

Biaisé dès le départ : Le "document de travail" de la Commission européenne sur les nouvelles techniques génomiques.

Critiques d'ONG et d'associations paysannes.

Fruit d'une collaboration pan européenne

Septembre 2021

Table des matières

- 1. Résumé**
- 2. Un processus biaisé dès le départ**
- 3. La Commission s'appuie trop sur des promesses**
 - 3.1. La Commission minimise, à tort, la tolérance aux herbicides
 - 3.2. OGM « *vapourware* » ?
- 4. Les raisons invoquées par la Commission pour modifier la réglementation ne sont pas valables**
- 5. La Commission ignore les preuves scientifiques des risques**
 - 5.1. Les conditions de la Commission pour l'exemption de nouveaux OGM des règlements sur les OGM sont contraires aux faits scientifiques
 - 5.2. Les parties prenantes du secteur pharmaceutique reconnaissent les risques de l'édition des gènes
- 6. La Commission brouille la frontière entre les nouveaux OGM et les organismes produits de manière conventionnelle**
- 7. La Commission suit la « liste de souhaits » de l'industrie et des développeurs d'OGM**
 - 7.1. La législation alternative existante n'est pas suffisante
 - 7.2. Les transformateurs et les négociants en produits alimentaires veulent des résultats contradictoires
 - 7.3. La Commission ouvre la porte à la fin de l'étiquetage des OGM pour les nouveaux aliments génétiquement modifiés
- 8. La Commission affirme à tort que les nouveaux OGM ne peuvent être détectés**
 - 8.1. Les sélectionneurs de plantes peuvent distinguer et identifier leurs variétés
 - 8.2. Les OGM inconnus
 - 8.3. La Commission a refusé de financer des méthodes de détection pour les nouveaux OGM
- 9. Les OGM sont une question de brevets**
- 10. Conclusions et recommandations**
- 11. Co-signataires**
- 12. Bibliographie.**

1. Résumé

En avril 2021, la direction générale de la santé de la Commission européenne (DG SANTE) a publié un "document de travail" dans lequel elle estime que la réglementation européenne sur les organismes génétiquement modifiés (OGM) est "inadaptée". Dans ce document, la Commission propose d'exempter des exigences de la réglementation certaines plantes cultivées produites à l'aide de "nouvelles techniques génomiques" telles que l'édition de gènes. Une telle déréglementation signifierait qu'il n'y aurait pas de contrôles de sécurité, d'étiquetage des OGM pour le consommateur, d'exigences de traçabilité ou de surveillance après la mise sur le marché.

Nous, les organisations non gouvernementales (ONG) et les organisations paysannes soussignées, nous opposons fermement aux propositions contenues dans le document de la Commission, au motif que la déréglementation des nouvelles techniques d'OGM poserait des risques inacceptables pour la santé humaine et animale et pour l'environnement. La déréglementation empêcherait également les citoyens de savoir ce qu'ils mangent et les agriculteurs de savoir ce qu'ils sèment. Les propositions de la Commission franchissent des lignes rouges en matière de biosécurité, de transparence de l'information et de protection des consommateurs. Elles doivent être rejetées.

En cas de problème - si, par exemple, les consommateurs de nouveaux aliments génétiquement modifiés souffraient de réactions allergiques ou d'effets toxiques, ou s'il y avait des effets non désirés sur la faune - la suppression des exigences d'étiquetage et de traçabilité signifierait que la cause ne pourrait pas être identifiée.

Nos objections à l'égard du document et de la consultation qui y a donné lieu sont énumérées ci-dessous.

La consultation de la Commission était biaisée : Le processus de consultation qui a conduit au document était biaisé dès le départ, la grande majorité des contributions (74%) provenant de l'industrie des OGM agricoles.

La Commission s'appuie trop sur les promesses invérifiables de l'industrie : La Commission affirme que les plantes conçues à l'aide des nouvelles techniques OGM pourraient contribuer aux objectifs de durabilité. Cependant, cette affirmation n'est pas étayée et repose sur les promesses invérifiables des développeurs d'OGM et des groupes de pression associés. Selon la source de la Commission, le Centre commun de recherche (CCR), la grande majorité des produits végétaux promis, identifiés dans l'enquête du CCR auprès des développeurs d'OGM, sont à des stades de recherche et de développement, qui pourraient être loin de la commercialisation ou ne jamais être commercialisés du tout.

Le terme "vapourware" pourrait être utilisé pour ces nouvelles plantes OGM miraculeuses. En effet, comme dans le secteur informatique où il s'agit d'un matériel ou d'un logiciel qui est annoncé mais qui n'est pas encore disponible à l'achat, généralement parce qu'il est encore en phase de recherche et de développement - et qu'il pourrait ne jamais apparaître du tout.

La Commission minimise de manière trompeuse la prédominance de la tolérance aux herbicides dans les nouvelles cultures GM : Parmi les nouvelles plantes génétiquement modifiées que le CCR classe comme étant au stade pré-commercial, le groupe de caractères le plus important - six sur 16 plantes - est la tolérance aux herbicides. Sur ces 16 plantes, deux ont été modifiées pour la tolérance au stress biotique (stress dû à des organismes vivants tels que les parasites des plantes et les maladies fongiques) et aucune pour la tolérance au stress abiotique (stress dû à des facteurs non vivants, tels que les conditions climatiques extrêmes et les sols salins), par rapport aux six plantes modifiées pour la tolérance aux herbicides. Ces chiffres contredisent les affirmations de l'industrie de la biotechnologie agricole selon lesquelles les nouvelles cultures GM pourraient grandement aider l'agriculture à s'adapter aux changements climatiques.

La Commission ne tient pas compte d'un grand nombre de preuves et d'analyses scientifiques soulignant les risques des nouvelles techniques GM. Les techniques d'édition du génome ne sont pas précises et peuvent provoquer des mutations non-intentionnelles hors cible (à des endroits du génome autres que le site d'édition prévu) et des mutations involontaires sur cible (au site d'édition prévu du génome), avec des conséquences imprévisibles - incluant potentiellement une toxicité ou une allergénicité inattendue.

Les mutations induites par les processus d'édition de gènes sont différentes de celles qui se produisent dans la reproduction par mutagenèse aléatoire et de celles qui se produisent dans la nature ou avec la reproduction conventionnelle, car l'édition de gènes peut accéder à des zones du génome qui sont autrement protégées des mutations.

Il n'existe aucune base scientifique pour déréglementer des catégories entières de nouvelles techniques génétiquement modifiées et leurs produits. Les risques de ces techniques ont été pleinement reconnus par le secteur pharmaceutique lors de la consultation de la Commission, qui a averti, pour paraphraser la Commission, que *"la technologie n'est pas sans risque et que les produits devraient faire l'objet d'une évaluation des risques"*. Pourtant, nous sommes censés croire que la déréglementation de ces mêmes techniques dans les secteurs de l'alimentation et de l'agriculture serait sans danger.

La Commission suit sans critique la "liste de souhaits" de l'industrie des OGM en matière de déréglementation. Les développeurs d'OGM et les groupes de pression qui leur sont associés (tels que ALLEA, EU-SAGE, EuropaBio, EPSO, Euroseeds, Plants for the Future, European Technology Platform (ETP), et le COPA, l'organisation de lobby des "grands agriculteurs") affirment qu'il ne

devrait pas y avoir de "discrimination" entre les produits conventionnels et ceux issus de l'édition de gènes, car les mutations induites par l'édition de gènes pourraient également survenir dans la nature ou au cours de programmes de sélection conventionnels, de sorte que les produits issus de l'édition de gènes ne sont pas plus risqués que les produits naturels ou issus de la sélection conventionnelle. Le document de la Commission arrive à une conclusion étonnamment similaire.

Mais cet argument est faux et trompeur. Les nouvelles techniques d'OGM peuvent induire un seul changement de base qui pourrait également se produire dans la nature - mais elles peuvent aussi induire des changements qui ne se produisent pas dans la nature. Les applications d'édition du génome peuvent cibler plusieurs gènes à la fois, ou être utilisées successivement, ce qui entraîne des modifications qu'il serait extrêmement difficile, voire impossible, d'obtenir par mutagenèse chimique ou par rayons ionisants ou dans la nature. Toutefois, le risque ne dépend pas de l'ampleur de la modification envisagée - des risques importants peuvent résulter de petites modifications et vice versa.

En accord avec la demande des groupes de pression pour que les nouveaux produits génétiquement modifiés ne portent pas d'étiquettes OGM, la Commission ne fait aucune déclaration en faveur de l'étiquetage, laissant la porte ouverte à la privation du choix des consommateurs et des agriculteurs par le retrait de l'étiquetage OGM des nouveaux aliments et semences génétiquement modifiés.

La déréglementation des nouveaux OGM laisserait les consommateurs et l'environnement sans protection. Les développeurs d'OGM et les groupes de pression associés soutiennent que la législation alternative existante régissant les aliments, la protection de l'environnement et la qualité des semences est suffisante pour garantir la sécurité et établir la responsabilité en cas de problème avec un nouvel OGM. Toutefois, ces lois ne prévoient pas d'évaluation des risques pour la santé et l'environnement. Et les essais de semences ne portent que sur la distinction, l'uniformité et la stabilité (DHS), et non sur la sécurité alimentaire ou environnementale.

Le Professeur Tade M. Spranger a été chargé par le ministère allemand de l'environnement de réaliser une analyse pour déterminer si cette législation alternative signifierait que les OGM sont toujours réglementés. Spranger a conclu "que les différentes directives et règlements européens ne garantissent pas un niveau de protection comparable à celui de la législation sur le génie génétique, ni individuellement, ni collectivement".

Les transformateurs de denrées alimentaires et les négociants semblent exiger des résultats contradictoires - une contradiction que la Commission ne parvient pas à résoudre. Les transformateurs et négociants de denrées alimentaires veulent avoir le beurre et l'argent du beurre : Un accès plus facile aux nouveaux produits génétiquement modifiés (donc déréglementés), mais toujours avec toutes les garanties de sécurité et sans aucun risque pour leurs consommateurs et leurs marchés. Ils plaident pour un cadre réglementaire différencié, mais pas clairement pour une déréglementation totale. Cependant, ces arguments vont à l'encontre des avertissements de nombreux scientifiques indépendants qui affirment que les plantes

génétiqnement modifiées présentent des risques différents de ceux des plantes cultivées de manière conventionnelle et que toutes (sans exception) doivent être soumises à une évaluation détaillée des risques qui ne se limite pas à la caractéristique visée mais reconnaît également les risques inhérents aux processus d'édition du génome.

La Commission affirme à tort que les nouveaux OGM ne peuvent être détectés. Elle invoque cette raison pour dire que la législation sur les OGM actuelle ne peut être appliquée aux nouveaux OGM. Pourtant, le secteur de la sélection végétale conventionnelle a prouvé que l'identification des variétés végétales se fait déjà à l'aide de techniques biochimiques et moléculaires. Il n'y a aucune raison pour qu'il en aille différemment pour les nouveaux OGM. En effet, la Commission indique dans son propre règlement d'application sur les variétés végétales que l'utilisation de ces techniques "*permet aux autorités de certification d'identifier la variété végétale sur la base d'analyses de laboratoire*". S'il n'est pas encore possible d'identifier la méthode par laquelle la variété a été générée, cela n'a jamais été une exigence de la réglementation européenne sur les OGM.

Si les nouveaux OGM inconnus sont plus difficiles à détecter, il ne s'agit pas d'un problème nouveau, ni d'un problème propre aux nouveaux OGM. Il est probable que des OGM inconnus ne sont pas détectés depuis un certain temps, mais l'incapacité à détecter tous les OGM ne justifie pas l'abandon des tentatives d'application de la législation sur les OGM. Par ailleurs, il est crucial que la détection des OGM ne repose pas uniquement sur des méthodes de détection en laboratoire, mais aussi sur la documentation et la traçabilité tout au long de la chaîne d'approvisionnement - tout comme pour les produits biologiques et du commerce équitable.

La Commission a refusé pendant de nombreuses années et depuis 2013 de financer les laboratoires de détection des OGM de l'UE pour qu'ils travaillent à la mise au point de méthodes de détection des nouveaux OGM [1] - et pourtant, elle affirme maintenant que les nouveaux OGM ne peuvent pas être détectés. Il s'agit d'une prophétie auto-réalisatrice fondée sur l'inaction de la Commission. Elle doit s'engager à mandater et à financer de tels travaux, afin de protéger les normes de sécurité alimentaire.

Bien que la Commission ait accepté à première vue l'argument de l'industrie selon lequel les nouveaux OGM visent à s'adapter aux effets des changements climatiques et à réduire les pesticides, il s'agit en réalité d'une question de brevets. Le paysage des brevets est actuellement dominé par Corteva, qui contrôle l'accès non seulement à ses propres brevets, mais aussi à de nombreux autres brevets dont ont besoin les sélectionneurs qui veulent utiliser la technologie CRISPR/Cas. Alors que la Commission prétend que la déréglementation profiterait aux petites et moyennes entreprises, dans la pratique, elle ne ferait que favoriser le quasi-monopole de Corteva.

En conclusion, les changements prévus dans la législation sur les OGM sont disproportionnés, car ils auront un impact sérieux sur les intérêts des consommateurs, des agriculteurs, des sélectionneurs et

des producteurs de denrées alimentaires, mais les avantages potentiels seront probablement mineurs ou insignifiants.

Les nouvelles techniques génétiquement modifiées doivent être maintenues dans le cadre de la réglementation actuelle sur les OGM, qui ne doit pas être affaiblie mais renforcée (par des orientations supplémentaires en matière d'évaluation des risques) afin de maintenir et d'améliorer la protections de la santé humaine et animale et de l'environnement.

La Commission européenne et les gouvernements devraient cesser de promouvoir et de déréglementer la nouvelle génération d'OGM et donner la priorité au soutien public et politique des systèmes agricoles durables tels que l'agro-écologie et l'agriculture biologique. Il a été prouvé que ces approches agricoles préservent la biodiversité et s'adaptent aux conditions climatiques extrêmes. De par leur nature même, elles contribuent aux objectifs de la stratégie "de la ferme à la table" visant à réduire l'utilisation de pesticides et d'engrais artificiels.

La Commission devrait également rendre obligatoire le développement et l'application des techniques biochimiques et moléculaires d'identification des variétés végétales déjà disponibles afin de détecter tous les nouveaux OGM connus qui entrent sur le marché.

2. Un processus biaisé dès le départ

En avril 2021, la Commission européenne a publié un "document de travail de ses services" plaidant pour la déréglementation des nouvelles techniques d'OGM [2]. En compilant ce document, la Commission européenne a semblé ignorer ses propres directives relatives à un processus juste et équilibré. Au contraire, la consultation qui a alimenté le document a été secrète et dominée par l'industrie. La Commission européenne a choisi les parties prenantes pour la consultation fermée, avec seulement 14% des parties prenantes représentant des groupes de la société civile - tandis que 74% venaient de l'industrie et ont donc un intérêt direct à exempter les nouveaux OGM des obligations légales d'analyse de risques pour la santé et l'environnement. Un certain nombre d'entreprises d'OGM ont été représentées à plusieurs reprises, à la fois individuellement et dans le cadre d'organisations faïtières [3].

Les questions essentielles concernant la protection de l'environnement, la sécurité et le choix des consommateurs ont été ignorées. Le résultat est un document de travail qui est biaisé en faveur des intérêts de l'industrie biotechnologique agricole. Il reprend les arguments de la campagne soutenue menée par les lobbyistes liés à l'industrie pour obtenir des dérogations aux règles de sécurité pour les nouveaux OGM.

La Commission européenne devrait reconnaître que le document de travail était défectueux dans sa portée et sa mise en place et qu'il ne peut être utilisé pour justifier des changements dans les réglementations de sécurité des OGM.

3. La Commission s'appuie trop sur des promesses

La Commission affirme que les plantes développées avec les nouvelles techniques de génie génétique pourraient contribuer aux objectifs de durabilité. Cependant, cette affirmation n'est pas étayée et la Commission s'appuie beaucoup trop sur les promesses des développeurs d'OGM et des groupes de pression associés.

Le document est mal référencé, il n'est donc pas possible de vérifier les affirmations spécifiques en consultant les sources. Cependant, la Commission mentionne une "étude" non spécifiée du Centre commun de recherche (CCR) comme identifiant "plusieurs" nouveaux produits végétaux génétiquement modifiés qui pourraient contribuer aux objectifs de durabilité (p52) et mentionne ailleurs "l'étude du CCR sur les applications commerciales" (p14). On peut donc supposer que le rapport du CCR "Current and future market applications of new genomic techniques" en est la source [4].

Lors de la réunion du groupe consultatif ad hoc organisée par la DG SANTE, le CCR a déclaré que son rapport était basé sur une enquête auprès des développeurs (entreprises privées et instituts de recherche), soulignant que "*c'était la seule façon*" de trouver des informations sur les produits potentiels. Cependant, le CCR n'a pas révélé les noms des développeurs, mais a seulement mentionné qu'il s'agissait pour la plupart de sociétés privées aux États-Unis, au Canada et en Chine, ce qui rend impossible de vérifier les affirmations relatives à une mise sur le marché proche.

Ni le rapport du CCR ni sa base de données associée [5] ne contiennent de références publiées qui pourraient fournir davantage d'informations sur les produits présumés. En outre, le rapport ne présente aucun critère spécifique permettant d'attribuer un produit végétal à un stade de développement particulier.

Ces lacunes signifient que les conclusions de la Commission sur le potentiel de ces techniques sont entièrement basées sur des affirmations invérifiables des développeurs.

Bien que d'autres sources soient mentionnées dans le rapport du CCR, comme le site web du Genetic Literacy Project, la base de données sur l'édition du génome végétal de la National Science Foundation des États-Unis et l'Institut Julius Kühn [6], toutes ces sources s'appuient sur les informations fournies par les développeurs et ne peuvent donc pas être considérées comme une

vérification indépendante des affirmations de ces derniers. Par conséquent, l'affirmation selon laquelle les nouveaux OGM peuvent contribuer aux objectifs de la stratégie européenne "Green Deal" et "Farm to Fork" est fondée sur des informations commerciales confidentielles et relève davantage d'objectifs commerciaux (notamment attirer des investissements) que de preuves objectives.

3.1. La Commission minimise à tort la tolérance aux herbicides

Bien que le rapport du CCR s'appuie sur des sources partiales, ses conclusions remettent en question l'affirmation de la Commission selon laquelle les nouveaux produits génétiquement modifiés peuvent améliorer la durabilité, car elles montrent que la principale caractéristique des plantes génétiquement modifiées en cours de développement est la tolérance aux herbicides. Cette caractéristique permet de vendre des semences dans un « emballage » contenant des produits agrochimiques adaptés. Elle consolide davantage un système agricole à forte intensité d'intrants chimiques et ne contribue pas à réduire les besoins en pesticides ni à assurer la durabilité.

Pour ce rapport, le CCR a interrogé des développeurs d'OGM et a classé leurs produits en fonction de leur degré d'avancement vers la commercialisation. Le CCR a identifié un seul produit végétal qui est sur le marché : le soja à haute teneur en acide oléique de Calyxt. Le CCR a ignoré un autre produit commercial, le SU Canola de Cibus, un colza tolérant aux herbicides (HT).

Pendant des années, Cibus a prétendu que SU Canola avait été modifié génétiquement par la technique de la mutagenèse dirigée par oligonucléotides (ODM). Ce n'est que lorsqu'une technique de détection fut publiée, que Cibus a nié qu'il s'agissait d'un OGM modifié génétiquement (toute présence dans les importations de l'UE aurait alors été alors illégale car elle n'a pas été autorisée pour l'alimentation humaine et animale en vertu de la réglementation européenne sur les OGM). Or, suite à la publication de cette méthode, financée par une coalition d'ONGs, et d'associations liées à l'alimentation biologique, conventionnelle et non-OGM, Cibus a publiquement affirmé que le canola était le produit d'une variation somaclonale, (mutation induite par une culture plus ou moins longue des cellules en conditions artificielles) [8].

En excluant de son enquête ce produit HT commercialisé, le CCR s'est davantage appuyé sur la soudaine déniation de l'entreprise selon laquelle son produit n'est pas un organisme génétiquement modifié que sur la base de données EUGenius ou le centre d'échange d'informations de la Convention sur la diversité biologique (CDB), qui répertorient tous deux le produit comme une plante génétiquement modifiée [9].

En dépit de cette incohérence, les résultats du CCR donnent à réfléchir. Il n'a identifié que 16 produits végétaux au "stade pré-commercial". Selon le CCR, cela signifie qu'ils sont "prêts à être commercialisés dans au moins un pays du monde" et que "la commercialisation dépend principalement de la décision du développeur et un horizon de 5 ans est estimé". La grande majorité des produits végétaux promis sont classés comme étant au stade de la recherche et du développement. Cela inclut la recherche fondamentale, qui est loin de la commercialisation.

Parmi les plantes classées comme étant au stade pré-commercial, le groupe de caractères le plus important - six sur 16 plantes - est le HT.

Source : CCR https://datam.jrc.ec.europa.eu/datam/mashup/NEW_GENOMIC_TECHNIQUES/

Sur ces 16 produits végétaux, deux ont été modifiés pour la tolérance au stress biotique (stress dû à des organismes vivants tels que les parasites des plantes et les maladies fongiques) et aucun pour la tolérance au stress abiotique (stress dû à des facteurs non vivants, tels que les conditions météorologiques extrêmes et les sols salins), contre les six modifiés pour la tolérance aux herbicides. Ces chiffres contredisent les affirmations de l'industrie de la biotechnologie agricole selon lesquelles les nouvelles cultures génétiquement modifiées pourraient aider l'agriculture à s'adapter aux changements climatiques.

Dans l'ensemble, le CCR a donc identifié beaucoup plus d'applications pour les plantes HT que pour les plantes qui peuvent mieux résister aux stress biotiques ou abiotiques - même s'il a laissé de côté un produit HT existant pour des raisons inconnues.

3.2. OGM "vapourware" ?

Le rapport ignore des faits essentiels concernant la réalité des perspectives de commercialisation des plantes génétiquement modifiées :

- Les nouveaux produits de plantes GM dont la commercialisation a été annoncée par les entreprises disparaissent fréquemment de leur pipeline, sans que les raisons en soient données.
- Les entreprises reportent sans cesse la commercialisation de nouveaux produits végétaux GM.
- En ce qui concerne la lutte contre les effets du changement climatique, on peut se demander si les nouvelles plantes génétiquement modifiées dotées de caractéristiques promises, telles que la tolérance au stress abiotique, fonctionneront aussi bien dans les champs qu'elles ne semblent le faire en laboratoire ou en serre de recherche. Les plantes réagissent au stress de nombreuses façons différentes, et les réactions au stress sont souvent le résultat d'une interaction complexe entre de nombreux gènes (caractères polygéniques) et mécanismes cellulaires, ainsi que de l'environnement [10]. Ce réseau de différents mécanismes de réaction est encore mal compris [11]. C'est pourquoi les techniques de sélection conventionnelles et biologiques sans OGM, telles que les croisements, se sont avérées plus efficaces pour produire des plantes présentant des caractéristiques aussi complexes [12].

Par conséquent, l'affirmation selon laquelle les nouvelles cultures GM auront le potentiel de contribuer à des systèmes alimentaires durables n'est pas étayée. Ce potentiel n'est pas une question de fait, comme le présente la Commission, mais une question de promesses non fondées de

parties prenantes ayant des intérêts directs dans la déréglementation. Le terme "vapourware" pourrait convenir: dans l'industrie informatique, il s'agit de matériel ou de logiciel annoncé mais pas encore disponible à l'achat, généralement parce qu'il est encore en phase de recherche et de développement - et peut même ne jamais apparaître du tout.

La Commission et les décideurs de l'UE devraient explorer des moyens fondés sur des preuves pour relever les défis du changement climatique et inverser la perte de biodiversité. Le soutien financier et politique accordé jusqu'à présent à la recherche associée aux nouvelles applications des OGM doit être réorienté vers la recherche et la promotion de systèmes et de procédures d'utilisation des terres sans OGM, biologiques et agro-écologiques. La production biologique et la production sans OGM bénéficient déjà de preuves, ainsi que d'une gamme cohérente de produits commercialisés avec succès, montrant qu'elles peuvent contribuer à une agriculture plus durable.

Même s'il existait des preuves que les nouveaux produits GM peuvent contribuer à la durabilité (ce qui n'est pas le cas), cela ne serait pas une justification valable pour affaiblir ou supprimer les contrôles de sécurité (analyses de risques) de ces produits avant qu'ils n'entrent dans nos champs ou nos assiettes. Ces garanties doivent être maintenues, conformément au principe de précaution inscrit dans le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

4. Les raisons invoquées par la Commission pour modifier la réglementation ne sont pas valables

La Commission européenne conclut dans son document de travail : "*Une évaluation des risques purement fondée sur la sécurité pourrait ne pas suffire pour promouvoir la durabilité et contribuer aux objectifs du contrat vert européen (Green Deal) et, en particulier, aux stratégies "de la ferme à la table" (Farm to Fork) et de la biodiversité ; les avantages contribuant à la durabilité devraient également être évalués, de sorte qu'un mécanisme approprié pour accompagner l'évaluation des risques pourrait être nécessaire.*"

Toutefois, les décisions politiques fondées sur des valeurs sociétales telles que les "*avantages contribuant à la durabilité*" ne peuvent être considérées que comme un élément supplémentaire au sein du processus d'approbation. Elles ne doivent pas remplacer l'évaluation des risques, l'étiquetage, la traçabilité et le suivi actuels, axés sur le processus, comme l'exige la législation européenne pour l'ensemble de la chaîne alimentaire, des éleveurs aux consommateurs.

En outre, la rigueur scientifique du processus d'évaluation des OGM serait gravement compromise si l'on fondait une partie de ce processus sur les allégations de bénéfices des développeurs d'OGM. La première génération de plantes transgéniques a été promue, sur la base d'affirmations selon

lesquelles elles contribueraient à la durabilité en réduisant l'utilisation des pesticides et apporteraient des avantages aux consommateurs. Cependant, ces promesses ne se sont jamais concrétisées [13]. Vingt ans après leur mise sur le marché mondial, il n'y a toujours pas de consensus entre les scientifiques, l'industrie, les agriculteurs et les producteurs de denrées alimentaires sur l'impact de la durabilité des plantes transgéniques dans la production alimentaire. Toutefois, actuellement, environ 99% des plantes agricoles OGM de première génération sont des plantes à pesticides, des plantes qui sont tolérantes aux herbicides ou qui contiennent leur propre insecticide, à l'exclusion d'autres propriétés intentionnelles nouvelles. Ces OGM ont augmenté la dépendance des agriculteurs aux pesticides. De nombreuses publications (13 bis) montrent par exemple que la résistance progressive des adventices au Glyphosate a augmenté considérablement les quantités de cet herbicide épandues sur les champs et, par la suite, a amené les agriculteurs à devoir recourir à d'autres herbicides. Par ailleurs les insectes ayant été exposés par exemple aux OGM Bt, en permanence et sur de grandes surfaces ont développé des résistances aux OGM Bt, ce qui a nécessité l'utilisation massive d'autres insecticides.

Les prévisions de bénéfices, telles que la Commission propose de les utiliser dans les évaluations des OGM dans un système déréglementé, ne peuvent pas être évaluées de manière rigoureuse. Et toute allégation d'avantages ne pourrait pas contrebalancer une évaluation des impacts négatifs potentiels de l'OGM sur l'environnement, la biodiversité et l'aspect social de l'agriculture, puisque ceux-ci sont pratiquement impossibles à évaluer avant la dissémination. En effet, ils sont difficiles à calculer même après que les dommages se soient produits.

Si l'industrie peut calculer le coût potentiel d'un marché perdu ou retardé pour un produit OGM, il est impossible de mettre un prix sur un cancer provoqué (ex/ Glyphosate) ou sur la disparition d'une espèce d'un écosystème.

Par conséquent, le fait de prendre en considération les avantages allégués d'un OGM dans l'évaluation réglementaire ne contribuera pas à la durabilité et ne renforcera pas le consensus sociétal autour des OGM. En outre, la Commission européenne, dans son rôle de gestionnaire des risques, peut déjà prendre en considération tous les avantages et inconvénients potentiels des OGM dans ses décisions d'autorisation. De même, les normes d'évaluation des risques peuvent être stipulées dans des documents d'orientation sur l'évaluation des risques, sans qu'il soit nécessaire de modifier le cadre juridique actuel.

Compte tenu de ce qui précède, les changements proposés dans la législation sur les OGM sont disproportionnés, car ils auront un impact sérieux sur les intérêts des consommateurs, des agriculteurs, des sélectionneurs, des producteurs de denrées alimentaires et des détaillants ainsi que des écosystèmes mais les avantages potentiels seront probablement mineurs ou insignifiants - et limités aux grandes entreprises de biotechnologie qui contrôlent les brevets.

5. La Commission ignore les preuves scientifiques des risques

Dans son document de travail, la Commission ignore un grand nombre de preuves et d'analyses indiquant les risques des nouvelles techniques d'OGM.

Les techniques d'édition de gènes ne sont pas précises et peuvent provoquer des mutations hors cible (à des endroits du génome autres que le site d'édition prévu) et des mutations involontaires sur cible (au site d'édition prévu du génome), avec des conséquences imprévisibles - incluant potentiellement une toxicité ou une allergénicité inattendue [14]. Les mutations induites par les processus d'édition de gènes sont différentes de celles qui se produisent dans la sélection par mutagenèse traditionnelle et de celles qui se produisent dans la nature ou avec la sélection conventionnelle, puisque l'édition de gènes peut accéder à des zones du génome qui sont autrement protégées de la mutation [15].

L'EFSA a rejeté l'importance des effets résultant de l'édition de gènes, en déclarant que "l'analyse des hors cibles potentiels aurait une valeur très limitée pour l'évaluation des risques"[16].

Cependant, les scientifiques travaillant pour les agences de réglementation nationales des États membres de l'UE et de la Suisse ne sont pas d'accord. Dans une revue scientifique, Eckerstorfer et ses collègues déclarent : "*L'identification et la caractérisation des modifications hors cible dans le produit végétal final sont pertinentes pour l'évaluation des effets non intentionnels*"[17].

L'EFSA déclare que des stratégies sont disponibles pour augmenter la précision de l'édition et pour supprimer les modifications hors cible dans les étapes de croisement ultérieures, utilisant cet argument pour minimiser l'importance des effets hors cible. (18) Mais Eckerstorfer et ses collègues notent que "*toutes les approches d'édition de gènes ne peuvent pas être conçues pour minimiser l'occurrence des modifications hors cible*". Ils ajoutent que parfois, des approches d'édition de gènes intentionnellement "sales" sont utilisées par les développeurs, afin de cibler un certain nombre de sites dans le génome avec des séquences cibles légèrement différentes [19].

Eckerstorfer et ses collègues expliquent également que la présence de modifications hors cible n'a pas été bien étudiée pour un certain nombre d'applications d'édition de gènes. Ainsi, la notion selon laquelle les méthodes d'édition de gènes induisent des modifications hors cible avec une faible probabilité est basée sur des données très limitées [20]. Kawall et ses collègues ont constaté que "la grande majorité" des études sur les plantes génétiquement modifiées utilisent des méthodes biaisées pour rechercher les effets hors cible, ce qui signifie que la plupart de ces effets pourraient être manqués [21].

Eckerstorfer et ses collègues déclarent : " *Les orientations existantes élaborées par l'EFSA et leurs travaux initiaux sur les applications des OGM ne sont pas suffisantes pour relever ces défis, mais constituent plutôt un point de départ pour des efforts supplémentaires.* " Ils recommandent que l'EFSA rédige "d'autres orientations pour l'évaluation des effets non intentionnels des modifications génétiquement modifiées"[22].

5.1. Les conditions de la Commission pour l'exemption des règlements sur les OGM sont contraires aux faits scientifiques

Le document de la Commission suggère que les nouvelles plantes génétiquement modifiées seraient exemptées de la réglementation sur les OGM si elles remplissent certaines conditions - par exemple, si leurs caractéristiques prévues sont déjà connues grâce à la sélection conventionnelle et si aucun transgène (gène étranger) n'a été inséré.

Cependant, Eckerstorfer et ses collègues mettent en garde contre le fait que le type et la taille des mutations introduites par l'édition de gènes "peuvent différer de manière assez significative des mutations qui peuvent survenir spontanément au cours de la reproduction conventionnelle". Ils précisent également que le risque ne dépend pas de l'insertion ou non d'ADN étranger[23].

Leur conclusion est que, compte tenu du large éventail d'espèces végétales et des méthodes et traits d'édition de gènes, "il n'y a pas de sécurité par défaut pour des groupes entiers" d'applications ou de produits d'édition de gènes. Ils déclarent donc : "L'approche de précaution de la réglementation européenne actuelle sur les OGM ne devrait pas être affaiblie en excluant de son champ d'application des groupes entiers d'applications de modification génétique sans tenir compte des caractéristiques de chaque plante génétiquement modifiée." *Au lieu de cela, "une évaluation des risques spécifique au cas par cas dans les cadres réglementaires actuels des OGM devrait être menée"* avant la dissémination dans l'environnement. Ils recommandent des sources spécifiques comme références pour établir des directives d'évaluation des risques fondées sur la science [24].

5.2. Les parties prenantes du secteur pharmaceutique reconnaissent les risques de l'édition de gènes

La Commission cite l'avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) pour conclure que certaines nouvelles techniques d'OGM, notamment la "mutagenèse ciblée et la cisgenèse" comportent "le même niveau de risque que les techniques de sélection conventionnelles".

Pourtant, les parties prenantes du secteur pharmaceutique à la consultation de la Commission européenne, qui discutent exactement des mêmes techniques - SDN-1, SDN-2 et cisgénèse - dans des applications médicales considèrent, selon la paraphrase de la Commission, que *"la technologie n'est pas sans risque et que les produits devraient faire l'objet d'une évaluation des risques"*[25].

Dans sa contribution à la consultation, le groupe de pression de l'industrie pharmaceutique, la Fédération européenne des associations et industries pharmaceutiques (EFPIA), a été plus explicite. L'EFPIA a déclaré : *" Il existe une incertitude quant au risque de sécurité des produits NGTs/NGT [nouvelle technique génomique].... Nous soutenons également la collecte de données de sécurité à long terme sur ces produits afin de mieux comprendre les risques potentiels."*[26]

L'EFPIA a également déclaré : *"Les NGT peuvent avoir des effets involontaires qui sont inconnus et non prévisibles sur la base des données animales. Un suivi de la sécurité à long terme est nécessaire pour certaines catégories de produits afin de surveiller les effets indésirables différés... Les véritables aspects environnementaux à long terme et les aspects de sécurité pour les patients et leurs proches restent une incertitude."*

Cela soulève des questions fondamentales sur la façon dont l'utilisation des mêmes techniques peut être déclarée sûre pour les nouvelles plantes génétiquement modifiées mais pas pour les produits pharmaceutiques. Ces déclarations sont faites alors que, contrairement aux aliments génétiquement modifiés, les produits pharmaceutiques sont destinés à chaque patient, qui accepte les risques, souvent pour une période limitée, en échange des avantages escomptés, avec un consentement éclairé, et qu'un suivi est effectué après la mise sur le marché. En revanche, si les nouvelles techniques d'OGM étaient déréglementées, les consommateurs pourraient, sans le savoir, acheter et manger des plantes développées à l'aide de nouvelles techniques d'OGM. Et sans étiquetage ni traçabilité, il n'y aurait aucun recours en cas de problème, comme une réaction allergique ou toxique.

Comme l'EFPIA l'a déclaré à juste titre, *"ces technologies en sont encore à leurs balbutiements et la plupart des méthodes ont une efficacité sur cible relativement faible et quelques effets hors cible."*

6. La Commission brouille la frontière entre les OGM et les organismes produits de manière conventionnelle

Dans son document, la Commission européenne utilise et définit le terme "OGM conventionnels", en les assimilant à des "organismes transgéniques". Cela peut avoir de sérieuses implications réglementaires, car la nouvelle terminologie introduite par la Commission européenne pourrait être

interprétée d'une manière qui exempte les OGM de la réglementation européenne sur les OGM et des processus d'approbation obligatoires.

Au cours du processus de consultation sur le document de la Commission, certaines parties prenantes, comme EuropaBio [27], ont utilisé le terme "OGM conventionnel" avec une signification réglementaire spécifique, laissant faussement entendre que les techniques de génie génétique ne présentent pas de risques spécifiques ou inhérents. Cela dit, ni les services scientifiques de l'UE, ni l'EFSA, ni le Centre commun de recherche (CCR), ni la grande majorité des experts participant à la consultation n'ont utilisé cette terminologie. Néanmoins, le terme "OGM conventionnel" a été intégré dans le document - avec le sens de "transgénique", exactement comme proposé par l'industrie.

La Commission européenne doit reconsidérer ce terme ou clarifier pourquoi et comment il a été introduit, ainsi que les effets qu'il pourrait avoir sur la réglementation des OGM. Il semble qu'il vise à brouiller les lignes (qui sont juridiquement et scientifiquement clairement tracées) entre la sélection GM et conventionnelle, ouvrant ainsi la voie à la déréglementation des nouvelles techniques GM - et éventuellement de toutes les techniques GM.

7. La Commission suit la "liste de souhaits" de l'industrie et des développeurs d'OGM

Les sociétés d'OGM agricoles, les développeurs d'OGM publics-privés et les groupes de pression associés (tels que ALLEA, EU-SAGE, EuropaBio, EPSO, Euroseeds, Plants for the Future, European Technology Platform (ETP) et l'organisation de pression des "grands agriculteurs" COPA) affirment qu'il devrait y avoir une "non-discrimination" entre les produits conventionnels et les produits génétiquement modifiés [28]. Ils affirment que ces produits sont les mêmes parce que les mutations induites par l'édition de gènes pourraient également survenir dans la nature ou au cours de programmes de sélection conventionnels, de sorte que "les préoccupations en matière de sécurité ne devraient pas différer", et les produits qui ont la même probabilité de sécurité devraient être régis par la même législation [29].

Le document de la Commission arrive à une conclusion étonnamment similaire : *" En outre, comme l'a conclu l'EFSA, des produits similaires présentant des profils de risque similaires peuvent être obtenus avec des techniques de sélection conventionnelles, certaines techniques d'édition du génome et la cisgenèse. Il n'est peut-être pas justifié d'appliquer des niveaux différents de surveillance réglementaire à des produits similaires présentant des niveaux de risque similaires."*

Mais cet argument est faux et trompeur. En effet, les nouvelles techniques d'OGM peuvent induire un unique changement de base azotée qui pourrait également se produire dans la nature. Mais elles peuvent aussi induire des changements dans des centaines ou des milliers de nucléotides, dont la totalité des changements ne se produit pas dans la nature. Les applications d'édition de gènes peuvent cibler plusieurs gènes à la fois, ou être utilisées de manière successive, ce qui entraîne des modifications qu'il serait extrêmement difficile, voire impossible, d'obtenir par mutagenèse avec agents chimiques ou physiques (rayonnements ionisants) dans la nature [31]. Les conséquences involontaires de ces interventions d'édition de gènes pourraient inclure une toxicité ou une allergénicité inattendue. Toutefois, le risque ne dépend pas de l'ampleur de la modification envisagée - des risques importants peuvent résulter de petites modifications, et vice versa [32].

Il est clair que les outils d'édition de gènes peuvent produire un produit OGM qui pourrait être très différent de son ou ses parents cultivés/élevés de manière conventionnelle, en termes de profil de risque. Pourtant, les lobbyistes soutiennent que les évaluations sanitaires ou environnementales, ainsi que la surveillance ou l'étiquetage, devraient être supprimés pour ces produits. EU-SAGE et Euroseeds affirment que cela permettra d'aligner la politique et les règles de l'UE sur celles établies et en cours d'élaboration dans le reste du monde. Mais cela reviendrait à déréglementer au niveau le plus bas : Il n'y aurait aucune réglementation qui tienne compte des risques particuliers associés aux techniques et aux produits génétiquement modifiés.

Plus précisément :

- EU-SAGE [33], EuropaBio[34] et d'autres souhaitent que la responsabilité en matière de sécurité après la mise sur le marché soit réglementée par le règlement général sur les denrées alimentaires [35] et la directive sur la responsabilité environnementale [36] - qui ne prévoient toutefois pas d'évaluation des risques pour la santé et l'environnement. Cela signifie une déréglementation.

- EuropaBio plaide pour une législation basée sur les produits, et non sur les processus. Cependant, le problème de ce type de législation est qu'elle ne se concentre que sur le caractère voulu. Les effets non intentionnels spécifiques des nouvelles techniques d'OGM ne seraient pas pris en compte, alors qu'ils pourraient affecter de manière cruciale la sécurité de l'OGM pour la santé et l'environnement. Comme l'ont souligné des scientifiques indépendants, pour protéger la santé publique et l'environnement, chaque OGM doit faire l'objet **d'une évaluation détaillée des risques qui prend en compte les processus utilisés pour le développer** [37].

- Le COPA affirme que la législation sur les semences exige déjà des tests préalables à la mise sur le marché et l'approbation des variétés végétales [38]. En fait, le COPA propose une déréglementation.

- Food Drink Europe affirme que si les applications SDN-1 et SDN-2 de l'édition de gènes sont exclues de la directive sur les OGM, cela ne signifie pas qu'elles ne seront pas réglementées, car elles seront couvertes par la législation sur les semences [39]. Or, les tests et l'évaluation de la sécurité sanitaire et environnementale n'y sont pas effectués.

7.1. La législation alternative existante n'est pas suffisante

Le Professeur Tade M. Spranger a été chargé par le ministère allemand de l'environnement de réaliser une analyse visant à déterminer si une législation alternative, telle que celle appliquée aux cultures, à l'élevage, à la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, et à la protection de l'environnement, permettrait effectivement de continuer à réglementer les OGM. Spranger a conclu "*que les différentes directives et règlements européens ne garantissent pas un niveau de protection comparable à celui du droit actuel du génie génétique, ni individuellement ni collectivement*"[40].

7.2. Les transformateurs et les négociants en produits alimentaires veulent des résultats contradictoires

Les entreprises de transformation des aliments et les négociants semblent exiger des résultats contradictoires - et pourtant la Commission ne parvient pas à résoudre cette contradiction. Les transformateurs et négociants de produits alimentaires veulent avoir le beurre et l'argent du beurre : Un accès plus facile aux nouveaux produits génétiquement modifiés (donc déréglementés), mais toujours avec toutes les garanties de sécurité et sans aucun risque pour leurs consommateurs et leurs marchés. Ils plaident pour un cadre réglementaire différencié, mais pas clairement pour une déréglementation totale.

Par exemple, Food Drink Europe déclare : "En principe, ces produits seraient aussi sûrs que les produits conventionnels, à condition que la sécurité ait été évaluée de manière exhaustive, que les produits aient été autorisés et qu'un cadre réglementaire adapté, autre que celui des OGM, ait été élaboré le cas échéant"[41].

L'origine de ces arguments (groupes de pression industriels) n'aurait pas d'importance s'ils étaient fondés sur des critères objectifs et vérifiables prenant en compte l'intérêt public. Mais ils vont à l'encontre des avertissements de nombreux scientifiques indépendants qui affirment que les plantes génétiquement modifiées présentent des risques différents de ceux des plantes cultivées de manière conventionnelle et que toutes (sans exception) doivent être soumises à une évaluation détaillée des risques **qui ne se limite pas à la caractéristique visée mais reconnaît également les risques inhérents aux processus d'édition de gènes** [42].

Pour un aperçu complet et référencé de ces risques, voir Testbiotech, "[Deregulation of New GE : Reasonable ? Proportionnelle ?](#)" [43]

7.3. La Commission ouvre la porte à la fin de l'étiquetage des OGM pour les nouveaux aliments génétiquement modifiés

Un sondage d'opinion Ipsos de 2021 montre que la grande majorité (86%) des Européens qui ont entendu parler des cultures GM souhaitent que les aliments produits à partir de ces plantes soient étiquetés comme tels. Il montre également que la majorité (68%) des personnes interrogées qui ont entendu parler des nouvelles techniques GM, y compris l'édition de gènes, souhaitent que les aliments produits à l'aide de ces techniques soient étiquetés comme GM [44].

Toutefois, ce point de vue est contesté par les groupes de pression pro-OGM. Par exemple, EU-SAGE affirme que l'étiquetage est "discriminatoire" et donne un "stigmate"[45]. EuropaBio affirme que l'étiquetage devrait être supprimé car il est "inutile, inapproprié et même contre-productif"[46]. EPSO pense que l'étiquetage devrait être volontaire [47].

La Commission, dans son document, concède le désaccord généralisé sur l'étiquetage, en déclarant : *" La compréhension et la sensibilisation des consommateurs leur permettent de faire des choix éclairés, de sorte que la fourniture d'informations aux consommateurs (par exemple via l'étiquetage) est essentielle. Toutefois, les parties prenantes ont des avis opposés, tant sur la nécessité de continuer à étiqueter les produits NGT en tant qu'OGM que sur l'efficacité de cet étiquetage pour informer les consommateurs"*.

La Commission ne fait aucune déclaration en faveur de l'étiquetage, laissant la porte ouverte à la disparition du droit au choix des consommateurs et des agriculteurs, par la suppression de l'étiquetage OGM des nouveaux aliments et semences génétiquement modifiés.

8. La Commission affirme à tort que les nouveaux OGM ne peuvent être détectés

La Commission fait état, à plusieurs reprises, de l'impossibilité supposée de distinguer les plantes produites à l'aide de nouvelles techniques génétiquement modifiées, des plantes produites à l'aide d'une sélection conventionnelle ou d'une sélection par mutagenèse aléatoire, en invoquant cette raison pour dire que la législation sur les OGM ne peut être appliquée aux nouveaux OGM. Elle cite un rapport de l'EURL/ENGL (Union européenne des laboratoires de référence pour les aliments OGM et nourritures OGM pour animaux et Réseau européen de laboratoires pour les OGM) selon lequel, même lorsque des méthodes de détection existent, elles ne peuvent pas prouver qu'une modification spécifique de l'ADN a été effectuée par édition de gènes, sélection conventionnelle ou sélection par mutagenèse : "Bien que les méthodes de détection existantes puissent être en mesure de détecter même de petites altérations spécifiques de l'ADN, cela ne confirme pas nécessairement

la présence d'un produit végétal modifié par génome. La même altération de l'ADN aurait pu être obtenue par des techniques de sélection conventionnelle ou de mutagenèse aléatoire, qui sont exemptées de la législation sur les OGM"[48].

Cependant, la loi actuelle (directive 2001/18CE) exige que le demandeur d'une autorisation d'OGM fournisse une "description des techniques d'identification et de détection" comme condition préalable à l'autorisation de mise sur le marché. La législation actuelle sur les OGM est donc suffisante pour maintenir la détectabilité de tous les nouveaux OGM qui passent par le processus d'autorisation.

8.1. Les sélectionneurs de plantes peuvent distinguer et identifier leurs variétés

La détection des OGM connus est clairement possible parce qu'ils sont brevetés - et les brevets exigent que les entreprises puissent distinguer leurs produits des autres. Ceci est généralement connu et reconnu comme faisable dans le secteur de la sélection végétale. En 2018, l'Union internationale pour la protection des obtentions végétales (UPOV) a publié un projet de rapport expliquant qu'une variété végétale peut être identifiée par ses marqueurs moléculaires caractéristiques, ainsi que par son phénotype, qui, combinés, constituent une sorte de signature [49]. Ces informations sont utilisées dans la sélection végétale et pour la description et le traçage des variétés.

En 2019, l'UPOV a publié un rapport sur les méthodes fondées sur l'ADN pour l'examen des variétés, de manière à protéger la propriété des obtenteurs [50]. Dès 2015, l'Organisation internationale de normalisation (ISO) a publié et adopté des normes à suivre pour analyser les empreintes digitales des espèces de maïs et de tournesol et vérifier l'identité des variétés [51]. Deux normes utilisant ces "méthodes horizontales d'analyse des biomarqueurs moléculaires" ont été élaborées par le même groupe de travail de l'ISO qui avait précédemment publié les normes actuellement utilisées pour détecter les OGM transgéniques [52].

En 2019, l'Association internationale d'essais de semences (ISTA) a conclu, à propos des méthodes d'essai des variétés, que " les techniques basées sur l'ADN sont 1) développées et utilisées par les entreprises de sélection et les entreprises de semences 2) matures et disponibles pour les essais de semences, déjà utilisées dans de nombreux laboratoires, dans de nombreux pays "[53].

En 2021, la Commission a reconnu l'efficacité des techniques biochimiques et moléculaires (TMB) dans l'identification des variétés végétales en publiant la directive d'exécution (UE) 2021/971. Cette directive contient des modifications de la législation concernant diverses variétés de semences de

cultures alimentaires. Elle stipule que "l'utilisation des TMB permet aux autorités de certification d'identifier la variété végétale sur la base d'une analyse de laboratoire au lieu d'une observation phénotypique visuelle des plantes sur le terrain." La directive ajoute que "les TMB dans la sélection végétale et les essais de semences se développent rapidement et leur utilisation dans le secteur des semences est de plus en plus importante"[54].

Il n'est pas crédible d'insinuer que les nouvelles variétés d'OGM ne seraient pas identifiables par ces techniques.

L'identification et la détection des nouveaux OGM seraient facilitées si les développeurs et les autorités de l'UE reconnaissaient ce qui est scientifiquement connu des nouvelles techniques d'OGM - à savoir qu'elles ne produisent pas seulement la modification prévue du génome, mais aussi une série de modifications involontaires qui, si elles sont caractérisées, pourraient être utilisées comme marqueurs moléculaires pour distinguer différentes variétés.

Tout ce qu'il faut pour détecter les OGM connus qui entrent sur le marché, c'est la volonté politique de mettre en place les protocoles appropriés. Si les entreprises peuvent distinguer leurs variétés de plantes, pourquoi la Commission devrait-elle refuser d'envisager cette possibilité pour les nouveaux OGM concernés?

8.2. Les OGM inconnus

La détection d'OGM inconnus par des méthodes de laboratoire sera plus difficile, voire impossible. Mais le problème de l'entrée d'OGM inconnus sur le marché n'est pas nouveau et ne se limite pas aux "nouveaux produits GM". Certains ne seront pas détectés, mais ce n'est pas une raison pour renoncer à faire appliquer la réglementation sur les OGM et déréglementer tous les nouveaux OGM. Par analogie, ce n'est pas parce que tous les cambriolages ne peuvent être résolus qu'il faut légaliser le cambriolage.

Par ailleurs, il est crucial que la détection des OGM ne repose pas uniquement sur des méthodes de détection en laboratoire, mais aussi sur la documentation et la traçabilité tout au long de la chaîne d'approvisionnement. De même, les aliments biologiques, équitables et à "appellation d'origine protégée" ne peuvent être vérifiés par des méthodes de détection en laboratoire, mais ils sont néanmoins étiquetés et les règles régissant ces normes alimentaires sont appliquées dans l'intérêt des consommateurs et de l'intégrité de la chaîne alimentaire.

8.3. La Commission a refusé de financer des méthodes de détection pour les nouveaux OGM

Depuis 2013, la Commission a régulièrement refusé, de financer à leur demande les laboratoires de détection des OGM de l'UE pour qu'ils travaillent à la mise au point de méthodes de détection des nouveaux OGM [55]. Pourtant, la Commission affirme aujourd'hui que les nouveaux OGM ne peuvent pas être détectés. Il s'agit d'une prophétie auto-réalisatrice fondée sur l'inaction de la Commission. Celle-ci doit s'engager à mandater et à financer de tels travaux, afin de protéger les normes de sécurité alimentaire.

9. Les OGM sont une question de brevets

Alors que l'industrie des OGM veut nous faire croire que les nouvelles techniques de génie génétique (en particulier l'édition du génome) visent à s'adapter au changement climatique et à réduire les pesticides, elles visent en réalité à maximiser les profits grâce aux brevets.

Le paysage des brevets est actuellement dominé par Corteva (issu de la fusion de Dow AgroScience et DuPont/Pioneer). Corteva contrôle l'accès non seulement à ses propres brevets, mais aussi à de nombreux autres brevets dont ont besoin les sélectionneurs qui veulent utiliser la technologie CRISPR/Cas. Corteva a créé un pool de brevets en 2018, qui comprenait déjà à l'époque une cinquantaine de brevets. Les autres obtenteurs qui veulent avoir accès à ce pool doivent signer des contrats. Cela place Corteva dans une position de marché fortement dominante qui pourrait être considérée comme un cartel caché, avec des implications possibles pour la concurrence (le texte des contrats est confidentiel) [56]. Alors que la Commission prétend que la déréglementation profiterait aux petites et moyennes entreprises, dans la pratique, elle ne ferait que promouvoir le quasi-monopole de Corteva.

Les revendications monopolistiques sur les technologies et les semences brevetées liées à l'introduction de nouvelles cultures génétiquement modifiées rendent très probable la perturbation des processus de sélection végétale, de l'agriculture et de la production alimentaire. Cette évolution est en forte contradiction avec les arguments répétés selon lesquels la technologie CRISPR/Cas serait bon marché, et donc plus accessible aux petites et moyennes entreprises de sélection.

Dans le même temps, l'intérêt pour les technologies privatisées a également un impact sur la prise de décision politique et la confiance en la science. Cela met en péril le principe de précaution et la place de la science et augmente la pression sur les écosystèmes : la maximisation des profits à court terme est, entre autres, motivée par la durée du brevet et la pression exercée sur les entreprises pour qu'elles vendent le plus grand nombre possible de leurs semences brevetées. Cela signifie que les écosystèmes peuvent être affectés en un court laps de temps par un nombre croissant d'organismes qui ne sont pas issus des processus et des mécanismes de l'évolution naturelle. La pression exercée pour générer des profits peut donc également avoir un impact sur la sécurité alimentaire.

10. Conclusion et recommandations

En conclusion, la tentative de la Commission européenne de déréglementer les nouvelles techniques GM est contraire au principe de précaution et menacera la santé publique et l'environnement. Elle mettra également en danger les secteurs agricoles et industriels non OGM, conventionnels et de l'agriculture biologique. Il n'existe aucune base scientifique pour déréglementer des classes entières de nouvelles techniques GM et leurs produits. La Commission fait siens, sans critiques, les arguments de l'industrie en faveur de la déréglementation. Ces arguments ne sont pas fondés sur des preuves scientifiques mais sur des considérations de marketing.

Les nouvelles techniques génétiquement modifiées doivent être maintenues dans le cadre de la réglementation actuelle sur les OGM, qui ne doit pas être affaiblie mais renforcée (par des orientations supplémentaires en matière d'évaluation des risques) afin de maintenir et d'améliorer les protections de la santé humaine et animale et de l'environnement, ainsi que de nos systèmes agricoles et alimentaires.

La Commission devrait donner la priorité au développement et à l'application des techniques biochimiques et moléculaires, qui sont déjà utilisées pour identifier les variétés végétales, afin de détecter les nouveaux OGM.

La Commission et les gouvernements devraient cesser de promouvoir et de déréglementer la nouvelle génération d'OGM et donner la priorité au soutien public et politique des systèmes agricoles durables tels que l'agro-écologie et l'agriculture biologique. Il a été prouvé que ces approches agricoles préservent la biodiversité et s'adaptent aux conditions climatiques extrêmes. De par leur nature même, elles contribuent aux objectifs de la stratégie "de la ferme à la fourchette" visant à réduire l'utilisation de pesticides et d'engrais artificiels et donc à redévelopper la biodiversité.

11. Co- signataires

Organisations basées dans l'UE :

Aeternus vita (Slovakia)
Amis de la Terre (Belgium)
Agroecology in Action (Belgium)
Agrotrade Group Spol. S.R.O. (Slovakia)
Arbeitsgemeinschaft bäuerliche Landwirtschaft (AbL) e.V. (Germany)
ARCHE NOAH (Austria)
Association Demeter (Czech & Slovakia)
Association of Feed Producers, Warehouse-Keepers and Trade Companies (Slovakia)
Biodynamic Association Denmark
Biodynamic Federation Demeter International

Bioforum Vlaanderen (Belgium)
Biogros s.à.r.l (Luxembourg)
Boerenforum (Belgium)
Centrum environmentálnych aktivít-CEA (Slovakia)
Climaxi (Belgium)
CNCD 11 1111 Coordination Nationale Coopération au développement (Belgium)
Compassion in World Farming EU
Confédération Paysanne (France)
Corporate Europe Observatory (Belgium)
Demeter Associazione Italia (Italy)
Demeter Denmark
Druživa, o.z. (Slovakia)
Ekotrend Slovakia - Zväz ekologického poľnohospodárstva (Slovakia)
European Coordination Via Campesina
FIAN Belgium (Belgium)
FUGEA (Belgium)
Foundation AgriNatura for Agricultural Biodiversity (Poland)
France Nature Environnement (France)
Friends of the Earth Europe
Fundacja Strefa Zieleni (Poland)
Gazdovský spolok Hont-Tekov (Slovakia)
Générations Futures (France)
Greenpeace
IFOAM
IG Saatgut (Germany, Austria, and Switzerland)
Instytut Spraw Obywatelskich/The Civil Affairs Institute (Poland)
Landwijzer (Belgium)
Magház Association (Hungary)
MAP (Mouvement d'Action Paysanne (Belgium)
Natagora (Belgium)
Naturata s.à.r.l (Luxembourg)
Nature & Progrès Belgique (Belgium)
NOAH Friends of the Earth Denmark
Občianska iniciatíva Slovensko bez GMO/Citizens' initiative Slovakia without GMO (Slovakia)
OGM dangers (France)
ÖMKi/Hungarian Research Institute of Organic Agriculture (Hungary)
OZ Vidiecky parlament na Slovensku (Slovakia)
Réseau semences Rhin, Meuse , Moselle (Belgium)
Sciences Citoyennes (France)
Slow Food Europe
Social Ecological Institute (Poland)
SOSNA (Slovakia)
STRUK (škola permakultúry) (Slovakia)
Svenska Demeterförbundet (Sweden)
UNAB (Belgium)
Umweltinstitut München e.V. (Germany)
Velt, Vereniging voor Ecologisch Leven en Tuinieren (Belgium)
Vereeniging fir Biolandwirtschaft Lëtzebuerg a.s.b.l. (Luxembourg)
Vitalerassen (Belgium)
Werkgroep Natuurlijk Imkeren – WNI (Belgium)
Wervel, Beweging voor een gezonde landbouw (Belgium)
Za Zemiata, FoE Bulgaria

Organisations hors UE:

Beyond GM (UK)

Biologisk-dynamisk Forening (Biodynamic Association in Norway)

GMWatch (UK and International)

12 Bibliographie (en français)

- [1] Meunier E (2021). Détection de nouveaux OGM : Pas une priorité pour la Commission. Inf'OGM, 25 juin. <https://www.infogm.org/7229-detection-new-gmos-not-a-priority-for-commission>
- [2] Commission européenne (2021). Étude sur le statut des nouvelles techniques génomiques au regard du droit de l'Union et à la lumière de l'arrêt de la Cour de justice dans l'affaire C-528/16. 29 avril. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_1985
- [3] Une liste complète des parties prenantes est disponible ici : https://ec.europa.eu/food/plant/gmo/modern_biotech/stakeholder-consultation_en. Pour une analyse plus approfondie, voir : Les Amis de la Terre Europe (2021). Feu vert pour de nouveaux OGM ? 4 mars. <https://friendsoftheearth.eu/press-release/green-light-for-new-gmos/>
- [4] JRC (2021). Applications commerciales actuelles et futures des nouvelles techniques génomiques. <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC123830>
- [5] CCR (non daté). Nouvelles techniques génomiques. https://datam.jrc.ec.europa.eu/datam/mashup/NEW_GENOMIC_TECHNIQUES/
- [6] JRC (2021). Applications actuelles et futures des nouvelles techniques génomiques sur le marché. <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC123830>
- [7] Issa B (2020). Calyxt abandonne ses activités agricoles et se concentre sur la science des semences. Seeking Alpha. 10 déc. <https://seekingalpha.com/article/4394048-calyxt-to-exit-farming-operations-and-focus-on-seed-science>
- [8] Robinson C (2020). Une entreprise affirme que la première culture commerciale génétiquement modifiée n'était pas génétiquement modifiée après tout. GMWatch. <https://www.gmwatch.org/en/news/latest-news/19535>
- [9] Dans son rapport (CCR (2021), comme ci-dessus), mais pas dans son outil de visualisation des données, "Nouvelles techniques génomiques" (https://datam.jrc.ec.europa.eu/datam/mashup/NEW_GENOMIC_TECHNIQUES/), le CCR a également répertorié une tomate à la composition modifiée (la tomate Sicilian Rouge High GABA de Sanatech).
- [10] Lamers J et al (2020). Comment les plantes sentent et répondent aux environnements stressants. Plant Physiology 182(4):1624–1635. <https://academic.oup.com/plphys/article/182/4/1624/6116416>

- [11] Saijo Y (2019). L'immunité des plantes dans l'intégration des signaux entre les réponses aux stress biotiques et abiotiques. *New Phytologist*. 17 June. <https://doi.org/10.1111/nph.15989>
- [12] Gilbert N (2014). Les cultures croisées se mettent en forme plus rapidement. *Nature News* 513(7518):292. <http://www.nature.com/news/cross-bred-crops-get-fit-faster-1.15940> ; GMWatch (1999-2021). Succès des non-OGM. <https://www.gmwatch.org/en/articles/non-gm-successes>
- [13] Schulz R et al (2021). La toxicité des pesticides appliqués se déplace vers les plantes et les invertébrés, même dans les cultures GM. *Science* 372(6537):81-84. <https://science.sciencemag.org/content/372/6537/81> ; Wilson AK (2021). Les cultures génétiquement modifiées et autres cultures génétiquement modifiées feront-elles échouer les systèmes alimentaires durables ? In : *Rethinking Food and Agriculture*. Woodhead Publishing, 2021 : 247-284. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B978012816410500013X?via%3Dihub> ; Krimsky S (2021). Les herbicides à base de glyphosate peuvent-ils contribuer à une agriculture durable ? *Sustainability* 13(4):2337. <https://www.mdpi.com/2071-1050/13/4/2337>
- (13 bis) Berkert M et al (novembre 2011). Variétés tolérantes aux herbicides. Effets agronomiques, environnementaux, socio-économiques. Expertise scientifique collective CNRS-INRA. <https://www.inrae.fr/sites/default/files/pdf/89e63ce7dd156cadbdd8ef357a952ebe.pdf> p.118
- [14] Kawall K et al (2020). Élargir l'évaluation des risques liés aux OGM dans l'UE pour les technologies d'édition du génome en agriculture. *Environmental Sciences Europe* 32(1):106. <https://doi.org/10.1186/s12302-020-00361-2>
- [15] Kawall K (2019). De nouvelles possibilités à l'horizon : L'édition du génome rend l'ensemble du génome accessible aux modifications. *Frontiers in Plant Science* 10. <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpls.2019.00525/full>
- [16] Naegeli H et al (2020). Applicabilité de l'avis de l'EFSA sur les nucléases dirigées par site de type 3 pour l'évaluation de la sécurité des plantes développées à l'aide des nucléases dirigées par site de type 1 et 2 et de la mutagenèse dirigée par oligonucléotide. *EFSA Journal* 2020;18(11):6299.
- [17] Eckerstorfer MF et al (2021). Biosécurité des applications d'édition du génome dans la sélection végétale : Considérations pour une évaluation ciblée des risques spécifiques au cas par cas dans l'UE. *BioTech* 10(3):10. <https://www.mdpi.com/2673-6284/10/3/10>
- [18] Naegeli H et al (2020). https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/j.efsa_2020.6299.pdf
- [19] Eckerstorfer MF et al (2021). <https://www.mdpi.com/2673-6284/10/3/10>
- [20] Eckerstorfer MF et al (2021). <https://www.mdpi.com/2673-6284/10/3/10>
- [21] Kawall K et al (2020). Élargissement de l'évaluation des risques liés aux OGM dans l'UE pour les technologies d'édition du génome en agriculture. *Environmental Sciences Europe* 32(1). <https://doi.org/10.1186/s12302-020-00361-2>
- [22] Eckerstorfer MF et al (2021). <https://www.mdpi.com/2673-6284/10/3/10>
- [23] Eckerstorfer MF et al (2021). <https://www.mdpi.com/2673-6284/10/3/10> : "La comparaison théorique des mutations spontanées avec les modifications introduites par l'édition de gènes ne tient pas compte des dangers spécifiques qui peuvent être associés à un changement mutationnel particulier. L'apparition de dangers ne serait donc pas corrélée dans tous les cas à une origine exogène des séquences d'ADN introduites." p5.

- [24] Ces sources sont : Eckerstorfer MF et al (2019). Une perspective européenne sur les considérations de biosécurité pour les plantes développées par édition du génome et autres nouvelles techniques de modification génétique (nGM). *Front Bioeng Biotechnol* 7 (2019). <https://doi.org/10.3389/fbioe.2019.00031> ; Haut Conseil des Biotechnologies (2017). Avis scientifique sur les nouvelles techniques d'amélioration des plantes. tinyurl.com/2nf3khsr ; Kawall K et al (2020). Élargissement de l'évaluation des risques liés aux OGM dans l'UE pour les technologies d'édition du génome en agriculture. *Environ Sci Eur* 2020(32). <https://doi.org/10.1186/s12302-020-00361-2> ; Lema M (2021). Évaluation réglementaire des modifications hors cible et des insertions d'ADN parasites dans les organismes génétiquement modifiés à usage agroalimentaire. *J Regul Sci* 2021(9):1. <https://journals.tdl.org/regsci/index.php/regsci/article/view/136>
- [25] Commission européenne (2021). p54. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_1985
- [26] Commission européenne (2020). Questionnaire des parties prenantes sur les nouvelles techniques génomiques pour contribuer à une étude de la Commission demandée par le Conseil. Réponse de l'EFPIA. 15 mai. Contribution ID : ffc848d-d1d1-43be-92e0-df7526dc35fb. https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-04/gmo_mod-bio_stake-cons_stake-reply-45.pdf
- [27] Commission européenne (2020). Questionnaire des parties prenantes sur les nouvelles techniques génomiques pour contribuer à une étude de la Commission demandée par le Conseil. Réponse d'EuropaBio. 15 mai. ID de la contribution : 1d2f2073-ab05-46af-bb5b-7063db2dd0ce. https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-04/gmo_mod-bio_stake-cons_stake-reply-23.pdf
- [28] Par exemple, voir ALLEA (2020). L'édition du génome pour l'amélioration des cultures. <https://allea.org/portfolio-item/genome-editing-for-crop-improvement/>
- [29] EPSO (2020). Déclaration de l'EPSO sur l'étude de la CE sur les nouvelles techniques génomiques (NGTs). <https://epsoweb.org/epso/epso-statement-on-the-ec-study-on-new-genomic-techniques-ngts/2020/05/27/>
- [30] ALLEA (2020). L'édition du génome pour l'amélioration des cultures. p27. <https://allea.org/portfolio-item/genome-editing-for-crop-improvement/>
- [31] Kawall K (2019). De nouvelles possibilités à l'horizon : L'édition du génome rend l'ensemble du génome accessible aux modifications. *Frontiers in Plant Science* 10. <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpls.2019.00525/full>
- [32] Eckerstorfer MF et al (2021). Biosécurité des applications d'édition du génome dans la sélection végétale : Considérations pour une évaluation ciblée des risques spécifiques au cas par cas dans l'UE. *BioTech* 10(3). <https://www.mdpi.com/2673-6284/10/3/10>
- [33] Commission européenne (2020). Questionnaire des parties prenantes sur les nouvelles techniques génomiques pour contribuer à une étude de la Commission demandée par le Conseil. Réponse d'EU-SAGE. 13 mai. ID de la contribution : 70ce3ccf-0036-4a9d-9ce7-fe281b070883. https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-04/gmo_mod-bio_stake-cons_stake-reply-69.pdf
- [34] Commission européenne (2020). Questionnaire des parties prenantes sur les nouvelles techniques génomiques pour contribuer à une étude de la Commission demandée par le Conseil. Réponse d'EuropaBio. 15 mai. ID de la contribution : 1d2f2073-ab05-46af-bb5b-7063db2dd0ce. https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-04/gmo_mod-bio_stake-cons_stake-reply-23.pdf
- [35] CE 178/2002.

[36] 2004/35/EC.

[37] Eckerstorfer MF et al (2021). Biosécurité des applications d'édition du génome dans la sélection végétale : Considérations pour une évaluation ciblée des risques spécifiques au cas par cas dans l'UE. BioTech 10(3). <https://www.mdpi.com/2673-6284/10/3/10>

[38] Commission européenne (2020). Questionnaire des parties prenantes sur les nouvelles techniques génomiques pour contribuer à une étude de la Commission demandée par le Conseil. Réponse du COPA. 12 mai. ID de la contribution : f2cc858c-c4a2-4134-a6f9-834aa92e42e7. https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-04/gmo_mod-bio_stake-cons_stake-reply-11.pdf

[39] Commission européenne (2020). Questionnaire des parties prenantes sur les nouvelles techniques génomiques pour contribuer à une étude de la Commission demandée par le Conseil. Réponse de FoodDrinkEurope. 19 mai. ID de contribution : 7ee4ffda-53c1-44f2-886e-8ddac7c14ed6. https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-04/gmo_mod-bio_stake-cons_stake-reply-80.pdf

[40] Spranger TM (2017). Résumé des principales conclusions résultant de l'avis juridique préparé par le professeur Dr Tade M. Spranger, "Analyse approfondie de diverses directives et règlements européens en ce qui concerne leur potentiel pour réglementer les effets environnementaux des nouvelles technologies outre le droit du génie génétique". Agence fédérale allemande pour la protection de la nature (Bundesamt für Naturschutz, BfN). 27 Nov. https://www.bfn.de/fileadmin/BfN/recht/Dokumente/NT_Auffangrechte_RGutachten_Zusammenfassung_en.pdf

[41] Commission européenne (2020). Questionnaire des parties prenantes sur les nouvelles techniques génomiques pour contribuer à une étude de la Commission demandée par le Conseil. Réponse de FoodDrinkEurope. 19 mai. ID de la contribution : 7ee4ffda-53c1-44f2-886e-8ddac7c14ed6. https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-04/gmo_mod-bio_stake-cons_stake-reply-80.pdf ; Dans un deuxième exemple, l'association des producteurs de sucre CEFS demande " une solution réalisable et adaptée ", qui " garantirait la sécurité des aliments produits via les NBT, avec un processus clair d'évaluation et d'autorisation et des coûts réglementaires proportionnels aux marchés potentiels " - voir Commission européenne (2020). Questionnaire des parties prenantes sur les nouvelles techniques génomiques pour contribuer à une étude de la Commission demandée par le Conseil. Réponse du CEFS. 15 mai. Contribution ID: 16769554-707d-473e-90e8-75a9a2411cbd. https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-04/gmo_mod-bio_stake-cons_stake-reply-29.pdf

[42] Eckerstorfer MF et al (2019). Une perspective européenne sur les considérations de biosécurité pour les plantes développées par édition du génome et autres nouvelles techniques de modification génétique (nGM). Frontiers in Bioengineering and Biotechnology 7(2019). <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fbioe.2019.00031/full> ; Eckerstorfer MF et al (2021). Biosécurité des applications d'édition du génome dans la sélection végétale : Considérations pour une évaluation ciblée des risques spécifiques au cas par cas dans l'UE. BioTech 10(3). <https://www.mdpi.com/2673-6284/10/3/10> ; Kawall K et al (2020). Élargissement de l'évaluation des risques liés aux OGM dans l'UE pour les technologies d'édition du génome en agriculture. Environmental Sciences Europe 32(1). <https://doi.org/10.1186/s12302-020-00361-2> ; Kawall K (2019). De nouvelles possibilités à l'horizon : L'édition du génome rend l'ensemble du génome accessible aux modifications. Front. Plant Sci. 10. <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpls.2019.00525/full> ; ENSSER (2019). Déclaration d'ENSSER : Les nouvelles techniques de modification génétique et leurs produits présentent des risques qui doivent être évalués. <https://ensser.org/publications/2019-publications/ensser-statement-new-genetic-modification-techniques-and-their-products-pose-risks-that-need-to-be>

[assessed/](#) ; Biswas S (2020). L'enquête sur les mutants de riz SD1 induits par CRISPR/Cas9 souligne l'importance de la caractérisation moléculaire dans la sélection moléculaire des plantes. Journal of Genetics and Genomics. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1673852720300916>

[43] Testbiotech (2021). Déréglementation des nouvelles OGM : Raisonnable ? Proportionnelle ? Testbiotech Background. <https://www.testbiotech.org/node/2746>

[44] Les Verts/ALE au Parlement européen (2021). Données de l'enquête sur les OGM. <http://extranet.greens-efa.eu/public/media/file/1/6912>

[45] Commission européenne (2020). Questionnaire des parties prenantes sur les nouvelles techniques génomiques pour contribuer à une étude de la Commission demandée par le Conseil. Réponse d'EU-SAGE. 13 mai. ID de la contribution : 70ce3ccf-0036-4a9d-9ce7-fe281b070883. https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-04/gmo_mod-bio_stake-cons_stake-reply-69.pdf

[46] Commission européenne (2020). Questionnaire des parties prenantes sur les nouvelles techniques génomiques pour contribuer à une étude de la Commission demandée par le Conseil. Réponse d'EuropaBio. 15 mai. ID de contribution : 1d2f2073-ab05-46af-bb5b-7063db2dd0ce. https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-04/gmo_mod-bio_stake-cons_stake-reply-23.pdf

[47] EPSO (2020). Déclaration de l'EPSO sur l'étude de la CE sur les nouvelles techniques génomiques (NGT). 27 mai. <https://epsoweb.org/epsoweb/epsoweb-statement-on-the-ec-study-on-new-genomic-techniques-ngts/2020/05/27/>

[48] p55 du document de travail de la Commission.

[49] UPOV (2018). Document TGP/15 Orientations relatives à l'utilisation de marqueurs biochimiques et moléculaires dans l'examen de la distinction, de l'homogénéité et de la stabilité (DHS). https://www.upov.int/edocs/mdocs/upov/en/twa_47/tgp_15_2_draft_1.pdf

[50] [UPOV (2019). Méthodes fondées sur l'ADN pour l'examen des variétés : Approche de l'ISTA. https://www.upov.int/edocs/mdocs/upov/en/bmt_18/bmt_18_3.pdf

[51] ISO (2015). ISO/TR 17622:2015 : Analyse des biomarqueurs moléculaires - Analyse SSR du tournesol. <https://www.iso.org/standard/60170.html> ; ISO (2015). ISO/TR 17623:2015 : Analyse des biomarqueurs moléculaires - Analyse SSR du maïs.

<https://www.iso.org/standard/60171.html>

[52] ISO (non daté). ISO/TC 34/SC 16 : Méthodes horizontales pour l'analyse des biomarqueurs moléculaires. <https://www.iso.org/committee/560239.html> .

[53] UPOV (2019). Méthodes basées sur l'ADN pour l'examen des variétés : Approche de l'ISTA. https://www.upov.int/edocs/mdocs/upov/en/bmt_18/bmt_18_3.pdf

[54] Commission européenne (2021). Directive d'exécution de la Commission (UE) 2021/971 du 16 juin 2021. Journal officiel de l'Union européenne 17.6.2021. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32021L0971>

[55] Meunier E (2021). Détection de nouveaux OGM : Pas une priorité pour la Commission. Inf'OGM, 25 juin. <https://www.infogm.org/7229-detection-new-gmos-not-a-priority-for-commission>

[56] Testbiotech (2021). Les nouveaux OGM et les plantes alimentaires : L'impact perturbateur des brevets sur les sélectionneurs, la production alimentaire et la société. Juin. https://www.testbiotech.org/sites/default/files/Patents_on%20new%20GE.pdf

12. Bibliographie (en anglais)

- [1] Meunier E (2021). Detection of new GMOs: Not a priority for the Commission. Inf'OGM, 25 June. <https://www.infogm.org/7229-detection-new-gmos-not-a-priority-for-commission>
- [2] EU Commission (2021). 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. 29 Apr. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_1985
- [3] A full list of stakeholders can be found here: https://ec.europa.eu/food/plant/gmo/modern_biotech/stakeholder-consultation_en. For further analysis, see: Friends of the Earth Europe (2021). Green light for new GMOs? 4 March. <https://friendsoftheearth.eu/press-release/green-light-for-new-gmos/>
- [4] JRC (2021). Current and future market applications of new genomic techniques. <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC123830>
- [5] JRC (undated). New genomic techniques. https://datam.jrc.ec.europa.eu/datam/mashup/NEW_GENOMIC_TECHNIQUES/
- [6] JRC (2021). Current and future market applications of new genomic techniques. <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC123830>
- [7] Issa B (2020). Calyxt to exit farming operations and focus on seed science. Seeking Alpha. 10 Dec. <https://seekingalpha.com/article/4394048-calyxt-to-exit-farming-operations-and-focus-on-seed-science>
- [8] Robinson C (2020). Company claims first commercial gene-edited crop wasn't gene-edited after all. GMWatch. <https://www.gmwatch.org/en/news/latest-news/19535>
- [9] In its report (JRC (2021), as above), but not its data visualisation tool, “New genomic techniques” (https://datam.jrc.ec.europa.eu/datam/mashup/NEW_GENOMIC_TECHNIQUES/), the JRC also listed a tomato with altered composition (Sanatech’s Sicilian Rouge High GABA Tomato).
- [10] Lamers J et al (2020). How plants sense and respond to stressful environments. Plant Physiology 182(4):1624–1635. <https://academic.oup.com/plphys/article/182/4/1624/6116416>
- [11] Saijo Y (2019). Plant immunity in signal integration between biotic and abiotic stress responses. New Phytologist. 17 June. <https://doi.org/10.1111/nph.15989>
- [12] Gilbert N (2014). Cross-bred crops get fit faster. Nature News 513(7518):292. <http://www.nature.com/news/cross-bred-crops-get-fit-faster-1.15940> ; GMWatch (1999–2021). Non-GM successes. <https://www.gmwatch.org/en/articles/non-gm-successes>
- [13] Schulz R et al (2021). Applied pesticide toxicity shifts toward plants and invertebrates, even in GM crops. Science 372(6537):81–84. <https://science.sciencemag.org/content/372/6537/81> ; Wilson AK (2021). Will gene-edited and other GM crops fail sustainable food systems? In: Rethinking Food and Agriculture. Woodhead Publishing, 2021: 247–284. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B978012816410500013X?via%3Dihub> ; Krinsky S (2021). Can glyphosate-based herbicides contribute to sustainable agriculture? Sustainability 13(4):2337. <https://www.mdpi.com/2071-1050/13/4/2337>
- (13 bis) Berkert M et al (novembre 2011). Variétés tolérantes aux herbicides. Effets agronomiques, environnementaux, socio-économiques. Expertise scientifique collective CNRS-INRA. <https://www.inrae.fr/sites/default/files/pdf/89e63ce7dd156cadbdd8ef357a952ebe.pdf> p.118

- [14] Kawall K et al (2020). Broadening the GMO risk assessment in the EU for genome editing technologies in agriculture. *Environmental Sciences Europe* 32(1):106. <https://doi.org/10.1186/s12302-020-00361-2>
- [15] Kawall K (2019). New possibilities on the horizon: Genome editing makes the whole genome accessible for changes. *Frontiers in Plant Science* 10. <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpls.2019.00525/full>
- [16] Naegeli H et al (2020). Applicability of the EFSA Opinion on site-directed nucleases type 3 for the safety assessment of plants developed using site-directed nucleases type 1 and 2 and oligonucleotide- directed mutagenesis. *EFSA Journal* 2020;18(11):6299.
- [17] Eckerstorfer MF et al (2021). Biosafety of genome editing applications in plant breeding: Considerations for a focused case-specific risk assessment in the EU. *BioTech* 10(3):10. <https://www.mdpi.com/2673-6284/10/3/10>
- [18] Naegeli H et al (2020). https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/j.efsa_2020.6299.pdf
- [19] Eckerstorfer MF et al (2021). <https://www.mdpi.com/2673-6284/10/3/10>
- [20] Eckerstorfer MF et al (2021). <https://www.mdpi.com/2673-6284/10/3/10>
- [21] Kawall K et al (2020). Broadening the GMO risk assessment in the EU for genome editing technologies in agriculture. *Environmental Sciences Europe* 32(1). <https://doi.org/10.1186/s12302-020-00361-2>
- [22] Eckerstorfer MF et al (2021). <https://www.mdpi.com/2673-6284/10/3/10>
- [23] Eckerstorfer MF et al (2021). <https://www.mdpi.com/2673-6284/10/3/10> : “The theoretical comparison of spontaneous mutations with modifications introduced by GE [gene editing] does not consider the specific hazards that may be associated with a particular mutational change. The occurrence of hazards thus would not be correlated in all cases with an exogenous origin of the introduced DNA sequences.” p5.
- [24] These sources are: Eckerstorfer MF et al (2019). An EU perspective on biosafety considerations for plants developed by genome editing and other new genetic modification techniques (nGMs). *Front Bioeng Biotechnol* 7 (2019). <https://doi.org/10.3389/fbioe.2019.00031> ; Haut Conseil des Biotechnologies (2017). Scientific Opinion on New Plant Breeding Techniques. tinyurl.com/2nf3khrs; Kawall K et al (2020). Broadening the GMO risk assessment in the EU for genome editing technologies in agriculture. *Environ Sci Eur* 2020(32). <https://doi.org/10.1186/s12302-020-00361-2> ; Lema M (2021). Regulatory assessment of off-target changes and spurious DNA insertions in gene-edited organisms for agri-food use. *J Regul Sci* 2021(9):1. <https://journals.tdl.org/regsci/index.php/regsci/article/view/136>
- [25] EU Commission (2021). p54. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_1985
- [26] EU Commission (2020). Stakeholder questionnaire on new genomic techniques to contribute to a Commission study requested by the Council. Response of EFPIA. 15 May. Contribution ID: ffec848d-d1d1-43be-92e0-df7526dc35fb. https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-04/gmo_mod-bio_stake-cons_stake-reply-45.pdf
- [27] EU Commission (2020). Stakeholder questionnaire on new genomic techniques to contribute to a Commission study requested by the Council. Response of EuropaBio. 15 May. Contribution ID: 1d2f2073-ab05-46af-bb5b-7063db2dd0ce. https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-04/gmo_mod-bio_stake-cons_stake-reply-23.pdf

[28] For example, see ALLEA (2020). Genome editing for crop improvement. <https://allea.org/portfolio-item/genome-editing-for-crop-improvement/>

[29] EPSO (2020). EPSO statement on the EC study on New Genomic Techniques (NGTs). <https://epsoweb.org/epsoweb/epsoweb-statement-on-the-ec-study-on-new-genomic-techniques-ngts/2020/05/27/>

[30] ALLEA (2020). Genome editing for crop improvement. p27. <https://allea.org/portfolio-item/genome-editing-for-crop-improvement/>

[31] Kawall K (2019). New possibilities on the horizon: Genome editing makes the whole genome accessible for changes. *Frontiers in Plant Science* 10. <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpls.2019.00525/full>

[32] Eckerstorfer MF et al (2021). Biosafety of genome editing applications in plant breeding: Considerations for a focused case-specific risk assessment in the EU. *BioTech* 10(3). <https://www.mdpi.com/2673-6284/10/3/10>

[33] EU Commission (2020). Stakeholder questionnaire on new genomic techniques to contribute to a Commission study requested by the Council. Response of EU-SAGE. 13 May. Contribution ID: 70ce3ccf-0036-4a9d-9ce7-fe281b070883. https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-04/gmo_mod-bio_stake-cons_stake-reply-69.pdf

[34] EU Commission (2020). Stakeholder questionnaire on new genomic techniques to contribute to a Commission study requested by the Council. Response of EuropaBio. 15 May. Contribution ID: 1d2f2073-ab05-46af-bb5b-7063db2dd0ce. https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-04/gmo_mod-bio_stake-cons_stake-reply-23.pdf

[35] EC 178/2002.

[36] 2004/35/EC.

[37] Eckerstorfer MF et al (2021). Biosafety of genome editing applications in plant breeding: Considerations for a focused case-specific risk assessment in the EU. *BioTech* 10(3). <https://www.mdpi.com/2673-6284/10/3/10>

[38] EU Commission (2020). Stakeholder questionnaire on new genomic techniques to contribute to a Commission study requested by the Council. Response of COPA. 12 May. Contribution ID: f2cc858c-c4a2-4134-a6f9-834aa92e42e7. https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-04/gmo_mod-bio_stake-cons_stake-reply-11.pdf

[39] EU Commission (2020). Stakeholder questionnaire on new genomic techniques to contribute to a Commission study requested by the Council. Response of FoodDrinkEurope. 19 May. Contribution ID: 7ee4ffda-53c1-44f2-886e-8ddac7c14ed6. https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-04/gmo_mod-bio_stake-cons_stake-reply-80.pdf

[40] Spranger TM (2017). Summary of key findings resulting from the legal opinion prepared by Professor Dr Tade M. Spranger, "In-depth analysis of various European directives and regulations with regard to their potential to regulate environmental effects of New Technologies besides Genetic Engineering Law". German Federal Agency for Nature Conservation (Bundesamt für Naturschutz, BfN). 27 Nov. https://www.bfn.de/fileadmin/BfN/recht/Dokumente/NT_Auffangrechte_RGutachten_Zusammenfassung_en.pdf

[41] EU Commission (2020). Stakeholder questionnaire on new genomic techniques to contribute to a Commission study requested by the Council. Response of FoodDrinkEurope. 19 May. Contribution ID: 7ee4ffda-53c1-44f2-886e-8ddac7c14ed6. https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-04/gmo_mod-bio_stake-cons_stake-reply-80.pdf ; In a second example, the sugar producers' association CEFS

calls for “a workable and adapted solution”, which would “guarantee the safety of food produced via NBTs, with a clear process of evaluation and authorisation and regulatory costs in proportion to the potential markets” – see EU Commission (2020). Stakeholder questionnaire on new genomic techniques to contribute to a Commission study requested by the Council. Response of CEFS. 15 May. Contribution ID: 16769554-707d-473e-90e8-75a9a2411cbd. https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-04/gmo_mod-bio_stake-cons_stake-reply-29.pdf

[42] Eckerstorfer MF et al (2019). An EU perspective on biosafety considerations for plants developed by genome editing and other new genetic modification techniques (nGMs). *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology* 7(2019). <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fbioe.2019.00031/full> ; Eckerstorfer MF et al (2021). Biosafety of genome editing applications in plant breeding: Considerations for a focused case-specific risk assessment in the EU. *BioTech* 10(3). <https://www.mdpi.com/2673-6284/10/3/10> ; Kawall K et al (2020). Broadening the GMO risk assessment in the EU for genome editing technologies in agriculture. *Environmental Sciences Europe* 32(1). <https://doi.org/10.1186/s12302-020-00361-2> ; Kawall K (2019). New possibilities on the horizon: Genome editing makes the whole genome accessible for changes. *Front. Plant Sci.* 10. <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpls.2019.00525/full> ; ENSSER (2019). ENSSER Statement: New genetic modification techniques and their products pose risks that need to be assessed. <https://ensser.org/publications/2019-publications/ensser-statement-new-genetic-modification-techniques-and-their-products-pose-risks-that-need-to-be-assessed/> ; Biswas S (2020). Investigation of CRISPR/Cas9-induced SD1 rice mutants highlights the importance of molecular characterization in plant molecular breeding. *Journal of Genetics and Genomics*. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1673852720300916>

[43] Testbiotech (2021). Deregulation of New GE: Reasonable? Proportional? Testbiotech Background. <https://www.testbiotech.org/node/2746>

[44] Greens/EFA in the European Parliament (2021). GMO survey data. <http://extranet.greens-efa.eu/public/media/file/1/6912>

[45] EU Commission (2020). Stakeholder questionnaire on new genomic techniques to contribute to a Commission study requested by the Council. Response of EU-SAGE. 13 May. Contribution ID: 70ce3ccf-0036-4a9d-9ce7-fe281b070883. https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-04/gmo_mod-bio_stake-cons_stake-reply-69.pdf

[46] EU Commission (2020). Stakeholder questionnaire on new genomic techniques to contribute to a Commission study requested by the Council. Response of EuropaBio. 15 May. Contribution ID: 1d2f2073-ab05-46af-bb5b-7063db2dd0ce. https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-04/gmo_mod-bio_stake-cons_stake-reply-23.pdf

[47] EPSO (2020). EPSO statement on the EC study on New Genomic Techniques (NGTs). 27 May. <https://epsoweb.org/epsoweb/epsoweb-statement-on-the-ec-study-on-new-genomic-techniques-ngts/2020/05/27/>

[48] p55 of the Commission's working document.

[49] UPOV (2018). Document TGP/15 Guidance on the use of biochemical and molecular markers in the examination of distinctness, uniformity and stability (DUS). https://www.upov.int/edocs/mdocs/upov/en/twa_47/tgp_15_2_draft_1.pdf

[50] [UPOV (2019). DNA-based methods for variety testing: ISTA approach. https://www.upov.int/edocs/mdocs/upov/en/bmt_18/bmt_18_3.pdf

[51] ISO (2015). ISO/TR 17622:2015: Molecular biomarker analysis — SSR analysis of sunflower. <https://www.iso.org/standard/60170.html> ; ISO (2015). ISO/TR 17623:2015: Molecular biomarker analysis — SSR analysis of maize. <https://www.iso.org/standard/60171.html>

[52] ISO (undated). ISO/TC 34/SC 16: Horizontal methods for molecular biomarker analysis.
<https://www.iso.org/committee/560239.html>

[53] UPOV (2019). DNA-based methods for variety testing: ISTA approach.
https://www.upov.int/edocs/mdocs/upov/en/bmt_18/bmt_18_3.pdf

[54] EU Commission (2021). Commission Implementing Directive (EU) 2021/971 of 16 June 2021. Official Journal of the European Union 17.6.2021. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32021L0971>

[55] Meunier E (2021). Detection of new GMOs: Not a priority for the Commission. Inf'OGM, 25 June.
<https://www.infogm.org/7229-detection-new-gmos-not-a-priority-for-commission>

[56] Testbiotech (2021). New GE and food plants: The disruptive impact of patents on breeders, food production and society. June.
https://www.testbiotech.org/sites/default/files/Patents_on%20new%20GE.pdf