



La proposition de la Commission sur les nouveaux OGM est scientifiquement et démocratiquement inacceptable.

Les dispositions du principe de précaution sont supprimées.

Les citoyens et l'environnement sont mis en danger.

Catherine Wattiez, Dr. Sc. Biologiques

Nature et Progrès Belgique

11 octobre 2023

Remarques en bleu

Demandes en rouge

1) Base légale.

Selon la Commission, la proposition est basée notamment sur le TFEU (art. 43, art.114, art.168(4)(b)). Selon son article 114, la Commission est habilitée à préparer des propositions « *concernant la santé, la sécurité, la protection de l'environnement et des consommateurs* » ayant pour base « *un niveau élevé de protection, en tenant compte, en particulier, de tout nouveau développement basé sur des faits scientifiques. Le Parlement européen visera également à accomplir ces objectifs* ».

Ainsi, selon ARTEMISIA, la Commission pourrait violer le TRAITE en n'assurant pas un niveau élevé de protection du consommateur, étant donné que ce dernier ne serait d'aucune manière informé au sujet des nouveaux OGM/NGT de catégorie 1, présents dans leurs denrées alimentaires.

2) Définitions.

Une plante NGT (article 3 (2)) est « un végétal génétiquement modifié obtenu par mutagenèse ciblée ou cisgénèse, ou une combinaison des deux, à condition qu'il ne contienne aucun matériel génétique ne provenant pas du pool génétique des obtenteurs qui aurait pu être inséré temporairement au cours du développement du végétal NTG ». Allusion probable ici, notamment, à l'introduction, par transgénèse, d'une « *construction génétique artificielle d'ADN* » pour produire la nucléase constitutive des ciseaux génétiques.

Ainsi, le contenu du matériel génétique issu du pool génétique de l'obteneur est essentiel, car la présence de matériel génétique provenant de l'extérieur du pool génétique de

l'obteneur exclut la plante d'être qualifiée de NGT, ce qui la soumettra alors à la réglementation sur les OGM.

Toutefois la possibilité d'outrepasser cette condition pourrait poser question.

Le pool génétique des obtenteurs, selon l'article 3 (6), est « *la totalité des informations génétiques disponibles dans une espèce et dans d'autres espèces taxinomiques avec lesquelles elle peut être croisée, y compris au moyen de techniques avancées telles que le sauvetage d'embryons, la polyploidie induite et les croisements par pont* ». Toutefois les techniques énumérées ici permettent des croisements interspécifiques et intergénériques.

Selon l'ENSSER, l'argument présenté dans l'ensemble de la proposition est interprété à tort, lorsqu'il est suggéré que c'est uniquement « l'ADN étranger » (appartenant à des organismes non croisables avec la plante à modifier), qui donne lieu à des risques. En effet, l'insertion de toute séquence d'ADN, qu'elle soit naturelle ou artificielle (construction génétique artificielle) nécessaire à la mise au point de la 1^{ère} phase des technologies d'édition du génome, qui est en fait une transgénése, a le pouvoir de modifier les aspects réglementaires et fonctionnels de la plante. En élargissant et maximisant artificiellement le « *pool génétique des sélectionneurs* » réel et conceptuel et en minimisant légalement ce qui doit être considéré comme « étranger », la base scientifique, le principe de précaution, l'obligation de diligence de l'organisme de réglementation ne sont aucunement respectés.

Par conséquent, la notion proposée de **pool génétique des obtenteurs**, permet l'introduction d'un large éventail de gènes étrangers dans les plantes NGT.

Végétal NGT de catégorie 1

Selon l'article 3 (7), un végétal NGT de catégorie 1 est un végétal qui :

- a) « Rempli les critères d'équivalence avec les végétaux conventionnels énoncés à l'annexe 1 **ou**
- b) Est la descendance du ou des végétaux visés au point a), y compris la descendance obtenue par croisement de ces végétaux, à condition qu'il n'y ait pas d'autres modifications qui le ferait relever de la directive 2001/18/CE ou du règlement (CE) 1829/2003.

Le respect des critères d'équivalence de l'annexe 1 est ainsi devenu non nécessaire pour la descendance du végétal de catégorie 1.

Dans certains cas, (Annexe I, (2), (3) (4)) la proposition ne prévoit pas de nombre maximum de nucléotides. Ceci rend possible, pour l'obteneur, de modifier d'énormes parties du génome s'il le désire.

3) Le Principe de Précaution

Le principe de précaution doit être concrètement respecté et constituer, à l'instar de la Directive 2001/18/CE, la base fondamentale de la réglementation relative aux NGT. Ce d'autant plus que l'on ne dispose pas encore de données de comportement des NGT sur le terrain, même dans les pays qui les ont mis sur le marché alors qu'ils étaient déjà déréglementés.

4) Analyses de risques.

Pour les critiques d'analyses de risques nous nous appuyerons sur les rapports de l'ENSSER et de TestBiotech. Elles émanent de spécialistes de la génétique moléculaire dont :

- le Dr. Ricarda Steingraber pour l'ENSSER (Environmental Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility) et directeur d'Econexus <https://ensser.org/category/publications/2023/>
- Dr. Christoph Then de TestBiotech, (Institut pour une évaluation indépendante de l'impact de la biotechnologie). www.testbiotech.org/en/news/testbiotech-warns-about-far-reaching-deregulation-new-ge-plants

 [Testbiotech Background NGT Regulation final.pdf](#)

Ces 2 analyses sont à la fois convergentes et complémentaires.

Un examen complémentaire sur le plan juridique a également été effectué par Me Blanche Magarinos-Rey du bureau d'avocats ARTEMISIA, Paris. Ses remarques juridiques principales sont intégrées dans ce texte

Les NGT peuvent être utilisées pour obtenir des modifications génomiques allant bien au-delà de ce qui est connu par la sélection conventionnelle ainsi que par la transgénèse, technique de 1^{ère} génération et par la mutagenèse non-ciblée dite, mais à tort, « aléatoire »). Ceci même sans insertion de gènes additionnels, comme c'est le cas pour CRISPR Cas). Les NGT sont plus rapides et faciles à produire et moins coûteuses. **Toutefois, elles ouvrent la porte à de nouveaux risques et dangers sans que personne n'en assume la responsabilité.**

Si des techniques NGT d'édition du génome peuvent cibler des sites choisis (mutagenèse dirigée) pour supprimer des fonctions génétiques ou pour en insérer de nouvelles, les modifications génétiques involontaires sont imprévisibles et insuffisamment contrôlées.

La Commission introduit dans sa proposition deux catégories (catégorie 1 et catégorie 2) de plantes NGT qui subiraient des analyses de risques différenciées en fonction de leur degré de risque (principe de proportionnalité).

Deux procédures différentes (simple notification pour NGT de catégorie 1 ou autorisation pour NGT de catégorie 2) sont prévues par la Commission.

La catégorie 1 des NGT rassemblerait les NGTs qui pourraient avoir été obtenus dans la nature ou par la sélection conventionnelle. Sont alors choisis des critères d'équivalence repris dans l'annexe 1 de la proposition. Une plante NGT y est considérée comme équivalente aux plantes conventionnelles lorsqu'elle diffère de la plante récepteur/parentale au maximum de 20 modifications génétiques de 5 types différents.

Les NGT de catégorie 1 (qui sont susceptibles de représenter un pourcentage très élevé, environ 90% de l'ensemble des NGT et incluant de très nombreux produits selon CRISPR Cas seraient dispensés de toute analyse de risques. De plus, ils ne bénéficieraient d'aucune traçabilité et seraient dépourvus de tout étiquetage. Pas d'obligation de fournir une méthode de détection

analytique favorisant la traçabilité, ceci à l'encontre de la Directive OGM actuelle. Ils bénéficieraient de dérogations quant à la fourniture de matériel de référence. Il n'y aurait, pour ces NGT de catégorie 1, pas de possibilités de contrôle dans l'environnement ni d'établissement de responsabilités en cas de problèmes. L'obteneur ne serait pas obligé de démontrer que les changements apportés aux NGT de catégorie 1 se produisent réellement dans la nature ou qu'ils pourraient être obtenus par sélection conventionnelle. **Seul un registre de transparence sera établi pour le matériel de reproduction des plantes, registre** dont le contenu reste flou.

Selon l'ENSSER et TestBiotech, cette proposition d'équivalence est scientifiquement inacceptable. Elle supprime les dispositions du principe de précaution et met en danger le public et l'environnement.

L'expertise scientifique critique et les preuves scientifiques ont été complètement ignorées. Le critère 20 modifications génétiques de divers types énumérés à l'annexe I de la proposition est arbitraire, peu clair et sa marge d'interprétation est grande. Il fait l'objet depuis longtemps d'un débat politique et ne repose sur aucune base scientifique. Il apparaît que ne sont donc inclus que les changements sur les sites ciblés ou sur des sites hors cible très similaires aux sites ciblés. Sont donc ignorés et exclus tous les autres changements génomiques largement connus qui se produisent en raison des techniques NGT de modification génétique. En effet, ces nouvelles techniques génétiques procèdent en premier lieu à l'insertion « temporaire », dans l'ADN de l'organisme, d'un « ADN étranger » afin que puisse être synthétisées les protéines constitutives du ciseau génétique. Cet ADN étranger constitue une « construction génétique artificielle » (en tubes à essais) et équivaut à une transgénése avec « gène étranger ». Le transgène est alors éliminé de l'ADN dans les générations de plantes suivantes, par « backcrossing » ou « segregation breeding », mais les erreurs génétiques non-intentionnelles que le transgène aura provoquées, à l'échelle de tout le génome, subsisteront. Ces dernières mutations peuvent impacter les **processus de régulation des gènes** ou, quand elles se trouvent **dans les séquences codantes, altérer la fonction des gènes ou des protéines qui en résultent.** Elles constituent donc des risques.

Vient ensuite une seconde étape génératrice d'erreurs génétiques. Une fois que les ciseaux génétiques sont synthétisés dans les cellules, ils sont censés cibler activement des régions génomiques spécifiques. Par conséquent, dans la plupart des cas, les deux brins d'ADN sont coupés. Cette étape du processus peut entraîner d'autres modifications génétiques involontaires, par exemple la confusion des séquences cibles.

Par conséquent, s'il est possible d'utiliser des ciseaux génétiques pour cibler des sites précis du génome, il n'est pas possible de prédire et de contrôler suffisamment les conséquences de ces interventions sur le génome, les plantes ou l'environnement.

Le rapport de l'ENSSER relève également l'inadéquation scientifique des critères de l'annexe 1 relatifs aux nucléotides. Ces critères ne tiennent pas compte d'importantes découvertes scientifiques. Par exemple, le nombre de nucléotides modifiés ne signifie pas grand-chose car de petites modifications peuvent avoir de grandes répercussions. Il est également important de tenir compte du site sur l'ADN des modifications hors cible et de **leurs effets biologiques.**

Selon les critères de l'annexe I, les modifications génétiques des sites cibles (on-site) mais aussi celles de sites hors-cible (off-site) seraient reprises dans le décompte « à conditions que ces

altérations aient lieu dans des séquences similaires au site cible prévu et qu'elles puissent être « prédites » par des outils bio-informatiques ». Le critère de 20 modifications génétiques ignore donc et exclu tous changements, bien connus, qui se produiront en raison de la nature des technologies de modification génétique dans des sites hors cible de l'ADN.

Des exemples de nouveaux OGM/NGT sont cités par TestBiotech. Les perturbations non-intentionnelles, hors du site choisi, de propriétés biologiques vont bien au-delà de celles produites par la sélection conventionnelle. Il s'agit, entre autres, de la Tomate Gaba CRISPR commercialisées au Japon et de la Cameline aux huiles transformées CRISPR Cas commercialisée aux USA). Ces nouveaux OGM/NGT non pas subi une analyse de risques avant mises sur le marché car elles sont déréglementées au Japon comme aux USA. Elles répondent aux "critères d'équivalence avec les plantes conventionnelles" de la proposition de ce Règlement et pourtant on a pu montrer qu'elles sont profondément modifiées.

C'est probablement la raison pour laquelle, en vertu du considérant (22) de la proposition, tout en satisfaisant aux critères de l'annexe 1, « ...les denrées alimentaires NTG de catégorie 1 présentant une composition ou une **structure significativement modifiée** qui influe sur la valeur nutritionnelle, le métabolisme ou le niveau de substances indésirables de l'aliment seront considérées comme de nouveaux aliments et relèveront donc du champ d'application du règlement (UE) 2015/2283 relatif aux nouveaux aliments et feront l'objet d'une évaluation des risques dans ce contexte». Dans ces conditions, les erreurs génétiques non intentionnelles et leurs effets sur l'environnement ne seraient pas recherchés (art. 10 du règlement sur les nouveaux aliments qui prévoit une procédure d'autorisation moins complète que celle du règlement 1829/2003/CE concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés). De plus, ces NGT resteraient dans la catégorie 1 et seraient donc hors radar, y compris pour les consommateurs.

Il ne suffit donc pas de supposer que certains génotypes et phénotypes de NGT peuvent en théorie se retrouver dans la nature. Du point de vue réglementaire, il faudrait tenir compte de la probabilité que ces génotypes et phénotypes se produisent effectivement dans la nature.

Demande: La catégorie 1 et son annexe I sont à supprimer.

Demande supplémentaire: La décision de déclarer équivalentes des plantes NGT ne peut être prise qu'après une analyse de risques détaillée après séquençage du génome entier et évaluation complète du risque moléculaire (ex : méthode omics).

Selon TestBiotech, Les NGT et CRISPR Cas en particulier peuvent également provoquer des changements génétiques sur des sites génomiques particuliers qui sont, par ailleurs, bien protégés des mutations par des mécanismes cellulaires de réparation, duplications des gènes, mécanismes épigénétiques, ... visant à maintenir ou à restaurer la fonction de gènes. Il est très probable qu'il s'agisse de mécanismes évolutifs destinés à « protéger » certaines régions génomiques rassemblant des gènes importants pour la survie des espèces contre une fréquence élevée de mutations. La mutation « dite aléatoire » ne frappe donc pas au hasard car cette technique n'atteint pas les sites protégés. Il en va de même pour les mutations naturelles et la sélection conventionnelle.

La mutagénèse ciblée à le pouvoir de rendre accessibles ces sites génomiques particuliers. Les sites de mutations et leur fréquence sur ces sites particuliers, n'ont pas été considérés dans les critères de l'annexe I, alors que les combinaisons génétiques qui en résultent et leurs effets peuvent être très différents.

Demande: l'analyse de risques de la législation actuelle sur les OGM doit être améliorée et appliquée à tous les NGT, plus particulièrement à ceux qui appartiennent aux espèces non-domestiques ou domestiques persistantes, qui se dispersent et se reproduisent dans l'environnement.

Demande: l'analyse de risques de la proposition de règlement devrait aussi, à l'instar de la législation EU existante, analyser les effets cumulatifs, synergiques ou antagonistes, immédiats ou différés liés à une dissémination importante de NGT dans un même environnement (prévisible en cas de déréglementation).

Demande : obligation de détection analytique, traçabilité et étiquetage pour le consommateur.

La catégorie 2 regrouperait tous les autres nouveaux OGM/NGT et subirait seulement une analyse de risques simplifiée (« adaptée ») par rapport à celle de la Directive OGM existante 2001/18/CE.

Des manques fondamentaux tels la non prise en compte de la plupart des effets non-intentionnels off-site ainsi que de l'évaluation complète du risque moléculaire sont notamment à mettre en évidence. La Commission et certains États membres semblent s'en être remis à l'EFSA (European Food Safety Authority), qui a toutefois déclaré ne pas avoir été mandaté par la Commission pour examiner tous les effets non - intentionnels. Les erreurs génétiques non-intentionnelles off-site, autres que celles sur des sites hors cibles très similaires aux sites ciblés, sont donc complètement ignorés dans la proposition de la Commission pour la détermination du risque. Sont donc, entre autres, ignorés et exclus tous les autres changements génomiques largement connus qui se produisent en raison des techniques NGT de modification génétique.

Il existe, dans la présente proposition, des modalités selon lesquelles il est possible de déroger à la fourniture d'une méthode de détection analytique dans les cas où il n'est pas possible de fournir une méthode qui détecte, identifie et quantifie.

Pourtant de nombreuses recherches, sur la détectabilité analytique ad hoc, sont actuellement financées par la Commission et les Etats membres et des progrès en ce domaine sont très rapides.

Demande : l'autorisation du NGT doit être obligatoirement conditionnée à la délivrance d'une méthode de détection adéquate. Celle-ci pourrait, d'ailleurs et en premier lieu servir le développeur, à la poursuite des « contrefaçons » ou des « utilisation frauduleuse de NGT sous brevets » comme ce fut le cas aux USA et au Canada à l'encontre d'agriculteurs non - OGM mais contaminés.

Les NGT de la catégorie 2 restent soumis à une traçabilité et à un étiquetage.

[Mais comment satisfaire à une traçabilité et à un étiquetage correct sans l'outil d'une détection analytique? Quel usage alternatif peut-il être fait ici de la traçabilité sur documents?](#)

En ce qui concerne l'évaluation des risques pour l'environnement de la proposition, et contrairement à la législation actuelle sur les OGM, le type et la quantité d'informations demandées doivent être adaptés au profil de risque de la NGT de catégorie 2 présentée. En outre, dans l'évaluation des risques, des informations spécifiques sur l'identification et la caractérisation des dangers ne sont requises « *que si les caractéristiques spécifiques et l'utilisation spécifiques de la plante NGT de catégorie 2 ou de la denrée alimentaire ou de l'aliment pour animaux NGT de catégorie 2 donnent lieu à une hypothèse de risques plausible* ». Toutefois, « *l'hypothèse de risque plausible* » n'est définie nulle part. L'EFSA émet un avis préalable à la soumission sur cette « *hypothèse de risque plausible* », mais uniquement lorsqu'il est prévu d'inscrire la NGT de catégorie 2 sur la liste de l'UE.

Pour la mise en circulation des NGT à des fins autres que la mise sur le marché (par exemple dans le cadre d'essais sur le terrain), une procédure de notification s'applique. Elle ressemble fort à celle de la directive 2001/18/CE (art.6).

Demande : prévoir des conditions de refus de l'autorisation dans la proposition de Règlement ainsi que l'évaluation de la sécurité sanitaire.

Pour la mise sur le marché de produits NGT autres que les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, il y a également procédure de notification. Son contenu est légèrement différent par rapport à celui de la directive actuelle. Le dossier de notification contient une évaluation des risques pour l'environnement et une proposition d'étiquetage. Une autorisation écrite est accordée par l'autorité nationale compétente pour une période maximale de 10 ans et précise les exigences en matière de surveillance (ou indique que celle-ci n'est pas nécessaire) et les exigences en matière d'étiquetage. Après avoir été renouvelé une fois, le consentement de l'autorité nationale compétente est valable pour une période illimitée.

Demande: la validité des décisions administratives ne doit pas être illimitée. La proposition doit prévoir des dispositions permettant le retrait de la décision.

Mise sur le marché de produits NGT destinés à l'alimentation humaine et animale.

La procédure d'autorisation s'applique. L'EFSA est consultée mais son avis n'est que consultatif. Les autorisations sont renouvelables. Une fois renouvelée, l'autorisation est valable pour une durée illimitée.

La demande doit contenir une évaluation de la sécurité sanitaire. Toutefois, les informations spécifiques concernant l'identification et la caractérisation des dangers ne doivent être fournies que dans « *l'hypothèse de risque plausible* ».

Demande : la validité des décisions administratives ne doit pas être illimitée. La proposition doit prévoir des dispositions permettant le retrait de la décision. Et la demande doit contenir l'évaluation de la sécurité sanitaire.

Demandes pour les catégories 1 et 2 des NGT

- Afin de respecter le principe de précaution, et de tenir compte des avancées scientifiques, tous les organismes génétiquement modifiés doivent subir une analyse de risques détaillée.
- La traçabilité et la détection doivent être obligatoirement assurées de même que l'étiquetage.
- La catégorie 1 des NGT, doit disparaître. Certaines étapes de l'analyse de risques doivent être rendues obligatoires pour tous les NGT avant que leur sécurité ne soit analysée.
- L'analyse de risques devrait être basée sur les exigences de la directive 2001/18/CE.
- Une évaluation du risque moléculaire devrait être faite dans chaque cas incluant les procédures analytiques pour évaluer toutes les altérations génétiques, intentionnelles comme non-intentionnelle, résultant des processus NGT en ce qui concerne :
 - Les effets directs et indirects ;
 - Immédiats et différés ;
 - Cumulatifs à long terme.
- Une analyse approfondie des altérations génétiques et de leurs effets sur l'expression des gènes et sur le métabolisme cellulaire (méthodes Omics) devrait également être effectuée.
- Les données doivent être rendues publiques.
- Les résultats du risque moléculaire peuvent déterminer les étapes de l'analyse de risques ultérieure

Publications de revues:

- Broadening the GMO risk assessment in the EU for genome editing technologies in agriculture. Katharina Kawall, Janet Cotter & Christoph Then, Environmental Sciences Europe, 32, 106 (2020). [Enveurope.springeropen.com/articles/10.1186/s12302-020-00361-2#Sec20](https://enveurope.springeropen.com/articles/10.1186/s12302-020-00361-2#Sec20)
- An EU Perspective on Biosafety Considerations for Plants Developed by Genome Editing and Other New genetic modifications Techniques (nGMs). Michael F Eckersfort, Marion Dolezel, Andreas Heissenberger, Marianne Miklau, Wolfram Reichenbecher, Ricarda A Steinbrecher and Friedrich Wassmann, Frontiers in Bioengineering and Biotechnology, March 2019, vol 7, article 31 Open Access.

5) Des critères de durabilité pour les NGT de la catégorie 2

Il est proposé, pour les plantes de la catégorie 2, pour stimuler l'innovation des développeurs, d'accorder des incitants réglementaires (procédure accélérée, avis de pré-soumission) pour les plantes NGT 2 qui, selon la Commission, présentent des caractéristiques considérées contribuer à la durabilité (*durabilité environnementale, économique et sociale*). L'annexe III, partie 1, contient une longue liste de nombreuses caractéristiques de plantes NGT.

Selon l'article 22 de la présente proposition, ces incitants s'appliquent lorsque au moins un des traits que la modification génétique est censée transmettre au végétal NGT est reprise dans l'annexe III partie 1.

La Commission, par actes délégués, établit les conditions minimales pour faire l'examen des caractéristiques, établit les méthodologies pour les examiner, adapte ce qui précède aux développements techniques et scientifiques.

Toutefois une caractéristique/trait d'une plante NGT ne garantit pas en elle-même une agriculture durable qui est, par ailleurs, essentiellement d'ordre systémique (système holistique et intégré de l'agriculture biologique ou de l'agro-écologie). Pas d'incitants toutefois accordés pour les NGT tolérants aux herbicides.

Le concept de durabilité ne doit pas être utilisé à mauvais escient pour justifier l'introduction de cultures NGT. En fin de compte, comme dans tout segment de marché, le marché est guidé par la possibilité de faire des profits. L'introduction d'un nouveau génie génétique dans l'agriculture ne peut être considérée comme durable si elle peut conduire à l'effondrement de l'écosystème, à l'accumulation de risques sanitaires dans les aliments sans qu'on s'en aperçoive, au blocage de la sélection par des brevets ou au fait que les consommateurs n'aient plus le choix.

Demande: Il n'y a aucune raison acceptable de réduire les tests de sécurité pour les NGT de catégorie 2 qui jouiraient d'une procédure d'autorisation accélérée, sous prétexte d'une durabilité qui n'est pas avérée.

Permission est donnée dans la proposition d'ajouter à l'étiquetage le trait « *durable* » acquit par une NGT. Possibilité ici de manipulation du consommateur en lui faisant croire qu'un trait isolé est « durable » même s'il continue à être cultivé en monocultures intensives. Ce d'autant plus qu'il est prévu de s'en tenir sur l'emballage à des traits généraux comme la résistance aux conditions biotiques ou abiotiques, tolérances aux herbicides, augmentation du rendement, de la qualité nutritionnelle,...

Demande : suppression de cet ajout d'étiquetage pour raison affirmée mais non démontrée de « durabilité ».

6) Plantes nouveaux OGM/NGT tolérantes aux herbicides et/ou contenant leurs propres insecticides.

Les végétaux tolérants aux herbicides (HT) sont, par définition, non durables de même que les plantes OGM qui contiennent leur propre insecticide. En effet, après quelques années, les HT engendrent la tolérance des adventices au Glyphosate par exemple. Les plantes (Bt) contenant leurs propres insecticides, exposent, en permanence et sur de grandes monocultures, les insectes prédateurs et suscitent plus rapidement que de coutume la résistance des insectes à la toxine insecticide.

Dans la version fuitée de la Commission, les HT, même s'ils satisfont aux critères de notification de la catégorie 1 seraient exclus de cette catégorie.

La proposition officielle a supprimé cette exclusion comme indiqué au considérant (36): “*le présent règlement ne devrait pas prendre d’autres mesures spécifiques concernant les végétaux NGT tolérant aux herbicides, car de telles mesures sont prises horizontalement dans la proposition du règlement du Parlement européen et du Conseil concernant la production et de commercialisation de matériel de reproduction des végétaux dans l’Union, présentée par la Commission (PMR)*”.

Toutefois, selon le considérant (48) de la PMR: “*Étant donné que le présent règlement vise à contribuer à la durabilité de la production agricole, les autorités compétentes des États membres chargées de l’enregistrement des variétés doivent pouvoir soumettre la culture de ces variétés sur leur territoire à des conditions de culture permettant d’éviter ces effets indésirables*”.

et selon l’art. 47 1 (f) de la PMR “lorsque les variétés sont tolérantes aux herbicides, elles sont soumises aux conditions de culture pour la production de PMR et à toute autre fin, adoptées conformément au paragraphe 3 ou, dans le cas où elles n’ont pas été adoptées, telles qu’adoptées par les autorités compétentes responsables de l’enregistrement, afin d’éviter le développement d’une résistance aux herbicides chez les mauvaises herbes en raison de l’utilisation de ces variétés”.

Ces déclarations de la proposition officielle ne sont toutefois pas équivalentes à l’exclusion franche consignée dans le document fuité de la Commission.

Demande: les HT et NGT contenant des insecticides devraient être interdits à la culture et à l’importation, quelque soit leur technique de production. Ces plantes nouveaux OGM/NGT, devraient à tout le moins rester réglementées selon la directive actuelle 2001/18/CE.

7) Suppression ou limitations des prérogatives des Etats membres

Les États membres n’auront plus la possibilité de restreindre ou d’interdire la culture de plantes NGT sur leur territoire, alors que ce droit est assuré dans la législation actuelle (la directive 2001/18/CE). Ceci vaut pour les NGT de catégorie 1 et 2 alors que dans la version fuitée de la proposition, ce droit leur était encore accordé pour les NGT de la catégorie 2.

Cette interdiction va potentiellement à l’encontre de l’article 114 §4 et §5 du TFUE (possibilité pour les Etats membres de maintenir ou d’introduire des dispositions nationales pour des raisons de « *besoins importants* », étant donné que l’article 114 §4 et § 5 TFUE ne s’applique pas à l’ensemble des Etats membres). Ces « *besoins importants* » peuvent s’appliquer à la protection de la santé et de la vie des personnes, des animaux ou des plantes ou à un problème spécifique à cet Etat membre et pour « la protection de l’environnement ».

Demande: les États membres individuels doivent pouvoir conserver cette possibilité de restriction ou d’interdiction pour tous les NGT. Les clauses de l’article 114 §4 et §5 du TFUE doivent être mentionnées dans le texte de la proposition de la Commission.

Trop d'actes d'application sont confiés à l'EFSA et à la DG Santé pour la détermination des NGT éligibles à la catégorie 1 selon l'annexe 1 et pour décider quels sont les approfondissements nécessaires à effectuer, pour l'analyse de risques de la catégorie 2 des NGT.

Lorsque la plante NGT1 n'est pas destinée à être mise sur le marché (par ex. dans le cadre des essais sur le terrain), c'est "l'autorité compétente" de l'Etat membre où la dissémination aurait lieu)- ou de la Commission à titre subsidiaire – qui déterminera si la plante NGT appartiendra à la catégorie 1. Les délais impartis à l'Etat membre de 30 jours et aux autres Etats membres pour présenter leurs observations (20 jours) sont très courts. Cela soulève des **doutes quant à la qualité des contrôles** qui seront effectués.

De plus, si la Commission ou un Etat membre formule des observations, l'autorité nationale compétente transmet le dossier à la Commission. **Donc, si la Commission veut prendre la décision finale, elle n'a qu'à faire un commentaire.**

Le comité des États membres n'émet que des avis non contraignants - la décision de savoir si une plante NGT répond aux critères d'équivalence avec une plante conventionnelle est "de nature technique" et n'implique aucune évaluation des risques ni aucune considération de gestion des risques. Par conséquent, ces décisions d'application devraient, selon la proposition, être adoptées conformément à la procédure « consultative ». La procédure visant à déterminer ce qui est "conventionnel like" écarte donc les États membres sous prétexte qu'elle n'a rien à voir avec la gestion des risques.

Demande : Nécessité que leurs avis soient, pour les Etats membres, contraignants.

8) Actes délégués:

A l'art.5 (3) de la proposition, "la Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 26 pour modifier les critères d'équivalence entre les végétaux NGT et les végétaux conventionnels établis à l'annexe 1 afin de les adapter aux progrès scientifiques et technologiques qui peuvent apparaître en ce qui concerne les types et l'ampleur des modifications qui peuvent apparaître naturellement ou par sélection conventionnelle.

Toutefois, en fonction de l'art.290 TFEU "un acte législatif peut déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes non législatifs d'application générale **pour compléter ou amender certains éléments non-essentiels des actes législatifs**".

Toutefois les **critères d'équivalence de l'annexe I semblent être l'élément le plus essentiel** de cette proposition législative, dès lors que les 2 définitions de la catégorie 1 NGT et de la catégorie 2 NGT (considérant que la catégorie 2 NGT signifie "un végétal NGT autre que celle d'un végétal de la catégorie 1) sont basées sur ces critères.

Demande: tenir compte du fait que la Commission n'est donc pas habilitée à réviser ces critères par acte délégué.

9) Transparence

Lorsque la plante NGT de catégorie 1 n'est pas destinée à être mise sur le marché (par exemple dans le cadre d'essais sur le terrain) à aucun moment, la demande de vérification du statut d'une plante NGT 1 n'est rendue publique (contrairement aux prescriptions de la version qui a fuité de la Commission).

Le fait de passer par la procédure de l'article 6 (procédure de vérification du statut d'une plante NGT catégorie 1 à tout autre fin que la mise sur le marché) dispensera le demandeur de passer par la procédure de mise sur le marché (article 7) même s'il a l'intention de mettre la plante NGT1 sur le marché par la suite.

Lorsque la plante NGT de catégorie 1 est destinée à la mise sur le marché (art.7), toutes les informations fournies par le demandeur seront accessibles via le registre public. Mais le type des informations qui seront accessibles n'est pas renseigné.

Par conséquent, le recours à la procédure de l'article 6 empêcherait le public d'avoir accès à la demande de vérification et à toutes les informations pertinentes sur la plante NGT de la catégorie 1.

Demande: solutionner ce manque de transparence et de possibilité d'utilisation d'une procédure pouvant supprimer toute transparence pour les parties intéressées.

10) Etiquetage, traçabilité et coexistence avec agriculture sans OGM dont agriculture biologique:

Les consommateurs d'aliments conventionnels ne sauront pas si les aliments qu'ils achètent contiendront de nouveaux OGM/NGT de catégorie 1 sans une traçabilité complète tout au long de la chaîne d'approvisionnement, ce à quoi les multinationales de semenciers ont refusé de souscrire. Le « *registre de transparence* » prévu par la Commission, à l'instar de beaucoup de registres publics nationaux ou européens, restera fort probablement inconnu des consommateurs. Les NGT de catégorie 2 des aliments seront étiquetés selon qu'ils contiennent des NGT ou consistent en de tels organismes ou contiennent de ingrédients produits par de tels organismes.

Les NGT ne seront pas autorisés dans l'agriculture biologique, mais le secteur biologique n'est pas protégé de la contamination (i) s'il n'est pas prévu dans la réglementation **l'obligation**, pour les catégories 1 et 2 de nouveaux OGM/NGT, de fournir une méthode de **détection analytique** qui détecte, identifie et quantifie et (ii) si le secteur ne sait pas quels sont les NGT 1 qui risquent d'être des contaminants de l'ombre. En deça de 0,9% par ingrédient nouvel OGM/NGT, la présence de nouvel OGM/NGT est tolérée pour raison de contamination accidentelle ou fortuite. Au delà de cette concentration l'emballage doit porter la mention « *peut contenir des OGM* » et ce produit alimentaire ne pourra pas être certifié « *bio* ».

De plus, le producteur bio ainsi que les divers opérateurs de la filière alimentaire bio (production, récolte, stockage, transport, transformation, distribution) devraient **supporter les coûts supplémentaires liés à la certification de l'absence de NGT**, ce qui est inacceptable. Il en va de même pour le secteur alimentaire sans OGM au sens large.

Les agriculteurs bio, tout comme les producteurs agricoles intensifs cultivant sans nouveaux OGM/NGT, sauront ce qu'ils achètent, mais ne saurons pas ce que cultivent leurs voisins. En

effet, ils auront accès à des registres de semences où les semences NGT 1 et 2 sont marquées. Comme l'a dit IFOAM EU, un « *registre public* » est insuffisant pour permettre aux agriculteurs et aux opérateurs tout au long de la chaîne de production alimentaire d'exclure les OGM, et pour protéger les agriculteurs et les sélectionneurs, contre les menaces d'infractions légales aux brevets.

Les Etats membres seront chargés d'établir des mesures de coexistence mais manqueraient d'outils pour ce faire.

Voir: <https://www.organicseurope.bio/what-we-do/gmos/>

https://www.organicseurope.bio/content/uploads/2023/06/6_IFOAMEU_GA2023_Resolution_NGTs.pdf?dd

Il ne doit pas y avoir de perte du droit de savoir et de choisir du consommateur.

Lors de la négociation relative à la directive 2001/18/EC, le lobby des biotechnologies arguait déjà de ce que beaucoup de méthodes de détection analytique n'étaient pas disponibles ni même possibles à mettre au point. Et actuellement, elles le sont pour tous les OGM de 1^{ère} génération car l'obligation de fournir la méthode analytique fut maintenue pour les OGM transgéniques dans la directive 2001/18/EC, aux fins d'octroi d'une autorisation de mise sur le marché.

Demande : obligation de fournir une méthode de détection analytique pour les NGT 1 et 2, à l'instar de la Directive OGM actuelle.

Demande : obligation de traçabilité complète également pour tous les NGT 1, de la culture au consommateur (en passant par stockage, transport, transformation, distribution) et étiquetage des NGT1 pour le consommateur.

11) Confidentialité des données:

Conformément à l'article 11, le demandeur peut soumettre à l'autorité compétente de l'Etat membre ou à l'Autorité une demande de traitement confidentiel de certaines données soumises.

Etant donné que les données relatives aux modifications génétiques occasionnées dans la plante NGT constituent la base principale de toute évaluation des risques, ces données devraient être accessibles au public et aux experts indépendants.

Toutefois, les développeurs d'OGM peuvent demander de garder confidentielles diverses informations telles les "*informations sur le séquençage de l'ADN*" et le « *processus de fabrication ou de production y compris la méthode et les aspects novateurs de ce processus ainsi que les autres spécifications techniques et industrielles inhérentes à ce processus ou à cette méthode, à l'exception des informations utiles pour la sécurité* » (renvoi vers art. 39 paragraphe 2, point a) du règlement (CE) n° 178/2002)

Demande : Un accès au séquençage de l'ADN de tout NGT 1 et 2 et aux informations relatives à son processus de production, doit être réservé au public et aux experts/chercheurs indépendants. La communication de l'évaluation complète des risques doit également être prévue.

12) Clause de contrôle mais sans réel contrôle!

La Commission souhaite contrôler "les risques potentiels pour la santé ou l'environnement, l'impact des plantes NGT sur la durabilité environnementale, économique et sociale, ainsi que l'impact sur l'agriculture biologique et sur l'acceptation des produits NGT par les consommateurs". Ceci sans disposer d'aucune donnée sur les risques potentiels des NGT de classe 1 (qui représenteraient environ 90% des NGT), sans même informer les consommateurs de la présence de ces produits NGT de classe 1, avec des règles de coexistence difficiles à mettre au point par les Etats membres pour cause de manque d'outils dont les méthodes de détection analytiques.

Demande : Il est impératif que de pouvoir effectuer des mesures de contrôle crédibles et d'en fournir les outils

13) La déréglementation des nouveaux OGM/NGT combinée avec le brevetage par les multinationales semencières des variétés de plantes naturelles et des variétés produites par la sélection conventionnelle menacent l'avenir de la sélection conventionnelle en Europe.

Cette combinaison de faits entraînerait une concentration, encore plus monopolistique, de l'industrie des semences, ce qui se traduirait par une augmentation du prix des semences, une réduction du choix pour les agriculteurs et les consommateurs et **moins d'innovations dans le secteur de la sélection conventionnelle voire une disparition progressive de ce secteur.** [La proposition n'aborde pas ces importants problèmes.](#)

Les brevets sur les NGT entravent l'adaptation des variétés naturelles et de sélection conventionnelle aux changements climatiques et créent une situation précaire pour les agriculteurs. Les grandes entreprises de biotechnologie qui introduisent une demande de brevets brouillent la distinction entre les nouveaux OGM/NGT, les variétés naturelles et celles produites par sélection conventionnelle pour faire breveter des caractéristiques/traits qui peuvent apparaître naturellement ou résulter de la sélection conventionnelle- revendiquant toutes les plantes présentant ces caractéristiques/traits comme leur "invention".

La stratégie qui sous-tend ces brevets est conçue pour permettre aux entreprises d'échapper aux interdictions de l'article 53 (b) et donc d'établir des revendications sur les ressources biologiques (variantes de gènes) dont tous les sélectionneurs ont besoin.

Ces brevets sur les variétés naturelles et conventionnelles constituent une violation du droit européen des brevets qui interdit les brevets sur les variétés végétales et la sélection conventionnelle (art. 53 (b) de la Convention sur le brevet européen CBE et Directive 98/44 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques réaffirmant l'art.53 (9) de la CBE).

Ces mêmes entreprises soutiennent, avec la Commission, que les nouveaux OGM /NGT devraient être dispensés des contrôles de sécurité (analyses de risques) et des exigences d'étiquetage et de traçabilité de la Directive OGM actuelle parce que, selon elles, ces NGT ne sont pas plus risquées que les plantes sauvages ou que les plantes produites par la sélection conventionnelle possédant les mêmes caractéristiques/traits.

A titre d'exemple, en 2022, il y avait environ 100 demandes de brevets avec des revendications couvrant la sélection végétale conventionnelle.

Le brevetage de ces techniques est très préoccupant pour les petits et moyens sélectionneurs de semences conventionnelles et agriculteurs, car il pose le risque d'abus de brevets et de procédures d'infraction dénoncés par l'industrie semencière. Les petits sélectionneurs et agriculteurs risquent de voir leurs droits sur les semences disparaître au profit des droits de propriété intellectuelle détenus par quelques multinationales. Les agriculteurs pourraient également être tenus pour responsables de violations de brevets même lorsque leurs cultures ont été accidentellement contaminées par le matériel génétique breveté. Étant donné que certains de ces traits brevetés peuvent se produire naturellement ou à la suite d'une sélection conventionnelle, les agriculteurs peuvent même ne pas savoir que les semences qu'ils utilisent contiennent un trait génétique breveté.

La monopolisation croissante de la production alimentaire, contrôlée en grande partie par des entreprises géantes, risque d'entraîner une augmentation des coûts pour les agriculteurs, une diminution de la variété et de la diversité des plantes disponibles, ce qui aura des répercussions sur toute la filière de survie alimentaire à l'échelle mondiale ainsi privatisée. Combinée à la vulnérabilité des systèmes alimentaires face aux impacts climatiques, à l'approvisionnement en énergie et à d'autres problèmes liés à la chaîne d'approvisionnement, la croissance des brevets constituera une menace pour la sécurité alimentaire future. Voir : rapport de Juillet 2023 de la [Coalition No Patents on seeds](#) .

La Commission reconnaît qu'il pourrait y avoir ici un problème. Toutefois, elle annonce qu'un rapport sur la question de l'impact du brevetage sur les sélectionneurs conventionnels, sur les agriculteurs et les consommateurs, sera effectué ... **en 2026 seulement**.

Demande: les Etats membres devraient - avant toute adoption d'un règlement de dérégulation des OGM - (i) solutionner le problème majeur de la privatisation consécutive des filières alimentaires européennes et mondiales qui s'installe en dépit de la législation européenne sur les brevets et, (ii) empêcher les menaces qui planent sur la survie du secteur de la sélection conventionnelle.

14) Autres organismes relevant de ce règlement.

La réglementation ne concernerait pas seulement les cultures annuelles, mais aussi les plantes pérennes qui peuvent survivre dans l'environnement pendant plusieurs années, à la fois dans et hors des zones agricoles où elles peuvent se multiplier et se propager de manière incontrôlée.

Des espèces sauvages non domestiquées, telles que des arbres, des herbes sauvages, des graminées, des mousses ou des algues, pourraient également être disséminées dans les écosystèmes après seulement un seul enregistrement/notification auprès des autorités.

Les conséquences pour les écosystèmes ne nécessiteraient pas d'évaluation préalable des risques ni de surveillance après la dissémination. Il n'y aurait pas non plus de contrôle des conséquences à court ou long terme dans l'environnement.

Descendance, croisement et nouveaux traits ne devraient plus subir de tests spécifiques ou de surveillance. De plus, la proposition de règlement ne prévoit aucune mesure à prendre pour retirer, si nécessaire, ces plantes de l'environnement. Ceci engendrerait par exemple un problème immense pour la conservation de la Nature si, par exemple, ces plantes NGT devaient envahir les sites Natura 2000.

Dans ce contexte, la Commission européenne souligne à juste titre, au considérant 9, que les connaissances actuelles concernant les disséminations de micro-organismes, de champignons et d'animaux sont trop limitées pour les inclure dans le règlement à venir.

Néanmoins, même les formes sauvages de plantes et les plantes poussant en dehors des champs relèveraient aussi du nouveau règlement. Toutefois, l'expérience mondiale (et a fortiori celle de l'Europe) concernant les conséquences à long terme d'une dissémination incontrôlée de plantes génétiquement modifiées est insuffisante à l'heure actuelle.

Demande : Interdire du champ d'application de ce règlement tous les organismes dont les connaissances actuelles concernant les disséminations sont trop limitées.