouvelles techniques de sélection (comme la variante 1) avec désignation obligatoire jusqu'au produit final**

Le projet de la Commission européenne prévoit une désignation obligatoire pour les végétaux NTG de catégorie 1 jusqu'aux semences. Les produits et ingrédients issus des végétaux NTG de catégorie 1 n'auraient donc pas à être désignés comme OGM. Les végétaux et les produits NTG de catégorie 2 devraient être désignés comme tels tout au long de la chaîne de création de valeur. Afin de garantir la production exempte d'OGM, la séparation des flux des produits et le libre choix des consommateurs, le Conseil fédéral a examiné la possibilité de compléter le projet de la Commission européenne par une désignation obligatoire continue.

¹² <https://www.bafu.admin.ch> > Thèmes > Biotechnologie > Actualités > Nouvelles techniques de génie génétique : le Conseil fédéral discute d'une réglementation fondée sur les risques

¹³ <https://www.bafu.admin.ch> > Thèmes > Biotechnologie > Actualités > Nouvelles méthodes de sélection : le Conseil fédéral veut une nouvelle loi

¹⁴ Proposal COM/2023/411 final for a regulation of the European Parliament and of the council on plants obtained by certain new genomic techniques and their food and feed and amending Regulation (EU) 2017/625 (en anglais uniquement).

Entre-temps, le Parlement européen s'est prononcé en faveur d'une désignation obligatoire jusqu'au produit final, également pour les plantes NTG de catégorie 1. Reste à voir comment le système de désignation définitif sera concrétisé dans l'UE (voir aussi sous 3).

Si le Conseil fédéral voit principalement dans ces deux variantes l'avantage d'une réglementation harmonisée avec celle de l'UE et d'une absence d'entrave au commerce avec l'UE, dans la mesure où l'UE opte pour une désignation obligatoire jusqu'au produit final, il a cependant décidé de ne pas les retenir. Pour lui, il est clair que l'approche fondée sur les risques doit encourager l'innovation et une utilisation plus durable des ressources naturelles, mais il veut tenir compte du principe de précaution et des doutes d'une partie de la population à l'égard du génie génétique. C'est pourquoi il préconise une ouverture plus prudente, avec des mécanismes de contrôle plus forts que ceux de l'UE en matière d'homologation. Néanmoins, il souhaite recueillir l'avis des participants à la consultation quant à une reprise de la réglementation proposée par la Commission européenne, raison pour laquelle la situation actuelle est présentée plus en détail au point 3.4 (voir aussi la question 2 du questionnaire [annexe 04]).

1.3. Relation avec le programme de la législature et avec le plan financier, ainsi qu'avec les stratégies du Conseil fédéral

L'art. 37a, al. 2, LGG porte sur un mandat donné par le Parlement le 23 septembre 2021. Le mandat n'est prévu ni dans le message du 9 janvier 2020 sur le programme de la législature 2019 à 2023¹⁵, ni dans l'arrêté fédéral du 29 janvier 2020 sur le programme de la législature 2019 à 2023¹⁶. Il ne figure pas non plus dans le programme de la législature 2023 à 2027¹⁷. La stratégie Sélection végétale 2050 du 1^{er} septembre 2016¹⁸, la Stratégie pour le développement durable 2030 du 28 mars 2022¹⁹, la stratégie Climat pour l'agriculture et l'alimentation 2050 du 5 septembre 2023²⁰, le plan d'action visant à la réduction des risques et à l'utilisation durable des produits phytosanitaires du 6 septembre 2017²¹ ainsi que la mise en œuvre de l'initiative parlementaire 19.475 « Réduire le risque de l'utilisation de pesticides »²² sont en lien avec le présent projet de réglementation.

2. Grandes lignes du projet

2.1. Nouvelle réglementation proposée

Avec le présent projet de loi fédérale sur les végétaux issus des nouvelles technologies de sélection, le Conseil fédéral entend ouvrir prudemment l'utilisation de plantes et de matériel de multiplication (ci-après végétaux) issus des nouvelles technologies de sélection. Leur homologation doit être simplifiée après l'expiration du moratoire, en fonction des risques et conformément au mandat du Parlement (art. 37a, al. 2, LGG). Cette réglementation permet de tirer profit de l'innovation en matière de sélection végétale et de mettre au point de nouvelles variétés pour l'agriculture suisse. La mise en œuvre dans une loi spéciale vise à simplifier une éventuelle harmonisation ultérieure avec l'UE dans ce domaine et à souligner la délimitation entre les végétaux en question et les OGM transgéniques. Elle garantit le niveau de sécurité actuel, la production exempte d'OGM et le libre choix, tout en tenant compte des inquiétudes de certaines franges de la population à l'égard du génie génétique.

L'idée centrale du présent projet de réglementation est que le risque spécifique aux produits et les connaissances à cet égard sont déterminants pour l'homologation, conformément au principe de précaution. Les plantes dont les propriétés sont obtenues par les nouvelles technologies de sélection et qui offrent une plus-

¹⁵ FF 2020 1709

¹⁶ FF 2020 1839

¹⁷ FF 2024 525

¹⁸ www.blw.admin.ch > Politique agricole > Stratégies et projets > Sélection végétale

¹⁹ www.are.admin.ch > Développement durable > Stratégie et rapports > Stratégie pour le développement durable 2030

²⁰ www.blw.admin.ch > Politique agricole > Stratégies et projets > Stratégie Climat

²¹ www.blw.admin.ch > Thèmes > Végétaux > Protection durable des végétaux > Plan d'action Produits phytosanitaires

²² <https://www.parlement.ch> > Recherche > 19.475 > Réduire le risque de l'utilisation de pesticides

value au sens de l'art. 37a, al. 2, LGG peuvent être autorisées plus simplement après que des végétaux comparables ont été homologués pour la première fois. La réglementation est concrétisée par voie d'ordonnance, notamment les mesures relatives à la séparation des flux des produits, à la traçabilité et à la détectabilité, ainsi qu'à la plus-value (voir 2.3).

Régime d'homologation

L'art. 37a, al. 2, LGG exige une nouvelle réglementation pour les végétaux issus des nouvelles technologies de sélection et utilisés à des fins agricoles, horticoles ou forestières. Or c'est à ces utilisations qu'est destinée la majeure partie de la culture de végétaux. C'est pourquoi le projet n'est pas limité à ces utilisations. Indépendamment de l'utilisation prévue, les végétaux issus des nouvelles technologies de sélection doivent présenter des risques environnementaux acceptables pour pouvoir être homologués. La nouvelle loi fédérale se réfère donc à l'ensemble des végétaux issus des nouvelles technologies de sélection. En outre, en vertu de l'art. 37a, al. 2, LGG, les végétaux ne doivent contenir aucun matériel génétique transgénique et doivent offrir une réelle plus-value pour l'agriculture, l'environnement ou les consommateurs. En conséquence, les végétaux transgéniques ou les végétaux sans réelle plus-value tomberaient sous le coup des dispositions de la LGG actuellement en vigueur pour les OGM. Par végétaux transgéniques, on entend les végétaux contenant du matériel génétique qui ne peut pas être introduit par croisement ou obtenu par recombinaison naturelle. C'est le matériel végétal à la fin du processus de production qui est déterminant. Si du matériel transgénique est intégré temporairement au cours du processus puis retiré complètement, alors le matériel végétal est considéré comme exempt de matériel génétique provenant d'une autre espèce. Les procédures d'homologation spécifiques à certains secteurs, telles que l'homologation des variétés, des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux, ne sont pas affectées par ces nouveautés. Les règles en matière de protection de la propriété intellectuelle restent également inchangées (voir 6.4).

L'homologation de matériel végétal fondée sur les risques visée à l'art. 37a, al. 2, LGG doit se faire selon deux procédures différentes. La méthode à appliquer dépend des connaissances disponibles sur les risques que les végétaux en question issus de nouvelles technologies de sélection présentent pour l'environnement. Les deux procédures s'appliquent aussi bien à la dissémination expérimentale (y c. la sélection) qu'à la mise en circulation.

- **Homologation fondée sur la comparabilité**

Cette procédure s'applique pour l'homologation des végétaux issus des nouvelles technologies de sélection si une évaluation des risques pour l'environnement établie par les autorités en Suisse ou à l'étranger a permis de juger sûr un végétal comparable (pour plus de détails sur la comparabilité, voir le point suivant et le chap. 5). Les exigences sont donc allégées par rapport à une homologation basée sur une évaluation des risques pour l'environnement. Toute personne souhaitant disséminer à titre expérimental ou mettre en circulation des végétaux issus des nouvelles technologies de sélection doit prouver la comparabilité : le requérant doit indiquer les végétaux issus des nouvelles technologies de sélection et déjà jugés sûrs auxquels son végétal est comparable. La procédure débouche sur une décision formelle de l'autorité compétente, qui confirme que les critères sont remplis ou non. À ce jour, en raison du moratoire, aucune demande d'homologation de végétaux issus des nouvelles technologies de sélection n'a été déposée ni examinée, et aucune évaluation des risques pour l'environnement n'a été réalisée. C'est pourquoi, au début, aucun végétal issu des nouvelles technologies de sélection ne devrait être homologué selon cette procédure.

- **Homologation fondée sur une évaluation des risques pour l'environnement**

Cette procédure s'applique pour homologuer un végétal issu des nouvelles technologies de sélection lorsqu'aucun végétal comparable n'a été jugé sûr à la suite d'une évaluation des risques pour l'environnement. De manière générale, la procédure d'autorisation s'inspire de la procédure inscrite dans la LGG. Pour la plante concernée, le requérant doit procéder à une évaluation des risques pour l'environnement et présenter les résultats à l'autorité fédérale compétente. L'évaluation des risques pour l'environnement s'appuie sur les données et l'expérience disponibles et apprécie, selon des critères et des méthodes scientifiques, les conséquences de la dissémination des végétaux sur les humains, les animaux et l'environnement ainsi que sur la biodiversité. Les scénarios de risque plausibles (p. ex. l'établissement dans l'environnement des végétaux issus de nouvelles technologies de sélection ou le croisement de modifications génétiques avec des plantes sauvages) ainsi que leur probabilité d'occurrence sont évalués. Les critères essentiels sont l'espèce végétale et ses propriétés, le type de modifications

génétiques et les propriétés ainsi obtenues. Cette évaluation peut être réalisée en Suisse ou, pour autant que les exigences soient comparables, par une autorité étrangère (p. ex. selon l'actuelle réglementation de l'UE ou, pour les végétaux NTG de catégorie 2, le projet de la Commission européenne).

Pour savoir si des végétaux comparables ont déjà été évalués et si le risque a été jugé acceptable, les personnes concernées consultent une liste publique qui énumère les végétaux homologués issus des nouvelles technologies de sélection (indépendamment de la procédure qui s'applique pour l'homologation) ainsi que leurs propriétés pertinentes (c.-à-d. l'espèce végétale, le cas échéant la variété, la modification génétique et la nouvelle propriété ainsi obtenue). À mesure que le nombre de demandes faisant l'objet d'une évaluation augmentera et que, de fait, les connaissances et l'expérience s'accumuleront, l'homologation des produits pourra toujours plus reposer sur la comparabilité. Pour toute mise en circulation de végétaux issus des nouvelles technologies de sélection, le requérant devra prouver que son produit offre une plus-value pour l'agriculture, l'environnement ou les consommateurs (voir 2.3).

Désignation

Tout végétal issu de nouvelles technologies de sélection qui a été homologué, autrement dit, qui est jugé sûr, et tout produit qui en contient doivent être désignés comme tels afin de garantir la production de végétaux résultant de la sélection conventionnelle (y c. la production biologique, qui interdit les OGM), la séparation des flux des produits et le libre choix des consommateurs. Cette obligation concerne l'ensemble de la chaîne de création de valeur, c'est-à-dire du matériel de multiplication au produit fini. Pour les produits issus des nouvelles technologies de sélection, la désignation doit comporter la mention « issu des nouvelles technologies de sélection » ou, sur le modèle de la terminologie de l'UE, « issu des nouvelles techniques génomiques » ; aucune différenciation selon la procédure d'homologation — comme l'a proposé la Commission européenne pour les végétaux NTG — n'est prévue. Cette désignation spéciale mettra au courant les consommateurs qu'un produit est issu des nouvelles technologies de sélection, sans contenir de matériel transgénique. Les personnes soumises à l'obligation de désigner sont libres de signaler la réelle plus-value du produit ou d'autres propriétés dans le respect du droit en vigueur.

2.2. Harmonisation des tâches et des finances

Il n'est pas nécessaire d'harmoniser les tâches et les finances. La nouvelle réglementation ne modifie pas les compétences par rapport à la LGG. Les décisions et les prestations sont en principe soumises à des émoluments, comme c'est déjà le cas aujourd'hui pour les disséminations expérimentales.

2.3. Questions de mise en œuvre

Les dispositions d'exécution de la nouvelle loi doivent être inscrites dans les ordonnances existantes, en particulier l'ODE, l'ordonnance du 7 février 1998 sur le matériel de multiplication²³ et l'ordonnance du 30 novembre 1992 sur les forêts²⁴.

Critères matériels de la comparabilité

Pour qu'une personne puisse déterminer la procédure applicable et les documents à fournir (notamment l'évaluation des risques pour l'environnement), elle doit savoir si les risques pour l'environnement ont déjà été jugés acceptables pour un produit comparable (voir ci-dessus sous « Régime d'homologation »). Les critères matériels de la comparabilité énoncés dans la loi, de même que la procédure applicable et les exigences posées aux demandes, seront concrétisés par voie d'ordonnance. Une annexe d'ordonnance listera en outre tous les végétaux évalués ainsi que les informations nécessaires pour que la comparabilité puisse être établie (voir le commentaire de l'art. 9 ss et en particulier de l'art. 16 de l'avant-projet de loi fédérale sur les végétaux issus des nouvelles technologies de sélection [ci-après : AP-LNTS] au chap. 4).

²³ RS 916.151

²⁴ RS 921.01

Séparation des flux des produits (y c. culture)

Afin de garantir la production exempte d'OGM et le libre choix des consommateurs, des mesures appropriées de séparation des flux des produits doivent être prises. Pour la culture en particulier, une réglementation instaurant des distances à respecter doit permettre de s'assurer qu'aucun mélange ne se produit entre la plantation et la récolte, et que les productions avec et sans végétaux issus des nouvelles technologies de sélection (en particulier la production biologique, qui interdit les OGM) peuvent coexister. Par voie d'ordonnance, il convient de définir des distances minimales uniformes et déterminées scientifiquement pour chaque espèce végétale dont le matériel végétal de multiplication issu des nouvelles technologies de sélection a été homologué (voir le commentaire de l'art. 7, al. 2 et 3, au chap. 4). Si, après l'expiration du moratoire, des végétaux issus des nouvelles technologies de sélection et d'autres OGM (ceux qui sont régis par la LGG) étaient cultivés en même temps, les flux des produits de ces deux catégories devraient être séparés par des mesures analogues (afin que les produits obtenus à partir de végétaux issus des nouvelles technologies de sélection et désignés comme tels ne contiennent par exemple pas de plantes transgéniques).

Traçabilité et détectabilité

Pour pouvoir vérifier si les conditions d'utilisation des végétaux issus des nouvelles technologies de sélection sont respectées, il est important d'être en mesure de suivre tout leur cheminement, depuis leur origine jusqu'au produit final (traçabilité). Mettre en place un tel système de traçabilité implique des efforts et des coûts (voir 6.3). Avec les méthodes actuelles, détecter de manière fiable dans des produits l'utilisation des nouvelles technologies de sélection est encore peu aisé, à la différence des OGM classiques ou transgéniques, et requiert des informations détaillées sur les modifications génétiques. C'est pourquoi ces dernières doivent être présentées à l'autorité compétente dans le dossier de demande. Si les plus infimes modifications du matériel génétique sont déjà détectables aujourd'hui, on ne peut toutefois pas prouver qu'elles sont le fait du génie génétique. Les techniques de détection établies, basées sur la méthode PCR, atteignent leurs limites dans de tels cas. Cependant, plusieurs caractéristiques génétiques permettent de déterminer une empreinte génétique unique grâce à laquelle un OGM connu en tant que tel peut être identifié. La méthode du séquençage de nouvelle génération ou NGS (*next generation sequencing*), plus moderne, est particulièrement adaptée à cette fin, même si elle n'est pas encore utilisée de manière routinière à l'heure actuelle. Cependant, même avec cette approche, la détection d'OGM issus de nouvelles techniques de génie génétique est difficile dans les mélanges et les produits transformés. La détection de traces d'OGM dues à des contaminations l'est également. Plus le mélange est complexe, plus la transformation est importante et plus la quantité est faible, plus la détection est ardue. Une exécution efficace ne serait guère possible dans ces cas, d'autant que si la documentation de traçabilité était douteuse par exemple, la charge de la preuve en ce qui concerne la nécessité de déclaration pèserait sur les autorités d'exécution. Afin de compenser ce défaut de détectabilité, il convient de garantir la traçabilité par une documentation complète (comme pour l'agriculture biologique). Les exigences seront concrétisées par voie d'ordonnance sur la base de l'art. 7, al. 2, AP-LNTS.

Plus-value

Jusqu'à présent, la réglementation du génie génétique dans le domaine non humain visait exclusivement à protéger l'être humain, les animaux et l'environnement des effets négatifs du génie génétique. Pour atteindre cet objectif, il faut veiller à ce que les risques liés aux OGM demeurent dans des limites jugées acceptables. Cette approche se reflète dans l'art. 37a, al. 2, LGG, qui exige un « régime d'homologation fondé sur les risques » applicable aux végétaux issus des nouvelles technologies de sélection. Désormais, un second critère d'homologation est introduit pour ce domaine : l'art. 37a, al. 2, LGG dispose que les végétaux issus des nouvelles technologies de sélection doivent offrir une « réelle plus-value pour l'agriculture, l'environnement ou les consommateurs » par rapport à des végétaux comparables obtenus au moyen de méthodes de sélection usuelles. Le risque doit donc être acceptable indépendamment de la plus-value ; une grande plus-value ne saurait compenser un risque inacceptable.

Une plus-value résulte de certaines propriétés d'un végétal qui confèrent un avantage supplémentaire spécifique à l'agriculture, à l'environnement ou aux consommateurs. Elle se rapporte au végétal avant la modification génétique à évaluer. Dans la catégorie « agriculture », une plus-value serait par exemple le rendement supplémentaire d'une variété végétale issue des nouvelles technologies de sélection par rapport à la variété d'origine produite de manière conventionnelle. La plus-value doit aussi être démontrée au titre de la comparabilité dans le cadre de l'homologation. Une plus-value pour l'environnement serait par exemple la diminution du recours aux produits phytosanitaires en raison d'une résistance accrue aux organismes nuisibles. Pour les consommateurs, la plus-value pourrait être la baisse de la teneur d'une plante en allergènes.

Il conviendra de préciser dans une ordonnance quels critères déterminent la présence ou l'absence d'une plus-value, comment classer les plus-values dans les trois catégories « agriculture », « environnement » et « consommateurs », et quelle preuve doit être apportée. Il faut tenir compte du fait que même les plus-values qui ne peuvent pas être facilement mesurées et calculées, la couleur d'une fleur ornementale par exemple, peuvent être évaluées. Tout comme le risque, la plus-value doit être examinée par les services spécialisés compétents de la Confédération, qui décident si le requérant a prouvé ou non que le critère de la plus-value est rempli.

3. Comparaison avec le droit étranger, notamment européen

3.1. Droit en vigueur

La comparabilité entre les réglementations suisse et européenne en matière de génie génétique dans le domaine non humain s'explique par le fait que le droit suisse s'inspire fortement du droit européen²⁵. Cette similitude facilite le commerce avec l'UE dans les secteurs concernés. Une différence essentielle avec le droit européen est que l'UE ne connaît pas de moratoire ; la culture d'OGM est donc en principe autorisée. La directive (UE) 2015/412²⁶ donne néanmoins aux États membres le droit, à certaines conditions, de restreindre ou d'interdire la culture d'OGM autorisés dans l'UE sur tout ou partie de leur territoire (« réglementation *opt-out* »). Quant à l'importation de denrées alimentaires génétiquement modifiées et d'aliments pour animaux génétiquement modifiés, elle ne peut pas être restreinte.

Dans son arrêt du 25 juillet 2018 dans l'affaire C-528/16²⁷, la Cour de justice de l'Union européenne a considéré que les produits issus des NTG étaient des OGM inclus dans le champ d'application de la directive 2001/18/CE et qu'à ce titre, ils étaient soumis à la réglementation du génie génétique.

Fin 2019, le Conseil européen a chargé la Commission européenne de réaliser une étude sur les NTG, laquelle a été publiée en avril 2021²⁸. Cette étude établit que les nouvelles techniques sont assujetties à la directive 2001/18/CE et que les produits obtenus par ces procédés sont des OGM. La Commission européenne a relevé que le droit en vigueur, et plus particulièrement la directive 2001/18/CE, ne convenait pas aux végétaux NTG et qu'il faudrait l'adapter afin de mieux harmoniser les objectifs de protection avec les nouvelles techniques.

3.2. Projet de la Commission européenne pour la réglementation des plantes NTG

Donnant suite à ses conclusions, la Commission européenne a présenté le 5 juillet 2023 une proposition de réglementation spéciale pour les végétaux qui sont produits par mutagenèse dirigée ou cisgenèse dirigée et qui ne contiennent donc aucun matériel génétique n'appartenant pas à l'espèce (matériel transgénique)²⁹. Une distinction serait ainsi établie avec le droit du génie génétique existant (en particulier avec la directive 2001/18/CE) dans le domaine de la sélection végétale. Ce régime spécial doit prendre la forme d'un règlement contraignant pour tous les États membres de l'UE. Les principaux éléments du projet sont présentés ci-après (les amendements votés par le Parlement européen le 7 février 2024³⁰ sont expliqués à la fin du chapitre).

Deux catégories de végétaux NTG

La proposition de réglementation classe ainsi les végétaux NTG selon deux catégories auxquelles s'appliquent des exigences différentes.

- Végétaux NTG de catégorie 1 : végétaux NTG qui sont considérés comme équivalents aux végétaux naturels ou obtenus par des méthodes de sélection conventionnelles. Conformément au projet, ces obtentions peuvent compter jusqu'à 20 modifications génétiques simultanées par rapport au végétal d'origine. Ces modifications peuvent être de cinq types différents : substitution ou insertion de 20 nucléotides au maximum ; suppression d'information génétique (délétion) ; insertion ciblée d'une séquence d'ADN contiguë existant dans le pool génétique de l'obteneur, à condition que la modification génétique n'interrompe pas un gène endogène ; substitution ciblée d'une séquence d'ADN contiguë existant dans le pool

²⁵ www.parlement.ch > Recherche > 21.4211 > Rapport en réponse à l'intervention parlementaire.

²⁶ Directive (UE) 2015/412 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2015 modifiant la directive 2001/18/CE en ce qui concerne la possibilité pour les États membres de restreindre ou d'interdire la culture d'organismes génétiquement modifiés (OGM) sur leur territoire, version du JO L 68 du 13.3.2015, p. 1.

²⁷ <https://eur-lex.europa.eu> > Recherche > 62016CJ0528

²⁸ 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. SWD, 2021, 92 final. <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-8285-2021-INIT/en/pdf> (en anglais uniquement).

²⁹ Proposal COM/2023/411 final for a regulation of the European Parliament and of the council on plants obtained by certain new genomic techniques and their food and feed and amending Regulation (EU) 2017/625 (en anglais uniquement).

³⁰ <https://www.europarl.europa.eu> > legislative train > sustaining our quality of life: food security, water and nature > tabled > plants produced by certain new genomic techniques (en anglais uniquement).

génétique de l'obteneur à une séquence d'ADN endogène, à condition que la modification génétique n'interrompe pas un gène endogène ; inversion ciblée d'information génétique ; autre modification ciblée, à condition que la séquence d'ADN qui en résulte soit déjà présente dans le pool génétique de l'obteneur³¹.

- Végétaux NTG de catégorie 2 : végétaux NTG qui ne sont pas considérés comme substantiellement équivalents aux végétaux naturels ou obtenus par des méthodes de sélection conventionnelles. Il s'agit ici de tous les végétaux NTG qui ne remplissent pas les critères pour faire partie des végétaux NTG de catégorie 1.

Avant qu'un végétal NTG puisse être disséminé ou mis en circulation, son statut (NTG de catégorie 1 ou de catégorie 2) doit être clarifié au cas par cas et approuvé. Cette clarification s'effectue dans le cadre d'une procédure formelle à l'aide des critères définis sur la nature et le nombre de modifications génétiques³². Les personnes souhaitant disséminer à titre expérimental des végétaux NTG de catégorie 1 ou les mettre en circulation doivent prouver, lors de la procédure de vérification, que les critères sont remplis. Aucune évaluation des risques pour l'environnement ne doit être remise pour les végétaux NTG de catégorie 1, car ils sont considérés comme équivalents aux végétaux conventionnels et donc sûrs. La procédure débouche sur une décision formelle qui établit soit que les critères sont remplis, soit qu'il s'agit d'un végétal NTG de catégorie 2. Pour toutes les plantes génétiquement modifiées qui n'entrent pas dans la définition des plantes NTG (p. ex. celles qui contiennent du matériel génétique inséré n'appartenant pas à l'espèce), les dispositions de la directive 2001/18/CE en matière d'OGM restent applicables.

Régime d'homologation

Si le statut d'un végétal est clarifié, la démarche suivante doit s'appliquer pour l'homologation :

- Végétaux NTG de catégorie 1 : ces végétaux doivent pouvoir être disséminés à titre expérimental comme les végétaux conventionnels et autorisés pour la mise en circulation³³.
- Végétaux NTG de catégorie 2 : les disséminations expérimentales et la mise en circulation de ces végétaux demeurent soumises à autorisation. De manière générale, la procédure d'autorisation s'inspire de la procédure existante pour les OGM. Toutefois, les exigences en matière d'évaluation des risques doivent être redéfinies ou allégées³⁴.

Désignation

Au sens du projet de règlement de la Commission européenne, les végétaux NTG de catégorie 1 restent des OGM. Néanmoins, les denrées alimentaires et aliments pour animaux qui en sont dérivés ne doivent plus être spécifiquement désignés comme tels. Seul le matériel de multiplication des végétaux NTG de catégorie 1 remis à des tiers doit comporter la mention « *NTG de catégorie 1* ». Cette désignation vise à garantir aux sélectionneurs et aux producteurs le libre choix entre les végétaux NTG de catégorie 1 et les végétaux conventionnels. Cela est particulièrement important pour la production biologique, étant donné que les végétaux NTG de catégorie 1 (OGM) demeurent interdits dans ce type d'agriculture. Si la désignation des produits NTG de catégorie 1 n'était pas obligatoire, les consommateurs ne pourraient plus faire de différence entre les produits obtenus avec des végétaux conventionnels et ceux obtenus avec des végétaux NTG de catégorie 1. Comme jusqu'à présent, les végétaux NTG de catégorie 2 doivent être désignés en tant qu'OGM³⁵. À l'avenir, il faudra également pouvoir indiquer les propriétés transmises au moyen de la modification génétique (p. ex. résistant à X).

Séparation des flux des produits et traçabilité/déTECTABILITÉ

Le projet de la Commission européenne prévoit la désignation obligatoire du matériel de multiplication des végétaux NTG de catégorie 1. Le libre choix et la séparation des flux des produits seront donc garantis. Étant donné que les OGM, et par conséquent les produits NTG, demeurent interdits dans l'agriculture biologique et que la séparation des flux des produits est prescrite pour la production biologique, le libre choix concernant les produits NTG de catégorie 1 ne peut être garanti que par la sélection de produits biologiques ou facultativement désignés comme étant exempts d'OGM.

³¹ Proposal COM/2023/411 final, art. 1

³² Proposal COM/2023/411 final, art. 7

³³ Proposal COM/2023 411 final, art. 6 et 7

³⁴ Proposal COM/2023 411 final, art. 13 et 14

³⁵ Directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil — Déclaration de la Commission <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>

3.3. Amendements apportés par le Parlement européen en première lecture

Le 7 février 2024, le Parlement européen a adopté sa position en vue des négociations avec le Conseil de l'UE dans le cadre de la procédure législative ordinaire³⁶. S'il a approuvé dans ses grandes lignes le projet de la Commission européenne, il a adopté plusieurs dispositions qui s'en écartent. Les principales adaptations concernent les critères matériels et les prescriptions de désignation pour les végétaux NTG de catégorie 1, ainsi que les brevets en lien avec les végétaux NTG.

En ce qui concerne les critères matériels pour les végétaux NTG de catégorie 1, le plafond fixé par la Commission européenne de 20 modifications génétiques par rapport au végétal d'origine est supprimé. Il serait donc possible de procéder à davantage de modifications simultanées, ce qui élargit les possibilités. Désormais, dans une séquence génétique codant une protéine, jusqu'à trois modifications (combinables) des types suivants peuvent être apportées : substitution ou insertion de 20 nucléotides au maximum dans n'importe quelle combinaison, délétion de nucléotides (nombre indifférent). Des séquences contiguës existant dans le pool génétique de l'obteneur peuvent en outre être insérées, substituées, inversées ou déplacées indépendamment du nombre ou de la longueur, à condition que la modification ne crée aucune protéine de fusion et n'interrompe pas les gènes existants.

Les végétaux NTG de catégorie 1 sont soumis à une désignation obligatoire qui ne se limite pas au matériel de multiplication, mais s'étend à toute la chaîne de création de valeur. Les prescriptions en matière de désignation ne diffèrent donc pas entre les catégories 1 et 2 de végétaux NTG.

Enfin, il est prévu — au-delà de la question de l'homologation — d'interdire le dépôt de brevets pour les végétaux NTG, le matériel végétal, les parties de ceux-ci, les informations génétiques et les caractéristiques des procédés qu'ils contiennent. Ces modifications proposées vont donc au-delà des propriétés des variétés NTG et concerneraient également d'autres domaines de la biotechnologie. Par ailleurs, le Parlement européen souhaite appliquer l'exclusion à titre rétroactif sur les brevets déjà délivrés ou les demandes de brevets en cours. Ces modifications ne sont donc pas compatibles, sous la forme proposée, avec la Convention sur le brevet européen (voir l'art. 53, let. b, CBE), qui s'applique également à la Suisse. Il faudrait aussi les examiner plus en détail à l'aune des obligations découlant de l'accord sur les ADPIC. Elles entraîneraient sans doute une grande insécurité juridique, notamment dans des domaines autres que celui de la sélection végétale (voir aussi 7.4 Droit de la propriété immatérielle). Le Parlement européen a demandé, d'ici la mi-2025, un rapport sur le rôle et les répercussions des brevets dans l'accès des obtenteurs et des agriculteurs au matériel végétal de multiplication, la diversité des semences, les prix abordables, l'innovation et notamment les opportunités pour les PME. Le rapport doit également évaluer la nécessité de dispositions supplémentaires. Le cas échéant, une proposition législative sera jointe au rapport. Le Parlement européen a réaffirmé l'interdiction des végétaux NTG dans la production biologique au motif qu'il n'est pour l'heure pas possible de savoir si les végétaux NTG sont conciliables avec les principes régissant ce type de production. Sept ans après l'entrée en vigueur de la nouvelle réglementation, la Commission européenne devra également établir un rapport sur la manière dont les consommateurs et les producteurs perçoivent les NTG.

Après la première lecture au Parlement européen, le Conseil de l'UE se prononcera prochainement sur le projet de la Commission européenne. Une deuxième lecture est prévue selon la procédure ordinaire si la Commission européenne et le Conseil européen proposent des amendements différents. Si les deux institutions ne parviennent pas à un accord en deuxième lecture, un comité de conciliation sera convoqué. Si aucun accord n'est trouvé, le statu quo sera maintenu et les plantes NTG seront donc régies par la législation en vigueur.

3.4. Mise en œuvre du projet législatif européen en Suisse

Une reprise aussi fidèle que possible des règles européennes dans le droit suisse est envisageable. Les définitions pourraient être en grande partie reprises à l'identique, de même que les catégories 1 et 2 de NTG. Cela signifierait aussi que la mise en circulation pourrait être réglementée de la même manière ; pour les végétaux NTG de catégorie 1, au moyen d'une procédure simplifiée et d'une vérification de l'appartenance à la catégorie 1 ainsi que d'une publication officielle. Le critère de la plus-value, qui n'est pas prévu dans le projet de l'UE mais devrait être examiné en Suisse selon des modalités à définir, en vertu du mandat découlant de

³⁶ <https://www.europarl.europa.eu> > legislative train > sustaining our quality of life: food security, water and nature > tabled > plants produced by certain new genomic techniques (en anglais uniquement).

l'art. 37a, al. 2, LGG, pourrait constituer le cas échéant une difficulté pour l'homologation. Les végétaux NTG de catégorie 2 seraient réglementés de la même manière qu'ils le sont aujourd'hui sous la LGG, à certaines exceptions près (analyse adaptable des risques pour l'environnement, possibilité de dérogation à la surveillance après la mise en circulation, simplification des exceptions en matière de traçabilité). Ils seraient soumis à la désignation obligatoire tout au long de la chaîne de création de valeur, ce qui est prévu tant en Suisse que dans le projet actuel du Parlement européen.

Ces orientations générales reposent sur la version actuelle (février 2024) adoptée par le Parlement européen et qui n'est pas encore définitive. D'autres modifications peuvent intervenir pendant le traitement du projet et affecter les décisions du Parlement (p. ex. sur la désignation). À l'heure actuelle, il est impossible de prévoir un calendrier précis ou l'ampleur de ces modifications potentielles.

4. Comparaison avec le droit étranger en dehors de l'UE

4.1. Accords internationaux

Au niveau international, le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la Convention sur la diversité biologique³⁷ (ci-après : Protocole de Cartagena) porte sur la sécurité de l'environnement et de la santé humaine en cas d'utilisation d'OGM. 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. Les OGM vivants (p. ex. des semences ou des plantes) destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement peuvent être importés dans un État uniquement si celui-ci a donné son accord préalable en connaissance de cause. Les OGM destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés, sont exclus de la nécessité d'obtenir une approbation. Un État est habilité à interdire l'importation d'OGM vivants s'il y a des doutes quant à leur innocuité. Actuellement, il n'existe pas de consensus entre les parties contractantes selon lequel tous les organismes issus des nouvelles technologies de sélection seraient des OGM au sens du protocole. Comme le protocole n'est pas applicable de manière directe, chaque État doit le mettre en œuvre sur son territoire (en Suisse, il a été transposé dans l'ordonnance de Cartagena³⁸) ; ce sont les réglementations nationales qui sont déterminantes.

Le droit de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) contient également des dispositions pertinentes pour la réglementation des produits génétiquement modifiés. Les principaux traités sont l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce de 1994 (GATT 1994 ; annexe 1A de l'Accord du 15 avril 1994 instituant l'Organisation mondiale du commerce³⁹) et l'Accord du 12 avril 1979 sur les obstacles techniques au commerce⁴⁰ (OTC). Il n'est pas exclu que les produits génétiquement modifiés et les produits conventionnels soient considérés comme étant « similaires » au sens de l'art. III GATT.⁴¹ De ce fait, une inégalité de traitement en défaveur des produits génétiquement modifiés pourrait nécessiter une justification en vertu des exceptions générales prévues à l'art. XX GATT. Le GATT contient des dispositions dérogatoires en vertu desquelles le non-respect des obligations commerciales d'un État membre peut être justifié au cas par cas (p. ex. la protection de la vie ou de la santé des personnes et des animaux). Ces dispositions ne doivent pas entraîner de discrimination arbitraire ou injustifiée entre des pays soumis à des conditions identiques, ni constituer une restriction déguisée au commerce international. En vertu de l'OTC, les prescriptions techniques ne doivent pas être plus restrictives que nécessaire afin d'atteindre un objectif légitime tel que la protection de la santé ou de la sécurité des personnes, des animaux, des végétaux ou de l'environnement. La nouvelle réglementation proposée doit être notifiée à l'OMC et motivée.

La Convention sur l'accès à l'information, la participation du public au processus décisionnel et l'accès à la justice en matière d'environnement du 25 juin 1998⁴² (Convention d'Aarhus), en vigueur en Suisse depuis

³⁷ RS 0.451.431

³⁸ RS 814.912.21

³⁹ RS 0.632.20

⁴⁰ RS 0.632.231.41

⁴¹ Voir les messages sur la prolongation du moratoire (FF 2004 4629, 4640 s., FF 2009 4887, 4910 s., FF 2016 6301, 6349 s., FF 2021 1655, 17 s.)

⁴² RS 0.814.07

2014, est également pertinente. Son art. 6 régit la participation du public aux décisions relatives à des activités particulières touchant l'environnement. Le public concerné doit d'une part être informé et d'autre part pouvoir donner son avis sur certains projets. En vertu de l'al. 11, les parties sont tenues d'appliquer, dans le cadre de leur droit interne, dans la mesure où cela est possible et approprié, ces dispositions lorsqu'il s'agit de décider s'il y a lieu d'autoriser la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement.

4.2. Situation hors de l'UE

À l'échelle mondiale, un nombre croissant d'États édictent leurs propres règles concernant les nouvelles techniques de génie génétique ainsi que les végétaux et autres produits obtenus par ces procédés. Tandis que certains pays assujettissent expressément les produits issus des nouvelles technologies de sélection au droit du génie génétique en vigueur (p. ex. Mexique, Nouvelle-Zélande, Pérou et Bolivie), d'autres exigent seulement une désignation particulière ou les traitent comme des produits conventionnels (p. ex. États-Unis, Canada et Australie).

La nouvelle loi « Genetic Technology (Precision Breeding) Act », entrée en vigueur en mars 2023 au Royaume-Uni, concerne les végétaux et les animaux dont les modifications, apportées par les nouvelles technologies de sélection, auraient également pu se produire naturellement ou au moyen d'une sélection conventionnelle. Toutefois, elle ne s'applique qu'en Angleterre, et non en Écosse, au Pays de Galles ou en Irlande du Nord. Certains assouplissements facilitent déjà beaucoup les disséminations expérimentales par rapport à la situation antérieure. La mise en circulation de produits issus des nouvelles technologies de sélection requiert l'élaboration d'un régime d'homologation qui repose sur la nouvelle loi et qui permette une simplification appropriée par rapport aux risques.

Aux États-Unis, les produits OGM sont assujettis à des dispositions spécifiques. Certaines plantes issues de la mutagenèse dirigée (mutations ponctuelles et délétions) en sont toutefois exemptées et sont réglementées comme des plantes conventionnelles. En cas de doute, les producteurs peuvent demander confirmation aux autorités compétentes que leur plante n'est pas soumise à la réglementation sur les OGM. Les autorités compétentes n'étant pas les mêmes pour les végétaux et pour les animaux génétiquement modifiés, la pratique est différente dans ces deux domaines.

D'autres pays (Argentine, Australie, Brésil, Japon) ont des lois spécifiques pour régler le recours à la mutagenèse dirigée. Il semblerait qu'en Chine, la culture de végétaux ayant subi une édition génomique puisse bientôt être autorisée. La forme de cette réglementation n'est toutefois pas claire.

Le Canada fait figure d'exception en appliquant 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. La comparabilité est le critère matériel qui détermine la nécessité d'une évaluation des risques pour l'environnement. Le mode d'obtention de la variété n'est pas déterminant ; ce système s'applique à toutes les plantes, qu'elles soient obtenues de manière classique ou par génie génétique.

5. Commentaire des dispositions

5.1. Considérations générales

La nouvelle loi fédérale règle, en tant que loi spéciale s'ajoutant à la LGG, l'utilisation de végétaux qui ont été modifiés au moyen des nouvelles technologies de sélection et ne contiennent pas de matériel génétique transgénique. Comme les deux actes législatifs reposent sur les mêmes bases constitutionnelles, la nouvelle loi s'appuie sur la LGG. Plusieurs dispositions sont reprises telles quelles ou légèrement adaptées dans leur substance. Le commentaire des différentes dispositions indique si et dans quelle mesure une disposition de la loi faisant l'objet du présent rapport correspond à une disposition existante de la LGG.

5.2. Commentaire des dispositions

Preamble

Les végétaux issus des nouvelles technologies de sélection sont produits au moyen du génie génétique au sens de l'art. 120 de la Constitution fédérale du 18 avril 1999⁴³ (Cst.). Le présent projet mis en consultation repose donc sur l'art. 120, al. 2, Cst. Celui-ci charge la Confédération de légiférer sur l'utilisation du patrimoine germinal et génétique des animaux, des végétaux et des autres organismes afin de protéger l'être humain et son environnement contre les abus en matière de génie génétique (voir art. 120, al. 1, Cst.). Ce faisant, la Confédération respecte l'intégrité des organismes vivants et la sécurité de l'être humain, de l'animal et de l'environnement et protège la diversité génétique des espèces animales et végétales, ce qui se reflète dans plusieurs dispositions du projet. En vertu de l'art. 74, al. 1, Cst., la Confédération légifère sur la protection de l'être humain et de son environnement naturel contre les atteintes nuisibles ou incommodes. Elle veille à prévenir ces atteintes (principe de précaution ; al. 2). Les frais de prévention et de réparation sont à la charge de ceux qui les causent (principe de causalité ; al. 2). L'utilisation de végétaux issus des nouvelles technologies de sélection peut également générer des atteintes nuisibles ou incommodes pour l'être humain et son environnement naturel, de même que des modifications du matériel génétique d'autres végétaux ou de la diversité biologique. Comme la LPE et la LGG, le projet mis en consultation s'appuie sur l'art. 74, al. 1, Cst. Par analogie à la LGG, les principes de précaution et de causalité sont des principes directeurs explicitement inscrits à l'art. 3 AP-LNTS. Le principe de précaution est concrétisé notamment dans le déroulement par étapes (milieu confiné, disséminations expérimentales, puis mise en circulation ; art. 8 ss AP-LNTS) ainsi que les contrôles effectués au cas par cas à chaque nouvelle étape. Ceux-ci s'appuient toujours sur les connaissances et l'expérience acquise pour chaque cas particulier. Le principe de causalité s'exprime notamment à l'art. 20, al. 5, AP-LNTS, qui règle la prise en charge des frais en cas d'exécution par substitution anticipée, ainsi que dans les dispositions sur la responsabilité (art. 30 s. AP-LNTS).

Par ailleurs, le projet d'acte se fonde sur l'art. 118, al. 2, let. a, Cst. qui dispose que la Confédération, afin de protéger la santé humaine et animale, légifère sur l'utilisation des organismes qui peuvent présenter un danger pour la santé. Plusieurs principes constitutionnels généraux tels que les principes de la proportionnalité (art. 5, al. 2, Cst.) et de la bonne foi (art. 5, al. 3, Cst.) et d'autres dispositions de la Cst. sont également pertinents, notamment — au regard de la protection de la production de végétaux résultant de la sélection conventionnelle et du libre choix des consommateurs — la garantie de la propriété (art. 26 Cst.), la liberté économique (art. 27 Cst.) et la protection des consommateurs et consommatrices (art. 97 Cst.).

Enfin, le projet met en œuvre la Convention du 5 juin 1992 sur la diversité biologique⁴⁴ ainsi que le Protocole de Cartagena adopté sur cette base.

Chapitre 1 : Dispositions générales

Art. 1 But

Comme l'art. 1 LGG, l'art. 1 AP-LNTS reprend la formulation de l'art. 120, al. 1, Cst. et dispose que la présente loi a pour but de protéger l'être humain, les animaux et l'environnement contre les abus en matière de nouvelles technologies de sélection, mais aussi de veiller à ce que les applications de ces technologies servent l'être humain, les animaux et l'environnement (al. 1). Elle vise plus particulièrement à préserver la santé et la sécurité de l'être humain, des animaux et de l'environnement, à conserver à long terme la diversité biologique, y compris la diversité génétique, et la fertilité du sol, ainsi qu'à garantir l'intégrité des organismes vivants (al. 2, let. a à c). Comme le prévoit la Constitution fédérale, la loi vise notamment aussi à protéger la production de végétaux résultant de la sélection conventionnelle et à permettre le libre choix des consommateurs (al. 2, let. d et e). Ces points sont concrétisés en premier lieu dans les exigences générales relatives à l'utilisation de végétaux issus des nouvelles technologies de sélection au sens des art. 5 ss. AP-LNTS, dans les conditions posées à l'autorisation (art. 9 et 11 AP-LNTS) et dans les exigences spécifiques en matière de mise en circulation (art. 13 s. AP-LNTS). Par ailleurs, la loi vise à encourager l'information du public (al. 2,

⁴³ RS 101

⁴⁴ RS 0.451.43

let. d à f ; voir l'art. 18, al. 1 et 2, AP-LNTS), et notamment à tenir compte de l'importance des nouvelles technologies de sélection, y compris de la recherche, pour une production durable (al. 2, let. g), ce qui se reflète en particulier dans les conditions d'autorisation simplifiées par rapport à la LGG (art. 10 et 12 AP-LNTS).

Art. 2 Champ d'application

L'art. 2 AP-LNTS doit s'appliquer à l'utilisation de végétaux issus des nouvelles technologies de sélection. Ceux-ci sont des végétaux dont le matériel a été modifié au moyen des nouvelles technologies de sélection (al. 1) et qui ne contiennent pas de matériel génétique transgénique (al. 1). Pour l'heure, ce sous-domaine du génie génétique dans le domaine non humain est régi par la LGG, il relèvera désormais de la LNTS en tant que *lex specialis* venant s'ajouter à la LGG. Comme il est d'usage pour l'utilisation d'organismes (voir art. 3, al. 1, LGG, art. 29a, al. 1, LPE), l'utilisation des métabolites et des déchets desdits végétaux relève également du champ d'application de la loi (al. 2). Pour les produits obtenus à partir de végétaux issus des nouvelles technologies de sélection, mais ne contenant pas de matériel de ces végétaux capable de se reproduire (p. ex. l'huile ou la farine), seules les règles concernant la désignation et l'information sont applicables (art. 14, al. 6, et 18, al. 2 et 3, AP-LNTS).

Dans le détail, le champ d'application s'ouvre par la définition des végétaux, des nouvelles technologies de sélection et du matériel génétique transgénique à l'art. 4, let. a à h, AP-LNTS :

- **Végétaux** (art. 4, al. 1 AP-LNTS) : Sont considérées comme des végétaux — comme dans le projet de l'UE — les plantes capables de se reproduire des groupes taxonomiques des *Archaeplastida* et des *Phaeophyceae*, c'est-à-dire les plantes et les algues, ainsi que les parties de plantes, semences et autre matériel végétal de multiplication. Les champignons ne sont pas inclus.
- **Nouvelles technologies de sélection** (art. 4, let. b, AP-LNTS) : il est indiqué expressément que les nouvelles technologies de sélection au sens du présent projet englobent les méthodes de génie génétique que sont la mutagenèse dirigée et la cisgenèse dirigée et que, par conséquent, ces technologies entrent dans une catégorie du génie génétique.
 - Par *mutagenèse dirigée*, on entend les techniques permettant de modifier le matériel génétique des végétaux à des endroits précis (art. 4, let. c, AP-LNTS). La mutagenèse dirigée comprend différentes méthodes d'édition génomique (notamment le système CRISPR). Celles-ci ont en commun le fait qu'elles permettent d'agir de manière ciblée sur le patrimoine génétique des végétaux et de le modifier d'une certaine manière à un endroit précis ou — selon la technique — simultanément à plusieurs endroits précis (p. ex. délétions, insertions ou substitutions). Il est nécessaire de distinguer la mutagenèse dirigée de la mutagenèse conventionnelle ou non dirigée. Contrairement à la mutagenèse dirigée, la mutagenèse conventionnelle n'est pas comme dans l'UE classée juridiquement parmi les techniques de modification génétique (annexe 1, al. 3, let. a, ODE et, pour l'UE, Annexe I B de la Directive 2001/18/CE) ; voir l'art. 4, let. g et h).
 - La *cisgenèse dirigée* comprend les méthodes permettant d'introduire dans le matériel génétique d'un végétal, à des endroits précis, du matériel génétique propre à cette espèce (art. 4, let. d, AP-LNTS). Par *matériel génétique propre à l'espèce*, on entend l'ensemble du matériel génétique qui est disponible pour l'espèce concernée dans la sélection conventionnelle (art. 4, let. e). La *sélection conventionnelle* englobe le croisement, y compris les techniques avancées telles que le sauvetage d'embryons et les croisements par pont, la sélection après recombinaison naturelle (et mutation) ainsi que la modification du degré de ploïdie (art. 4, let. g, AP-LNTS). Elle inclut également la mutagenèse conventionnelle ainsi que la fusion cellulaire et la fusion de protoplastes. Le terme *mutagenèse conventionnelle* désigne les méthodes qui permettent de modifier le matériel génétique de végétaux au moyen de produits chimiques ou de rayonnements et qui sont jugées sûres ou dont les risques (voir à ce sujet le commentaire de l'art. 5 AP-LNTS) sont considérés comme acceptables (*history of safe use*) d'après les connaissances scientifiques et l'expérience les plus récentes (art. 4, let. h ; voir l'annexe 1, al. 3, let. a, ODE et, pour l'UE, Annexe I B de la Directive 2001/18/CE). La cisgenèse dirigée permet donc d'insérer dans le génome de l'organisme cible du matériel génétique (notamment des gènes entiers) présent chez la même espèce ou chez une espèce croisable. Elle comprend aussi l'intragenèse. Si la cisgenèse consiste à transférer les gènes sous leur forme existante, l'intragenèse consiste à recombiner les éléments d'un gène (les termes

correspondent à la proposition de l'UE, qui se base sur le pool génétique des obtenteurs ; il n'est pas encore clair si, au-delà de la cisgenèse dirigée, ce pool couvre également la cisgenèse non dirigée).

- *Matériel génétique transgénique* : Enfin, les végétaux ne doivent pas contenir de matériel génétique transgénique, c'est-à-dire du matériel génétique qui n'est pas propre à l'espèce (art. 4, let. f, AP-LNTS) ou qui ne provient pas de la même espèce ou d'une espèce croisable. L'art. 37a, al. 2, LGG parle de végétaux auxquels aucun matériel génétique transgénique n'a été ajouté. Or nombreuses sont les nouvelles technologies de sélection où le matériel génétique transgénique est inséré provisoirement dans le patrimoine génétique sans rester dans l'organisme. Une compréhension littérale ne restituerait donc guère les intentions du législateur. Ce qui importe est l'absence de matériel génétique transgénique dans les végétaux au moment de leur dissémination dans l'environnement. Cela se reflète dans la formulation choisie, différente de celle de l'art. 37a, al. 2, LGG. Aussi, quiconque demande qu'une autorisation soit octroyée ou qu'une décision quant à la comparabilité soit rendue en vue d'une dissémination ou de la mise en circulation de végétaux issus de nouvelles technologies de sélection et a travaillé avec du matériel transgénique doit prouver, le cas échéant, que le matériel génétique transgénique ajouté n'est plus présent.

Ainsi, le champ d'application de la loi fédérale sur les végétaux issus des nouvelles technologies de sélection correspond pour l'essentiel à celui de la réglementation proposée par la Commission européenne. Comme dans l'UE, il y aurait ainsi trois groupes : les végétaux conventionnels, les végétaux issus des nouvelles technologies de sélection et les végétaux génétiquement modifiés « classiques ».

Afin de préciser que l'utilisation de végétaux issus des nouvelles technologies de sélection est régie uniquement par la nouvelle loi fédérale, le champ d'application de la LGG doit être adapté (voir commentaire de l'art. 3, al. 1bis, AP-LGG). La LGG continue de s'appliquer à l'utilisation de végétaux dont le matériel génétique a été modifié au moyen de techniques de génie génétique traditionnelles ou auxquels du matériel génétique transgénique a été inséré au moyen de nouvelles technologies de sélection. La LGG reste également applicable pour l'utilisation de végétaux qui ont certes été modifiés au moyen des nouvelles technologies de sélection, mais dont le matériel génétique transgénique utilisé provisoirement comme instrument de travail (p. ex. la technologie CRISPR) n'a pas été totalement éliminé.

Contrairement à l'art. 4 LGG, le projet ne formule pas de réserve en ce qui concerne des dispositions plus strictes d'autres lois fédérales. La LGG actuelle, plus stricte, qui régit l'utilisation des OGM en général, doit justement voir exclus de son champ d'application les végétaux issus des nouvelles technologies de sélection (voir le commentaire de l'art. 3 AP-LGG). En outre, il est peu probable qu'il existe des dispositions relatives à la protection de l'être humain, des animaux et de l'environnement qui, sans une telle réserve, primeraient la présente loi. Il n'est donc pas nécessaire de prévoir une disposition en ce sens. Les dispositions en matière d'autorisation qui découlent d'autres lois (p. ex. dans le domaine alimentaire) continuent de s'appliquer en parallèle.

Art. 3 Principe de précaution et principe de causalité

L'art. 3 AP-LNTS correspond à l'art. 2 LGG. Il reprend l'art. 74, al. 2, Cst. (voir préambule) et inscrit à l'al. 1 le principe de précaution et à l'al. 2 le principe de causalité comme des principes fondamentaux de la nouvelle loi fédérale. En conséquence, les dangers et les atteintes pour l'être humain et l'environnement liés aux végétaux issus des nouvelles technologies de sélection doivent être limités le plus tôt possible ; les mesures prises sont à la charge de celui qui en est la cause.

Al. 1 : Le principe de précaution revêt une importance particulière dans la protection de l'environnement de manière générale. La loi vise donc à prévenir ou à limiter autant que possible les atteintes qui peuvent devenir nuisibles à plus ou moins long terme. Il convient donc de prendre les mesures techniquement et économiquement raisonnables afin d'éviter d'éventuels risques pour l'environnement⁴⁵. Le principe de précaution est concrétisé dans plusieurs dispositions de la nouvelle loi, en particulier dans les exigences posées à l'utilisation de végétaux issus des nouvelles technologies de sélection (art. 5 AP-LNTS) ainsi que dans le principe

⁴⁵ Voir le message relatif à une loi fédérale sur la protection de l'environnement (LPE) du 31 octobre 1979, FF 1979 III 741, 769 s., 773.

du déroulement progressif, qui se reflète dans l'approche par étapes (milieu confiné, disséminations expérimentales, puis mise en circulation), chaque nouvelle étape étant soumise à un contrôle des autorités et pré-supposant une connaissance suffisante des risques pour le cas en question (art. 8 ss. AP-LNTS).

Al. 2 : Les mesures de protection de l'être humain et de l'environnement sont à la charge, comme c'est d'ordinaire le cas dans le droit de l'environnement, de celui qui en est la cause et non de la collectivité (voir, en plus de l'art. 2, al. 2, LGG, l'art. 2 LPE et l'art. 3a de la loi du 24 janvier 1991 sur la protection des eaux⁴⁶). Le principe de causalité précise non pas qui doit prendre les mesures, mais qui doit en supporter les coûts. Si ce n'est pas la même personne qui est soumise à la fois aux mesures et aux frais, il est possible de répercuter les frais. Ce principe est notamment concrétisé à l'art. 22, al. 5, AP-LNTS et à l'art. 31 LGG, que l'art. 30 AP-LNTS déclare applicable par analogie.

Art. 4 Définitions

L'art. 4 AP-LNTS définit les termes clés. Comme le rapport l'a déjà mentionné (voir le commentaire de l'art. 2 AP-LNTS), ceux-ci s'appuient sur les définitions du projet de l'UE.

Let. a à h : Voir le commentaire de l'art. 2 (champ d'application).

Let. i : L'art. 4, let. i, AP-LNTS définit le terme d'utilisation. Celui-ci correspond sur le fond à celui de l'art. 5, al. 4, LGG (voir aussi l'art. 7, al. 6^{ter}, LPE). Par utilisation, on entend toute opération impliquant des végétaux issus des nouvelles technologies de sélection. La disposition cite à titre d'exemples plusieurs activités qui constituent une utilisation (production, dissémination expérimentale, mise en circulation, élimination, etc.). Il s'agit toujours d'opérations volontaires impliquant les organismes concernés (voir art. 3, al. 1, let. i, ODE).

Let. j : En vertu de l'art. 4, let. i, AP-LNTS, on entend par mise en circulation toute remise de végétaux issus des nouvelles technologies de sélection à un tiers en Suisse (p. ex. vente, échange ou don) ainsi que leur importation en Suisse. N'est pas considérée comme une mise en circulation la remise de tels végétaux en vue de disséminations expérimentales et d'activités en milieu confiné. Le terme correspond à celui de l'art. 5, al. 5, LGG.

Chapitre 2 : Utilisation de végétaux issus des nouvelles technologies de sélection

Section 1 : Exigences générales

Art. 5 Protection de l'être humain, des animaux, de l'environnement et de la diversité biologique

L'art. 5, al. 1, AP-LNTS, qui correspond sur le fond à l'art. 6, al. 1, LGG et à l'art. 29a, al. 1, LPE, définit de manière générale que quiconque utilise des végétaux issus des nouvelles technologies de sélection doit veiller à ce que ces végétaux, leurs métabolites et leurs déchets ne puissent mettre en danger l'être humain, les animaux ou l'environnement et ne portent pas atteinte à la diversité biologique ni à l'utilisation durable de ses éléments. Il s'adresse à toutes les personnes qui utilisent des végétaux issus des nouvelles technologies de sélection, telles que les producteurs, les intermédiaires, les consommateurs et les personnes chargées de leur élimination. Les exigences posées à l'utilisation d'un végétal donné issu des nouvelles technologies de sélection sont déterminées au cas par cas sur la base d'une évaluation préalable des dangers et des atteintes (évaluation des risques). Le risque est déterminé par l'ampleur des dommages possibles aux biens à protéger et leur probabilité d'occurrence. Il faut notamment tenir compte des risques pour la santé humaine, de la propagation et de l'établissement des organismes ainsi que du développement de résistances. Le risque doit être acceptable dans chaque cas particulier. Ceci s'évalue notamment selon le principe de précaution, l'efficacité des mesures de sécurité, la possibilité de réparer les dommages et la corrélation entre l'ampleur des dommages possibles et leur probabilité d'occurrence ; plus l'ampleur des dommages potentiels est grande, plus la probabilité de leur survenance doit être faible. L'évaluation des risques doit s'effectuer selon des critères et des méthodes scientifiques et se fonder sur des données et des expériences scientifiques et techniques. Pour ce faire, il convient de tenir compte, d'une part, des propriétés biologiques de l'espèce concernée, telles que sa capacité de survie et son mode de reproduction, ainsi que sa répartition en Suisse et, d'autre part, des modifications génétiques apportées et de leurs effets sur lesdites propriétés. Étant donné que les différents scénarios de risque peuvent s'influencer mutuellement, ils doivent certes être évalués isolément, mais aussi dans leurs effets cumulés. Il faut également tenir compte des autres dangers

⁴⁶ RS 814.20

et atteintes (al. 2 ; voir l'art. 6, al. 4, LGG). Les exigences visées à l'art. 5, al. 1, AP-LNTS se reflètent dans les conditions d'autorisation pour les disséminations expérimentales et la mise en circulation de végétaux issus des nouvelles technologies de sélection (art. 9, al. 2, let. d et e, et 11, al. 2, let. a et c, AP-LNTS) et doivent être concrétisées au niveau de l'ordonnance, en conformité avec les dispositions d'exécution en vigueur (voir notamment les art. 7 ss. ODE). Il y a danger pour l'environnement, par exemple, lorsqu'une plante utile issue des nouvelles technologies de sélection se croise avec des plantes sauvages et leur transmet ainsi sa nouvelle propriété résultant de la modification génétique. Si cette propriété est dominante, cela peut conduire soit à ce qu'elle devienne présente chez une grande partie des plantes sauvages et que la plante sauvage disparaisse sous sa forme initiale, soit à ce que les plantes sauvages se disséminent avec leur nouvelle propriété au point de supplanter d'autres plantes. Pour que l'utilisation de ces végétaux issus des nouvelles méthodes de sélection réponde aux exigences de l'art. 5, al. 1, AP-LNTS, il convient par conséquent de prendre des mesures pour éviter tout croisement avec des plantes sauvages (p. ex. un semis de couverture).

Art. 6 Respect de l'intégrité des organismes vivants

Les végétaux, comme les animaux, possèdent une valeur intrinsèque. En vertu de l'art. 120 Cst., l'intégrité des organismes vivants doit aussi être respectée dans la sélection pratiquée au moyen de nouvelles technologies. Les végétaux doivent donc être utilisés de telle sorte que leurs propriétés, fonctions ou mœurs caractéristiques soient préservées, c'est-à-dire qu'ils peuvent par exemple croître et se reproduire en conséquence⁴⁷. L'intégrité des organismes vivants n'est pas respectée, notamment lorsque la modification du patrimoine génétique porte gravement atteinte à ces signes caractéristiques d'une espèce sans que des intérêts dignes de protection prépondérants le justifient. Par analogie à l'art. 8 LGG, l'art. 7 AP-LNTS exige une pesée des intérêts avant toute intervention dans le matériel génétique des végétaux au moyen des nouvelles technologies de sélection. L'intégrité des organismes vivants est alors mise en balance avec d'autres intérêts dignes de protection, tels que la santé de l'être humain et des animaux, la garantie d'une alimentation suffisante, la réduction des atteintes à l'environnement, la conservation et l'amélioration des conditions écologiques, un bénéfice notable pour la société, sur le plan économique, social ou écologique, ou l'accroissement des connaissances (art. 6, al. 2, let. a à f, AP-LNTS). Plus l'intervention est forte dans les propriétés, fonctions et mœurs caractéristiques du végétal concerné, plus les intérêts mentionnés à titre d'exemples doivent être importants pour pouvoir la justifier. Pour évaluer le degré de l'atteinte, il convient de tenir compte du fait que l'intégrité des végétaux, en raison de leurs caractéristiques, n'est pas définie de manière identique à celle des animaux (voir art. 8, al. 1, LGG, dernière phrase). La Commission fédérale d'éthique pour la biotechnologie dans le domaine non humain a publié divers documents sur la dignité de la créature concernant les végétaux, qui sont utiles pour évaluer les atteintes⁴⁸. En vertu de l'al. 3, par analogie à l'art. 8, al. 3, LGG, le Conseil fédéral définit les conditions dans lesquelles, à titre exceptionnel, il est possible de modifier le patrimoine génétique d'un végétal sans pesée des intérêts. Jusqu'à aujourd'hui, le Conseil fédéral n'a encore jamais fait usage de cette possibilité.

Art. 7 Protection de la production de végétaux résultant de la sélection conventionnelle et protection du libre choix des consommateurs

La Constitution fédérale protège non seulement l'être humain et l'environnement contre les abus en matière de génie génétique et les atteintes nuisibles ou incommodantes, mais aussi l'utilisation des végétaux dans le cadre d'activités économiques, en particulier la production agricole. La protection n'est pas seulement accordée à ceux qui souhaitent utiliser des végétaux issus des nouvelles technologies de sélection, mais aussi à ceux qui produisent des végétaux résultant de la sélection conventionnelle. Il convient également de protéger le libre choix des consommateurs (voir aussi le commentaire du préambule et de l'art. 1).

Al. 1 et 2 : Comme les art. 7 (Principe) et 16 LGG (Mesures), l'art. 7, al. 1, AP-LNTS prévoit, parmi les buts cités, que quiconque utilise des végétaux issus des nouvelles technologies de sélection doit veiller à ce que ces végétaux, leurs métabolites et leurs déchets ne portent pas atteinte à une production à base de végétaux résultant de la sélection conventionnelle ni au libre choix des consommateurs. Quiconque utilise de tels

⁴⁷ Voir le message relatif à une modification de la loi fédérale sur la protection de l'environnement (LPE), FF 2000 2283, 2297.

⁴⁸ <https://www.ekah.admin.ch> > Thèmes > Dignité de la créature

végétaux doit donc prendre les précautions qui conviennent afin d'éviter, en particulier, tout mélange indésirable avec des végétaux résultant de la sélection conventionnelle (séparation des flux des produits). En principe, cette disposition — tout comme l'art. 5 AP-LNTS — s'adresse à toutes les personnes qui utilisent des végétaux issus des nouvelles technologies de sélection. La disposition couvre l'ensemble de la chaîne de création de valeur, de la production des végétaux issus des nouvelles technologies de sélection à leur culture, leur récolte et leur transformation en produits. Ce faisant, les personnes qui utilisent des végétaux issus des nouvelles technologies de sélection doivent prendre toutes les mesures proportionnées nécessaires pour garantir la production de végétaux résultant de la sélection conventionnelle. Parmi ces mesures, on compte le respect de distances minimales suffisantes par rapport aux surfaces sur lesquelles sont cultivés des végétaux résultant de la sélection conventionnelle. Ces prescriptions ainsi que d'autres mesures garantissent l'absence de mélange, du semis à la récolte, et la coexistence possible des productions avec et sans plantes génétiquement modifiées (en particulier la production biologique, qui interdit les végétaux issus des nouvelles technologies de sélection comme tous les autres OGM). Les distances minimales peuvent restreindre la marge de manœuvre des personnes qui cultivent des végétaux issus des nouvelles technologies de sélection. C'est pourquoi elles doivent être mentionnées à titre d'exemples dans la loi. Pour la culture de végétaux issus des nouvelles technologies de sélection, des distances minimales uniformes, déterminées scientifiquement, doivent être fixées au niveau de l'ordonnance pour les espèces végétales qui revêtent une grande importance pour l'agriculture suisse (voir le point 2.3). Pour ce faire, les propriétés biologiques de l'espèce végétale (d'origine) (p. ex. invasivité, potentiel de croisement) sont déterminantes. Il incombe à la personne qui introduit les végétaux issus des nouvelles technologies de sélection dans l'environnement de veiller au respect des distances. S'agissant des végétaux issus des nouvelles technologies de sélection qui représentent un risque environnemental élevé du fait de la biologie même de la plante (p. ex., le colza s'est révélé problématique par le passé⁴⁹) ou en raison de la modification génétique, il faudra prendre des mesures spécifiques supplémentaires (p. ex. pose de filets ou mesures portant sur la récolte).

Afin de protéger une production à partir de végétaux résultant de la sélection conventionnelle et pour garantir le libre choix des consommateurs, le devoir d'informer et surtout la désignation obligatoire sont par ailleurs indispensables (art. 13 s. AP-LNTS). Les consommateurs doivent pouvoir décider librement d'acheter ou non un produit à base de végétaux issus des nouvelles technologies de sélection ou contenant de tels végétaux.

Al. 3 : L'art. 7, al. 3, AP-LNTS oblige le Conseil fédéral, par analogie à l'art. 16, al. 2, LGG, à concrétiser les exigences de diligence lors de l'utilisation de végétaux issus des nouvelles technologies de sélection afin d'éviter tout mélange avec des végétaux résultant de la sélection conventionnelle (art. 6, al. 1, AP-LNTS). Il doit notamment déterminer les distances minimales déjà mentionnées à l'al. 2. Ce faisant, le Conseil fédéral doit tenir compte des recommandations supranationales (en particulier de l'OCDE, qui vise également une harmonisation aussi large que possible des réglementations nationales dans le domaine de la biotechnologie) et des relations commerciales avec l'étranger. Toutes ces mesures doivent être conçues dans le respect du principe de proportionnalité ; dans ce cadre, une attention particulière doit être portée à leur praticabilité.

La protection de la production de végétaux issus des nouvelles technologies de sélection contre tout mélange indésirable avec des végétaux génétiquement modifiés qui relèvent du champ d'application de la LGG, en particulier les plantes transgéniques, doit être garantie par la LGG. Celle-ci doit être adaptée en conséquence (voir le commentaire des art. 7 et 16, al. 1, AP-LGG).

Section 2 : Utilisation en milieu confiné

Art. 8

Al. 1 : Les végétaux issus des nouvelles technologies de sélection peuvent être utilisés en milieu confiné, comme dans des laboratoires ou des serres, si leur utilisation dans l'environnement (disséminations expérimentales, mise en circulation) n'a pas encore été autorisée ou n'a pas fait l'objet d'une décision quant à la comparabilité (voir à ce sujet le commentaire des art. 9 ss AP-LNTS). Il est alors indispensable de prendre toutes les mesures de confinement requises, notamment en vue de protéger l'être humain et l'environnement. Par ailleurs, les mesures doivent garantir en particulier la protection de la production de végétaux résultant de la sélection conventionnelle (voir le commentaire de l'art. 7 AP-LNTS). Cela suppose que la personne qui utilise les plantes procède au préalable à une évaluation des risques au regard des biens à protéger. L'art. 8, al. 1, AP-LNTS reprend le principe du déroulement par étapes, qui concrétise le principe de

⁴⁹ www.ofev.admin.ch > Thèmes > Biotechnologie > Informations pour spécialistes > Monitoring sur les OGM

précaution (voir le commentaire du préambule), et dispose que les végétaux issus des nouvelles technologies de sélection doivent être utilisés dans un premier temps en milieu confiné. C'est là qu'il faut générer les connaissances nécessaires pour pouvoir évaluer les risques liés à une utilisation des végétaux dans l'environnement, en commençant par des essais.

Al. 2 : En vertu de l'art. 8, al. 2, AP-LNTS, le Conseil fédéral soumet à notification ou à autorisation, en fonction des risques, les activités avec des végétaux issus des nouvelles technologies de sélection en milieu confiné. Le Conseil fédéral a précisé les exigences posées à l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés en milieu confiné dans l'OUC. Il l'adaptera si nécessaire pour l'utilisation de végétaux issus des nouvelles technologies de sélection.

Section 3 : Disséminations expérimentales

Art. 9 Régime de l'autorisation et conditions posées à l'autorisation

Comme pour les OGM de manière générale (art. 11 LGG), le passage du milieu confiné à l'environnement se fait également par le biais de disséminations expérimentales pour les végétaux issus des nouvelles technologies de sélection (principe du déroulement par étapes). En plus des données et des expériences générales sur les végétaux de l'espèce concernée, des données et des expériences spécifiques, notamment sur les risques pour l'environnement, sont déjà disponibles à ce stade dans le cadre des activités menées en milieu confiné. Cependant, il n'y a pas encore eu d'interaction des végétaux avec l'environnement naturel. Celle-ci doit d'abord avoir lieu dans le cadre contrôlé d'essais. Il est essentiel que les risques pour l'être humain et l'environnement soient acceptables. Cela suppose une évaluation préalable des risques par les personnes qui souhaitent réaliser l'essai et, en raison des connaissances encore limitées à ce moment-là sur le comportement des végétaux concernés dans l'environnement, un contrôle de l'évaluation par les autorités.

Al. 1 : L'art. 9, al. 1, AP-LNTS soumet en principe toute dissémination expérimentale de végétaux issus des nouvelles technologies de sélection à une obligation d'autorisation par la Confédération. Les disséminations expérimentales comprennent à la fois des essais scientifiques et des essais réalisés dans le cadre de l'examen des variétés. Une autorisation est toujours nécessaire lorsque les végétaux ne peuvent pas encore être mis en circulation (art. 11 s. AP-LNTS) ou — ce qui découle de la relation avec l'art. 10 AP-LNTS — lorsqu'aucune dissémination expérimentale de végétaux comparables n'a encore été autorisée. Dans ce dernier cas, une décision quant à la comparabilité suffit (voir le commentaire de l'art. 10 AP-LNTS). Si un essai avec des végétaux issus des nouvelles technologies de sélection a déjà été autorisé à des fins de recherche, il n'est plus nécessaire d'obtenir une nouvelle autorisation pour les essais suivants avec les mêmes végétaux pour l'homologation de la variété, à moins qu'il y ait de nouvelles connaissances sur les risques (voir l'art. 16, al. 2, AP-LNTS).

L'al. 2 règle les conditions d'autorisation. Si le requérant démontre que les conditions ci-dessous sont remplies, l'autorité fédérale compétente délivre une autorisation pour l'essai :

- *Let. a* : Les résultats recherchés ne peuvent être obtenus par des essais réalisés en milieu confiné. Il faut donc avoir épuisé toutes les possibilités du milieu confiné ; il est nécessaire de passer à l'étape suivante (l'environnement). C'est généralement le cas lorsqu'il s'agit d'étudier si les nouvelles propriétés liées à la modification génétique et les propriétés phénotypiques du végétal dans son ensemble sont effectivement réunies et stables dans les conditions environnementales.
- *Let. b* : Les essais soumis à autorisation sur des végétaux issus des nouvelles technologies de sélection doivent apporter une contribution à l'étude de la biosécurité. Cette disposition tient compte du fait que l'étude de la biosécurité sur les nouvelles technologies de sélection est encore récente. Une contribution à l'étude de la biosécurité peut consister, par exemple, à analyser si la modification génétique accroît le risque de propagation de l'organisme dans l'environnement — risque qui doit être jugé acceptable pour l'essai — ou si elle a des effets négatifs sur les organismes non ciblés. En revanche, aucune étude de la biosécurité n'est requise pour les disséminations expérimentales qui font suite à une décision quant à la comparabilité (art. 10, al. 1, AP-LNTS).
- *Let. c* : La let. c règle la condition d'autorisation principale pour la protection de l'environnement : d'après l'état des connaissances scientifiques, la propagation dans l'environnement des végétaux issus des nouvelles technologies de sélection et de leurs nouvelles propriétés doit pouvoir être exclue. De

plus, l'art. 5, al. 1, AP-LNTS, qui règle les exigences posées à l'utilisation de tels végétaux au regard de la protection de l'être humain, des animaux et de l'environnement, ne doit être violé d'aucune autre manière. Quiconque souhaite procéder à une dissémination expérimentale de végétaux issus des nouvelles technologies de sélection doit donc évaluer, dans sa demande, les risques qui peuvent en résulter pour l'être humain, les animaux et l'environnement, afin de déterminer s'ils sont acceptables. L'autorité fédérale compétente examine l'évaluation des risques et, si nécessaire, ordonne d'autres mesures de sécurité proportionnées. Si le risque est acceptable et que les autres conditions sont remplies, elle doit accorder l'autorisation ; dans le cas contraire, la demande est rejetée.

- *Let. d :* Le requérant doit en outre prouver que l'intégrité des organismes vivants a été respectée pour la plante utilisée lors de l'application des nouvelles technologies de sélection. Pour ce faire, il doit avoir procédé à une pesée des intérêts conformément à l'art. 6, al. 2, AP-LNTS et conclu que l'intégrité des organismes vivants était préservée ou qu'une éventuelle atteinte était justifiée par des intérêts prépondérants.
- *Let. e :* Enfin, la réalisation des disséminations expérimentales ne doit pas porter atteinte à la production de végétaux résultant de la sélection conventionnelle ni au libre choix des consommateurs (voir art. 7 AP-LNTS). Le cas échéant, le requérant doit donc prévoir des mesures qui maintiennent dans la limite du raisonnable le risque d'une telle atteinte. Si celles-ci ne suffisent pas, l'autorité qui délivre l'autorisation doit imposer au requérant les mesures nécessaires.

Al. 3 : En vertu de l'al. 3, le Conseil fédéral règle la procédure ainsi que les modalités relatives à l'information du public. Ce faisant, il doit protéger le secret de fabrication et le secret d'affaires dans l'intérêt des requérants ou des titulaires d'une autorisation (voir l'art. 18, al. 2 et en particulier l'art. 23, al. 4, AP-LNTS).

Art. 10 Décision quant à la comparabilité

Si les autorités ont considéré que les risques pour l'environnement d'un végétal donné issu des nouvelles technologies de sélection sont acceptables pour la dissémination expérimentale ou la mise en circulation, on peut supposer qu'une modification génétique comparable visant à produire une nouvelle propriété particulière sur une plante comparable aux propriétés biologiques comparables présente également des risques comparables pour l'environnement, et que ces risques sont par conséquent également acceptables. Pour les disséminations expérimentales de végétaux issus des nouvelles technologies de sélection, il n'est donc pas nécessaire, sous certaines conditions, de suivre la procédure d'autorisation ordinaire prévue à l'art. 9, al. 1, AP-LNTS.

Al. 1 : Si le requérant peut prouver qu'une dissémination expérimentale, ou une mise en circulation, a déjà été autorisée pour des végétaux issus des nouvelles technologies de sélection qui présentent des propriétés biologiques et des modifications du patrimoine génétique comparables, il suffit d'une décision quant à la comparabilité pour autoriser des disséminations expérimentales dudit matériel. Par cette décision, sujette à recours, l'autorité fédérale compétente confirme que les propriétés biologiques et les modifications génétiques du végétal concerné par la demande sont comparables à celles d'un végétal pour lequel les risques pour l'environnement ont déjà été évalués et jugés acceptables dans le cadre des procédures visées à l'art. 9, al. 1 (disséminations expérimentales) ou à l'art. 11, al. 1, AP-LNTS (mise en circulation). Contrairement aux disséminations expérimentales, qui sont soumises à autorisation en vertu de l'art. 9, al. 1, AP-LNTS, la décision ne se réfère pas à un lieu de dissémination spécifique. Il n'est donc pas nécessaire d'en indiquer un dans la demande.

Les végétaux issus des nouvelles technologies de sélection qui ont déjà été autorisés en vertu de l'art. 9, al. 1, ou de l'art. 11, al. 1, AP-LNTS doivent figurer dans un registre public (art. 18, al. 1, AP-LNTS). Si une personne souhaite disséminer à titre expérimental des végétaux issus des nouvelles technologies de sélection et qu'elle part du principe, à l'aide de ce registre, qu'un produit comparable a déjà été autorisé (voir à ce sujet en détail le commentaire de l'al. 3), elle joint à sa demande les documents qui prouvent la comparabilité. Une demande formulée au titre de l'art. 10, al. 1, n'a pas à inclure d'évaluation des risques pour l'environnement. Ce point constitue une simplification considérable pour les requérants.

Al. 2 : L'al. 2 règle les conditions dans lesquelles les modifications du patrimoine génétique induites par les nouvelles technologies de sélection sont comparables. C'est le cas lorsque les végétaux à comparer appartiennent à la même espèce d'après la systématique biologique, que les mêmes modifications génétiques ont été effectuées au même endroit du patrimoine génétique et qu'il en est résulté les mêmes nouvelles propriétés. La procédure visée à l'art. 10, al. 1, AP-LNTS s'appliquerait par exemple si différentes variétés d'une même espèce étaient génétiquement modifiées de la même manière ou s'il s'agissait de matériel végétal de

second cycle de sélection (sélection conventionnelle de variétés issues des nouvelles technologies de sélection).

Al. 3 : L'al. 2 ne définit pas de manière exhaustive les cas où les végétaux issus des nouvelles technologies de sélection sont jugés comparables. En vertu de l'al. 3, il revient au Conseil fédéral de définir les autres cas où la comparabilité est donnée. L'al. 3 fixe le cadre pour le Conseil fédéral : en établissant les critères de comparabilité, celui-ci doit tenir compte de l'espèce à laquelle appartiennent les végétaux et de leurs possibilités de croisement (let. a). Il doit également tenir compte des modifications génétiques qui ont été apportées (délétion, insertion, substitution ou inversion) ainsi que des nouvelles propriétés qui en résultent (let. b). En règle générale, les végétaux sont — au-delà l'al. 2 — comparables s'ils peuvent être croisés (voir à ce sujet le commentaire de l'art. 4, let. g, AP-LNTS). Des modifications génétiques sont comparables si les mêmes gènes sont modifiés de manière comparable, de sorte qu'il en résulte des propriétés identiques. Ensuite, si les végétaux en question, modifiés au moyen des nouvelles technologies de sélection, avaient déjà précédemment fait l'objet de modifications par génie génétique, le Conseil fédéral doit aussi en tenir compte dans le cadre de ces critères. Si c'est le cas, il convient d'examiner si la combinaison de plusieurs modifications génétiques (appelée « multistacking ») pourrait, de manière vraisemblable, entraîner des risques liés à des interactions. Cet examen se fait au cas par cas ; cela garantit en fin de compte qu'aucun végétal issu des nouvelles technologies de sélection ne se retrouve dans l'environnement sans évaluation de l'acceptabilité des risques.

Note explicative sur la comparabilité des modifications génétiques

L'Académie suisse des sciences naturelles (SCNAT) présente dans une publication cinq exemples d'application des nouvelles technologies de sélection. Ces exemples issus de la recherche botanique pourraient présenter un intérêt pour la Suisse⁵⁰. Deux d'entre eux illustrent la notion de comparabilité.

Exemple 1 : des essais ont montré qu'il était possible d'augmenter nettement la résistance au mildiou de la variété de pomme de terre « Désirée » en inactivant deux gènes à l'aide de la technologie CRISPR/Cas. Une évaluation des risques pour l'environnement serait nécessaire pour obtenir une autorisation. Si ces deux mêmes gènes étaient inactivés de manière ciblée dans une autre variété de pommes de terre et que celle-ci devenait ainsi plus résistante au mildiou, cette seconde variété serait comparable à la variété « Désirée » génétiquement modifiée. À condition que la délétion ne modifie pas d'autre propriété que celle visée, il ne serait pas nécessaire de supprimer exactement les mêmes nucléotides dans ces deux gènes.

Exemple 2 : la technologie CRISPR/Cas a permis, en inactivant 35 gènes du blé panifiable, de réduire fortement la teneur de celui-ci en gluten, un allergène qui provoque la maladie cœliaque. Si l'on inactivait ces mêmes 35 gènes de manière ciblée dans une autre variété de blé panifiable et que la teneur en gluten était ainsi fortement réduite, cette seconde variété serait jugée comparable.

Étant donné que ces deux exemples (de même que les autres exemples présentés dans la publication) portent sur des **délétions**, il importe peu que ce soient exactement les mêmes nucléotides qui sont supprimés dans les gènes concernés tant que seuls ces derniers sont inactivés et que la modification ne porte pas sur d'autres propriétés. En revanche, en cas d'**insertions**, de **substitutions** ou d'**inversions** de nucléotides isolés ou de longs segments de séquences, il faudrait qu'il s'agisse des mêmes nucléotides, dans les mêmes gènes que dans le végétal comparable.

Dans chaque exemple, on serait aussi dans une situation de comparabilité dans le cas d'une nouvelle variété ayant été obtenue par sélection conventionnelle à partir de la variété génétiquement modifiée (matériel végétal de second cycle de sélection).

Al. 4 : Lorsqu'elle délivre des décisions quant à la comparabilité, l'autorité fédérale compétente doit aussi tenir compte des autorisations étrangères dans la mesure où ces dernières sont délivrées à des conditions comparables à celles visées à l'art. 9, al. 2, let. c et d (pour les disséminations expérimentales) ou à l'art. 11, al. 2, AP-LNTS (pour la mise en circulation) et où ces conditions telles que précisées par voie d'ordonnance sont comparables. L'élément déterminant est donc de savoir si la décision étrangère en question repose sur une évaluation des risques qui correspond aux exigences du droit suisse. Il revient à l'autorité fédérale compétente de vérifier si c'est le cas ; « tenir compte » ne signifie pas que les décisions étrangères présentées

⁵⁰ Kümmin et al. 2023 : Nouvelles technologies de sélection : exemples d'application issus de la recherche sur les plantes. Swiss Academies Communications, vol. 18, n° 2

seraient automatiquement reprises. Si l'autorité fédérale compétente parvient à la conclusion que les conditions sont remplies, elle doit suivre la décision de l'autorité étrangère sur le fond. Une procédure comparable serait par exemple celle prévue par la réglementation de l'UE en vigueur ou figurant dans le projet de la Commission européenne pour les végétaux NTG de catégorie 2⁵¹.

Al. 5 : Le Conseil fédéral règle la procédure ainsi que les modalités relatives à l'information du public. Ce faisant, il doit protéger le secret de fabrication et le secret d'affaires dans l'intérêt des requérants ou des titulaires d'une autorisation (voir l'art. 18, al. 2 et en particulier l'art. 23, al. 4, AP-LNTS).

Section 3 : Mise en circulation

Art. 11 Régime de l'autorisation et conditions posées à l'autorisation

La mise en circulation de végétaux issus des nouvelles technologies de sélection constitue la dernière étape de ce système graduel, le passage d'une utilisation contrôlée dans le cadre de disséminations expérimentales à une utilisation dans un « environnement ouvert ». Si un végétal issu des nouvelles technologies de sélection peut être mis en circulation, cela signifie qu'il peut être remis à n'importe quel tiers et importé en Suisse (voir le commentaire de l'art. 4, let. j, AP-LNTS). Les acquéreurs peuvent ensuite l'utiliser en respectant les exigences posées à l'utilisation dans l'environnement. La mise en circulation de végétaux issus des nouvelles technologies de sélection implique donc une évaluation minutieuse des risques qui peuvent être liés à leur utilisation dans l'environnement. Celle-ci peut s'appuyer — au-delà des données et expériences d'ordre général et découlant du milieu confiné — sur les résultats des disséminations expérimentales lors desquelles les végétaux (y c. les végétaux comparables) ont été exposés à des influences environnementales naturelles.

Al. 1 : L'art. 11, al. 1, AP-LNTS soumet toute mise en circulation de végétaux issus des nouvelles technologies de sélection à l'autorisation de la Confédération. Ainsi, les végétaux ne peuvent être remis à des tiers ou importés en Suisse qu'après que l'autorité fédérale compétente a autorisé leur mise en circulation. Aucune autorisation au sens de la présente disposition n'est nécessaire si des disséminations expérimentales ou la mise en circulation de végétaux comparables ont déjà été autorisées. Dans ce cas, une décision quant à la comparabilité suffit (voir le commentaire de l'art. 12 AP-LNTS).

Étant donné qu'en vertu de l'ordonnance en vigueur, l'autorité fédérale compétente varie en fonction du type de produit et que l'homologation est régie par plusieurs bases légales : l'Office fédéral de l'environnement (OFEV) autorise la mise en circulation du matériel végétal de multiplication pour des utilisations exclusivement forestières conformément à l'ODE, l'Office fédéral de l'agriculture (OFAG) statue sur l'homologation du matériel végétal de multiplication pour toutes les autres utilisations conformément à l'ordonnance sur le matériel de multiplication et, enfin, l'OFEV autorise la mise en circulation de tous les autres produits conformément à l'ODE. L'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires autorise la mise sur le marché de denrées alimentaires conformément à l'ordonnance du 16 décembre 2016 sur les denrées alimentaires et les objets usuels⁵² (ODAIUOs) et l'OFAG la mise sur le marché d'aliments pour animaux conformément à l'ordonnance du 26 octobre 2011 sur les aliments pour animaux⁵³ et d'engrais conformément à l'ordonnance du 1^{er} novembre 2023 sur les engrais⁵⁴. D'autres offices fédéraux concernés sont impliqués dans la procédure en tant que services spécialisés selon leurs compétences. De manière générale, il convient de s'en tenir à ces compétences et aux bases légales déterminantes.

Al. 2 : L'art. 11, al. 2, AP-LNTS règle les conditions d'autorisation par la Confédération de la mise en circulation de végétaux issus des nouvelles technologies de sélection. Le requérant doit pouvoir démontrer, sur la base d'essais en milieu confiné et de disséminations expérimentales, que l'utilisation des végétaux dans l'environnement conformément à leur destination ne contrevient pas à l'art. 5, al. 1, AP-LNTS. Les risques doivent être acceptables au regard d'une mise en danger de l'être humain, des animaux et de l'environnement ainsi que d'une atteinte à la biodiversité et à l'utilisation durable de ses éléments (let. a, ch. 6). Ce n'est notamment pas le cas lorsque des végétaux issus des nouvelles technologies de sélection ou leurs propriétés peuvent se propager de manière indésirable, par exemple en dehors du lieu ou de la période d'utilisation

⁵¹ Proposal COM/2023/411 final.

⁵² RS 817.02

⁵³ RS 916.307

⁵⁴ RS 916.171

prévus ou par croisement avec des espèces sauvages (let. a, ch. 1), que des populations d'organismes protégés ou importants pour l'écosystème concerné sont affectées (let. a, ch. 2) ou qu'une espèce d'organismes est involontairement amenée à disparaître (let. a, ch. 3). (Cela peut être intentionnel dans le cas d'organismes nuisibles.) Par ailleurs, les végétaux ne doivent pas perturber, gravement ou à long terme, l'équilibre des composantes de l'environnement, ni des fonctions importantes de l'écosystème concerné, en particulier la fertilité du sol (let. a, ch. 4 et 5). Comme pour les disséminations expérimentales (voir le commentaire de l'art. 9, al. 2, let. d et e), il ne doit pas y avoir d'atteinte à l'intégrité des organismes vivants, ni à la production de végétaux résultant de la sélection conventionnelle, ni au libre choix des consommateurs (al. 2, let. b et c). Enfin, comme l'exige l'art. 37a, al. 2, LGG, les végétaux issus des nouvelles technologies de sélection doivent présenter une plus-value avérée pour l'agriculture, l'environnement ou les consommateurs par rapport aux végétaux résultant de la sélection conventionnelle, c'est-à-dire des végétaux de la même espèce avant la modification génétique (let. d). Comme il ressort du libellé de l'art. 37a, al. 2, LGG, la plus-value doit avoir un impact positif sur l'agriculture, l'environnement ou les consommateurs ; elle ne doit pas nécessairement exister pour ces trois domaines. À noter toutefois qu'une plus-value ne peut pas compenser des risques inacceptables pour l'environnement ; ceux-ci doivent être acceptables indépendamment de la plus-value. Il est suffisant que les risques pour l'environnement soient acceptables et qu'il existe une plus-value pour l'un des domaines ; il n'est dans un tel cas pas nécessaire de pondérer les plus-values possibles pour les différents domaines. La plus-value doit être démontrée dans la demande d'autorisation. Au moment du dépôt de la demande, celle-ci doit par conséquent contenir suffisamment de données établissant la plus-value. Les informations nécessaires concernant la plus-value doivent par conséquent déjà être collectées dans le cadre des activités en milieu confiné et des disséminations expérimentales (le cas échéant également à l'étranger). Les modalités, notamment quelles autorités doivent déterminer l'existence d'une plus-value et selon quels critères, doivent être réglées par voie d'ordonnance (voir 2.3).

Al. 3 : L'art. 11, al. 3, AP-LNTS donne des exemples de plus-values possibles. En principe, une plus-value consiste, au sens du présent AP-LNTS, en une valeur ajoutée par rapport au végétal initial classique, résultant de la modification génétique des végétaux ou de certaines nouvelles propriétés qui en résultent. Elle existe, en particulier, lorsque la modification du patrimoine génétique produite par des nouvelles technologies de sélection augmente la résistance des végétaux et permet d'exploiter le potentiel de rendement (p. ex. en raison d'une meilleure tolérance au stress abiotique et biotique ; plus-value pour l'agriculture), réduit les atteintes à l'environnement dues à la culture (p. ex. en diminuant le besoin de produits phytosanitaires ; plus-value pour l'environnement) ou améliore la qualité des produits (p. ex. durée de conservation plus longue ; plus-value pour les consommateurs). Les végétaux pour lesquels il existe un catalogue des variétés sont d'ores et déjà soumis à homologation indépendamment de la méthode de sélection et doivent présenter une plus-value agronomique. Leur plus-value pour l'agriculture visée à l'art. 37a, al. 2, LGG peut correspondre à la plus-value agronomique et être prouvée au moyen des méthodes établies d'homologation des variétés. Pour d'autres exemples dans les différents domaines, voir le point 2.3 ci-devant.

Al. 4 : Comme pour les disséminations expérimentales, le Conseil fédéral règle la procédure ainsi que les modalités relatives à l'information du public. Ce faisant, il doit protéger le secret de fabrication et le secret d'affaires dans l'intérêt des requérants ou des titulaires d'une autorisation (voir l'art. 18, al. 2 et en particulier l'art. 23, al. 4, AP-LNTS).

Art. 12 *Décision quant à la comparabilité*

Al. 1 : Par analogie aux disséminations expérimentales, les requérants n'ont pas besoin de suivre une procédure d'autorisation au sens de l'art. 11 AP-LNTS pour la mise en circulation de végétaux issus des nouvelles technologies de sélection s'ils prouvent que la plante concernée est comparable à une plante issue des nouvelles technologies de sélection dont les risques pour l'environnement ont été jugés acceptables par les autorités dans le cadre d'une procédure visée à l'art. 9 AP-LNTS (disséminations expérimentales) ou à l'art. 11 AP-LNTS (mise en circulation). Comme dans le cas de la réglementation sur la dissémination expérimentale (art. 10 AP-LNTS), les requérants ne doivent pas remettre d'évaluation des risques (pour l'environnement) ; on peut partir du principe que pour des végétaux comparables, les risques sont comparables. En revanche, les personnes qui souhaitent mettre en circulation des végétaux issus des nouvelles technologies de sélection doivent également démontrer, pour une décision quant à la comparabilité, que le végétal pré-

sente une plus-value au sens de l'art. 11, al. 2, let. d, AP-LNTS. Les autorités fédérales compétentes vérifient si la comparabilité et la plus-value sont données (voir à ce sujet le commentaire des art. 10, al. 2 et 3, et 11, al. 2, let. d, et 3, AP-LNTS). La possibilité de mettre en circulation des végétaux issus des nouvelles technologies de sélection sur la base de la comparabilité avec de tels végétaux au bénéfice d'une autorisation de dissémination expérimentale au sens de l'art. 9 AP-LNTS implique un assouplissement du principe par étapes appliqué de manière systématique dans la législation actuelle sur le génie génétique. Une décision quant à la comparabilité (art. 12, al. 1, AP-LNTS) ne peut toutefois pas donner lieu à une homologation lorsque la décision quant à la comparabilité repose sur une autorisation visée à l'art. 9 AP-LNTS, mais qu'une nouvelle évaluation des risques par les autorités est nécessaire en raison de nouvelles connaissances résultant de la dissémination expérimentale. Les titulaires d'une autorisation doivent annoncer de tels résultats aux autorités (voir l'art. 16, al. 2, AP-LNTS et le commentaire ad hoc).

Al. 2 : L'art 12, al. 2, AP-LNTS indique que les mêmes critères s'appliquent à la comparabilité pour la mise en circulation et pour les disséminations expérimentales.

Al. 3 : Pour la mise en circulation de végétaux issus des nouvelles technologies de sélection, les requérants peuvent se référer à des autorisations délivrées par des autorités étrangères. Les exigences en la matière sont les mêmes que pour les disséminations expérimentales (voir le commentaire de l'art. 10, al. 4, AP-LNTS).

Al. 4 : Si les personnes qui souhaitent mettre en circulation des végétaux issus des nouvelles technologies de sélection disposent déjà, pour ces mêmes végétaux, d'une décision quant à la comparabilité pour la réalisation d'une dissémination expérimentale (art. 10, al. 1, AP-LNTS), une décision quant à la comparabilité (art. 12, al. 1, AP-LNTS) n'est pas nécessaire. En revanche, elles ont toujours besoin d'une décision sur l'existence d'une plus-value au sens de l'art. 11, al. 2, let. d, AP-LNTS. Une nouvelle évaluation de la comparabilité peut toutefois être indiquée si les disséminations expérimentales ont montré que le végétal se comporte différemment que prévu dans l'environnement et que la comparabilité n'est donc pas assurée (voir l'art. 16, al. 2, AP-LNTS).

Al. 5 : Le Conseil fédéral fixe les modalités dans les dispositions d'exécution, y compris l'information du public. Ce faisant, il doit protéger le secret de fabrication et le secret d'affaires dans l'intérêt des requérants ou des titulaires d'une autorisation (voir l'art. 18, al. 2 et en particulier l'art. 23, al. 4, AP-LNTS).

Art. 13 Information lors de la remise et respect des instructions

Quiconque met en circulation des végétaux issus des nouvelles technologies de sélection, c'est-à-dire les remet à des tiers en Suisse pour qu'ils les utilisent dans l'environnement ou les importe en Suisse à cette fin (voir le commentaire de l'art. 4, let. j, AP-LNTS), est tenu — comme c'est déjà le cas aujourd'hui pour les OGM de manière générale en vertu de l'art. 15 LGG — d'informer les acquéreurs des propriétés qui sont déterminantes pour le respect des exigences visées aux art. 5 à 7 AP-LNTS, en particulier des propriétés qui résultent de la modification génétique. De plus, il est nécessaire de communiquer aux acquéreurs les instructions propres à garantir que lesdites dispositions ne seront pas violées si l'utilisation est conforme à la destination (p. ex. culture d'une plante issue des nouvelles technologies de sélection prévue comme plante utile) (al. 1). Les responsables de la mise en circulation — en général les fabricants et les importateurs, mais les remises ultérieures tout au long de la chaîne commerciale sont également concernées — doivent par conséquent indiquer les exigences pour leurs produits (art. 5 à 7 AP-LNTS) de telle sorte que les acquéreurs sachent au cas par cas à quoi ils doivent veiller pour que l'utilisation soit conforme à la destination. Dans la production agricole et forestière impliquant des végétaux issus des nouvelles technologies de sélection, des mesures doivent être prises régulièrement pour protéger l'être humain, les animaux et l'environnement, la production de végétaux conventionnels et le libre choix des consommateurs. C'est pourquoi des exigences accrues en matière d'information s'appliquent à la remise aux entreprises agricoles (y c. celles de l'horticulture productrice) et forestières de végétaux issus des nouvelles technologies de sélection qui doivent être désignés comme tels en vertu de l'art. 14 AP-LNTS : les propriétaires des exploitations doivent préalablement donner consentir à la remise par écrit (al. 2). Quant aux acquéreurs, ils sont tenus d'observer, en plus des obligations concrètes prévues par les dispositions en vigueur telles que nettoyer les appareils et machines dans le cadre de la séparation des flux des produits (voir aujourd'hui déjà l'art. 9, al. 1, let. b, ODE), les instructions des fabricants et des importateurs (al. 3).

Art. 14 Désignation

Al. 1 à 3 : Pour protéger la production de végétaux conventionnels et le libre choix des consommateurs (art. 7 AP-LNTS), mais aussi l'être humain, les animaux et l'environnement (art. 5 AP-LNTS), la désignation des végétaux issus des nouvelles technologies de sélection tout au long de la chaîne de création de valeur est essentielle, en plus des mesures visant la séparation des flux des produits (art. 7 AP-LNTS) et du devoir d'informer inscrit à l'art. 13 AP-LNTS. La désignation est un moyen simple d'informer des personnes telles que les agriculteurs ou les consommateurs qu'il s'agit de végétaux issus des nouvelles technologies de sélection. Ces personnes peuvent alors décider en connaissance de cause de les acheter ou non en vue de les cultiver ou les consommer. En même temps, le fait de savoir qu'il s'agit de végétaux issus des nouvelles technologies de sélection entraîne aussi l'obligation de respecter les exigences générales posées à leur utilisation (art. 5 ss. AP-LNTS). Quiconque met en circulation des végétaux issus des nouvelles technologies de sélection est tenu, comme c'est le cas pour les OGM classiques ou transgéniques (art. 17 LGG), de les désigner comme tels (al. 1). La désignation doit être conçue de sorte à garantir le libre choix des consommateurs et à empêcher la fraude (al. 2). Elle doit comporter la mention « issu des nouvelles technologies de sélection » ou, en tenant compte du droit européen, « issu des nouvelles techniques génomiques » (p. ex. « blé issu des nouvelles technologies de sélection » ; al. 3, 1^{re} phrase) ; les éventuelles indications supplémentaires, telles que la mise en évidence de certaines propriétés, doivent être conformes aux prescriptions de l'al. 2. Les produits qui contiennent à la fois des OGM classiques et des végétaux issus des nouvelles technologies de sélection doivent être désignés comme tels en vertu de l'art. 17 LGG et de l'art. 13 AP-LNTS.

Al. 4 et 5 : Comme pour les OGM classiques (art. 17, al. 2, LGG), le Conseil fédéral fixe aussi des seuils applicables aux produits contenant, indépendamment de la volonté du fabricant ou de l'importateur, des traces de végétaux issus des nouvelles technologies de sélection, et en dessous desquels la désignation n'est pas nécessaire (al. 4). Pour que la présence de traces d'organismes génétiquement modifiés puisse être réputée involontaire, la personne soumise à l'obligation de désigner doit prouver qu'elle a procédé soigneusement au contrôle et au recensement des flux des produits (art. 14, al. 5, en rel. avec l'art. 7 AP-LNTS). La présence, dans l'environnement, de végétaux issus des nouvelles technologies de sélection peut en général être détectée par les méthodes actuelles dès lors que le matériel génétiquement modifié est spécifiquement recherché. Par contre, ces méthodes ne permettent pas d'établir que du matériel végétal présent dans l'environnement a effectivement été modifié génétiquement ou non. La quantification (« seuils ») exigée par l'art. 14, al. 4, AP-LNTS n'est guère possible non plus dans leur cas. Cela est d'autant plus vrai lorsque l'analyse des échantillons ne porte pas spécifiquement sur certains végétaux issus des nouvelles technologies de sélection. Dans ces cas, la réglementation actuelle sur les traces admises n'atteint éventuellement pas ses objectifs. Le Conseil fédéral doit le cas échéant pouvoir régler la désignation obligatoire en dérogeant à l'al. 3 et prévoir la possibilité de concevoir une désignation différente (p. ex. « peut contenir des traces de végétaux issus des nouvelles technologies de sélection ») ou de renoncer à toute désignation. La diligence raisonnable à appliquer en vertu de l'art. 7 AP-LNTS revêt alors une importance particulière.

Al. 6 : Le Conseil fédéral réglemente, comme pour les OGM classiques (art. 17, al. 4, LGG), la désignation des produits, en particulier les denrées alimentaires et les aliments pour animaux ainsi que les additifs obtenus avec des végétaux issus des nouvelles technologies de sélection, mais ne contenant plus de matériel capable de se reproduire (p. ex. farines ou huiles). Il peut régler aujourd'hui déjà la désignation des végétaux résultant de la sélection conventionnelle (p. ex. « sans végétaux issus des nouvelles technologies de sélection ») sur la base de l'art. 17, al. 5, LGG.

Al. 7 : Lorsqu'il édicte les dispositions prévues à l'art. 14 AP-LNTS, le Conseil fédéral tient compte des recommandations supranationales (p. ex. de l'OCDE) et des relations commerciales avec l'étranger.

Section 5 : Dispositions communes

Art. 15 et 28 Procédure d'opposition et droit de recours des organisations

Les demandes d'autorisation pour une dissémination expérimentale de végétaux issus des nouvelles technologies de sélection au sens de l'art. 9, al. 1, AP-LNTS concernent régulièrement des tiers qui ne sont pas connus de l'autorité fédérale compétente (en général des habitants ou des propriétaires ou locataires de terrains adjacents). À l'instar de l'art. 12a, al. 1, LGG, l'art. 15, al. 1, AP-LNTS oblige l'autorité fédérale compétente à publier dûment les demandes dans la Feuille fédérale afin que ces tiers puissent exercer leurs droits (droit d'opposition en vertu de l'art. 15, al. 2, AP-LNTS et droit de recours en vertu de la loi fédérale du

20 décembre 1968 sur la procédure administrative [PA]⁵⁵, la loi du 17 juin 2005 sur le Tribunal administratif fédéral [LTAF]⁵⁶ et la loi du 17 juin 2005 sur le Tribunal fédéral [LTF]⁵⁷). Les demandes d'autorisation pour une mise en circulation de végétaux issus des nouvelles technologies de sélection au sens de l'art. 11, al. 1, AP-LNTS revêtent de l'importance pour toute personne vivant en Suisse. Or dans ces cas, contrairement aux disséminations expérimentales, il n'existe pas de personnes particulièrement concernées pouvant user d'un moyen de recours contre une autorisation (voir l'art. 15, al. 2, AP-LNTS) ; un tel recours s'apparenterait à une plainte populaire irrecevable. C'est pourquoi l'art. 28 AP-LNTS — par analogie à l'art. 28 LGG — octroie aussi un droit d'opposition et de recours aux organisations nationales de protection de l'environnement fondées dix ans au moins avant l'introduction du recours. Les organisations habilitées à recourir sont désignées par le Conseil fédéral (art. 28, al. 2, AP-LNTS ; voir l'ordonnance du 27 juin 1990 relative à la désignation des organisations habilitées à recourir dans les domaines de la protection de l'environnement ainsi que de la protection de la nature et du paysage⁵⁸). Afin que ces organisations aient connaissance en temps utile des demandes déposées, l'art. 15, al. 1, AP-LNTS exige que ces dernières soient aussi publiées par l'autorité fédérale compétente.

À la différence des demandes et des décisions visées à l'art. 9, al. 1, AP-LNTS, qui portent sur un essai dans un site déterminé, celles visées à l'art. 10, al. 1, AP-LNTS portent sur les propriétés des végétaux concernés issus des nouvelles technologies de sélection. Si elles ont fait l'objet d'une décision quant à la comparabilité, les disséminations expérimentales peuvent être réalisées sur n'importe quel site. De ce fait, en cas de décision positive de l'autorité compétente, le cercle des personnes concernées est a priori illimité. Il en va de même pour les demandes et les autorisations visées à l'art. 12 AP-LNTS. Étant donné qu'on ne peut pas exclure que l'autorité fédérale compétente n'applique pas correctement les conditions énoncées aux art. 10, al. 1, ou 12, al. 1, AP-LNTS et rende à tort une décision positive, les organisations de protection de l'environnement mentionnées doivent pouvoir faire examiner les décisions correspondantes par un tribunal (art. 30 AP-LNTS). C'est pourquoi l'autorité compétente doit aussi publier dûment les demandes visées aux art. 10, al. 1, et 12, al. 1, AP-LNTS.

Art. 15, al. 2, et 28 : Les tiers ou les organisations de protection de l'environnement qui, en vertu de la PA (voir en particulier les art. 6 et 48 PA), sont parties à la procédure d'autorisation pour la dissémination expérimentale ou la mise en circulation de végétaux issus des nouvelles technologies de sélection peuvent faire opposition auprès de l'autorité compétente pendant le délai de mise à l'enquête. Quiconque ne fait pas usage de ce droit est exclu de la suite de la procédure. Cet effet d'exclusion contribue à l'efficacité de la procédure, comme le droit d'opposition en tant que tel. En cas d'opposition, l'autorité compétente doit se pencher à temps sur les griefs des parties. Cette disposition permet d'éviter des procédures judiciaires.

Art. 16 Réexamen des autorisations et des décisions quant à la comparabilité

Al. 1 : L'état des connaissances et l'expérience en matière de végétaux issus des nouvelles technologies de sélection évoluent en permanence. Les autorisations sont délivrées et les décisions quant à la comparabilité rendues sur la base des connaissances actuelles. Afin de pouvoir tenir compte des nouvelles connaissances, l'art. 18, al. 1, AP-LNTS exige, par analogie à l'art. 13 LGG, que les autorisations et les décisions quant à la comparabilité fassent régulièrement l'objet d'un réexamen. La fréquence de ce réexamen sera précisée au niveau de l'ordonnance. Le droit en vigueur limite les autorisations à dix ans, période après laquelle elles peuvent être prolongées après examen par l'autorité compétente, qui tient compte des nouvelles connaissances.

Al. 2 : L'art. 16, al. 2, AP-LNTS règle un cas spécial lié au réexamen des autorisations et des décisions quant à la comparabilité. L'utilisation de végétaux issus des nouvelles technologies de sélection dans l'environnement permet le cas échéant d'acquérir au fil du temps de nouvelles connaissances sur leurs propriétés ou leur comportement dans l'environnement. Si des personnes disposant d'une autorisation ou d'une décision quant à la comparabilité ont connaissance de nouvelles informations susceptibles d'entraîner une nouvelle évaluation des risques ou de la comparabilité, par exemple parce qu'une plante utile peut se disséminer dans l'environnement naturel dans une plus large mesure que prévu au moment de l'octroi de l'autorisation, elles doivent les communiquer spontanément à l'autorité compétente, conformément au principe de la bonne foi. L'autorité qui a délivré l'autorisation ou rendu la décision quant à la comparabilité réexamine ensuite l'autorisation ou la décision en vertu de l'art. 16, al. 1, AP-LNTS et l'adapte le cas échéant.

⁵⁵ RS 172.021

⁵⁶ RS 173.32

⁵⁷ RS 173.110

⁵⁸ RS 814.076

Art. 17 *Dérogations au régime de la notification et de l'autorisation ; autocontrôle*

Al. 1 : Au fil du temps, il peut s'avérer que des végétaux issus des nouvelles technologies de sélection, par exemple des plantes d'une certaine espèce porteuse d'une certaine modification génétique, ne présentent aucun risque pour l'être humain, les animaux et l'environnement. Le Conseil fédéral peut prévoir une notification ou une autorisation simplifiée, voire une dérogation au régime de la notification ou de l'autorisation pour les végétaux concernés si, compte tenu de l'expérience acquise ou des connaissances scientifiques les plus récentes — les connaissances ou l'expérience doivent donc être consolidées —, il est avéré que toute violation des exigences générales visées aux art. 5 à 7 AP-LNTS impliquant un risque inacceptable est exclue. Cette disposition correspond à l'art. 14, al. 1, LGG.

Al. 2 : Si le Conseil fédéral prévoit une simple obligation de notification pour l'utilisation de certains végétaux en milieu confiné sur la base de l'art. 8, al. 2, AP-LNTS ou s'il a décidé des simplifications ou des dérogations au régime de l'autorisation sur la base de l'art. 17, al. 1, les personnes qui utilisent ces végétaux en milieu confiné ou qui souhaitent les mettre en circulation doivent continuer à respecter les exigences visées aux art. 5 à 7 AP-LNTS sous leur propre responsabilité (autocontrôle). Le Conseil fédéral règle les modalités et l'étendue de cet autocontrôle, ainsi que sa vérification. Cette disposition correspond à l'art. 14, al. 2, LGG.

Chapitre 3 : Information du public, accès aux dossiers et autres prescriptions du Conseil fédéral

Art. 18 *Information du public et accès aux dossiers*

Al. 1 : Afin de permettre aux requérants de décider quel type de demande d'autorisation ils doivent déposer pour les disséminations expérimentales ou la mise en circulation de végétaux issus des nouvelles technologies de sélection (demande d'autorisation ou demande de décision quant à la comparabilité) et de prouver la comparabilité conformément aux art. 10, al. 1, ou 12, al. 1, AP-LNTS, l'autorité compétente tient un registre des végétaux issus des nouvelles technologies de sélection dont l'autorité compétente a déjà autorisé la dissémination expérimentale ou la mise en circulation en vertu des art. 9, al. 1, ou 11, al. 1, AP-LNTS (let. a) ou pour lesquels elle a rendu une décision quant à la comparabilité en vertu de l'art. 10, al. 1, ou 12, al. 1 (let. b). Ces annexes doivent indiquer non seulement les végétaux concernés (noms), mais aussi les détails des modifications génétiques apportées et les nouvelles propriétés qui en résultent. Le secret de fabrication et le secret d'affaires doivent être respectés (voir les art. 18, al. 2, et 23, al. 4, AP-LNTS). Al. 2 : En sus de l'art. 18, al. 1, AP-LNTS, les autorités doivent avoir la possibilité, comme c'est généralement le cas pour les OGM (voir l'art. 18, al. 2, LGG), de publier les résultats des enquêtes sur l'environnement et des contrôles d'exploitation, s'ils sont d'intérêt général (voir également l'art. 1, al. 2, let. f, AP-LNTS). Les personnes concernées doivent être consultées au préalable. Le secret de fabrication et le secret d'affaires doivent aussi être respectés.

Al. 3 : L'art. 10g LPE règle, en complément de la loi du 17 décembre 2004 sur la transparence (LTrans)⁵⁹, l'accès aux informations sur l'environnement. Comme la LGG (art. 18, al. 1, LGG), le présent avant-projet ne contient pas de disposition propre concernant l'accès aux documents officiels des autorités fédérales et cantonales, mais renvoie à l'art. 10g LPE. Ce renvoi indique que le droit d'accès aux dossiers est régi par les dispositions de la LPE et de la LTrans.

Art. 19 *Autres prescriptions du Conseil fédéral*

Cette disposition oblige le Conseil fédéral — par analogie à l'art. 19, al. 1, LGG — à édicter des prescriptions supplémentaires sur l'utilisation des végétaux issus des nouvelles technologies de sélection, de leurs métabolites et de leurs déchets si, en raison de leurs propriétés, des modalités de leur utilisation ou des quantités utilisées, les exigences générales visées aux art. 5 à 7 AP-LNTS risquent d'être violées (al. 1). Par analogie à l'art. 19, al. 2, LGG, l'art. 19, al. 2, AP-LNTS énumère à titre d'exemples, aux let. a à f, des prescriptions que le Conseil fédéral peut édicter sur la base de l'al. 1. Ainsi, il peut notamment réglementer le transport des végétaux ainsi que leur importation, leur exportation et leur transit (al. 2, let. a), restreindre ou interdire leur utilisation (let. b) ou prescrire des mesures visant à empêcher toute atteinte à la diversité biologique et à l'utilisation durable de ses éléments (let. d).

⁵⁹ RS 152.3

Chapitre 4 : Exécution

Art. 20 Exécution

Al. 1 à 3 : Comme de manière générale dans le domaine des organismes (pour les OGM, voir l'art. 20 LGG, et pour les organismes en général, l'art. 36 en rel. avec l'art. 41, al. 1, LPE), l'exécution de la LNTS relève de la compétence de la Confédération, sauf si cette tâche incombe déjà aux cantons en vertu d'autres lois fédérales qui régissent notamment l'utilisation des objets et produits (al. 1). La Confédération délivre notamment les autorisations nécessaires aux disséminations expérimentales et à la mise en circulation et rend les décisions quant à la comparabilité (art. 9 à 12 AP-LNTS, al. 1). Le Conseil fédéral édicte les dispositions d'exécution nécessaires (al. 2). Ce faisant, en vertu de l'art. 20, al. 3, AP-LNTS, il peut déléguer aux cantons certaines tâches d'exécution, notamment en ce qui concerne le contrôle et la surveillance (pour autant que l'exécution ne leur incombe pas déjà en vertu d'autres lois fédérales [voir l'al. 1]). Pour les OGM, il a par exemple délégué aux cantons le contrôle du respect des principes visés aux art. 6 à 9 LGG (art. 49 ODE). Comme c'est toujours le cas pour une tâche publique, les autorités fédérales d'exécution peuvent aussi confier certaines tâches d'exécution, notamment de contrôle et de surveillance, à des organisations ou à des personnes morales de droit public ou privé (al. 4).

Al. 5 : L'art. 22, al. 4, AP-LNTS règle la prise en charge des frais en cas d'exécution par substitution anticipée. La disposition correspond à l'art. 20, al. 4, LGG et à l'art. 59 LPE. Si une atteinte ou un danger imminent pour l'être humain, les animaux ou l'environnement rend nécessaire une action rapide, les autorités prennent les mesures requises pour l'écarter à la place de la personne qui en est la cause. Conformément au principe de causalité (art. 3, al. 2, AP-LNTS), les frais de ces mesures, y compris celles prises pour déterminer l'existence du danger ou de l'atteinte et pour y remédier, doivent être à la charge du responsable, c'est-à-dire de la personne qui a causé le danger ou l'atteinte. Les autorités peuvent mettre ces frais à sa charge par voie de décision.

Art. 21 Coordination de l'exécution

L'art. 21 AP-LNTS, qui correspond à l'art. 21 LGG, garantit la coordination de l'exécution entre les autorités fédérales (al. 1) ainsi qu'entre les autorités fédérales et les autorités cantonales (al. 2). Lorsqu'une autorité fédérale exécute, en vertu d'une autre loi fédérale ou d'une convention internationale, des prescriptions relatives aux végétaux issus des nouvelles technologies de sélection, elle est également chargée d'assurer dans ce cadre l'exécution de la présente loi. Les autorités fédérales prennent leurs décisions avec l'accord des autres services fédéraux concernés et, quand le droit fédéral le prévoit, consultent les cantons concernés. Ces exigences se reflètent dans les compétences en matière d'octroi d'autorisations et de prise de décisions quant à la comparabilité pour la mise en circulation de végétaux issus des nouvelles technologies de sélection (voir le commentaire de l'art. 11, al. 1, AP-LNTS).

Art. 22 Commissions consultatives

Le Conseil fédéral a institué la Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique en vertu de l'art. 22, al. 1, LGG et la Commission fédérale d'éthique pour la biotechnologie dans le domaine non humain en vertu de l'art. 23, al. 1, LGG (voir aussi l'art. 29g LPE). Les deux commissions assumeront également leur fonction consultative pour les végétaux issus des nouvelles technologies de sélection (art. 22 et 23, al. 2 ss, LGG ; art. 22, al. 1, AP-LNTS). Elles doivent notamment être consultées par l'autorité délivrant les autorisations sur toute demande d'autorisation ou de décision quant à la comparabilité (art. 22, al. 2, AP-LNTS). Les commissions peuvent également se prononcer sur la question de la plus-value au sens des art. 11, al. 2, let. d, et al. 3, AP-LNTS.

Art. 23 Obligation de renseigner et confidentialité

Al. 1 : Les personnes et les entreprises doivent fournir aux autorités les informations nécessaires à l'exécution de la présente loi. S'il le faut, elles sont tenues de procéder à des enquêtes ou de ne pas s'y opposer. La disposition est reprise de la LGG à l'identique (art. 24, al. 1). Les autres lois sur l'environnement incluent aussi une disposition en ce sens (voir l'art. 46, al. 1, LPE et l'art. 52, al. 1, LEaux). Une telle obligation pour les centres de recherche ou les entreprises concernés est impérative pour pouvoir garantir l'exécution.

Al. 2 : Par analogie à l'art. 24, al. 2, LGG, le Conseil fédéral doit pouvoir prévoir une obligation de documentation pour les personnes qui utilisent des végétaux issus des nouvelles technologies de sélection. Il peut par exemple obliger les centres de recherche et les entreprises à établir des relevés de leurs activités impliquant des végétaux génétiquement modifiés. Ces informations doivent également être fournies aux autorités d'exécution sur demande.

Al. 3 : La Confédération procède à des enquêtes sur l'utilisation de végétaux issus des nouvelles technologies de sélection. L'art. 23, al. 3, AP-LNTS donne au Conseil fédéral la compétence de déterminer quelles données relatives aux végétaux issus des nouvelles technologies de sélection et recueillies en vertu d'autres lois fédérales, comme la loi du 29 avril 1998 sur l'agriculture (LAg)⁶⁰, doivent être mises à la disposition de l'autorité fédérale qui mène l'enquête. Cette réglementation existe à l'identique à l'art. 24, al. 3, 2e phrase, LGG et à l'art. 44, al. 3, LPE.

Al. 4 : Cette disposition porte sur la divulgation de données ou d'informations par l'autorité à des tiers, notamment en relation avec l'al. 2. Si des motifs s'opposent à une publication active d'informations, les autorités se réfèrent par analogie à la LTrans, en particulier à ses art. 7 et 8. Les secrets d'affaires ou de fabrication doivent être traités dans tous les cas de manière confidentielle.

Art. 24 *Monitoring environnemental*

Conformément au principe de précaution, la Confédération doit aussi — la disposition correspond à l'art. 24a LGG⁶¹ — mettre en place un système de monitoring pour les végétaux issus des nouvelles technologies de sélection, afin de pouvoir reconnaître suffisamment tôt les éventuels effets de végétaux indésirables présents dans l'environnement (al. 1). Il faut par exemple surveiller la présence de végétaux issus des nouvelles technologies de sélection en dehors des domaines pour lesquels ils sont autorisés (p. ex. agriculture). Les cantons sont tenus de communiquer à la Confédération les informations et les données disponibles qui sont importantes (al. 2). Il s'agit principalement de données sur l'environnement. Il n'est toutefois pas exclu que ces données permettent de remonter à des personnes (l'indication de parcelles de terrain permet d'identifier les propriétaires fonciers, p. ex.).

Art. 25 *Émoluments*

En vertu de l'art. 25 AP-LNTS, qui correspond à l'art. 25 LGG, le Conseil fédéral fixe — pour l'OFEV dans l'ordonnance du 3 juin 2005 sur les émoluments de l'OFEV⁶² — des émoluments appropriés pour l'exécution de la loi fédérale par les autorités fédérales, notamment pour délivrer des autorisations et rendre des décisions quant à la comparabilité. Ce faisant, il doit tenir compte du principe de l'équivalence et du principe de la couverture des coûts (art. 46a, al. 3, de la loi du 21 mars 1997 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration [LOGA]⁶³) : le montant de l'émolument doit être proportionné par rapport à la valeur de la prestation pour la personne assujettie, tout en couvrant les frais administratifs. Des dérogations à la perception des émoluments sont possibles dans la mesure où un intérêt public prépondérant le justifie (art. 46a, al. 4, LOGA).

Art. 26 *Recherche et débat public*

L'art. 26 AP-LNTS reprend dans la nouvelle loi fédérale l'art. 26 LGG, à l'exception de son al. 3, qui sera biffé dans le cadre du programme d'allègement budgétaire. Dans le domaine des végétaux issus des nouvelles technologies de sélection, la Confédération doit seulement pouvoir commander des travaux de recherche et des évaluations des choix technologiques, et non leur apporter un soutien (al. 1). En revanche, elle doit pouvoir étendre les connaissances de la population et encourager le débat public sur le recours aux nouvelles technologies de sélection, ainsi que sur les chances et les risques qui y sont liés (al. 2).

Chapitre 5 : Voies de droit

⁶⁰ RS 910.1

⁶¹ Voir à ce sujet le 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, 6334.

⁶² RS 814.014

⁶³ RS 172.010

Art. 27 Procédure de recours

Comme l'art. 27 LGG, l'art. 27 AP-LNTS dispose que la procédure de recours est régie par les dispositions générales sur la procédure fédérale, en particulier par la PA, la LTAF et la LTF.

Art. 28 Droit de recours des organisations

Voir le commentaire de l'art. 15 AP-LNTS.

Art. 29 Droit de recours des autorités

En vertu de l'art. 29 AP-LNTS, qui correspond à l'art. 29 LGG, l'OFEV peut se pourvoir en justice contre des décisions prises par les autorités cantonales en application de la présente loi et de ses actes d'exécution (al. 1). Le Département fédéral de l'environnement, des transports, de l'énergie et de la communication a déjà qualité pour recourir en vertu de l'art. 89, al. 2, let. a, LTF. L'art. 29 AP-LNTS confère désormais ce droit à l'OFEV, un organe qui lui est subordonné. L'exécution étant en principe du ressort de la Confédération, l'art. 29 AP-LNTS n'est pertinent que si le Conseil fédéral a délégué certaines tâches d'exécution aux cantons sur la base de l'art. 20, al. 3, AP-LNTS (voir le commentaire de l'art. 20 AP-LNTS). Dans les domaines où l'exécution incombe aux cantons, le recours des autorités sert d'instrument de surveillance à l'OFEV et lui permet de s'assurer que la loi fédérale est exécutée conformément au droit. Les cantons ont le même droit de recours lorsque des atteintes émanant d'un canton voisin affectent leur territoire (al. 2).

Chapitre 6 : Responsabilité civile

Art. 30 Responsabilité

Les art. 30 à 33 LGG régissent la responsabilité pour les dommages, y compris les dommages à l'environnement qui peuvent résulter de l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés, ainsi que certains aspects de la procédure. Quiconque utilise des végétaux issus des nouvelles technologies de sélection doit répondre des dommages de la même manière. L'art. 30 AP-LNTS déclare donc les art. 30 à 33 LGG applicables par analogie. En faisant référence aux personnes soumises au régime de l'autorisation, les art. 30 à 33 LGG incluent également les personnes pour qui une décision quant à la comparabilité au sens de l'art. 10 ou 12 suffit (seconde phrase).

Art. 31 Garantie

Au regard d'une éventuelle responsabilité, le Conseil fédéral peut, sur la base de l'art. 31 AP-LNTS, prévoir, comme pour les OGM conventionnels, une garantie au sens de l'art. 34 LGG pour les personnes soumises au régime de la notification ou de l'autorisation ou les personnes devant requérir une décision quant à la comparabilité. Si le Conseil fédéral fait usage de cette possibilité, il doit fixer l'étendue et la durée de cette garantie (al. 2). Enfin, le Conseil fédéral peut lier à l'obligation de garantie certaines obligations en matière de notification (al. 3).

Chapitre 7 : Dispositions pénales, mesures administratives et sanction administrative

Art. 32 Dispositions pénales

L'art. 32 AP-LNTS punit pour délit, par analogie à l'art. 35 LGG, toute personne ayant manqué à ses obligations, que ce soit de manière intentionnelle ou par négligence.

Art. 33 Mesures administratives

L'art. 33, al. 1, AP-LNTS prévoit, comme l'art. 35a LGG, plusieurs mesures que l'autorité administrative compétente peut ordonner en cas d'infraction aux obligations prévues par la LNTS. Les mesures peuvent viser à faire respecter les obligations (p. ex. l'exécution par substitution aux frais du contrevenant, let. c) ou à prévenir les violations d'obligations en imposant des sanctions (p. ex. le retrait d'autorisations [let. b]). En vertu de l'art. 33, let. d, AP-LNTS, l'autorité administrative compétente peut ordonner le séquestre, la confiscation et la destruction de produits. Étant donné que les autorités de poursuite pénale peuvent ordonner les mêmes

mesures en vertu du droit pénal, l'autorité administrative doit, en pareils cas, coordonner si nécessaire la procédure avec les autorités de poursuite pénale (al. 2).

Art. 34 *Sanction administrative*

Aujourd'hui déjà, l'autorité administrative compétente peut, en réaction à des violations d'obligations, astreindre les contrevenants à payer une somme pouvant aller jusqu'à 10 000 francs ou la recette brute des produits mis illégalement en circulation (art. 35a, let. f, LGG). Cette sanction administrative pécuniaire est réglementée séparément des autres mesures administratives sur la base du rapport du Conseil fédéral « Sanctions administratives pécuniaires » du 23 février 2022⁶⁴, ce qui montre clairement que c'est la procédure administrative qui est appliquée, et non la procédure pénale administrative. Afin de garantir l'efficacité de la réglementation, l'autorité compétente peut astreindre les personnes ayant illégalement mis en circulation des végétaux issus des nouvelles technologies de sélection à payer une somme pouvant aller jusqu'au double de la recette brute.

Chapitre 8 : Dispositions finales

Art. 35 *Modification d'autres actes*

Voir le commentaire sur les différentes lois ci-après.

Art. 36 *Référendum et entrée en vigueur*

La nouvelle loi est sujette au référendum (art. 141, al. 1, let. a, Cst.). Il incombe au Conseil fédéral de fixer la date de l'entrée en vigueur. L'entrée en vigueur de la nouvelle loi doit coïncider avec l'entrée en force des ordonnances qu'il est nécessaire de réviser, en particulier l'ODE, l'OUC et l'ordonnance sur le matériel de multiplication.

Loi sur le génie génétique

Art. 3, al. 1^{bis}

Les végétaux issus des nouvelles technologies de sélection constituent des OGM au sens de l'art. 5, al. 2, LGG. En vertu du droit en vigueur, leur utilisation est donc régie par la LGG (art. 3, al. 1, LGG). Pour qu'à l'avenir, seule la nouvelle loi fédérale s'applique à l'utilisation de tels végétaux, il est nécessaire d'adapter le champ d'application de la LGG. À cette fin, l'art. 3 LGG est complété par un nouvel al. 1^{bis}, en vertu duquel l'utilisation de végétaux dont le matériel génétique a été modifié au moyen des nouvelles technologies de sélection et qui ne contiennent pas de matériel génétique transgénique est régie par la nouvelle loi fédérale.

Art. 7 *Protection d'une production exempte d'organismes génétiquement modifiés, de la production de végétaux issus des nouvelles technologies de sélection et du libre choix des consommateurs*

On distingue désormais trois catégories de végétaux : les végétaux résultant de la sélection conventionnelle, ceux issus des nouvelles technologies de sélection et d'autres, en premier lieu des végétaux modifiés génétiquement de manière conventionnelle. C'est pourquoi il est nécessaire de compléter l'art. 7 LGG pour que les organismes génétiquement modifiés au sens de la LGG soient traités de telle sorte que, en plus de la production sans organismes génétiquement modifiés, la production de végétaux issus des nouvelles technologies de sélection soit elle aussi protégée. Dans la version allemande, il convient en outre de procéder à une adaptation d'ordre purement rédactionnel. L'actuel art. 7 LGG ne contient en effet pas le terme « consommateurs ». Il est complété en conséquence. Cette adaptation n'est pas liée à l'introduction de la nouvelle loi fédérale. Aucune modification de fond n'est apportée à cette disposition.

Art. 16, al. 1

L'art. 16, al. 1, LGG règle aujourd'hui les exigences posées à l'utilisation des OGM pour protéger la production sans OGM. La nouvelle loi fédérale fait une distinction entre les organismes transgéniques et les végétaux issus des nouvelles technologies de sélection. Si ces deux types d'OGM sont utilisés et que des mélanges sont indésirables, il est nécessaire de prendre les précautions qui conviennent. Cet impératif est expressément inscrit à l'art. 16, al. 1, LGG.

Art. 35a

L'art. 35a LGG est adapté conformément à l'art. 33 AP-LNTS (voir le commentaire de l'art. 33 AP-LNTS).

Art. 35b

Conformément à l'art. 34 AP-LNTS, il convient d'ajouter un nouvel art. 35b dans la LGG pour régler les sanctions administratives (voir à ce sujet le commentaire de l'art. 34 AP-LNTS).

Art. 37a

Avec l'entrée en vigueur du présent projet, le moratoire actuel, qui arrive à échéance fin 2025 (prolongé par l'initiative parlementaire 24.443 [CSEC-N] « Prolongation du moratoire actuel sur le génie génétique »), sera réduit dans sa portée et prolongé de cinq ans en vertu de l'art. 37a, al. 1, LGG ; le matériel végétal issu des nouvelles technologies de sélection en sera exclu (sur la constitutionnalité, voir 6.1). La Suisse restera ainsi exempte de végétaux transgéniques ; les sondages montrent qu'ils ont tendance à être davantage rejetés par la population^{65,66}.

Loi sur la protection de l'environnement

Art. 29a, al. 2^{bis}

L'art. 29a LPE est complété par un nouvel al. 2^{bis}, qui précise que l'utilisation de végétaux issus des nouvelles technologies de sélection est régie non par les dispositions générales de la législation sur les organismes, mais par les dispositions spéciales de la loi fédérale sur les végétaux issus des nouvelles technologies de sélection.

Loi sur les denrées alimentaires

Art. 20, al. 1, et 42, al. 5, let. c^{bis}

Les deux dispositions sont complétées par un renvoi à la présente loi.

6. Conséquences

Le présent chapitre détaille les conséquences attendues des nouvelles dispositions proposées (variante du Conseil fédéral) par rapport au droit en vigueur, et donc à la situation actuelle (sous moratoire), en se fondant sur une évaluation économique conformément aux directives du Conseil fédéral⁶⁷. Ces estimations portent sur un horizon de dix ans à compter de l'entrée en vigueur de la loi spéciale. Il a été tenu compte du fait que pour l'instant, aucun végétal issu des nouvelles technologies de sélection génétique qui présenterait un intérêt pour l'agriculture, l'horticulture ou la foresterie en Suisse n'est disponible ou sur le point d'être finalisé⁶⁸.

Les conséquences attendues d'une réglementation fondée sur la variante proposée par la Commission européenne (3.2) sont détaillées au point 6.7. Le fait que le Parlement européen s'est prononcé en faveur d'une désignation obligatoire pour tous les produits NTG a été pris en considération.

⁶⁵ <https://sotomo.ch> > Liste des projets > fenaco Baromètre ville-campagne > Rapport complet > Approches innovantes pour augmenter le rendement

⁶⁶ <https://www.gfsbern.ch> > News > Genom-Editierung in der Schweizer Landwirtschaft: Bevölkerung zeigt Offenheit für moderne Züchtungsmethoden (en allemand uniquement).

⁶⁷ Interface (2024): Volkswirtschaftliche Beurteilung (VOBU) Umsetzung Art. 37a Gentechnikgesetz (en allemand uniquement). Étude consultable à l'adresse suivante : www.ofev.admin.ch > Thèmes > Biotechnologie > Publications et études > Études

⁶⁸ Gelinsky E. 2024 : Neue gentechnische Verfahren: Kommerzialisierungspipeline im Bereich Pflanzenzüchtung und Lizenzvereinbarungen (en allemand uniquement). Étude sur mandat de l'OFEV. Étude consultable à l'adresse suivante : www.ofev.admin.ch > Thèmes > Biotechnologie > Publications et études > Études

6.1. Conséquences pour la Confédération

La nouvelle réglementation entraîne de nouvelles tâches d'exécution pour les pouvoirs publics. Les charges qui en découlent dépendent du comportement des entreprises, par exemple du nombre et du type de demandes d'autorisation déposées ainsi que de la part de marché des produits issus des nouvelles technologies de sélection.

La Confédération est responsable des procédures d'autorisation pour les disséminations expérimentales et la mise en circulation de végétaux issus des nouvelles technologies de sélection. La charge de travail *par demande* est plus faible que pour les OGM classiques et moindre par rapport au droit en vigueur. Contrairement à la situation actuelle de moratoire, la possibilité d'autoriser la mise en circulation de végétaux issus des nouvelles technologies de sélection implique une nouvelle tâche d'exécution. De plus, l'OFAG et l'OSAV autorisent de nouveaux aliments pour animaux et denrées alimentaires à partir de végétaux issus des nouvelles technologies de sélection. La charge de travail augmente donc en raison de la hausse attendue du nombre de demandes. En outre, les produits en circulation devant être contrôlés, il est nécessaire de vérifier les distances minimales et de garantir la désignation obligatoire et la séparation des flux des produits. Il en résulte également une charge supplémentaire pour les cantons. En revanche, le monitoring environnemental est en principe maintenu dans le cadre actuel, si bien qu'il n'en découle pas de charge supplémentaire pour la Confédération.

Les coûts supplémentaires liés à l'exécution des nouvelles procédures correspondent à des besoins supplémentaires en personnel d'un EPT et sont financés par des émoluments. Le présent projet est donc neutre sur le plan budgétaire pour la Confédération.

6.2. Conséquences pour les cantons et les communes, ainsi que pour les centres urbains, les agglomérations et les régions de montagne

De manière générale, l'exécution de la loi spéciale relève de la Confédération (art. 21, al. 1, AP-LNTS). Dans les dispositions d'exécution, celle-ci peut déléguer certaines tâches d'exécution aux cantons (art. 22, al. 2, AP-LNTS). Ainsi, une sélection de tâches d'exécution peut être accomplie par les cantons. Dans le domaine du génie génétique, ces derniers en assument déjà quelques-unes en vertu de l'ODE, par exemple pour l'examen des demandes de dissémination (avis du service spécialisé désigné par le canton conformément à l'art. 37, al. 1, let. c, ODE) et la surveillance des disséminations (représentation au sein du groupe de suivi visé à l'art. 41, al. 2, ODE). Dans le cas de la mise en circulation des produits OGM, l'ODE prévoit aujourd'hui déjà que les cantons jouent un rôle dans la surveillance du marché pour certains produits (art. 48 ODE). Ces tâches d'exécution actuelles demeurent avec la loi spéciale, mais la charge de travail augmente, puisqu'un avis doit désormais être donné sur les demandes d'autorisation pour les végétaux issus des nouvelles technologies de sélection. Le contrôle des distances minimales, de la désignation obligatoire et de la séparation des flux des produits implique également une charge supplémentaire pour les cantons. Enfin, les cantons surveillent aussi l'observation du devoir de diligence (art. 49 ODE). Ils peuvent déléguer certaines tâches aux communes.

Aucune conséquence n'est à prévoir pour les centres urbains, les agglomérations et les régions de montagne.

6.3. Conséquences économiques

Entreprises

Les entreprises sont diversement concernées, selon qu'elles souhaitent ou non utiliser des produits issus des nouvelles technologies de sélection. Par rapport au maintien de la situation de moratoire, de nouvelles possibilités s'ouvrent avec la commercialisation de végétaux aux propriétés novatrices. À l'heure actuelle, les

produits issus des nouvelles technologies de sélection sont soumis au moratoire. L'ouverture prochaine fait naître de nouveaux droits en lien avec l'utilisation des nouvelles technologies de sélection. L'exercice de ceux-ci est assorti d'obligations supplémentaires. Les effets ne peuvent être évalués que sous un angle qualitatif en raison des incertitudes qui demeurent et faute de chiffres pertinents. D'après les enquêtes, les entreprises de sélection et les exploitations agricoles sont les plus directement concernées par l'adaptation de la réglementation, car elles doivent passer par la procédure d'autorisation ou respecter les règles de distance. En cas d'harmonisation de la réglementation avec l'UE, certains obtenteurs importent des variétés issues des nouvelles technologies de sélection et les reproduisent à l'aide de procédures conventionnelles. Ces semences et d'autres semences importées issues des nouvelles technologies de sélection sont multipliées par des entreprises spécialisées. Pour ce faire, ces entreprises de multiplication doivent passer par la procédure d'autorisation et assumer les coûts correspondants. La plus-value attestée constitue un critère supplémentaire, uniquement nécessaire pour l'autorisation en Suisse. De plus, des produits à partir de végétaux issus des nouvelles technologies de sélection sont importés en vue d'être transformés et commercialisés. Les entreprises qui utilisent ces produits doivent respecter les obligations correspondantes (désignation, séparation des flux des produits, réglementation des distances), ce qui entraîne des coûts aussi bien uniques que récurrents. En même temps, de nouveaux produits aux meilleures propriétés permettent de tabler sur des économies.

Par rapport au maintien de la situation de moratoire, tant la réglementation proposée qu'une harmonisation avec l'UE représentent une amélioration au regard de plusieurs objectifs. Les obstacles réglementaires et les entraves à la concurrence sont levés, l'accès à l'innovation et aux facteurs de production facilité. Les effets attendus sont plus importants en cas d'harmonisation avec l'UE, car une réglementation similaire permet de réduire les obstacles techniques au commerce. Tout au long de la chaîne de création de valeur, davantage de produits sont par conséquent développés, utilisés et transformés à partir des nouvelles technologies de sélection. En outre, la réglementation de l'UE permet de juger moins sévèrement les risques liés aux végétaux issus des nouvelles technologies de sélection.

Les coûts directs de la réglementation sont principalement liés au contrôle de la désignation des denrées alimentaires sans végétaux issus des nouvelles technologies de sélection. D'autres coûts ou économies découlent des changements de comportement liés à l'utilisation des droits modifiés. Il devient par exemple nécessaire de passer par les procédures d'autorisation pour les disséminations expérimentales et la mise en circulation des végétaux. Des distances de sécurité doivent être respectées dans les cultures. Dans ce cadre, de même que pour l'utilisation de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux, il convient de respecter les désignations obligatoires et la séparation des flux des produits. Ces obligations ne sont applicables que si les acteurs font usage de leurs nouveaux droits ou des droits modifiés.

Innovation et recherche

Les conséquences de la nouvelle réglementation pour l'innovation et la recherche en Suisse dépendent de la conception de la réglementation et des changements de comportement des acteurs concernés, en particulier dans le domaine de la sélection. L'estimation de ces répercussions est souvent abordée dans le cadre de l'octroi de brevets pour les végétaux issus des nouvelles technologies de sélection. La situation d'incertitude juridique actuelle concernant la future réglementation des nouvelles technologies de sélection représente un obstacle à l'innovation pour la sélection végétale privée en Suisse et a déjà conduit à la délocalisation de start-up à l'étranger. En principe, l'ouverture aux végétaux issus des nouvelles technologies de sélection permet le développement de nouveaux produits et de nouvelles variétés. Une harmonisation avec l'UE simplifierait encore l'accès aux nouvelles technologies de sélection et aux produits issus de celles-ci, ce qui pourrait conduire au développement de nouveaux produits et procédés. De nouvelles méthodes de sélection et de nouvelles variétés pourraient être développées dans le domaine de la sélection végétale. La culture et la transformation de végétaux issus des nouvelles technologies de sélection pourraient par ailleurs entraîner le développement de nouveaux processus dans la production alimentaire.

Ménages

Une question importante est de savoir si les consommateurs suisses achèteront des denrées alimentaires produites au moyen des nouvelles technologies de sélection. Cet aspect est capital pour l'intérêt économique des entreprises tout au long de la chaîne de création de valeur. À ce jour, il n'y a presque pas de produits issus des nouvelles technologies de sélection disponibles sur le marché, ce qui explique l'absence de données empiriques sur les ventes effectives de ces produits en Suisse. On peut s'attendre à ce que les consommateurs se montrent moins sceptiques à l'égard des produits issus des nouvelles technologies de sélection qu'à l'égard des produits transgéniques. D'après les enquêtes, on peut supposer que certains consommateurs achèteront des produits issus des nouvelles technologies de sélection s'ils sont moins chers ou s'ils offrent une plus-value directe (p. ex. plus sains, meilleures valeurs nutritionnelles, plus respectueux des ressources).

Pour les consommateurs, le libre choix est un aspect important qui doit être garanti par la désignation obligatoire et la séparation des flux des produits. En cas de restriction du libre choix, la protection des consommateurs qui ne veulent pas acheter de produits génétiquement modifiés se trouve péjorée. Le libre choix reste garanti par le projet de loi, qui prévoit une désignation obligatoire. En cas d'harmonisation avec l'UE, le libre choix dépend de l'application d'une désignation obligatoire pour tous les végétaux issus des nouvelles technologies de sélection. En contrepartie, l'harmonisation permet de disposer d'un plus grand nombre de produits de ce type et d'un choix plus large.

Il est difficile de prévoir les conséquences sur les prix à la consommation. Il se peut que les coûts augmentent, car le développement et la sélection de semences issues des nouvelles technologies de sélection sont plus coûteux que pour les semences classiques. Par ailleurs, les variétés issues des nouvelles technologies de sélection sont surtout développées avec une plus-value pour les consommateurs, ce pour quoi ils sont prêts à payer davantage. Il est également possible que les produits désignés « sans génie génétique » soient vendus plus cher, entraînant une hausse des prix à la consommation pour ces produits. De plus, il se peut que les coûts de production de certains produits baissent, car des gains d'efficacité sont possibles dans la culture, la transformation ou le commerce. Si ces économies sont répercutées sur les consommateurs, les prix à la consommation peuvent également baisser.

Économie dans son ensemble

Si l'on considère l'économie dans son ensemble, les modifications ne sont guère significatives à l'horizon considéré, étant donné que les branches concernées en premier lieu ne contribuent que faiblement au PIB (0,6 % pour l'agriculture, 1,4 % pour l'industrie agroalimentaire)⁶⁹. Si l'on considère l'économie dans son ensemble, il ne faut pas s'attendre à un fort impact étant donné que les variétés obtenues au moyen de méthodes de sélection conventionnelles devraient rester la norme. Les conditions pour le commerce extérieur et l'accès au marché sont améliorées pour les secteurs concernés et certains segments de produits. Aucune conséquence significative n'est à prévoir pour les critères environnementaux et sociaux.

Salariés

La part de marché des végétaux issus des nouvelles technologies de sélection sera probablement plutôt faible, aussi ne faut-il pas s'attendre à d'importantes conséquences pour les salariés.

6.4. Conséquences sociales

Les mesures n'ont aucun impact sur des aspects sociaux tels que l'égalité de droit ou la discrimination. Les conséquences sociales dépendent des convictions individuelles face aux techniques de génie génétique au sein de la population. La nouvelle réglementation garantissant la liberté de choix des consommateurs, aucune conséquence notable n'est attendue sur la société. D'après un sondage réalisé auprès de la population en 2024, trois électeurs sur quatre se déclaraient en faveur d'une évaluation des risques technologiques au cas par cas et contre une interdiction générale.⁷⁰

La nouvelle réglementation peut avoir des effets sanitaires positifs en cas de vente de variétés présentant des avantages pour la santé. L'évaluation des risques devrait permettre d'exclure les conséquences dangereuses pour la santé. Des effets négatifs peuvent toutefois survenir en cas de risques sanitaires imprévisibles.

6.5. Conséquences pour l'environnement

Les changements de comportement des entreprises et des consommateurs induits par la nouvelle réglementation auront des répercussions sur l'environnement et les facteurs de production naturels. D'après le manuel VOB⁷¹, les facteurs de production naturels comprennent les ressources naturelles telles que l'eau, le sol, les facteurs de production biotiques, les ressources génétiques, les substances actives biochimiques et d'autres services écosystémiques.

⁶⁹ www.ofs.admin.ch > Statistiques > Économie nationale > Comptes nationaux > Compte de production

⁷⁰ <https://www.gfsbern.ch> > News > Genom-Editierung in der Schweizer Landwirtschaft: Bevölkerung zeigt Offenheit für moderne Züchtungsmethoden (en allemand uniquement).

⁷¹ www.ofev.admin.ch > Thèmes > Économie et consommation > Informations pour spécialistes > Prestations de conseil économique

L'utilisation de produits issus des nouvelles technologies de sélection et les ajustements de production qui en découlent peuvent avoir des effets positifs et négatifs sur la préservation et la protection des facteurs de production naturels. L'impact le plus direct des produits issus des nouvelles technologies de sélection est attendu dans l'agriculture. L'industrie de transformation présente d'autres opportunités et risques liés aux végétaux issus des nouvelles technologies de sélection. Il est nécessaire de considérer ces effets dans l'ensemble du système agricole et écologique. Ils soulèvent une grande incertitude. L'ampleur des conséquences dépend des variétés disponibles, de leurs propriétés et de la mesure dans laquelle elles sont utilisées dans la production agricole et l'industrie alimentaire. On peut supposer que seule une fraction des entreprises modifient en partie leur comportement. D'ici 2035, on s'attend à des changements de comportement, surtout en cas d'harmonisation de la réglementation avec l'UE. C'est pourquoi l'impact de l'adaptation de la loi sur les facteurs de production naturels demeure limité au cours des dix prochaines années. Dans l'agriculture, l'utilisation de variétés aux résistances/tolérances biotiques et autres propriétés permettant d'augmenter le rendement devrait avoir les effets les plus importants et les plus directs sur les facteurs de production naturels. Les variétés de cette catégorie sont intéressantes pour les exploitations agricoles, car elles permettent en même temps de réduire les facteurs de production utilisés ou les coûts de production. Le critère de la plus-value pour l'environnement constitue une incitation supplémentaire pour le développement de variétés ayant des retombées positives sur l'environnement. Une réduction de l'utilisation de produits phytosanitaires et une baisse durable de la consommation de ressources grâce à de meilleurs rendements peuvent avoir des effets positifs. D'autres conséquences pour l'environnement peuvent découler indirectement de l'industrie de transformation, mais aussi de la distribution, de la vente et de la consommation de produits issus des nouvelles technologies de sélection. Par exemple par l'optimisation de la composition des matériaux ou l'amélioration de la résistance.

6.6. Autres conséquences

Entreprises étrangères

Un marché supplémentaire s'ouvre aux entreprises étrangères pour les végétaux issus des nouvelles technologies de sélection. Le potentiel de ventes est difficile à estimer et dépend essentiellement des variétés obtenues et de l'attitude des consommateurs. Par le passé, l'importation d'aliments génétiquement modifiés pour animaux était déjà une possibilité, mais celle-ci n'était guère exploitée, notamment en raison des standards de qualité que s'était imposés la branche⁷². Si l'on considère l'économie dans son ensemble, il ne faut pas s'attendre à un fort impact étant donné que les variétés obtenues au moyen de méthodes de sélection conventionnelles devraient rester la norme.

L'obligation de désigner les produits issus des nouvelles technologies de sélection peut constituer un obstacle technique au commerce pour les entreprises étrangères si la désignation des produits concernés n'est pas obligatoire à l'étranger. Par rapport à la situation actuelle d'uniformité des prescriptions en Suisse et dans l'UE en matière de désignation, le projet créerait un obstacle technique au commerce par exemple pour les entreprises de l'UE, si les produits NTG de catégorie 1 étaient réglementés différemment. Néanmoins, si le Conseil de l'UE approuvait la désignation obligatoire votée par le Parlement, cette entrave au commerce serait largement supprimée en ce qui concerne les efforts que demanderait la désignation obligatoire.

6.7. Conséquences d'une réglementation conforme au projet de la Commission européenne du 5 juillet 2023

Une réglementation des nouvelles techniques génomiques élaborée conformément au projet de la Commission européenne (voir 3) doit avoir des conséquences différentes de celles du projet du Conseil fédéral.

Elle permet de diminuer les entraves au commerce et d'autoriser plus facilement en Suisse les végétaux issus des nouvelles technologies de sélection qui sont homologués dans l'UE. De plus, l'économie et le pôle

⁷² <https://www.rapportagricole.ch> > Production > OGM dans les aliments pour animaux importés

suisse de recherche et d'innovation dans le domaine de la sélection végétale disposent des mêmes possibilités qu'au sein de l'UE. Tout au long de la chaîne de création de valeur, davantage de produits sont vraisemblablement développés, utilisés et transformés à partir des nouvelles technologies de sélection.

Les consommateurs ne peuvent plus faire sans réserve la distinction entre les produits NTG de catégorie 1 et les produits sans OGM. La seule possibilité qu'il reste aux consommateurs souhaitant une alimentation exempte d'OGM est d'opter pour des productions qui renoncent aux OGM (p. ex. marques spécifiques garanties sans OGM ou produits biologiques, étant donné que la présence d'OGM dans ces produits est interdite). La liberté de choix est donc considérablement restreinte. Dans ce cas de figure, ces consommateurs doivent en outre supporter seuls les coûts d'une alimentation exempte d'OGM et sont désavantagés financièrement. Néanmoins, si le Conseil de l'UE approuve la désignation obligatoire votée par le Parlement européen pour tous les produits NTG, le libre choix sera garanti.

Les risques pour l'environnement sont plus élevés, car des végétaux NTG de catégorie 1 peuvent être disséminés à titre expérimental et mis en circulation sans évaluation des risques pour l'environnement. La raison en est que les risques ne sont pas directement liés au nombre ou à l'ampleur des modifications génétiques. Le Conseil fédéral estime que la différenciation proposée entre les végétaux NTG de catégorie 1 et de catégorie 2 ne se justifie pas.

La charge de travail s'allège pour la Confédération et les cantons étant donné que les NTG sont soumises à une réglementation identique. L'ampleur de cet allègement ne peut pas être estimée tant que la réglementation européenne n'est pas définitive.

Une reconnaissance mutuelle des procédures d'autorisation et de vérification réduit cette charge. L'impact est bénéfique pour la recherche et l'innovation, car l'échange de végétaux issus de nouvelles technologies de sélection est possible, et des disséminations expérimentales à des fins de recherche et de sélection peuvent être menées avec une charge administrative moindre. La charge des entreprises s'allège étant donné que, pour les végétaux NTG de catégorie 1, seul le matériel de multiplication doit être désigné comme tel. Ainsi, toute la chaîne de création de valeur n'est pas concernée : pour l'agriculture ainsi que pour la transformation et la distribution de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux, cette charge est supprimée, tandis qu'elle est alourdie pour les transformateurs qui doivent (production biologique) ou veulent renoncer à la présence de NTG de catégorie 1 dans leurs produits.

7. Aspects juridiques

7.1. Constitutionnalité

Le projet se fonde sur les art. 120, al. 2, 74, al. 1 et 118, al. 2, let. a, Cst. L'art. 120, al. 2, Cst. oblige la Confédération à légiférer sur l'utilisation du patrimoine génétique des végétaux. Ces prescriptions doivent protéger efficacement l'être humain et son environnement contre les abus en matière de génie génétique (art. 120, al. 1, Cst.), c'est-à-dire garantir leur sécurité, protéger la diversité génétique des espèces animales et végétales et respecter l'intégrité des organismes vivants. L'art. 74, al. 1, Cst. charge la Confédération de légiférer sur la protection de l'être humain et de son environnement naturel contre les atteintes nuisibles ou incommodes. Par atteintes, on entend entre autres les modifications du patrimoine génétique d'organismes ou de la diversité biologique qui sont dues à l'utilisation d'organismes (art. 7, al. 1, LPE). En vertu de l'art. 74, al. 2, Cst., la Confédération veille à prévenir ces atteintes (principe de précaution), et les frais de prévention et de réparation sont à la charge de ceux qui les causent. Enfin, l'art. 118, al. 2, Cst. oblige la Confédération à légiférer sur l'utilisation des organismes qui peuvent présenter un danger pour la santé humaine.

Le présent projet, qui repose sur une approche fondée sur les risques, protège efficacement, conformément à ces bases constitutionnelles, l'être humain et l'environnement contre d'éventuelles atteintes nuisibles pouvant résulter de l'utilisation de végétaux issus des nouvelles technologies de sélection. D'une part, la sécurité de l'être humain et de l'environnement est garantie du fait des exigences en matière d'utilisation et de l'évaluation par étapes par les autorités, qui permet de déterminer si les risques pour l'environnement sont acceptables dans les cas où aucun matériel comparable n'a encore été autorisé. D'autre part, l'autorisation

après décision quant à la comparabilité permet au présent projet de tenir compte de l'importance des végétaux issus des nouvelles technologies de sélection pour une production durable ainsi que de l'innovation dans ce domaine. Le projet garantit également l'intégrité des organismes vivants. Les obligations liées à la mise en circulation de végétaux issus des nouvelles technologies de sélection, notamment la désignation obligatoire, contribuent de manière essentielle à la protection de l'être humain et de l'environnement, mais sont surtout — avec les exigences posées à l'utilisation — fondamentales pour la protection de la production des végétaux résultant de la sélection conventionnelle, qui relève de la garantie de la propriété et de la liberté économique, ainsi que pour la garantie du libre choix des consommateurs. En même temps, les obligations en matière d'autorisation et d'action s'accompagnent de certaines restrictions des droits fondamentaux, notamment la liberté de recherche, la garantie de la propriété et la liberté économique. Ces restrictions ont leur base légale dans le projet, elles sont nécessaires à la mise en œuvre de la protection constitutionnelle de l'être humain et de l'environnement et conçues de manière proportionnée ; elles sont conformes à la Constitution (voir l'art. 36 Cst.).

Enfin, le projet propose une prolongation du moratoire sur la base de l'art. 120, al. 1, Cst. Les autorités ont l'interdiction, jusqu'à cinq ans après l'entrée en vigueur de la présente loi, de délivrer des autorisations pour la mise en circulation, à des fins agricoles, horticolaes ou forestières, de matériel végétal et d'animaux qui ont été modifiés au moyen de techniques de génie génétique conventionnelles ou auxquels ont été intégrés des éléments transgéniques au moyen des nouvelles technologies de sélection. Ne sont donc pas concernés par le moratoire les végétaux issus des nouvelles technologies de sélection, qui devraient à l'avenir gagner davantage en importance pour l'économie et la production durable que ceux concernés par le moratoire. Le moratoire, limité dans le temps et réduit dans sa portée par rapport au moratoire actuel, respecte donc le cadre constitutionnel.

7.2. Compatibilité avec les obligations internationales de la Suisse

Organisation mondiale du commerce (OMC)

Par rapport à la situation actuelle, à savoir l'interdiction de la mise en circulation des OGM en raison du moratoire en vigueur, la nouvelle réglementation libéralise les échanges. Toutefois, la nouvelle réglementation proposée est pertinente dans le cadre du GATT et de l'accord OTC (voir 4.1) et doit être notifiée à l'OMC et motivée.

Accords avec l'Union européenne

Les végétaux issus des nouvelles technologies de sélection sont toujours considérés comme des OGM et doivent être homologués et désignés comme tels, et le respect des prescriptions doit être contrôlé. En raison du nouveau règlement prévu au sein de l'UE pour les végétaux NTG (voir les points 1.3 et 3.2), tant la réglementation actuellement en vigueur en Suisse que la nouvelle réglementation proposée créent des obstacles au commerce. Pour l'heure, on ignore quand et sous quelle forme le nouveau règlement entrera en vigueur dans l'UE. L'accord entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif aux échanges de produits agricoles⁷³ (accord agricole) ne s'oppose pas à une réglementation différente entre la Suisse et l'UE : d'après son annexe 6, le commerce bilatéral de semences est certes libéralisé, mais les variétés génétiquement modifiées sont explicitement exclues des dispositions pertinentes (annexe 6, art. 5, al. 4).

La Suisse et l'UE ont l'intention d'étendre l'accord agricole à l'ensemble de la chaîne alimentaire. Les négociations en ce sens ont été conclues sur le plan matériel le 20 décembre 2024 par un protocole additionnel/complémentaire. Dans ce cadre, l'UE s'est déclarée prête à accepter les dispositions plus strictes de la Suisse en la matière dans une dérogation. Par conséquent, une différence concernant la désignation obligatoire serait compatible avec le futur accord sur la sécurité alimentaire. Il existe une exception au « principe du Cassis de Dijon » pour les denrées alimentaires qui sont des OGM, qui contiennent de tels organismes ou qui en sont issues, et qui sont soumises à autorisation en vertu de l'art. 31 ODAIOUs. Ce principe a été introduit de manière autonome par la Suisse et ne fait donc pas partie des accords avec l'UE. En vertu de ce principe, les produits qui satisfont aux prescriptions techniques de la Communauté européenne (CE) ou d'un État membre de la CE ou de l'Espace économique européen et y sont légalement sur le marché peuvent aussi circuler librement en Suisse sans contrôle préalable (art. 16a de la loi fédérale du 6 octobre 1995 sur

⁷³ RS 0.916.026.81

les entraves techniques au commerce [LETC]⁷⁴). La révision de loi proposée est compatible avec les obligations internationales de la Suisse qui découlent des accords avec l'UE, notamment avec l'accord agricole entre la Suisse et l'UE.

Protocole de Cartagena

Le Protocole de Cartagena (voir 3.1) donne à la Suisse une certaine marge de manœuvre dans la transposition dans le droit national. La nouvelle réglementation proposée est compatible avec les prescriptions du Protocole de Cartagena.

Convention d'Aarhus

En ce qui concerne la Convention d'Aarhus, la formulation ouverte « dans le cadre de son droit interne, dans la mesure où cela est possible et approprié » à l'art. 6, al. 11 laisse une grande marge de manœuvre aux parties pour la mise en œuvre. En vertu de l'art. 15 AP-LNTS, l'autorité compétente publie les demandes d'autorisation pour des disséminations expérimentales et la mise en circulation de végétaux issus des nouvelles technologies de sélection ainsi que les demandes de décision quant à la comparabilité. Les personnes concernées peuvent faire opposition et déposer un recours dans le cas de demandes d'autorisation pour des disséminations expérimentales. Pour autant qu'elles aient été fondées dix ans au moins avant l'introduction du recours, les organisations nationales de protection de l'environnement ont le droit de recourir en cas de demandes d'autorisation de mise en circulation de végétaux issus des nouvelles technologies de sélection et de demandes de décision quant à la comparabilité pour les disséminations expérimentales ou la mise en circulation. La Suisse remplit ainsi les exigences visées à l'art. 6, al. 11, de la Convention d'Aarhus.

7.3. Forme de l'acte à adopter

En vertu de l'art. 164, al. 1, Cst., toutes les dispositions importantes qui fixent des règles de droit doivent être édictées sous la forme d'une loi fédérale par l'Assemblée fédérale (art. 163, al. 1, Cst.). Appartiennent en particulier à cette catégorie les dispositions fondamentales relatives aux droits et aux obligations des personnes, à la restriction des droits constitutionnels, aux tâches et aux prestations de la Confédération ainsi qu'aux obligations des cantons lors de la mise en œuvre et de l'exécution du droit fédéral. Le présent projet réglemente les obligations fondamentales que les personnes qui utilisent des végétaux issus des nouvelles technologies de sélection doivent respecter pour protéger l'être humain, les animaux et l'environnement, y compris la propriété. Il prévoit notamment le régime de l'autorisation et les exigences matérielles concernant les différentes étapes de l'utilisation de ces végétaux et réglemente la responsabilité ainsi que les sanctions pénales et administratives en cas de manquement à ces obligations.

7.4. Droit de la propriété intellectuelle

Le présent projet d'acte n'a pas de lien juridique avec le droit de la propriété intellectuelle. Toutefois, il existe une interaction entre l'aménagement du droit de l'homologation et le droit de la propriété intellectuelle. Cette interaction est exposée ci-après. L'accent est largement mis sur les brevets.

Fondements du droit de la propriété intellectuelle

Dans le domaine de la sélection végétale, deux branches du droit de la propriété intellectuelle en particulier sont importantes : le droit de la protection des obtentions végétales et le droit des brevets. Ils favorisent le développement d'innovations végétales et garantissent aux obtenteurs une rémunération appropriée pour leurs investissements.

La protection des obtentions végétales protège les nouvelles variétés végétales obtenues. Elle est régie par la loi fédérale du 20 mars 1975 sur la protection des obtentions végétales⁷⁵, qui repose sur la Convention

⁷⁴ RS 232.16

⁷⁵ RS 232.16

internationale du 2 décembre 1961 pour la protection des obtentions végétales⁷⁶ (Convention UPOV). La durée de la protection va jusqu'à 25 ans pour les plantes utiles et ornementales et jusqu'à 30 ans pour les vignes et les arbres (art. 14 de la loi sur la protection des obtentions végétales).

Un brevet ne protège pas une variété isolée, mais par exemple une nouvelle technologie de sélection ou une nouvelle propriété (p. ex. une nouvelle résistance à un agent pathogène) que présentent plusieurs variétés. Le droit des brevets est régi par la loi du 25 juin 1954 sur les brevets⁷⁷ (LBI). Des accords internationaux tels que la Convention sur le brevet européen⁷⁸ (CBE 2000) ou l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce⁷⁹ (Accord sur les ADPIC) sont également pertinents pour la Suisse. Le droit des brevets protège une invention technique pendant une durée maximale de 20 ans (art. 14 LBI).

Tant la loi fédérale sur la protection des obtentions végétales que la LBI incluent une série de dérogations et de dispositions spéciales qui sont pertinentes pour la sélection végétale et pour l'agriculture. En font partie le privilège de l'obtenteur (art. 6, let. c, de la loi sur la protection des obtentions végétales ou art. 9, al. 1, let. e, LBI) et le privilège de l'agriculteur (art. 7 de la loi sur la protection des obtentions végétales ou art. 35a LBI)⁸⁰. La LBI prévoit encore d'autres dispositions spéciales importantes pour la sélection végétale moderne. Ces dispositions comprennent par exemple le privilège de la recherche (art. 9, al. 1, let. b, LBI) ou la licence obligatoire pour les instruments de recherche dans le domaine de la biotechnologie (art. 40b LBI). Elles créent un environnement favorable pour la sélection végétale, pour la recherche et pour l'agriculture en Suisse^{81,82}.

Chiffres et faits relatifs aux brevets

Dans le monde entier, le nombre de demandes de brevets et de brevets délivrés en lien avec les nouvelles technologies de sélection (il ne s'agit toutefois pas d'un terme défini ; les analyses citées dans cette section ne couvrent donc pas toutes exactement les mêmes technologies et produits) est en hausse. Cette progression s'explique en particulier par le fait que l'édition génomique (p. ex. à l'aide de ciseaux génétiques CRISPR/Cas9) est une technologie relativement récente dotée d'un potentiel élevé d'applications possibles. Les droits des brevets, cependant, sont territoriaux. La Chine et les États-Unis sont les principaux moteurs de cette augmentation. Les brevets relatifs au système CRISPR proviennent pour environ 46 % de Chine et pour 40 % des États-Unis⁸³. S'agissant des brevets chinois, la protection s'étend au-delà du territoire national pour 8,7 % d'entre eux seulement. Ainsi, les 91,3 % restants ne concernent pas directement la Suisse.

À cela vient s'ajouter le fait que les demandes de brevets et les brevets délivrés en lien avec les nouvelles technologies de sélection ne concernent pas tous des végétaux. Sur les quelque 19 000 brevets délivrés dans le monde dans ce domaine, seuls 20 % environ portent aussi sur les végétaux⁸⁰. Toutefois, ce pourcentage inclut aussi des brevets sans lien direct avec la sélection végétale, par exemple des brevets pour plantes à usage thérapeutique ou cosmétique. Ainsi, le nombre de brevets ayant trait à la sélection végétale se révèle bien plus faible. On observe une situation similaire avec les brevets CRISPR : seuls 8 % des brevets CRISPR concernent les modifications génétiques des végétaux⁸².

Seule une cinquantaine de brevets en lien avec l'édition génomique des végétaux sont actuellement en vigueur en Suisse⁸⁰. Ici aussi, tous ces brevets ne concernent pas la sélection végétale. En outre, en Suisse, le nombre de brevets est beaucoup plus bas dans le domaine de l'édition génomique des végétaux et progresse moins fortement que dans l'édition génomique en général. En Europe, le nombre de brevets en relation avec les propriétés des végétaux obtenues au moyen des nouvelles technologies de sélection se situe dans la partie basse d'une fourchette à deux chiffres⁸¹.

⁷⁶ RS 0.232.163

⁷⁷ RS 232.14

⁷⁸ RS 0.232.142.2

⁷⁹ RS 0.632.20, annexe 1C

⁸⁰ <https://www.ige.ch> > Droit et politique > Évolutions nationales > Droit des brevets > Révision « Brevets et sélection variétale : plus de transparence » > Sélection variétale et brevets

⁸¹ <https://www.ige.ch> > Droit et politique > Évolutions nationales > Droit des brevets > Révision « Brevets et sélection variétale : plus de transparence » > Sélection variétale et brevets > Rapports et études > Incidence des droits de propriété intellectuelle en lien avec les nouvelles techniques de génie génétique et les variétés ainsi obtenues sur la sélection végétale et sur l'agriculture

⁸² Michael A. Kock (2023) Neue Genomische Techniken in der Pflanzenzüchtung in Wechselwirkung mit Rechten des geistigen Eigentums und dem Zulassungsrecht (en allemand uniquement). Étude disponible à l'adresse : <https://www.ige.ch> > Droit et politique > Évolutions nationales > Droit des brevets > Révision « Brevets et sélection variétale : plus de transparence » > Sélection variétale et brevets > Rapports et études

⁸³ SCBT — Centredoc (2023) CRISPR technology: Patent & License landscapes. Étude disponible à l'adresse : <https://www.ige.ch> > Droit et politique > Évolutions nationales > Droit des brevets > Révision « Brevets et sélection variétale : plus de transparence » > Sélection variétale et brevets > Rapports et études

L'évolution du nombre de brevets en lien avec les variétés végétales en Suisse et en Europe dépendra entre autres du fait que l'on considère ou non les végétaux issus des nouvelles technologies de sélection comme des variétés conventionnelles⁸¹. Si ces variétés végétales sont considérées comme des OGM « classiques », le nombre de nouvelles demandes sera nettement moindre que si elles sont assimilées à des variétés conventionnelles. De même, si ces variétés sont classées comme des variétés conventionnelles, il ne faut pas tabler sur une nouvelle hausse des demandes de brevets de procédés, mais plutôt sur une baisse à moyen terme. Cela est dû au fait que la marge de manœuvre est de plus en plus étroite pour les innovations fondamentales dans les procédés de sélection végétale. Des tendances similaires ont pu être observées par le passé avec d'autres technologies pionnières⁸⁴. Il pourrait en être autrement pour les végétaux issus des nouvelles technologies de sélection ou pour les propriétés brevetées de ces végétaux. Le nombre de demandes de brevets à cet égard devrait continuer de s'accroître⁸². Mais cela ne signifie pas nécessairement que la part des végétaux concernés par les brevets augmentera dans la même proportion. D'une part, une demande de brevet pour une nouvelle propriété dans des végétaux aura de moins en moins de chances d'aboutir (la fabrication des propriétés aura valeur d'état de la technique, et il sera donc plus difficile d'obtenir un brevet pour cela). D'autre part, il est aussi probable que de nouveaux végétaux continuent d'être obtenus par sélection conventionnelle à partir de matériel non breveté.

Conséquences du droit de la propriété intellectuelle sur la sélection végétale et sur l'agriculture

Selon le rapport de Kock⁸⁵, les brevets n'auront une pertinence pratique déterminante que si les variétés issues des nouvelles technologies de sélection sont classées « variétés conventionnelles » et dépassent 30 % du marché total des semences.

- Si la Suisse traite certaines variétés issues des nouvelles technologies de sélection comme des variétés OGM tandis que l'UE les considère comme des variétés conventionnelles, leur part dans le marché total des semences en Suisse restera faible. Les conséquences du droit des brevets devraient être négligeables. Toutefois, il faut s'attendre, à moyen terme, à une érosion de la compétitivité de la sélection végétale et de l'agriculture suisses, étant donné que des outils essentiels pour les innovations végétales ne peuvent pas être utilisés, du moins pas sans des moyens considérables. Même en cas de réglementation plus stricte que celle de l'UE⁸⁶, on peut s'attendre à des répercussions similaires, car les entreprises seraient vraisemblablement peu nombreuses à déposer une demande d'homologation uniquement pour la Suisse.
- Si la Suisse adoptait une réglementation équivalente à la proposition de la Commission européenne, il ne devrait pas y avoir, à moyen terme, de conséquences négatives du fait des brevets sur la sélection végétale en Suisse. Au contraire : en Suisse, l'exception en faveur de l'obtenteur prévue dans le droit des brevets, la licence croisée et la possibilité d'une licence obligatoire pour les instruments de recherche créent un environnement propice à la recherche et à la sélection végétale. À cela s'ajoute le fait que la sélection végétale suisse ne peut faire face à la concurrence étrangère que si elle peut aussi appliquer les nouvelles technologies de sélection. Si la part de marché de ces variétés dépassait 30 %, il y aurait lieu d'examiner des initiatives visant à garantir la disponibilité des ressources génétiques.

L'autorisation de variétés issues des nouvelles technologies de sélection ne devrait pas avoir de conséquences directes pour les agriculteurs suisses du fait du privilège de l'agriculteur, gratuit. Il en va de même pour les consommateurs. En effet, l'utilisation de matériels protégés à des fins privées et non commerciales est exclue de la protection des obtentions végétales et du droit des brevets.

C'est pourquoi les conséquences ne seraient qu'indirectes et découleraient de conséquences sur la concurrence ou sur le commerce. Toutefois, les brevets ne sont pas la principale raison des concentrations du marché des semences⁸⁷. D'après le rapport de Kock, rien n'indique actuellement un effet de monopole qui pourrait amener des entreprises multinationales à occuper une position dominante en déposant de nombreuses demandes de brevets en lien avec les nouvelles technologies de sélection. Les chiffres des demandes de brevets montrent que les demandeurs incluent non seulement de grandes entreprises, mais aussi des institutions

84 S. Z. B. Wuyuan Zhou, Xiang Wang (2021) Human gene therapy: A patent analysis. *Gene* **803** 145889

85 Voir la note de bas de page 79

86 Voir à ce sujet l'approche réglementaire proposée au chapitre 2 avec celle de la Commission européenne au point 4.2.

87 OECD (2018) *Concentration in Seed Markets: Potential Effects and Policy Responses*, OECD Publishing, Paris (en anglais uniquement).

publiques, des PME et des start-up. C'est aussi ce que révèlent les analyses de SCBT-Centredoc, qui observent également une forte diversification concernant l'objet des brevets (p. ex. différentes enzymes Cas). Cela signifie qu'un grand nombre d'alternatives à la technologie CRISPR/Cas9 sont d'ores et déjà disponibles. Dans ce contexte, les brevets portant sur la technologie CRISPR remplissent leur fonction, à savoir favoriser les innovations et la diversification des entreprises.

Un examen des licences révèle que les procédés de génie génétique brevetés sont concédés sous licence.⁸⁸ La société Corteva Agriscience s'est certes assuré des licences exclusives du groupe CVC (le sigle CVC, qui correspond à « University of California », « University of Vienna » et « Emmanuelle Charpentier », désigne les titulaires des brevets CRISPR de l'« University of California ») sur la technologie fondamentale CRISPR/Cas9 pour certaines applications dans l'agriculture. Toutefois, la majorité des licences ne sont pas exclusives. Différents acteurs ont mis au point, entre-temps, d'autres procédés d'édition génomique similaires, et de petites et grandes entreprises ainsi que des institutions ont déjà pu bénéficier de licences.

Conclusions

L'examen des questions de droit de la propriété intellectuelle montre que le présent projet d'acte n'entraîne pas la nécessité de prendre des mesures dans le droit des brevets. La législation suisse en la matière crée un environnement propice à la recherche, à la sélection végétale et à l'agriculture, ce qui favorise les innovations végétales. En revanche, la Commission européenne a annoncé la réalisation, d'ici 2026, d'une étude complète des conséquences du brevetage sur les innovations dans le domaine de la sélection végétale, sur l'accès aux ressources génétiques, sur la disponibilité des semences pour l'agriculture et sur la compétitivité de l'industrie de la biotechnologie.⁸⁹ Ces recherches fourniront de nouvelles connaissances.

Par ailleurs, les accords internationaux déterminent aussi la marge de manœuvre de la Suisse pour adapter le droit de la propriété intellectuelle. Exiger l'exclusion de la brevetabilité des propriétés des variétés obtenues au moyen des nouvelles technologies de sélection ne serait guère compatible avec les obligations internationales de la Suisse (p. ex. dans le cadre de la CBE 2000). De plus, une telle exclusion engendrerait une insécurité du droit et affaiblirait considérablement la Suisse par rapport à des pays tels que la Chine et les États-Unis, qui occupent déjà une position dominante dans le domaine des innovations végétales. Enfin, de nombreux obtenteurs suisses exportent aussi leurs variétés et seraient toujours concernés par les brevets qui sont en vigueur à l'étranger.

Au niveau national, le Conseil fédéral travaille déjà à la mise en œuvre de la motion 22,301 4 CSEC-E « Droits conférés par les brevets dans le domaine de la sélection variétale. Davantage de transparence ». Il a mené une consultation sur la révision de la LBI du 22 mai au 12 septembre 2024.⁹⁰ Les résultats de la consultation sont en cours d'évaluation. Cette motion a des effets en particulier dans la perspective d'une homologation de variétés issues des nouvelles technologies de sélection et des produits qui en sont issus. Actuellement, on estime que seules 1,5 à 2,7 % des variétés sont concernées par des brevets en Europe⁹¹.

7.5. Frein aux dépenses

Le projet ne contient pas de dispositions relatives aux subventions qui entraînent de nouvelles dépenses périodiques de plus de 2 millions de francs. Le projet n'est donc pas soumis au frein aux dépenses (art. 159, al. 3, let. b, Cst.).

7.6. Conformité aux principes de subsidiarité et d'équivalence fiscale

Les nouvelles dispositions n'ont de conséquence ni sur la répartition ni sur l'exécution des tâches par la Confédération et les cantons.

⁸⁸ Voir la note de bas de page 79

⁸⁹ <https://food.ec.europa.eu> > Plants > New Techniques in Biotechnology > Further Reading > Questions and Answers > Question 15: Does the proposal address issues related to patents and intellectual property rights?

⁹⁰ <https://www.admin.ch/> > Droit fédéral > Procédures de consultation > Procédures de consultation terminées > 2024 > DFJP > Procédure de consultation 2023/63

⁹¹ Voir la note de bas de page 77

7.7. Conformité aux principes de la loi sur les subventions

Aujourd'hui déjà, la Confédération peut non seulement mandater des travaux de recherche et des évaluations des choix technologiques en matière de génie génétique dans le domaine non humain, mais aussi les soutenir au moyen d'aides financières (art. 26, al. 1, LGG). Afin que cela reste possible dans le domaine des végétaux issus des nouvelles technologies de sélection, la disposition a été reprise à l'identique à l'art. 28, al. 1, AP-LNTS.

Le génie génétique dans le domaine non humain continue d'évoluer rapidement. Il est essentiel que les autorités soient informées des derniers développements et qu'elles disposent de moyens appropriés correspondant à l'état actuel de la technique, en particulier au regard de l'exécution, qui incombe à la Confédération en vertu de l'AP-LNTS, mais que le Conseil fédéral devrait en partie déléguer aux cantons, comme pour les OGM de manière générale. Cela est particulièrement important pour la détection de végétaux issus des nouvelles technologies de sélection, que ce soit dans l'environnement ou dans des produits obtenus avec des végétaux résultant de la sélection conventionnelle. Dans ce domaine, la Confédération doit pouvoir soutenir certaines initiatives privées au moyen d'aides financières, qui sont plafonnées à la moitié des coûts et devraient avoir ainsi un effet de décharge. Le pilotage et le contrôle des aides financières, qui seront accordées dans le cadre du budget existant et inférieures à 2 millions de francs par an, se feront par le biais de conditions ad hoc dans la convention sur les aides financières.

7.8. Délégation de compétences législatives

Plusieurs dispositions du projet donnent au Conseil fédéral la compétence de légiférer, par exemple l'art. 10, al. 4, ou l'art. 19 AP-LNTS. Ces compétences législatives se limitent à un objet réglementaire déterminé et leur contenu, leur but et leur étendue sont suffisamment définis. C'est pourquoi la délégation de compétences législatives est suffisamment circonscrite du point de vue du droit constitutionnel.

7.9. Protection des données

Les aspects les plus importants au regard de la protection des données sont les procédures d'autorisation et celles qui aboutissent à des décisions quant à la comparabilité, ainsi que l'accès aux dossiers et l'information du public. Le Conseil fédéral règle lesdites procédures. Il est toutefois d'ores et déjà certain que les demandes doivent contenir certaines données. Vu que les requérants seront en majorité des entreprises, il s'agira en premier lieu de données de personnes morales, mais en partie aussi de données personnelles. Les données des entreprises comprennent notamment les coordonnées ainsi que des informations sur les organismes utilisés, dont certaines peuvent être soumises au secret en matière de recherche, de fabrication ou d'affaires. Les données personnelles se limitent en général aux coordonnées (nom) ; les données personnelles sensibles ne sont pas concernées. Le traitement des demandes, y compris la mise à l'enquête publique des dossiers (art. 17, al. 1, AP-LNTS), est conforme aux exigences de la loi fédérale du 25 septembre 2020 sur la protection des données⁹² (LPD) et de la LOGA. L'accès aux dossiers est régi par la LTrans, sous réserve, pour les données personnelles, de la LPD et de la LOGA (art. 20, al. 1, AP-LNTS). Par ailleurs, la protection des données doit être garantie dans le cadre de l'information du public, y compris le secret de fabrication et le secret d'affaires (art. 20, al. 2, AP-LNTS). Cela vaut également pour les informations reçues par les autorités dans le cadre de l'exécution (art. 25, al. 2, AP-LNTS). Les données que les cantons communiquent à la Confédération pour le monitoring (art. 26, al. 2, AP-LNTS) sont en premier lieu

⁹² RS 235.1

des données sur l'environnement. Si elles permettent d'identifier des personnes, elles seront traitées conformément à la LPD.

Liste des abréviations

- OFEV : Office fédéral de l'environnement
- OFAG : Office fédéral de l'agriculture
- 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)
- GM : génétiquement modifié
- OGM : organisme génétiquement modifié
- NTG : nouvelles techniques génomiques (New Genomic Techniques)
- 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
- CSEC-N : Commission de la science, de l'éducation et de la culture du Conseil national
- CSEC-E : Commission de la science, de l'éducation et de la culture du Conseil des États
- OMC : Organisation mondiale du commerce

Glossaire

- **CRISPR, CRISPR/Cas9.** Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats/Cas 9. Lot 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 ont été récompensées en 2020 par le prix Nobel de chimie.
- **Cisgenèse / Intragenèse.** Insertion d'un gène dans un organisme selon un procédé de génie génétique, le gène en question étant issu de la même espèce ou du pool génétique de l'obteneur utilisable pour cette espèce. L'insertion peut être effectuée à une position précise ou aléatoire (locus) du génome. Dans le cas de la cisgenèse, l'ensemble du gène est inséré exactement tel qu'il se présente dans l'organisme d'origine. Dans le cas de l'intragenèse, le matériel inséré provient également de la même espèce ou du pool génétique de l'obteneur, mais différentes parties peuvent être recombinaisons. Par exemple, la commande du gène peut être modifiée.
- **Protéine de fusion.** Protéine comptant deux ou plusieurs protéines initialement indépendantes.
- **Génome.** Le génome est l'ensemble de l'information génétique des cellules stockées sous forme de molécules d'ADN.
- **Édition génomique.** L'édition génomique, ou édition du génome, est la modification ciblée du génome (de l'ADN) en des endroits précis.
- **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 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).
- **Intragenèse.** Voir « cisgenèse ».
- **Mutagenèse classique / mutagenèse conventionnelle.** La mutagenèse classique (ou non dirigée) est un processus de modification du génome appliqué depuis le début du XX^e siècle qui utilise des produits chimiques ou des rayonnements ionisants pour induire des modifications au hasard dans le génome des plantes.
- **Mutagenèse.** La mutagenèse est l'action de modifier le génome, de produire des mutations (changement de l'ADN).
- **Nouvelles technologies de sélection.** Dans le présent rapport, cette notion désigne la nouvelle génération des techniques de génie génétique qui sont employées pour la sélection de variétés et qui entraînent ou non l'insertion d'un transgène. Les expressions « nouvelles techniques / nouveaux procédés de génie génétique » et « nouvelles techniques / nouveaux procédés 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.
- **Méthode PCR.** Polymerase chain reaction : méthode la plus répandue depuis vingt ans pour identifier et quantifier l'ADN présent dans un échantillon à des fins de contrôle des OGM.
- **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.
- **Transgenèse.** La transgenèse est une modification génétique qui comporte l'introduction d'une molécule d'ADN exogène.
- **Mutagenèse non dirigée.** Voir mutagenèse classique.
- **Pool génétique de l'obteneur.** L'ensemble des informations génétiques propres à une espèce ou à une autre unité taxonomique que les obtenteurs peuvent utiliser pour la sélection conventionnelle, directement ou en recourant à des techniques d'assistance.