

A l'attention de :

Mme Ursula von der Leyen, présidente de la Commission européenne

M. Olivér Várhelyi, commissaire chargé de la santé et du bien-être animal

Cc :

M. Christophe Hansen, commissaire chargé de l'agriculture et de l'alimentation

M. Michael McGrath, commissaire chargé de la démocratie, de la justice, de l'État de droit et de la protection des consommateurs

Mme Jessika Roswall, commissaire chargée de l'environnement, de la résilience en matière d'eau et de l'économie circulaire compétitive

M. Stéphane Séjourné, vice-président exécutif chargé de la prospérité et de la stratégie industrielle

Mme Ilze Juhansone, secrétaire générale

Les Directions Générales concernées, dont les DG Santé & sécurité alimentaire, DG Environnement, DG Agriculture et DG Recherche & Innovation

Commission européenne

Rue Breydel 4 / Breydelstraat 4

1040 Bruxelles, Belgique

De la part des organismes suivants :

CNAFAL (Conseil national des associations familiales laïques), Collectif Vigilance OGM & Pesticides 16, FNAB (Fédération nationale d'agriculture biologique), FNE (France Nature Environnement), Follavoine, Générations Futures, GIET (Groupe International d'Études Transdisciplinaires), OGM Dangers, POLLINIS, Réseau Semences paysannes, Sciences citoyennes, SYNABIO (Syndicat des entreprises bio agroalimentaires)

Objet : Préoccupations, demandes d'information et revendications concernant la Proposition de règlement de la Commission européenne sur les végétaux obtenus au moyen de certaines nouvelles techniques génomiques et les denrées alimentaires et aliments pour animaux qui en sont dérivées

Le 20 février 2026

Madame la Présidente Ursula von der Leyen,

Monsieur le Commissaire Olivér Várhelyi,

Nous, représentants de 13 associations de défense de l'environnement, des consommateurs et des agriculteurs du secteur biologique et sans OGM, adressons par la présente des demandes d'information et des revendications auprès de la Commission européenne à propos des conditions d'élaboration de la Proposition de règlement concernant les végétaux obtenus au moyen de certaines nouvelles techniques génomiques et les denrées alimentaires et aliments pour animaux qui en sont dérivées, et modifiant le règlement (UE) 2017/625 (COM(2023) 411 final, 5 juillet 2023).

Cette Proposition de règlement de la Commission européenne sur les nouvelles techniques génomiques (NTG) - *ci-après intitulée Proposition* - prévoit d'exclure une catégorie d'organismes génétiquement modifiés (OGM) issus des NTG de l'application de la

Directive 2001/18/CE encadrant les OGM, de manière telle qu'environ 90 % des plantes génétiquement modifiées à venir seront exemptées des obligations d'évaluation et autorisation préalables, de gestion des risques, de traçabilité et d'étiquetage, de libre choix de produire et consommer avec ou sans OGM.

Après avoir alerté en vain, depuis plusieurs années, sur les dangers d'une déréglementation des OGM issus des NTG, nous exprimons aujourd'hui officiellement nos plus vives préoccupations concernant cette Proposition. Nous y avons constaté de nombreuses lacunes et défaillances dans la manière dont la Commission a préparé et élaboré sa proposition législative. Cette exemption en faveur de ces nouveaux OGM repose en effet sur :

- des paradigmes sans fondements scientifiques suffisants, voire erronés, en dépit de nombreuses études et alertes scientifiques que la Commission ne pouvait ignorer,
- des carences dans les consultations et études d'impact sur des points fondamentaux, tels que les critères de classification entre NTG 1 et NTG 2, ainsi que des incohérences dans l'expertise institutionnelle,
- un manque de cohérence avec la législation existante, avec des principes invoqués par la Proposition même, et avec certaines conclusions de ses propres agences scientifiques.

En outre, cette Proposition n'aborde pas deux aspects essentiels : la brevetabilité des OGM issus des NTG (et leurs impacts sur le surcoût des semences OGM, la disponibilité de semences non-OGM et les revendications de brevets sur des traits natifs), ainsi que la coexistence des filières non-OGM et de l'agriculture biologique, tant au champ qu'en aval.

Ces déficiences révèlent que la Commission a privilégié :

- une certaine approche techno-solutionniste de la compétitivité économique et de la transition écologique, au détriment de la santé et de l'environnement,
- le recours à des postulats, des *a priori* et des paradigmes mal fondés sur le plan scientifique, au détriment de nombreuses études contradictoires alertant des dangers, des risques et des insuffisances scientifiques caractérisant les arguments utilisés pour justifier la déréglementation,
- les revendications des seules industries des biotechnologies au détriment des intérêts d'autres opérateurs, des consommateurs et des citoyens, prenant pour acquis, sans preuve, les promesses des industriels sur les bienfaits des NTG.

Aussi estimons-nous que la Proposition a été élaborée dans des conditions qui violent plusieurs traités, principes et droits fondamentaux de l'Union européenne (UE), ainsi que des principes adoptés par la Commission en vue d'une « meilleure réglementation », à savoir :

- *Principe de précaution* : CNUED, Déclaration de Rio, 13 juin 1992, principe 15 ; Traité de Maastricht de 1992; TFUE, article 191 §2. Sur les OGM : Protocole de Carthagène sur la

prévention des risques biotechnologiques relatif à la convention sur la diversité biologique, 2000, article 1 ; Directive 2001/18/CE relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement, article 1, Annexe II B ; Règlement (CE) n°178/2002 sur la sécurité alimentaire, articles 6 §3 et 7).

- *Recherche d'un niveau élevé de protection de la santé humaine dans les politiques et actions de l'UE* : Charte des droits fondamentaux de l'UE, article 35 ; TFUE, article 168, en particulier dans les domaines vétérinaire et phytosanitaire, article 168, §4-b ; TFUE, article 191§1.

- *Recherche d'un niveau élevé de protection de l'environnement dans les politiques et actions de l'UE* : Charte des droits fondamentaux de l'UE, article 37 ; TFUE, article 12, 191.

- *Recherche d'un niveau élevé de protection des consommateurs* : Charte des droits fondamentaux de l'UE, article 38 ; TFUE, articles 12, 114 §3 et 169 ; règlement (CE) n°178/2002 du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, articles 8, 14, 17 et 18.

- *Principe consistant à «ne pas causer de préjudice important» (Do No Significant Harm)* : Règlement 2020/852/UE sur la taxinomie qui définit les activités durables au sein de l'UE ; Communication de la Commission européenne, C(2025) 880 final.

- *Droit à une bonne administration (dont motivation suffisante des actes juridiques* : Charte des droits fondamentaux de l'UE, article 41 ; TFUE, article 296 ; Communication de la Commission européenne, « Améliorer la réglementation pour obtenir de meilleurs résultats - Un enjeu prioritaire pour l'UE », 19.5.2015 COM(2015) 215 final ; Code Européen de Bonne Conduite Administrative (CEBCA) du Médiateur européen, articles 4, 6, 8, 9, 10, 11, 16, 18.

- *Principe de participation et d'information, d'un fonctionnement de l'UE sur la transparence, le dialogue et la consultation des citoyens* : Convention internationale d'Aarhus sur l'Accès à l'information, participation du public et accès à la justice en matière d'environnement, signée le 25 juin 1998 ; TFUE, article 15 ; Traité sur l'UE, articles 10 §3 et 11 ; Directive 2003/4/CE sur l'accès du public à l'information en matière d'environnement ; Règlement (CE) n°1367/2006 sur l'application de la Convention d'Aarhus. Et spécifiquement sur les OGM : Protocole de Carthagène, article 23 ; Convention d'Aarhus, article 6 bis. Et sur la sécurité alimentaire : Règlement (CE) n°178/2002, section 1 bis.

- *Principe Think Small First/priorité aux PME* : Communication de la Commission européenne, « Améliorer la réglementation pour obtenir de meilleurs résultats - Un enjeu prioritaire pour l'UE », 19.5.2015 COM(2015) 215 final.

- *Evaluation des risques fondés sur des principes d'excellence, d'indépendance et de transparence* : jurisprudence Pfizer de la CJUE.

- *Principe d'adaptation aux connaissances scientifiques* : TFUE, article 191 §3 ; CJCE, 21 mars 2000, *Greenpeace France*, C-6/99, §44 ; Directive 2001/18/CE, annexe II, B.

- *Principe de proportionnalité* : Protocole du TFUE sur l'application des principes de subsidiarité et de proportionnalité ; TUE, article 5 ; jurisprudence de la CJUE (mesures de gestion du risque « proportionnées » à l'état des connaissances sur les risques).

- *Principe de sécurité juridique* (clarté, prévisibilité, stabilité) : principe général du droit de l'UE reconnu par la CJUE (jurisprudence *Costa c/ Enel*).

-*Droit de produire et consommer avec ou sans OGM* : issu de la Directive 2001/18/CE.

Concernant la violation de ces droits et principes, **nos demandes de précisions et explications**, fondées notamment sur le Règlement (CE) n°1049/2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission, **ainsi que nos préoccupations et revendications, portent sur les points développés dans les chapitres suivants.**

Table des matières

Chapitre 1- Concernant les risques induits par les OGM issus des NTG : l'évitement des études démontrant l'existence de risques.....	6
Chapitre 2- Concernant l'«équivalence » entre plantes OGM-NTG et plantes conventionnelles : l'absence de tout fondement scientifique et de toute démonstration explicite de cette "équivalence" .	35
Chapitre 3- Concernant plus précisément les critères distinguant deux catégories de NTG : des seuils arbitraires sans base scientifique sérieusement documentée, sans débat contradictoire ni consultation préalables	45
Chapitre 4- Concernant la « durabilité » des OGM issus des NTG : des bienfaits postulés et non prouvés, en l'absence de critères tant biologiques qu'économiques	56
Chapitre 5- Concernant la traçabilité des OGM issus des NTG : une identification longtemps occultée par la Commission et un rejet prolongé de tout programme de recherche	65
Chapitre 6- Concernant les problèmes posés par les brevets sur les NTG : une omission par la Proposition qui affecte sa légitimité économique.....	76
Chapitre 7- Concernant les concepts scientifiques mobilisés : des définitions peu claires, des concepts flous et des glissements sémantiques au service d'un projet de déréglementation	81
Chapitre 8- Concernant le secteur de l'agriculture biologique : l'absence de considération de la "menace majeure" pour le secteur du bio	88
Chapitre 9- Concernant les questions éthiques soulevées par les NTG : un débat éludé sur les choix structurants de la Proposition.....	94
Chapitre 10 – Notre demande finale.....	98
Annexe 1- Bibliographie.....	99
Annexe 2- De la biodiversité et de la stabilité des systèmes naturels au regard des NTG.....	117
Annexe 3- Des raisonnements circulaires et autres sophismes menant au choix d'un seuil arbitraire pour définir les NTG de catégorie 1	120
Annexe 4- Des critères de l'Annexe I de la Proposition : l'EFSA ne répond pas aux critiques de l'ANSES	132
Annexe 5- Du critère du seuil d'équivalence relatif aux modifications génétiques intentionnelles <i>versus</i> les mutations naturelles	135

Chapitre 1- Concernant les risques induits par les OGM issus des NTG : l'évitement des études démontrant l'existence de risques spécifiques ou non, prévisibles et imprévisibles

Résumé : La suppression totale par la Proposition de toute mesure d'évaluation et de gestion des risques environnementaux et sanitaires, pour la quasi-totalité des OGM en développement, ne repose pas sur des bases scientifiques complètes, indépendantes et diversifiées, et contrevient gravement au principe de précaution inscrit dans la Directive 2001/18/CE, avec lequel la Proposition est censée être « cohérente ». La Commission ne pouvait cependant ignorer les nombreuses études scientifiques qui alertent sur les risques, y compris systémiques, liés aux plantes GM issues des NTG. En vertu du principe de précaution, la Commission aurait dû diligenter des recherches spécifiques sur les risques prévisibles et imprévisibles encourus, et renforcer les surveillances spécifique et générale prévues par la réglementation OGM.

Dans la Proposition, la recherche, l'évaluation et la gestion des risques, prévisibles ou non, sont supprimées pour les plantes issues des NTG de catégorie 1 (OGM-NTG 1) - c'est-à-dire la quasi-totalité des OGM issus des NTG appelés à se développer, comme on le verra au Chapitre 3 - au profit d'un simple dispositif déclaratoire sans possibilité de véritable vérification sérieuse *a priori*. Pour justifier cette mise à l'écart des risques, la Commission se repose sur des avis émanant, notamment, de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), qui n'ont pas pris la véritable mesure des risques pour les organismes eux-mêmes en tant qu'holobionte et leur adaptation à l'environnement, pour les santés humaine et animale, pour l'environnement et plus généralement les écosystèmes, risques pourtant bien documentés par la littérature scientifique.

A cet égard, nous entendons démontrer que les risques, même prévisibles, n'ont pas été appréhendés lors du processus d'élaboration du règlement et que le principe de précaution, dont est redevable la Commission, n'est donc pas respecté en pratique.

A- Les insuffisances de l'évaluation des risques

B- Focus sur l'absence totale d'évaluation systémique

A- Les insuffisances de l'évaluation des risques

1- Les avis scientifiques de l'EFSA ont minimisé les risques prévisibles

2- La Commission européenne a simplifié, et même ignoré, certaines conclusions de l'EFSA

3- La Commission européenne a, de manière constante, ignoré les études relevant des risques

4- La Proposition, malgré une invocation *pro forma*, ne respecte pas le principe de précaution

5- La Proposition, malgré une invocation *pro forma*, ne respecte pas le principe consistant à « ne pas causer de préjudice important »

6- Conclusion : principes non respectés, revendications et questions

1- Les avis scientifiques de l'EFSA ont minimisé les risques prévisibles

Nous n'aborderons pas ici le problème des risques imprévus qui font partie du processus d'évaluation des risques issus de toute technique et de la dissémination de leurs produits, dont les OGM. Il est pourtant à noter que ni l'EFSA ni la Commission ne soulignent la nécessité d'établir des règles et procédures et réseaux de surveillance générale concernant la dissémination des produits issus des NTG afin de discerner des effets imprévus de ces produits.

Les avis de l'EFSA (2012, 2020, 2022a, 2022b), invoqués par la Commission comme justifications scientifiques à sa Proposition, construisent l'hypothèse générale erronée selon laquelle, par similarité de nature des constituants de la vie (terrestre, à base de carbone, ADN avec bases ATGC...), les produits issus des NTG « ne présentent pas de risques supplémentaires » par rapport à ceux issus de la sélection conventionnelle, elle-même élargie à des techniques *in vitro* aux effets non intentionnels non prévisibles.

Une telle hypothèse basée sur la similarité induit le fait absurde que les OGM transgéniques eux-mêmes, les produits de biologie de synthèse, voire les produits de xénobiologie en développement depuis plus de 15 ans, qui seraient similaires dans les mécanismes de reproduction et développement¹, seraient également équivalents aux organismes résultant de la seule évolution actuellement connue sur notre planète.

Ces études ne sont pas conformes au principe de précaution, et en particulier n'appliquent pas pour elles-mêmes la méthodologie d'évaluation des risques conformément à la directive 2001/18/CE, en ignorant la complexité et l'imprévisibilité inhérentes à toute vie, et donc encore plus à l'usage des NTG, malgré les avertissements d'une littérature scientifique abondante.

Les études publiées par l'EFSA montrent plus particulièrement :

a- Un champ d'investigation très limité, à la demande de la Commission

b- L'invisibilisation des mutations hors-cible et des risques

c- Un historique d'utilisation sans risques mobilisé, puis oublié

d- Une négligence (ou une omission délibérée) de l'EFSA à l'égard des études alléguant l'existence de risques liés aux NTG

e- Un questionnement sur l'indépendance des expertises mobilisées

¹ Sur ce point, voir nos développements dans le Chapitre 7.

a- Un champ d'investigation très limité, à la demande de la Commission

Répondant aux mandats fortement encadrants de la Commission, l'EFSA a **limité le champ de ses études** :

- **aux seules caractéristiques de la séquence génétique modifiée.** Les répercussions sur le génome, le pangénome, sur la plante en tant qu'organisme entier en interaction avec divers microbiotes (concept consensuel d'holobionte), n'ont pas été considérées ni analysées par l'EFSA (contrairement à ce que prévoit la directive 2001/18/CE), de même que les effets à plus ou moins longues distances (cf. différentes notions de gène, pangénomes à régulation non linéaire, régulations entre tissus, interactions avec les organismes vivants environnants...) qu'il s'agisse de séquences codantes (dont certaines peuvent contenir des éléments de régulation dans les introns ou exons) ou non codantes.
- **à certaines techniques**, en négligeant la totalité des outils NTG obtenus eux-mêmes par des modifications génétiques complexes, outils de constructions généralement non répliqués². L'EFSA a ainsi choisi une approche obsolète, **en se concentrant presque intégralement sur les types - assez arbitraires - de modification** (Crispr-Cas9 et autres Cas d'intérêt, mais aussi ZFN, TALEN, Intégrases Cre-Lox...), **ainsi que sur les techniques, gènes et enzymes simples** (ODM, ARNi, Cas sauvage, en se restreignant à Cas9), **omettant ainsi de manière intentionnelle les modifications complexes des nucléases Cas** (modifiées en nickases, modifications pour *Base Editing*, *Prime Editing*, fusions géniques avec méthylases, intégrases, transposases aux effets complexes non considérés dans les évaluations) **ou les tentatives d'utilisation de systèmes à plus courtes durées de vie** (ARNm, protéines purifiées)³ en vue de réduire les modifications non intentionnelles. **Ces restrictions ne prennent même pas en compte** l'impact des techniques *in vitro*, de l'origine biologique des réactifs par ailleurs contaminés par de l'ADN, et des systèmes de transformation les plus efficaces à base d'un système biologique étranger (*Agrobacterium*), tous deux sources d'ADN étranger dans les pangénomes modifiés non systématiquement recherchés par séquençages ultra-profonds.

Cette démarche réductrice traduit une **volonté délibérée de restreindre la recherche et le constat de modifications non intentionnelles**, alors que, **dès 2019**, des études introduisaient la question des modifications complexes (*prime editing*, IA, *design* dirigé) et de leur impact tant génétique, épigénétique au sens large que phénotypique⁴. Sources de nouvelles modifications non intentionnelles⁵, **ces modifications complexes des outils NTG initiaux resteront pourtant complètement ignorées par l'EFSA puis par la Proposition.**

² A ce stade de notre connaissance, les constructions réalisées par des outils NTG ne sont jamais répliquées par les expérimentateurs, du fait de la complexité à réaliser cette réplification, et ce alors même que la répliquabilité d'une expérience est l'essence même de la science, et la base de l'évaluation des risques.

³ L'EFSA le reconnaît elle-même : : "Une liste exhaustive [de tous les cas de figure à envisager] ne peut être établie du fait de la grande diversité des produits pouvant être obtenus par mutagenèse dirigée, cisgénèse et intragénèse » (EFSA, octobre 2022).

⁴ Bertheau, 2019; Mundorf *et al.*, 2025.

⁵ Selon David Liu du MIT (Broad Institute), créateur des *Base editor* et *Prime editor*, "il est important de réaliser qu'il n'y aura probablement jamais d'agent d'édition de gènes parfaitement spécifique, tout comme il n'y a jamais eu de médicament parfaitement spécifique que nous ayons mis dans un humain et qui ne fait que ce que nous voulons et n'engage aucune autre molécule, aucun autre site dans le génome dans ce cas".

<https://www.statnews.com/2022/11/15/perfection-too-high-a-bar-for-crispr-treatments-david-liu/>

En outre, **la Commission n'a pas demandé d'évaluation concernant les modifications génétiques imprévues peu susceptibles de se produire dans le cadre de la sélection conventionnelle** (ou de tout autre procédé non réglementé de sélection végétale). Cette question n'a donc pas fait l'objet d'une étude systématique ni d'une réponse de la part de l'EFSA pouvant répondre aux normes et pratiques de la recherche scientifique, ne serait-ce que par des preuves expérimentales de diverses assertions et de la répliquabilité des résultats mis en avant par des parties prenantes.

b- L'invisibilisation des mutations hors-cible et des risques

Dans un Avis du 24 novembre 2020⁶, l'EFSA a considéré que, **au regard de publications scientifiques soigneusement choisies**, « les mutations hors-cibles potentielles sont de **même nature** que les mutations utilisées dans l'amélioration conventionnelle, incluant les mutations spontanées et celles produites lors de mutagénèses physiques et chimiques » (voir plus haut notre argumentaire à ce propos). Affirmant, sans aucune preuve expérimentale en appui, que ces mutations hors-cibles sont même **moins nombreuses** que dans le cas de la sélection conventionnelle basée sur les croisements, l'EFSA conclut que « l'analyse des effets hors-cibles potentiels apporterait très peu d'informations de valeur pour l'évaluation des risques », **ceci sans aucune preuve expérimentale. L'EFSA reconnaît ainsi a minima son incapacité à prédire les risques potentiels encourus**, ceci sans demander des études complémentaires, comme l'exige le principe de précaution.

Ces conclusions occultent en conséquence une **littérature scientifique ample et reconnue⁷ qui démontre depuis des années que les risques liés aux techniques *in vitro*, de transformation et NTG sont nombreux et conséquents**, même en se restreignant uniquement aux aspects moléculaires :

- Modifications et effets non intentionnels hors-cible non détectés par les méthodes standards.
- Modifications et effets non intentionnels sur cibles non documentés.
- Insertion d'éléments d'ADN étrangers⁸ invisibilisés en absence de séquençage ultra-profond.
- Outils génomiques et épigénétiques à base de combinaisons génétiques chimériques complexes de une ou plusieurs copies de gènes de nucléases, désaminases, méthylases, intégrases, protéine inhibitrice de réparation de l'ADN, système véhicule de PAM... non pris en compte dans l'évaluation des risques et la réglementation.
- Réarrangements génomiques complexes pouvant conduire à des pertes d'hétérozygotie ou des chromoanagénèses comme la chromothripsie avec production dans les descendances de micronoyaux à ségrégation non mendélienne.

⁶ EFSA, « 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, 14 pp.

⁷ Voir la bibliographie dans notre Annexe 1.

⁸ Systèmes de vectorisation comme *Agrobacterium* ou ADN contaminant issu de la préparation des systèmes vectorisation ou même des outils NTG tous (ARN, ARNm et protéines/ enzymes Cas) issus d'organismes biologiques comme des levures, bactéries, etc.

- Effets épigénétiques, épistasiques et pléiotropiques : le génome fonctionne comme un système d'interactions non linéaires, dans lequel l'effet d'une modification dépend fortement de son contexte génétique, épigénétique et régulateur.
- Modifications non intentionnelles épigénétiques (*sensu stricto*) et épitranscriptomiques pourtant bien documentées dont l'effet sur l'expression des régions codantes.
- Effets dépendants du contexte génétique (fond génétique, cf. l'importance croissante des pangénomes dont des millions d'exemplaires sont en cours de séquençage chez les animaux et végétaux).
- Effets non intentionnels à long terme ou transgénérationnels (génétiques mais aussi effets épigénétiques par exemple sur au moins 13 générations).
- Effets liés à l'absence de considération de l'holobionte (et donc des différents microbiotes internes et externes permettant, par exemple, la tolérance des plantes à différents stress biotiques et abiotiques).
- Impact d'une absence de procédures de coexistence entre filières OGM/non OGM, dont l'agriculture biologique.
- Effets systémiques dans les agroécosystèmes (contamination d'adventices, populations férales, adventices résistantes aux herbicides...).

Même en se restreignant aux seuls aspects moléculaires, un grand nombre de publications sur l'amélioration de la spécificité et de l'efficacité, et sur la réduction du nombre de modifications hors cible ou involontaires sur la cible (*on-site*), montre les effets secondaires accidentels très répandus des techniques *New breeding techniques* (NBT, dont certaines rebaptisées NTG)⁹.

Pour ne citer que quelques auteurs, la littérature montre clairement la négligence par certains biotechnologistes - sans doute dans le but de promouvoir leurs techniques sans entraves - des effets de l'environnement sur l'expression des « gènes » pour les stress biotiques et abiotiques (Melotto *et al.*, 2020). De même, elle documente le fait que, même dans le cas d'extinction (*knock-out*) de « gènes » par INDEL (insertions délétions), on constate des modifications non intentionnelles sur site¹⁰. On notera aussi que les NTG laissent des **traces transgénérationnelles**¹¹ qui ne sont pas prises en compte dans les études de modifications non intentionnelles car celles-ci s'avèrent particulièrement difficiles à étudier, techniquement et financièrement. **Ces traces ne sont donc pas prises en considération par les avis de l'EFSA sur les SDN 1, 2 et 3, dont le postulat même se trouve ainsi biaisé**¹².

D'ailleurs, comme l'ont très pertinemment souligné Germini *et al.* (2018), **la comparaison des techniques sur les mêmes modèles/pangénomes végétaux n'a jamais été effectuée,**

⁹ Rezza *et al.*, 2019.

¹⁰ Tuladhar *et al.*, 2019.

¹¹ Les dommages causés à l'ADN laissent des traces durables sur le fonctionnement du génome, un phénomène appelé « fatigue de la chromatine », qui a des implications importantes pour le vieillissement, les maladies et les technologies d'édition génétique telles que CRISPR (Bantele *et al.*, 2025). Comme le souligne Faial (2025) «La chromatine se souvient des dommages passés de l'ADN» dont les coupures double-brin des Cas.

¹² Bantele *et al.*, 2025.

une absence de vérification qui pose question face aux assertions non documentées de l'EFSA et de la Commission. Plus généralement, les risques associés aux NTG sont considérés comme notoirement imprévisibles par la littérature scientifique¹³.

On remarquera plus largement que, malgré la puissance de travail du *staff* (personnel permanent) de l'EFSA et ses capacités à commanditer des études extérieures, la Commission s'est bien gardé de **demander à l'EFSA d'initier de véritables Revues Systématiques de Littérature sur les risques**, comme d'ailleurs sur les notions de continuité et de l'« équivalence » avancée par la Commission (voir le Chapitre 2). **Cette grave “omission” laisse suspecter un choix délibéré de biais informationnel et décisionnel.** La prise en compte de tous ces éléments aurait pourtant été essentielle pour l'évaluation des impacts à moyen et long termes sur l'environnement et la santé requises par la directive 2001/18/CE.

c- Un historique d'utilisation sans risques mobilisé, puis oublié

Dans sa déclaration sur les Critères d'évaluation des risques liés aux végétaux produits par mutagenèse ciblée, cisgénèse et intragénèse du 30 septembre 2022, l'EFSA fait de l'historique d'utilisation sans risque (critère 5 : HoSU - *history of safe use*) un des critères d'évaluation de ces nouveaux OGM. Or, après avoir reconnu que ces OGM issus des NTG ne bénéficient pas d'un tel historique, comme d'ailleurs rappelé par la CJUE en 2018¹⁴, l'EFSA recommande *in fine* de réduire à la portion congrue l'évaluation des risques (en particulier, aucune analyse de toxicologie ou d'alimentarité ne serait requise, sauf exception difficile à déterminer).

d- Une négligence de l'EFSA à l'égard des études alléguant l'existence de risques liés aux NTG

Dans leurs différents avis¹⁵, l'EFSA et son “panel OGM” écartent les études montrant des effets inattendus comme : non pertinentes, liées à de “mauvaises pratiques”, non généralisables, mais **sans les intégrer dans une analyse d'incertitude structurée.** L'EFSA, tant au travers de ses experts que de son *staff* garant de la pérennité de la doxa¹⁶, ramène ainsi les éléments de risques soulignés par les avis ANSES à des catégories administratives. Elle s'évite ainsi de répondre de manière scientifique à des arguments scientifiques. Pourtant, la **jurisprudence de la CJUE** impose de manière constante la prise en compte **des avis minoritaires scientifiquement fondés.** Ce qui n'est pas le cas ici.

Par ailleurs, l'étude des “minutes” des réunions du réseau OGM montre que **les avis EFSA sont loin de rendre compte de la diversité des opinions des instances d'évaluation nationale**, en ce qui concerne par exemple les **demandes de revues systématiques de littérature et de meilleure prise en compte des “lignes directrices EFSA” sur l'évaluation des risques**¹⁷. L'EFSA apparaît ainsi clairement dans un rôle d'effacement

¹³ Les études GWAS montrent qu'il est très difficile (hormis quelques rares cas) voire impossible de prédire les effets phénotypiques des modifications génétiques (Grotzinger and Keller, 2022).

¹⁴ CJUE, arrêt du 25 juillet 2018, affaire C-528/16, *Confédération paysanne e.a.*

¹⁵ EFSA Panel on Genetically Modified Organisms *et al.*, 2022; EFSA Panel on Genetically Modified Organisms *et al.*, 2020; European Food Safety Authority *et al.*, 2025; European Food Safety Authority *et al.*, 2021.

¹⁶ Demortain, 2011, 2017, Demortain and Borraz, 2015.

¹⁷ <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2022-05/Minutes-13thGMONetwork-meeting.pdf>

des différences dans les demandes d'évaluation des risques, et de "brouillage de pistes" quand elle s'affranchit des règles.

En droit européen du risque, la charge de la preuve de l'innocuité incombe au promoteur des produits à risques, et non aux critiques. Or, concernant les NTG :

- les autorités européennes exigent des études critiques qu'elles démontrent un danger avéré,

- tout risque hypothétique est *a priori* disqualifié car son appréhension ne rentre pas dans le cadre des catégories créées par l'EFSA et la Commission.

Selon une analyse publiée en 2022 par Testbiotech¹⁸, l'EFSA aurait ainsi "négligé" 80 % des publications pertinentes transmises par elle au cours du processus de consultation publique. De même, selon Testbiotech, "plusieurs publications fournies par des experts des États membres de l'UE n'ont pas été prises en compte. En outre, même si les publications figuraient dans les références de l'EFSA, aucune d'entre elles n'a été abordée de manière rigoureuse dans les rapports afin d'examiner systématiquement les effets indésirables des procédures nouvellement envisagées".

Ainsi l'EFSA, pour justifier d'écarter une évaluation complète des risques liée aux OGM issus des NTG, n'a-t-elle **pas pris en compte une part significative des études scientifiques analysant les risques** liés à l'utilisation des plantes issues des nouvelles techniques génomiques dans l'agriculture et à leur dissémination dans la nature¹⁹. Elle a **laissé sans réponse des questions primordiales** soulevées par des études importantes mais négligées, notamment les questions **relatives aux exigences et aux méthodes appropriées pour détecter et évaluer**, par exemple, les effets directs et indirects, intentionnels ou non, causés par les organismes issus des NTG dans les écosystèmes, ou encore les effets spécifiques, intentionnels et non, causés par les processus des NTG en matière de sécurité alimentaire, génétique, humaine et animale (cf. colloque Parma 2017).

e- Un questionnement sur l'indépendance des expertises mobilisées

Comment expliquer un tel aveuglement face aux risques posés par les OGM issus des NTG, pourtant bien documentés ? On notera de prime abord que, quelles que soient les lignes directrices érigées, les **modes de recrutement et cooptation des experts** ne sont pas innocents²⁰. Par ailleurs, le **nombre de dossiers** (des centaines par an : autorisations d'OGM à l'importation, documents de synthèse, lignes directrices...) abordés par le GMO Panel de l'EFSA est **extrêmement important**, surtout **au regard du très faible nombre d'experts**, bien que plus élevé et spécialisé que le SAM (Scientific advice mechanism) multidisciplinaire européen. Même avec le recours constant à des experts extérieurs, dont le choix peut être questionné, et même avec des appels d'offres pour des rapports externes, ce faible nombre ne peut permettre de creuser en profondeur les textes proposés.

¹⁸ "New Genomic Techniques and unintended genetic changes: EFSA 'overlooked' most of the relevant publications", Testbiotech, 12 déc. 2022.

¹⁹ De manière générale, le risque de créer des plantes plus persistantes et envahissantes pourrait être accru lorsque des plantes très répandues telles que les graminées sauvages, les arbres et les herbes deviennent la cible de modifications génétiques, cf. les applications végétales de l'APHIS aux États-Unis (Blackburn *et al.*, 2019 ; Blackburn, T. M., Bellard, C., et Ricciardi, A., 2019). Rappelons que les espèces exotiques et envahissantes sont un facteur majeur du déclin de la biodiversité.

²⁰ Demortain, 2012.

C'est donc le *staff* de l'EFSA qui rassemble les références, oriente la teneur, rédige majoritairement les documents EFSA signés par ce GMO panel. Il faut donc reconnaître que la majeure partie des avis et opinions EFSA sont issues des *staffs* de personnels permanents, en étroite coordination avec les représentants de la Commission, dont le respect du cadrage administratif prime sur les résultats de la recherche académique. Cette politisation représente l'un des facteurs de la crise de l'expertise²¹.

On notera en outre qu'au sein de l'actuel "panel OGM" de l'EFSA, **un grand nombre de chercheurs sont impliqués dans le développement de plantes génétiquement modifiées**, parmi lesquels certains ont de forts liens récurrents avec l'industrie et militent activement en faveur de la déréglementation des NTG²². Le dispositif d'expertise revendiqué de l'EFSA prévoyant un choix d'experts à la diversité disciplinaire plus que restreinte, et ayant de fortes accointances avec les industriels, présente tous les risques d'aboutir à ces biais.

L'influence des liens d'intérêts, industriels ou simplement de carrière, sur les biais cognitifs de scientifiques, la modification des agendas de recherche et la publication de résultats favorables aux intérêts, même publiquement disponibles, est un phénomène bien documenté pour les OGM et plus généralement pour tous les domaines de la recherche en particulier quand elle est liée à la réglementation à des conflits²³. A moins de se renier, un scientifique ne change pas d'opinion ni d'état d'esprit quand il franchit la porte de la salle d'expertise.

Selon une déclaration commune²⁴ de 18 experts scientifiques du 5 décembre 2023, les nombreux scientifiques qui se montrent favorables à une dérégulation de cette technique, sont engagés dans le développement des NTG et ont un intérêt évident à accélérer leur usage et à faciliter la commercialisation des plantes OGM-NTG. Très souvent, ces scientifiques doivent leur carrière au développement de ces biotechnologies, collaborent avec des entreprises du secteur, quand ils n'ont pas eux-mêmes créé des start-ups, et sont également impliqués dans le dépôt de brevets sur la technologie et les produits dérivés.

2- La Commission européenne a simplifié, et même ignoré, certaines conclusions de l'EFSA concernant les risques

Outre les mandats restrictifs donnés à l'EFSA par la Commission, comme mentionné précédemment, plusieurs faits révèlent une **mauvaise administration** de la part de la Commission.

²¹ Eyal, 2019, Bolsen and Druckman, 2015.

²² Selon [TestBiotech](https://www.testbiotech.org/en/publikation/joint-statement-scientists-future-eu-regulation-NTG-plants-perspective-protection-goals/), près de la moitié des 16 membres du panel sont impliqués dans le développement de plantes transgéniques ou NTG. Dans plusieurs cas, il y a eu ou il y a encore des coopérations avec l'industrie, notamment avec Syngenta et Corteva. Cinq experts du panel ont déposé des demandes de brevets sur des plantes transgéniques ou NTG, souvent en collaboration avec des entreprises. Le président du groupe d'experts sur les OGM conseille l'industrie sur l'évaluation des risques par l'EFSA. Enfin, de nombreux membres du panel sont actifs dans des organisations telles que l'EPSO, l'EU-SAGE et l'ARRIGE, qui militent en faveur de la déréglementation des NTG. Testbiotech, *Conflicts of interest taint the independence of EFSA- Experts linked to industry dominate the new GMO panel*, September 5, 2024.

²³ Bero *et al.* 2016, 2018; Bhar and Denny, 2019; Fabbri *et al.* 2018; Guillemaud *et al.*, 2016, Resnik, 2007.

²⁴ <https://www.testbiotech.org/en/publikation/joint-statement-scientists-future-eu-regulation-NTG-plants-perspective-protection-goals/>

- a- La Commission n'a pas relevé l'incohérence de l'EFSA concernant l'"historique d'utilisation sans risques"
- b- La Proposition n'est pas cohérente avec certaines conclusions de l'EFSA
- c- La Commission rassure les industriels face aux avis nuancés de l'EFSA

a- La Commission n'a pas relevé l'incohérence de l'EFSA concernant l'"historique d'utilisation sans risques" (HoSU)

Comme vu *supra*, après avoir établi que le HoSU était l'un des critères d'évaluation de ces nouveaux OGM, et reconnu que les OGM issus des NTG ne bénéficiaient pas d'un tel historique, l'EFSA a recommandé de marginaliser l'évaluation des risques (Avis EFSA, 30 sept. 2022). La Commission aurait dû relever cette incohérence, surtout au regard de la jurisprudence de la CJUE²⁵.

b- La Proposition n'est pas cohérente avec certaines conclusions de l'EFSA

La Commission, qui prend appui sur les avis de l'EFSA, en tire des conclusions tronquées (sur ce point important, nous renvoyons à notre Annexe 3 qui fournit de manière plus détaillée les exemples de lectures tronquées des avis de l'EFSA par la Commission).

- *Sur l'évaluation des risques*

Malgré un positionnement largement favorable à un allègement de l'évaluation des risques, l'EFSA a recommandé une **évaluation minimale au cas par cas** des risques associés aux plantes OGM issues des NTG même lorsqu'elles sont estimées. "équivalentes" aux plantes conventionnelles. Ainsi, son étude de 2012, si elle « associe » les plantes issues des méthodes conventionnelles et celles issues de la cisgénèse, recommande néanmoins une évaluation des risques au cas par cas, ainsi que la **prise en compte des risques associés à une dissémination à grande échelle**²⁶.

Entre 2012 et 2020²⁷, l'EFSA a publié d'autres avis qui concluaient qu'une évaluation des risques, même allégée, était nécessaire. Enfin, en octobre 2022, l'EFSA a publié un document établissant « six critères principaux pour aider à l'évaluation des risques » de ces plantes OGM/NTG. L'EFSA estimait également, sans fournir d'arguments expérimentaux, « que, **dans certains cas**, les plantes produites par mutagénèse dirigée, cisgénèse et

²⁵ CJUE, arrêt du 25 juillet 2018, affaire C-528/16, *Confédération paysanne e.a.*, confirmé par l'arrêt du 7 février 2023, affaire C-688/21, *Confédération paysanne e. a.* : l'exception relative à la mutagenèse doit être interprétée de manière restrictive et ne s'applique qu'aux méthodes traditionnellement utilisées dans une série d'applications et considérées depuis longtemps comme sûres.

²⁶ EFSA (2012) : "The Panel is of the opinion that all of these breeding methods can produce variable frequencies and severities of unintended effects. The frequency of unintended changes may differ between breeding techniques and **their occurrence cannot be predicted and needs to be assessed case by case**. Independent of the breeding method, undesirable phenotypes are generally removed during selection and testing programmes by breeders. The risks to human and animal health and the environment will depend on exposure factors such as the extent to which the plant is cultivated and consumed."

²⁷ Dans son Avis de 2020, l'EFSA conclut que les NTG présentaient moins de risques qu'avec la transgénèse, la cisgénèse ou intragénèse. Elle recommande donc une évaluation des risques nécessitant moins de données mais néanmoins réalisée **au cas par cas** en fonction de la nouvelle caractéristique introduite : une reconnaissance implicite que des dossiers avec tous les éléments nécessaires à une évaluation exhaustive des risques doivent être fournis aux Agences.

intragénèse ne présentent pas de nouveaux risques par rapport aux plantes obtenues par mutagénèse classique ou méthodes conventionnelles ».

A propos des requis en termes d'évaluation des risques prévus par la directive 2001/18/CE, la Commission avait même reconnu, dans son étude d'impact de 2021²⁸, que ce n'est seulement « **dans certains cas [que] les requis peuvent être disproportionnés et inadéquats** ». **Cette importante nuance a disparu dans la Proposition.** Qui plus est, dans le résumé de cette étude d'impact publiée en juillet 2023, la Commission relève encore que « l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a conclu qu'il n'existe pas de nouveaux risques spécifiquement liés à ces techniques et que, **au cas par cas**, une quantité moindre de données pourrait être nécessaire pour leur évaluation des risques par rapport à la transgénèse. En outre, la mutagenèse ciblée et la cisgénèse peuvent produire des altérations qui, **dans certains cas**, peuvent également être obtenues naturellement ou par sélection conventionnelle (résumé du rapport d'analyse d'impact de sept. 2021, 5 juillet 2023, SWD(2023) 413 final).

Ainsi il ressort de ces différentes positions de l'EFSA que :

- **une évaluation complète des risques** des plantes issues des NTG **est nécessaire** ;
- **dans certains cas** - de manière ponctuelle, donc, et pas en général - certaines plantes issues de mutagenèse dirigée/cisgénèse/intragenèse **pourraient** être également obtenues par sélection conventionnelle ou ne pas présenter de nouveaux risques par rapport à la mutagénèse classique ou aux méthodes conventionnelles.

Négligeant les conclusions nuancées (sinon complètes) **de l'EFSA**, la Proposition affirme quant à elle, contre toute vérité, que l'Autorité européenne «est arrivée à la conclusion quant aux risques pour la santé humaine et animale et pour l'environnement qu'il n'y a **pas de dangers spécifiques** liés à la mutagenèse ciblée ou à la cisgénèse ». La Commission peut ainsi **faussement justifier dans la foulée qu'aucune évaluation des risques ne devra plus être conduite** pour l'ensemble des OGM issus des NTG de catégorie 1 (soit la quasi-totalité des NTG actuellement en développement, voir Chapitre 3, §4), et que pour les OGM issus des NTG de catégorie 2, moins de données sur les risques pourront être requises²⁹.

- *Sur l'applicabilité des lignes directrices relatives à l'évaluation des risques environnementaux*

Concernant l'applicabilité des lignes directrices de 2010 relatives à l'évaluation des risques environnementaux des plantes génétiquement modifiées³⁰, le groupe scientifique sur les OGM de l'EFSA (2012a), affirme que tous les éléments décrits dans les lignes directrices peuvent s'appliquer aux plantes cisgéniques/intrageniques, et que la pertinence de l'application d'éléments spécifiques des lignes directrices est définie au cas par cas. Or on ne retrouve nulle trace de cette « applicabilité » dans la Proposition, alors que celle-ci prétend s'appuyer scientifiquement notamment sur cette étude EFSA (2012a).

²⁸ Ref. Ares (2021)5835503 - 24/09/2021.

²⁹ En particulier : pas d'évaluation des risques pour la santé, et surveillance seulement facultative de l'environnement post-commercialisation.

³⁰ EFSA GMO Panel, 2010.

La Commission a ainsi présenté partiellement (ou plutôt déformé) les conclusions de ses propres agences scientifiques pour justifier l'absence d'évaluation des risques pour NTG1, ce qui peut s'apparenter à une **présentation sélective, partielle et partielle des preuves**.

Ainsi, s'il revient effectivement au législateur de définir l'encadrement des OGM (voir §4), **la Commission ne saurait en revanche justifier "scientifiquement" sa Proposition en se réclamant d'avis dont elle ne retient pas les conclusions nuancées**. Elle se doit d'assumer pleinement ses décisions politiques faisant fi des avis scientifiques, alors que les décisions purement politico-économiques font l'objet d'un rejet croissant des citoyens européens.

c- La Commission rassure les industriels face aux avis nuancés de l'EFSA

A défaut de s'être montrée attentive aux conclusions nuancées de l'EFSA, la Commission européenne s'est révélée au contraire bienveillante à l'égard des préoccupations des entreprises de biotechnologies, favorables à la suppression de toute évaluation des risques. Celles-ci s'étaient ouvertes, auprès de la Commission, de leurs inquiétudes après l'avis de l'EFSA de 2022 déclarant que les plantes produites par certains NTG ne présentaient pas de nouveaux risques "dans certains cas". Dans un courrier à CropLife en janvier 2023, la Commission indiquait que « le travail de l'EFSA sur de possibles critères d'évaluation des risques **nourrit le travail politique en tant qu'avis scientifique (...). Il ne préjuge en rien du cadre réglementaire qui pourrait éventuellement être proposé pour les plantes NTG (...).** Une décision quant à savoir si une évaluation des risques devrait être conduite ou non sur les plantes NTG **n'est pas du ressort de l'AESA {EFSA}, comme vous l'avez à juste titre noté** ».

3- La Commission européenne a, de manière constante, ignoré les études scientifiques relevant les risques

La Commission a éludé les études relevant des risques, même prévisibles, au nom d'une prétendue amélioration constante des techniques NTG et des techniques relevant d'une prétendue "amélioration" des techniques "conventionnelles".

- a- Le recours prédominant à des études qui négligent les risques
- b- L'occultation des études démontrant l'existence d'effets non désirés

a- Le recours prédominant à des études qui négligent les risques

De même que l'EFSA, **la Commission européenne prend largement appui sur des études négligeant les modifications et effets intentionnels et non intentionnels** - et négligeant donc les risques - pour justifier *in fine* qu'il n'y avait "pas de risques spécifiques".

L'analyse des références utilisées dans les documents préparatoires montre une prédominance écrasante d'études démontrant la faisabilité technique de modifications ciblées, de comparaisons de séquences génétiques ou protéiques, ou de revues générales concernant l'« édition génomique ». Très peu d'études mentionnées par la Commission ont pour objectif d'identifier des effets indésirables ou de tester des scénarios de dissémination environnementale. Aucune n'aborde les effets systémiques (Voir *infra* le Chapitre 1-B).

Quant aux **nombreuses études sur les effets non désirés** liés aux NTG et sur les incertitudes concernant leurs conséquences phénotypiques, environnementales et sanitaires, elles sont **soit absentes, soit marginalisées, voire tout simplement écartées**, dans les documents et expertises préparatoires : cela constitue un **biais de confirmation en faveur de l'hypothèse d'innocuité, qui devient un postulat fondateur**.

La Proposition est ainsi fondée sur une confusion méthodologique entre évaluation de capacité technique et évaluation des risques et des dangers. L'absence d'observation de risques, dans des études qui ne les cherchent pas, ne saurait constituer une preuve de leur absence, surtout lorsque la Proposition statue sur des produits et des pratiques à venir, dont on ignore encore tout.

La Commission commet donc une **erreur manifeste d'appréciation** :

- en **assimilant une absence de données négatives à une preuve d'innocuité**,
- en traitant les études de capacité technique comme des études de risques et de dangers,
- en élevant une hypothèse de travail au rang de conclusion scientifique,
- et en affirmant implicitement que cette conclusion vaut pour un avenir inconnu.

Les documents préparatoires de la Commission, à l'instar des avis de l'EFSA, révèlent qu'aucune campagne expérimentale dédiée n'a été conduite, contrairement aux injonctions du principe de précaution, et qu'aucune base de données exhaustive d'effets indésirables n'existe :

- Impact Assessment SWD(2023) 412, section « Evidence base » : « *The evidence base for this impact assessment is largely built on existing studies, literature reviews, and scientific opinions. No new experimental studies were commissioned for the purposes of this impact assessment.* »

- Impact Assessment SWD(2023) 412, section « Scientific knowledge and uncertainties » : « *There is no comprehensive and systematic collection of data on unintended effects of genome editing techniques in plants.* »

- Impact Assessment SWD(2023) 412, section « Limitations of the evidence » : « *Most available studies focus on the development and optimisation of the techniques rather than on the assessment of potential adverse effects* ».

On notera également que l'Union européenne n'a accordé qu'une part très minime - voire inexistante - aux risques causés par les NTG au sein de ses **programmes de recherche** sur les NTG³¹. En réponse à une question écrite d'un parlementaire européen en 2021, la Commission n'a pu citer **aucun projet bénéficiant de fonds de l'UE pour la recherche de risques** causés par les NTG³².

³¹ V. Commission Staff Working Document, *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*, §4-5-1.

³² https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/E-9-2021-003643_EN.html

b- L'occultation des études démontrant l'existence d'effets non désirés

i- Durant l'élaboration de la Proposition, des études et des alertes que la Commission ne pouvait ignorer

Comme vu *supra*, **une littérature abondante montre depuis des années** que la manipulation génétique, même la plus précise, peut entraîner des modifications non intentionnelles et donc des effets non désirés, et engendrer des risques à l'échelle du pangénome utilisé, de la plante, de la culture et de l'environnement en général, et donc de leurs « consommateurs » humains et animaux.

Avant d'adopter sa Proposition en juillet 2023, la Commission avait donc été dûment alertée et était donc pleinement consciente des déficiences de ses assertions et de sa Proposition. Outre les nombreuses études scientifiques listées dans notre Annexe 1, **des scientifiques se sont mobilisés à plusieurs reprises**, spécifiquement et officiellement auprès de la Commission, pour l'informer des risques liés à l'usage des NTG.

Ainsi, une **déclaration publique de plus de 100 scientifiques** de renommée internationale, dans une lettre ouverte³³ publiée en novembre 2023, a exprimé de sérieuses inquiétudes concernant le manque de rigueur scientifique et les hypothèses prématurées en matière de sécurité. Selon eux, le fait qu'une plante présente des caractéristiques similaires ne signifie pas que le processus par lequel ces nouveaux organismes sont produits n'a plus d'importance : les modifications involontaires induites par le processus peuvent au contraire présenter des risques pour la santé ou l'environnement. L'« appel des 100 » déplore enfin que la Commission semble **confondre précision et sécurité** : les NTG seraient plus sûres car plus précises. Or ces modifications involontaires sont courantes avec ces nouvelles techniques produisant des OGM, comme CRISPR/Cas, tant au niveau du site d'intervention ciblé qu'ailleurs dans le génome.

On peut également mentionner l'alerte donnée par la **lettre officielle** adressée le 30 mars 2021 au vice-président de la Commission européenne M. Timmermans **par 16 organisations** (et co-signées par une centaine d'associations locales européennes) de différents secteurs (alimentation, environnement, société civile, bio). Ce document mettait en exergue le fait que les NTG peuvent provoquer des changements génétiques et épigénétiques indésirables significatifs, qui peuvent s'avérer très différents de ce qui se produit naturellement.

Plusieurs autorités et agences nationales avaient également publié des avis montrant la nécessité d'une évaluation des risques, au cas par cas, indispensable pour des techniques à propos desquelles le recul fait défaut. C'est le cas des expertises institutionnelles française (ANSES) et allemande (BfN), ainsi que d'expertises collectives (COGEM, ENSSER). On citera également la Note des Autorités françaises du 20 juillet 2022³⁴.

Cette évaluation au cas par cas avait été jugée nécessaire par ces organismes et collectifs aussi bien pour les techniques elles-mêmes que pour les produits finaux - en cohérence avec

³³ <https://newgmo.org/2023/11/19/open-letter-serious-concerns-about-the-eu-commission-proposal-on-new-genomic-techniques/>

³⁴ Réf. SGAE/EEC/2022/504.

la Directive de 2001/18/CE qui encadre les OGM en raison même de l'utilisation de techniques de manipulation génétique.

ii- Ultérieurement à l'adoption de la Proposition en juillet 2023, plusieurs études ont corroboré l'existence de risques spécifiques liés aux OGM issus des NTG

Or la Commission n'a jusqu'à présent **toujours pas demandé de contre-expertise à l'EFSA à l'égard de ces nouvelles études critiques**, en dépit des lacunes méthodologiques importantes et des impacts potentiels majeurs pour l'environnement relevés par ces études.

Parmi ces études critiques récentes, on citera en particulier celles de Koller (2025), Koller and Cieslak (2023), Koller *et al.* (2024), Koller *et al.* (2023), Mundorf *et al.* (2025). Plusieurs agences nationales d'expertise ont également fait état de leurs vives préoccupations, parmi lesquelles on compte :

*ANSES³⁵/[Avis](#) (2022, 2023, 2024) sur les risques et enjeux socio-économiques liés aux plantes NTG, Rapport d'expertise collective, janvier 2024. L'Agence propose une **évaluation au cas par cas** prenant à la fois en compte la précision de la technique utilisée et les caractéristiques de la plante obtenue une fois le génome modifié, en tenant également compte de l'ensemble des potentielles conséquences toxicologiques, nutritionnelles, agronomiques et environnementales des nouvelles caractéristiques. Certains risques identifiés pour les NTG ne sont, fondamentalement, pas radicalement différents de ceux découlant des techniques de transgénèse, mais le niveau d'exposition aux plantes obtenues pourrait être beaucoup plus important si l'on considère la diversité des applications possibles et des pangénomes.

*BfN³⁶/ (2021, 2022, 2023, 2024a, 2024b,) "For a science-based regulation of plants from new genetic techniques", [Policy Brief](#), 2024 : selon cette étude, il est impossible d'exclure les risques potentiels des plantes issues des NTG uniquement à partir de la taille et du nombre de modifications de la séquence ADN. Même des changements mineurs peuvent présenter des niveaux de risques potentiels élevés pour l'environnement et la santé humaine. Les NTG peuvent modifier les plantes de manière significativement différente à ce qui se fait en sélection conventionnelle.

*COGEM³⁷ / Rapport d'expertise collective de chercheurs IRD pour le COGEM hollandais sur les flux de gènes - Introgressions de traits de produits NTG dans les plantes sauvages (COGEM *et al.* 2025).

*ENSSER³⁸/Analysis [statement](#) by ENSSER on the EU Commission's new GM proposal. Annex 1 on NTG "equivalence criteria" (octobre 2023). Les scientifiques du Réseau européen pour la justice sociale et environnementale estiment, après analyse des connaissances scientifiques existantes, que la Proposition ne tient pas compte des dommages involontaires que les nouvelles techniques telles que CRISPR/Cas introduisent dans le génome.

³⁵ ANSES : Agence nationale française de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

³⁶ BfN : Bundesamt für Naturschutz, agence fédérale allemande pour la conservation de la nature.

³⁷ COGEM : The Netherlands Commission on Genetic Modification.

³⁸ ENSSER : European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility.

*UmweltBundesamt³⁹/ [Etude](#) New Genetic Engineering - Possible Unintended Effect, novembre 2023. Cette dernière étude fait notamment le point sur les effets inattendus constatés sur des tomates, du riz ou encore du blé issus de NTG.

On notera également des articles académiques et rapports institutionnels (Koller *et al.*, 2024; Mundorf *et al.*, 2025) qui soulignent un **manque total d'intégration d'une évaluation des risques exigeante**, ce qui, du point de vue scientifique, signifie bien que le dispositif proposé ne respecte pas le **principe de précaution**.

4- La Proposition, malgré une invocation *pro forma*, ne respecte pas le principe de précaution

La Commission européenne, qui invoque *pro forma* le principe de précaution dans sa Proposition, ignore en réalité ce principe inscrit dans les traités et dans la réglementation encadrant les OGM. Le principe de précaution est inscrit dans les traités de l'Union européenne (Maastricht 1992, TFUE, article 191 §2). Il résulte de ces traités et de la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) que, en vertu du principe de précaution, en cas d'incertitude quant à l'existence ou à l'ampleur des risques pour la santé humaine ou l'environnement, des mesures de protection peuvent être prises sans attendre que la réalité et la gravité de ces risques soient pleinement établies et des recherches doivent être entreprises.

Le principe de précaution connaît une application spécifique dans le domaine des OGM. Le Protocole de Carthagène sur la prévention des risques biotechnologiques (2000), dont l'UE et les États membres sont signataires, exige que des évaluations des risques soient effectuées, au cas par cas, pour les OGM avant leur mise sur le marché. La directive 2001/18/CE encadrant les OGM articule tout le dispositif actuel d'évaluation, d'autorisation et de gestion des risques autour du principe de précaution.

En concluant à l'absence de « risques spécifiques » pour certaines catégories de plantes NTG **sans s'appuyer sur des données issues de protocoles expérimentaux destinés à identifier activement ces risques**, la Proposition repose sur une appréciation insuffisante des risques, sur le plan non seulement scientifique mais aussi juridique, violant ainsi le principe de précaution.

- En tant que *lex specialis* de la directive 2001/18/CE, **la Proposition se doit de garantir, de manière effective et non *pro forma*, un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement**. En ce sens, la Proposition n'est pas conforme à la jurisprudence de la CJUE qui, à l'occasion de l'examen de la compatibilité du règlement 1107/2009/CE relatif aux produits phytopharmaceutiques avec le principe de précaution, a jugé qu'il ne suffit pas, pour déterminer la compatibilité d'un règlement avec le principe de précaution, que ce principe soit mentionné dans un considérant du règlement.

En l'espèce, la **Commission n'a pas inclus le principe de précaution dans les considérants de sa proposition**. Or ces considérants répondent à l'obligation pour le législateur de motiver les actes juridiques de l'Union, conformément à l'article 296,

³⁹ UmweltBundesamt : Agence autrichienne pour l'environnement.

paragraphe 2, du TFUE, et constituent une base importante pour l'application et l'interprétation de la législation. **La Proposition se contredit** car d'un côté, elle déclare tenir compte du principe de précaution (exposé des motifs) et vouloir être cohérente avec la directive sur la dissémination, mais de l'autre, elle n'inclut pas cet objectif dans ses considérants, ni dans ses articles.

Non seulement le principe de précaution n'est pas dûment mentionné dans la Proposition, mais surtout, il n'est pas respecté en pratique puisque les dispositions réglementaires prévues ne prennent pas en compte l'ensemble des risques potentiels liés à l'utilisation et à la dissémination à grande échelle des OGM-NTG, et ne prévoit aucune mesure de précaution à l'égard d'une vaste catégorie de NTG, pas plus que de travaux de recherche pour réduire l'incertitude. **La Proposition n'est donc pas cohérente** avec un droit dérivé entièrement conçu, dès l'origine, autour d'un principe de précaution mis en oeuvre, notamment, par des mesures d'évaluations et de gestion des risques⁴⁰.

- Comme on l'a vu, la Commission européenne a **ignoré, dans un domaine marqué par l'incertitude quant aux risques, les avis scientifiques qui ne corroborent pas l'hypothèse d'une absence de risques** singuliers attachés aux NTG. Les anomalies constatées (et pas seulement suspectées) par des agences d'évaluation et des instituts de recherche de premier plan n'ont pas suffi pour inciter la Commission à prévoir des mesures de précaution (fondées notamment sur des évaluations préalables au cas par cas des risques), ainsi qu'un suivi post-commercialisation rigoureux (surveillances spécifique et générale) destiné à documenter les effets potentiels qui n'auraient pas été identifiés pendant la phase d'évaluation. *A minima*, **les risques ainsi largement documentés auraient dû obliger la Commission à reconnaître, dès les considérants, l'existence de risques potentiels documentés**, ce qui l'aurait amené à **justifier clairement auprès des citoyens le choix effectué** par la Commission **d'accepter la prise de risques** induite par les exemptions, et ce pour faire prévaloir d'autres intérêts que ceux de la protection environnementale et sanitaire.

En effet, si le législateur dispose d'une marge de manoeuvre pour appliquer (ou non) le principe de précaution, par exemple en exemptant comme en l'espèce telle catégorie d'OGM, il doit le faire à **trois conditions, pour être en "cohérence" avec le TFUE, les exigences de la directive 2001/18/CE et les principes de transparence et de motivation législative suffisante** :

1-avoir au préalable engagé une évaluation complète des risques en se conformant aux principes établis par la directive 2001/18/CE, et non une évaluation restreinte portant sur les seules séquences génétiques modifiées, et occultant tous les effets hors cible non intentionnels dont elle n'a pu qu'avoir connaissance,

2-reconnaître dans le corps du texte (considérants, articles et/ou annexes) l'existence de risques potentiels spécifiques,

3-justifier clairement dans la Proposition pourquoi, en l'absence de mesures de précaution, ces risques seront encourus, au détriment de la santé et de l'environnement. La référence à

⁴⁰ La Directive 2001/18/CE mentionne le principe de précaution dès son article 1 "Objectifs" : "Conformément au principe de précaution, la présente directive vise à rapprocher les dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres et à protéger la santé humaine et l'environnement (...)".

une prétendue "durabilité" des NTG par la Commission, on le verra en Chapitre 4, n'apparaît nullement probante à cet égard pour contrebalancer la prise de risque.

En outre, en matière d'évaluation des risques, en particulier lorsqu'il sont incertains, la **Cour de Justice de l'Union Européenne (CJUE)** exige une évaluation scientifique aussi complète que possible, approfondie et objective, réalisée selon une méthodologie transparente, reposant sur les données scientifiques disponibles les plus fiables, récentes et exhaustives, sur la base d'avis scientifiques fondés sur les principes d'excellence, de transparence et d'indépendance et sur une confrontation des thèses scientifiques les plus représentatives⁴¹. **Ces exigences jurisprudentielles n'ont pas été respectées** lors de l'élaboration de la Proposition pour évaluer les risques, comme on l'a vu, et comme on le démontre encore dans les chapitres suivants ainsi que dans nos Annexes 3 et 5.

- Notons enfin que les exigences du Protocole de **Carthagène** (évaluation des risques obligatoire, préalable à la dissémination et effectuées au cas par cas) ne sont pas respectées par la Proposition lorsqu'elle prévoit l'exclusion générale des plantes NTG de catégorie 1 du champ d'application de la directive 2001/18/CE, et ce sur la base de critères purement formels (voir le Chapitre 3), non liés aux risques (ni aux bénéfices attendus), sans prise en compte des modifications et effets non intentionnels.

5- La Proposition, malgré une invocation *pro forma*, ne respecte pas le principe consistant à « ne pas causer de préjudice important »

A l'instar du principe de précaution, le principe consistant à « ne pas causer de préjudice important »⁴² est invoqué par la Proposition uniquement *pro forma*. Selon l'exposé des motifs de la Proposition, "dans le droit-fil du principe consistant à « ne pas causer de préjudice important », l'option à privilégier prévoit des procédures garantissant que les végétaux NTG ne sont disséminés ou mis sur le marché que s'ils sont considérés comme aussi sûrs que leurs équivalents conventionnels."

Or ce principe est complètement ignoré par la Proposition dans la mesure où, pour environ 90 % des NTG (comme on le verra en Chapitre 3), aucune procédure ne vient « garantir » cette équivalence de « sûreté » :

- Les procédures de vérification prévues par les articles 6 et 7 n'offrent aucune garantie en ce sens. Les végétaux GM issus des NTG de catégorie 1, soit la quasi-totalité des NTG en développement, ne seront jamais soumis à une évaluation des risques sur l'environnement et la santé. De plus, les décisions d'autorisation de la Commission seront prises sur la base d'informations partielles fournies par le seul déclarant, sans informations sur les risques et sans possibilité technique ou temporelle (délais très courts) d'en vérifier véritablement les teneur et la véracité⁴³.

⁴¹ CJUE, aff. T-13/99 *Pfizer Animal Health SA c. Conseil* ; *Conseil* ; aff. T-70/99 *Alpharma Inc. c. Conseil* ; aff. T-74/00 *Artegoda GmbH e.a. c. Commission* ; aff. C-236/01 *Monsanto Agricoltura Italia SpA e.a.*

⁴² Le principe DNSH (*Do No Significant Harm*) est un principe de l'UE prévu dans le cadre du règlement 2020/852/UE sur la taxinomie qui définit les activités durables au sein de l'UE.

⁴³ Articles 6 et 7 de la Proposition.

- La décision d'autoriser un végétal NTG 1 pour une expérimentation sur le terrain, pourra être valable par la suite pour une mise sur le marché dans l'ensemble de l'Union⁴⁴. Avec cette autorisation automatique d'un statut à l'autre, il n'y aura aucun moyen de vérifier, avant une plus large dissémination, volontaire mais incontrôlée, si les essais aux champs ont préalablement pu mettre en évidence des risques, des dommages ou des défaillances quelconques prévisibles ou non.
- En l'absence de toute mesure de traçabilité, d'étiquetage (sauf pour les semences) et de surveillance post-commercialisation, en cas de préjudice constaté, aucune procédure n'est prévue pour garantir que les semenciers, les agriculteurs et les consommateurs disposent de végétaux issus des NTG 1 « aussi sûr » que leurs supposés « équivalents » conventionnels.

6- Conclusion : principes non respectés, revendications et questions

Les principes non respectés :

En conclusion de ce Chapitre 1-A, nous estimons que la manière dont a été élaborée la Proposition de règlement sur les NTG par la Commission européenne contrevient gravement aux principes mentionnés en introduction, et particulièrement :

- *Principe de précaution* : du fait, pour la Commission, d'avoir **imposé un mandat restreint à l'EFSA** (et plus généralement un cadrage administratif restreint aux experts européens) pour les avis préalables ; d'avoir **omis de demander des évaluations** sur les modifications génétiques imprévues peu susceptibles de se produire dans le cadre de la sélection conventionnelle, des évaluations sur la comparaison des techniques sur les mêmes modèles/pangénomes végétaux, et plus généralement une revue systématique de littérature sur les risques ; du fait également de **s'être contenté des avis de l'EFSA et du JRC** aux mandats cadrés, **sans prendre en compte et faire état suffisamment de la littérature abondante, ainsi que des nombreuses alertes, avis et publications scientifiques** qui lui ont été adressées directement pour l'alerter des risques posés par la dissémination des OGM-NTG, autant d'alertes **que la Commission ne pouvait ignorer** ; du fait de se contenter de l'affirmation de l'EFSA concernant les mutations hors-cible sans aucune preuve expérimentale ; du fait, enfin, de fonder scientifiquement sa Proposition sur les avis de l'EFSA **sans reprendre la position nuancée** de celle-ci sur la nécessité d'une évaluation des risques dans certains cas.
- *Principes d'excellence, de transparence et d'indépendance en matière d'évaluation scientifique des risques* : pour les motifs invoqués précédemment.
- Du fait du dispositif qui découle de la non-observance du principe de précaution et de la dissémination sans évaluation ni surveillance des risques de la plupart des OGM-NTG : *droit à un environnement sain, principe d'information et de participation, principe du libre choix de produire et consommer avec ou sans OGM.*
- *Exigence de législations dûment motivées* : la Commission a choisi d'ignorer les avertissements d'une littérature scientifique abondante sur les risques ; sur son déni est fondé l'essentiel de la motivation de la Proposition, qui n'est donc pas légitime.

⁴⁴ Exposé des motifs de la Proposition, p. 16.

- *Principe de cohérence* : avec deux éléments avec lesquels la Proposition affirme être cohérente, à savoir d'un côté, la Directive 2001/18/CE (au cours de l'élaboration de la Proposition, aucune évaluation des risques des OGM-NTG se conformant à la Directive 2001/18/CE et aux lignes directrices ultérieures), et de l'autre, le principe consistant à «ne pas causer de préjudice important».
- *Principes de transparence et d'information* : du fait de l'absence de moyen de vérifier, avant une plus large dissémination si les essais aux champs ont préalablement pu mettre en évidence des risques, des dommages ou des défaillances quelconque.

Nos questions et revendications :

Nous demandons à la Commission européenne informations, éclaircissements et actions sur les points suivants :

a- Concernant le principe de précaution :

Pour prendre en compte dûment le principe de précaution, nous demandons à la Commission :

- de donner mandat à l'EFSA de fournir une **analyse documentaire exhaustive du potentiel générique des NTG à provoquer des modifications génétiques spécifiques non intentionnelles peu susceptibles de se produire avec les méthodes de sélection conventionnelles**, comme elle aurait dû le faire dans le cadre de l'élaboration de la Proposition. Ce type d'évaluation préalable est requise par les directives 2001/18/CE et 2018/350/UE.
- d'engager sans tarder un **programme de recherche sur une évaluation des risques, occultés par la Proposition, liés aux microbiotes et aux modifications complexes** (*prime editing*, IA, *design* dirigé...). A cette fin, il est indispensable de **diversifier les disciplines mobilisées** en ayant recours non seulement à des biologistes moléculaires et quelques biologistes des populations, mais également à des spécialistes en agroécologie, agronomie, biologie du développement, écologie, biosécurité environnementale, sciences environnementales, génétique toxicologie, physiologie végétale, microbiologie des sols, évaluation technologique et médecine vétérinaire, ainsi que des spécialistes compétents pour mener des évaluations socio-économiques indépendantes et contradictoires.

b- Concernant l'EFSA et l'expertise préalable:

Nos questions :

- Comment la Commission justifie-t-elle de ne pas avoir retenu les avis de l'EFSA recommandant une évaluation des risques « dans certains cas », au profit d'une affirmation infondée, dans la Proposition, de l'absence de tout risque spécifique, alors même que ces avis sont présentés par la Commission comme constituant la justification scientifique de la déréglementation d'une catégorie importante d'OGM-NTG ? Plus précisément, sur quels fondements scientifiques la Commission européenne a-t-elle repris l'avis de l'EFSA concernant la nécessité d'une évaluation (au moins *a minima*) des risques uniquement pour les NTG de catégorie 2, et non pas pour les NTG de la catégorie 1 ?

- Dans quelle mesure la Commission européenne s'est-elle assurée que l'EFSA, dans ses avis sur les risques liés aux OGM issus des NTG, a bien pris en compte, pour ses conclusions, les principes d'évaluation des risques de l'**Annexe II de la directive 2001/18/CE**, qui exige notamment d'examiner les risques à long terme, sachant que l'EFSA elle-même reconnaît que la culture d'OGM-NTG manque de profondeur historique (Avis 30/09/2022) ?

Nos demandes :

Nous invitons la Commission européenne :

- à **demander à l'EFSA d'élargir les disciplines représentées au sein du "panel OGM" et des experts externes consultés** : économistes, spécialistes en agroécologie, agronomie, biologie du développement, écologie, biosécurité environnementale, sciences environnementales, génétique toxicologie, physiologie végétale, génétique des populations végétales, microbiologie des sols, évaluation technologique et médecine vétérinaire, ainsi que des spécialistes compétents pour mener des évaluations socio-économiques indépendantes et contradictoires. Afin de permettre une approche plus globale des risques et de l'impact législatif de la Proposition, l'expertise de statisticiens et de biologistes engagés par ailleurs dans le développement des biotechnologies ne saurait suffire. Cette diversification des disciplines permettra en outre de limiter les conflits d'intérêt qui ne manquent pas de surgir au sein de l'EFSA lorsqu'un trop grand nombre d'experts sont engagés à un titre ou à un autre dans le développement de NTG, souvent en coopération avec les industriels.

- à nous transmettre la **composition du "panel OGM" de l'EFSA**, ainsi que les déclarations d'intérêt de ses membres qui ont adopté les avis de l'EFSA sur les NTG en 2012, puis en 2022. Parmi les experts siégeant dans les agences d'évaluation (comme l'EFSA) ou conseillant la Commission, lesquels sont détenteurs de brevets sur les outils CRISPR, ou financés directement ou indirectement par des entreprises ou des associations d'entreprises de biotechnologies, ou impliqués dans des start-ups de biotechnologie ?

- à nous fournir un accès aux minutes exhaustives des réunions et à tous les documents et courriels échangés entre le **staff de l'EFSA** et les experts ainsi qu'entre experts par le « track-change » discernable lors de l'élaboration des avis EFSA (*scoping*, etc.) et de la préparation de la Proposition, afin d'évaluer la part de travail du *staff* de l'EFSA au sein de l'expertise de l'EFSA sur les OGM.

- à nous transmettre l'ensemble des échanges entre la Commission et le staff ainsi qu'avec les membres du **SAM** (Scientific Advice Mechanism) et entre ses membres lors de la préparation des avis du SAM concernant les NTG et leur encadrement, ainsi que l'identité des membres du consortium **SAPEA** (Science Advice for Policy by European Academies) qui ont été sollicités par le SAM à cette occasion, et leurs déclarations d'intérêt.

c- Concernant les intérêts pris en compte :

- Selon le Considérant 9 de la Proposition, « diverses parties prenantes (industrie biotechnologique, obtention de végétaux/semences, produits phytopharmaceutiques/engrais, alimentation animale, secteur des plantes ornementales et secteur commercial) estiment que l'évaluation des risques n'est pas nécessaire lorsque ces

végétaux auraient pu être produits par obtention conventionnelle ou par mutagenèse conventionnelle ». A propos de cette évaluation des risques, **aucun centre universitaire ou de recherche n'est mentionné, non plus que des représentants de consommateurs, d'associations environnementales ou encore d'agriculteurs et semenciers impactés** par la déréglementation des NTG. Ce passage laisse à penser que les seuls acteurs économiques intéressés par le développement des biotechnologies ont principalement orienté la position de la Commission européenne en matière d'évaluation des risques, alors que sa mission fondamentale est de représenter l'intérêt général européen⁴⁵.

- Concomitamment, les paradigmes sur lesquels reposent la Proposition de déréglementer les OGM issus des NTG1 (notamment l'absence de risques spécifiques liés aux NTG) correspondent exactement à ceux défendus par l'industrie des biotechnologies, sans que ne soient aucunement pris en compte les avis scientifiques divergents, et sans même reprendre les doutes et les avis de l'EFSA en faveur d'une appréhension des risques au cas par cas. Or, selon la jurisprudence de la CJUE, le principe de précaution impose aux autorités compétentes de prendre des mesures appropriées en vue de prévenir certains risques potentiels pour la santé publique, la sécurité et l'environnement, **en faisant prévaloir les exigences liées à la protection de ces intérêts sur les intérêts économiques.**

Aussi demandons-nous à la Commission européenne :

- d'identifier **les parties prenantes** (en particulier les industriels des biotechnologies) ayant fourni les « avis » et informations qui ont pu inciter la Commission à se passer complètement d'une évaluation scientifique des risques au cas par cas pour les NTG 1.
- de nous transmettre leur nom, les avis qu'ils ont envoyés et les échanges par courriel, ou tout autre support, avec la Commission (y compris avec le SAM - Scientific Advice Mechanism), en nous précisant les arguments qu'ils ont déployés pour convaincre la Commission de ne prévoir aucune évaluation des risques pour les NTG 1.

d- Concernant les études ultérieures à juillet 2023 :

- Quelle est aujourd'hui la position de la Commission européenne à l'égard des études mentionnées *supra* (§3, b-ii) qui mettent en exergue les risques spécifiques attachés aux NTG y compris de catégorie 1, et comment compte-t-elle les prendre en compte ?

Cf. les études des agences nationales d'expertise suivantes : ANSES (2024), BfN (2024), COGEM (2025), ENSSER (2023), UmweltBundesamt (2023).

- La Commission peut-elle dans les plus brefs délais saisir l'EFSA en vue d'un avis sur ces importantes études, et expliquer pourquoi elle ne l'a pas fait auparavant ?

⁴⁵ Sur les tactiques de lobbying pour déréguler les OGM-NTG : <https://corporateurope.org/en/2021/03/derailing-eu-rules-new-gmos> brev

B/ Focus sur l'absence totale d'évaluation systémique

Résumé : Les NTG, et en particulier les systèmes CRISPR/CasX, ouvrent la voie à des transformations majeures dans des domaines aussi divers que la santé, l'agriculture, l'environnement, la gestion des espèces sauvages, et tout simplement la vie. Les nouvelles biotechnologies permettent de modifier, intentionnellement ou non, le fonctionnement intime des systèmes vivants dont on a qu'une connaissance très limitée. En nous fondant sur les connaissances scientifiques concernant les systèmes complexes (voir Annexe 1- Bibliographie, §2), nous allons montrer comment l'introduction rapide, et à large échelle, d'OGM issus de NTG pourrait représenter un élément disruptif majeur de l'organisation des écosystèmes et des sociétés. Si leur puissance d'action et leur efficacité sont aujourd'hui bien établies au plan moléculaire, il demeure crucial de reconnaître que ces innovations interagissent avec des systèmes complexes dont les dynamiques sont non linéaires, non ergodiques, sensibles à des perturbations localisées. De telles dynamiques échappent aux régulations classiques, car elles ne sont pas confinables et peuvent avoir des conséquences transfrontalières, imprévisibles et irréversibles.

La Commission européenne présente, dans sa Proposition, les OGM-NTG comme s'ils étaient des objets manufacturés, selon une approche analytique et réductionniste qui néglige la durabilité des écosystèmes et des sociétés. Cette perspective l'a conduite à ignorer, dans la Proposition, les risques systémiques associés aux OGM issus des NTG. Les biotechnologies concernent **rien moins que le vivant, système complexe adaptatif** dont les humains, notamment, font partie, et dont la Proposition fait fi.

Réductionnisme génétique et réalité du vivant

Selon une approche analytique et réductionniste, la Commission réduit une plante à une séquence génétique : une mutation aurait la même nature moléculaire générale (et sous-entendu le même effet aboutissant au même phénotype) quel que soit son mode d'obtention dans n'importe quel pangénome, et c'est sur ce paradigme qu'elle prétend fonder l'équivalence entre mutations naturelles et celles artificielles.

Or une plante ne peut être ainsi réduite à son génome, et encore moins à une partie de celui-ci, comme on l'a vu dans le Chapitre 1, §1. Une séquence génétique ne saurait fonctionner seule : elle a un besoin essentiel de l'environnement pangénomique de la cellule et du reste de la plante, qui, elle-même, a besoin d'un environnement plus large (microbiote, sol, air, climat, biodiversité, etc.). Toute plante est ainsi issue d'une histoire évolutive et s'inscrit dans des pratiques sociologiques. La vision réductionniste proposée par la Commission européenne n'a aucun sens biologique dès lors que le sujet concerne une plante entière cultivée dans la nature, et non des cellules cultivées en laboratoire (Mundorf 2025).

Systèmes complexes : écosystèmes et sociétés intriqués

Les "systèmes complexes naturels", dont font partie notamment les écosystèmes et les sociétés, y compris celle des humains (Vasconcelos 2023), sont concernés par les biotechnologies et notamment, par les nouvelles techniques de modification artificielles du génome. De plus, les sociétés et les écosystèmes sont étroitement intriqués entre eux et, si on peut les distinguer, on ne peut pas les séparer, dans leur nature et leur évolution. Ainsi les humains, en plus d'être des êtres sociaux agissant sur les écosystèmes, sont des êtres vivants, partie d'écosystèmes (Norgaard 1994, Berkes 1998, Laland 2000, Berkes 2003, Schweizer 2024, IPBES 2019, par exemple).

Les enjeux liés aux systèmes complexes naturels ne concernent pas seulement les individus et leurs activités sociales, mais aussi les modalités de vie de l'humanité, voire ses possibilités mêmes d'existence, à l'heure où tout porte à croire que nous sommes proches d'un point de rupture à l'échelle de la biosphère (Barnosky 2012, Steffen 2018, IPBES 2019, Richardson 2023, Rockström 2023). L'humanité se trouve dans une situation historique sans précédent : elle modifie les conditions de fonctionnement de la planète sans en maîtriser pleinement les dynamiques (Ceballos 2017, Lenton 2025).

Biosphère en zone critique et exigence de soutenabilité (“durabilité”)

« Le constat le plus préoccupant est que toutes les limites liées à la biosphère, qui fournissent la résilience du système Terre, se situent à proximité ou au-delà de zones de risque élevé. La résilience planétaire diminue précisément au moment où elle est le plus nécessaire pour absorber des perturbations anthropiques croissantes. Il existe donc un besoin urgent d'outils scientifiques et politiques capables d'analyser de manière fiable et régulière le système Terre intégré et de guider les processus décisionnels afin d'éviter un basculement vers des états moins habitables ». (Richardson 2023)

Dans un tel contexte, la soutenabilité ne consiste pas à optimiser des secteurs isolés, mais à maintenir l'écosphère à l'intérieur de son domaine de viabilité, malgré une incertitude irréductible. Le problème majeur auquel l'humanité est donc actuellement confrontée concerne l'impact des activités humaines sur l'organisation de l'écosphère, en tant que système complexe adaptatif, cette organisation étant déjà manifestement profondément altérée⁴⁶. C'est dans le cadre d'une problématique **systemique** que, par conséquent, des techniques modifiant les modalités de l'évolution naturelle des êtres vivants doivent être évaluées.

Le principe de précaution, un cadre juridique pertinent pour un risque radical

En biologie, l'“évolution naturelle”, qui donne naissance au monde dans lequel nous vivons, constitue le contexte dans lequel toute problématique doit s'inscrire (Dobzhansky 1973). C'est particulièrement le cas lorsque des nouvelles techniques génomiques sont appelées à heurter, de manière large, profonde et incommensurable, cette évolution adaptative. Le principe de précaution doit s'imposer au regard de cette perspective systemique, et sa mise en œuvre effective passe par une évaluation et une gestion des risques, comme l'exige la Directive 2001/18/CE.

Pour donner une idée des relations qu'entretiennent quantitativement les mutations artificielles avec l'évolution naturelle, on peut évoquer un cas particulier : le génome de maïs (*Zea mays*). Celui-ci contient environ 2,3 milliards de paires de bases ($\approx 2,3$ Gb). Le nombre de combinaisons possibles des paires de bases est d'environ $10^{1\,400\,000\,000}$ (10 puissance 1,4 milliard), à comparer avec le nombre d'atomes contenus dans l'univers visible : 10^8 . On est donc confronté, avec le maïs, à un nombre de possibilités quasi infini, et ce, avec seulement un pangénome de maïs.

Cela représente un espace des possibles si gigantesque qu'aucun processus physique ne peut en explorer plus qu'une fraction infinitésimale. Sur 10 puissance 1,4 milliard de séquences possibles, l'immense majorité est non viable, une fraction minuscule est fonctionnelle, une fraction encore plus minuscule est adaptative, une fraction infinitésimale est connaissable.

Le quasi-infini est réel mathématiquement, mais biologiquement très contraint, et ce de manière nécessairement non quelconque. Autrement dit, le tirage au sort d'une combinaison n'a aucune possibilité réelle de produire un élément compatible avec un système vivant quel qu'il soit. L'évolution

⁴⁶ « *Denying the crisis, simply accepting it and doing nothing, or even embracing it for the ostensible benefit of humanity, are not appropriate options and pave the way for the Earth to continue on its sad trajectory towards a Sixth Mass Extinction* » (Cowie 2022).

ne tire pas au hasard dans l'espace des possibles, elle se déplace localement, par petites variations autour de génomes déjà viables, chaque évolution étant contingente, mais confrontée à l'organisation du système concerné, c'est à dire ontologiquement historique.

Le « hasard évolutif » signifie : des variations non dirigées, mais dans un espace fortement structuré. L'immensité combinatoire du génome ne justifie pas la banalisation des interventions génétiques : l'évolution n'explore qu'un sous-ensemble extrêmement contraint de cet espace, tandis que **les NTG permettent des sauts dirigés hors des trajectoires historiquement et écologiquement éprouvées** et rendues compatibles avec l'ensemble via des phénomènes récurrents auto-organisateurs.

On est face à :

- un système complexe non linéaire,
- un système non ergodique (Magalam 2022, Marin 2025),
- des effets dépendant d'interactions multi-niveaux (gènes, réseaux, phénotypes, agro-écosystèmes),
- des génotypes hors domaine d'apprentissage historique (pas de données évolutives comparables pour les constructions biotechnologiques intentionnelles).

Incertitude radicale, irréversibilité et nécessité d'une surveillance

Lorsqu'une intervention génétique permet d'atteindre des états hors de l'espace des trajectoires évolutivement accessibles, **l'absence de précédents biologiques comparables empêche toute estimation robuste des conséquences à long terme**. Cette situation correspond à une **incertitude radicale** au sens épistémologique, **justifiant l'application du principe de précaution** indépendamment de la faible ampleur apparente des modifications introduites.

Si on décide malgré tout de s'engager dans une large utilisation de nouvelles modifications génétiques artificielles toujours plus rapides, il convient alors, au minimum, de s'assurer de la réversibilité du mode opératoire et de ses effets. En effet, dès lors qu'un risque majeur est encouru, la décision de le prendre ne peut être que prudente, progressive et doit s'assurer de la réversibilité des pratiques autorisées et éviter les contaminations irréversibles.

1-Contamination de gènes issus d'OGM-NTG

Il est impossible de « récupérer » les gènes modifiés ayant été introduits par la pollinisation dans d'autres variétés, voire d'autres espèces sauvages. Sur le plan systémique, on parle alors d'une **perturbation anhistorique de la dynamique des systèmes vivants**. La situation est d'autant plus préoccupante que **les critères proposés par la Commission européenne permettent aux végétaux classés dans la catégorie 1, donc non évalués, non tracés, de produire des protéines ou des ARN nouveaux, n'ayant éventuellement jamais été produits dans la nature** (Mundorf 2025). La Proposition ne prévoit **aucune évaluation de l'innocuité de ces produits actuellement inconnus et imprévisibles dans leurs formes**, par rapport à la santé humaine, animale et végétale, les écosystèmes, les sociétés et d'une manière générale, les systèmes complexes adaptatifs dont les humains dépendent.

Question : De quelle méthode scientifique la Commission dispose-t-elle pour prédire l'innocuité de produits actuellement inconnus et imprévisibles dans leurs formes ?

Question : La Commission a-t-elle évalué les conséquences systémiques de cette fuite de gènes artificiellement modifiés dans les écosystèmes, y compris dans ses conséquences sociologiques ?

Question : De quelles méthodes, de quels budgets et de quels moyens humains la Commission dispose-t-elle et disposera-t-elle pour mettre en place la surveillance de la dissémination et condamnation par des flux de gènes provenant des OGM-NTG, y compris de catégorie 1 ?

2- Co-évolution et dépendance au chemin

Pour les biotechnologies, la description sociologique classique dite de la « *dépendance au chemin* » (Arthur 1989, Katz 1985, Pierson 2000) peut être perçue ainsi : si les biotechnologies bénéficient d'un accord *a priori* de la part des décideurs politiques et industriels, elles vont inéluctablement moduler (et ont déjà modulé) à leur profit les filières agricoles et industrielles, les marchés et les réglementations. En l'absence de coexistence flexible possible (voir les conclusions du programme européen Co-Extra concluant que seule la coexistence en zones dédiées est viable), **ce verrouillage technologique se fait au détriment d'alternatives davantage compatibles avec les objectifs européens de "durabilité", et particulièrement de l'agriculture biologique.** Les promoteurs des NTG en ont conscience, puisqu'ils préconisent l'autorisation des produits des NTG dans l'agriculture biologique (G6/CNRS 2024).

On peut se référer à l'expérience de l'usage massif de pesticides, dont l'arrêt drastique est techniquement possible, mais qui s'avère être sociologiquement extrêmement difficile.

Or la **dépendance au chemin et l'irréversibilité** ne sont pas de simples effets collatéraux du progrès technologique : ce **sont des moteurs de vulnérabilité systémique.** Une évaluation des risques qui ne les intègre pas sous-estime la fragilité, manque des points de bascule (*tipping points*) et s'engage dans **des trajectoires qui seront difficiles, coûteuses ou impossibles à corriger.** La robustesse des évaluations et des politiques robustes dépend non seulement de l'appréciation des menaces actuelles et à venir, mais également des trajectoires impossibles à changer demain.

Intentionnalité humaine et rupture des régulations évolutives

Les systèmes complexes naturels sont ontologiquement historiques et massivement récurrents (Eigen 1977, Hammond 2013, Kruzewski 2022, Tabilo Alvarez 2023, Jerab 2025, Truckovich 2025, Marwan 2025, Joseph 2025) au sens où leur évolution permanente consiste à faire émerger un ensemble de restrictions et facilitations (Longo 2012, 2013) qui rétroagissent sur les niveaux d'organisation historiquement antérieurs. Cette récursivité est le phénomène prévalent, essentiel, qui assure la cohérence des systèmes naturels.

L'intentionnalité existe chez les animaux, voire les végétaux, **mais elle reste à l'intérieur du processus évolutif naturel global.** Une large partie d'intentionnalité humaine émergente s'exerce **hors du cadre évolutif dont elle est issue, introduisant des ruptures dans les processus biologiques que l'évolution avait lentement façonnés, rétroagissant sur les systèmes vivants à des échelles et temporalités qui excèdent celles des phénomènes récurrents naturels.**

Un processus d'autonomisation-externalisation (de « bulle ») est à l'oeuvre, qui reste relié à l'évolution naturelle, mais qui échappe en grande partie à la mise en cohérence normalement produite par l'évolution systémique⁴⁷. Cette dissociation d'une partie des activités humaines forme une sorte de « niche » externalisée : elle provient essentiellement du fait que la connaissance humaine se développe sans contexte et s'abstrait de l'évolution naturelle et de l'éthique générale, ne conservant que quelques contraintes morales (Odling 1988, 2013, Laland 2010, Ellis 2015). De plus, les technologies sont orientées vers le confort et les désirs des individus et des groupes, et guère vers la cohérence des comportements humains avec l'organisation des systèmes dont ils dépendent. De cette autonomisation paradoxale de la pensée humaine, il s'ensuit des boucles de rétroactions rapides et orientées, indépendantes de l'évolution naturelle, qui conduisent à une destruction de nos propres conditions de vie, que nous constatons déjà actuellement.

⁴⁷ Selon la littérature, si l'intentionnalité humaine est indéniablement issue des processus évolutifs naturels - notamment à travers la sélection et la plasticité neuronale -, elle tend aujourd'hui à s'exercer dans des cadres qui excèdent, voire court-circuitent, les régulations propres à l'évolution biologique. En se manifestant par des choix technologiques, culturels ou éthiques, l'intentionnalité humaine introduit des dynamiques qui ne répondent plus aux logiques sélectives de l'adaptation, mais relèvent d'une autonomie relative vis-à-vis des contraintes évolutives initiales.

L'enjeu du monde moderne n'est pas de développer des réponses techniques construites dans cette même niche externalisée, qui ne pourront que générer de nouveaux problèmes, du fait de l'incohérence globale de cette niche avec ce qui nous permet de vivre (Holling 1996), mais bien de **recontextualiser** les activités humaines, notamment technoscientifiques.

Les biotechnologies, pas plus que les pesticides, ne sauraient constituer une réponse adéquate et durable aux problèmes engendrés par l'incohérence culturelle moderne fondamentale avec l'évolution naturelle. En justifiant la libéralisation aveugle des produits des nouvelles technologies dans l'agriculture en vue de répondre au changement climatique et à l'effondrement de la biodiversité, la Commission européenne produit une contradiction formelle dans les termes d'une approche basée sur l'organisation des systèmes naturels.

Modularité et co-évolution des systèmes complexes naturels

L'immense majorité des systèmes complexes naturels sont modulaires, c'est-à-dire formés de groupes à forte densité de connectivité, reliés à d'autres par une faible densité de liens. Lorsqu'une perturbation se produit sur un tel système, elle est le plus souvent confinée au sein du module qui la reçoit, sans se diffuser à l'ensemble du système. La structure modulaire des réseaux est un facteur déterminant de leur résilience et pérennité.

Lorsqu'une nouveauté, par exemple le produit d'une mutation, émerge dans un module, elle est confrontée à un réseau densément connecté et organisé. La plupart du temps, elle va être éliminée, car non compatible avec le module. Lorsqu'elle ne l'est pas, commence alors une co-évolution de l'élément nouveau et du module, dont l'évolution se produit aussi en compatibilité avec les autres modules. Cette co-évolution correspond à l'émergence, en principe, d'une légère variation à partir de l'existant.

Lorsque le transfert d'éléments d'un module éloigné du module receveur est artificiel, il entraîne une perturbation souvent importante dans ce dernier, car il n'y a pas eu de co-évolution au sein du module, bien que ce nouvel élément fasse partie du même système global. L'exemple typique est représenté par l'introduction, du fait de la mondialisation, d'espèces allogènes, dont des pathogènes. La liste d'exemples est longue.

En ce qui concerne les produits des nouvelles biotechnologies :

1- Les OGM-NTG 1 ne sont pas contraints dans leur variation par la Proposition par rapport à l'existant : 400 mutations et autant de délétions que l'on veut, sur n'importe quelle partie du génome. Il y a donc **potentiellement le même type d'effet délétère sur l'organisation des systèmes naturels que pour les allochtones, puisqu'ils ne sont pas issus d'une co-évolution locale** ;

2- Les OGM-NTG 1 **peuvent être radicalement nouveaux**, même par rapport à l'écosphère, puisque ces techniques peuvent permettre de produire des protéines et/ou des RN **n'ayant jamais existé dans la nature et n'ayant aucune chance d'être jamais produits**. Ceci représenterait une incohérence majeure au niveau systémique ;

3- Les OGM-NTG sont le prolongement d'une agriculture intensive industrielle basée sur la simplification des systèmes. Par leur vitesse de production et l'ampleur de leur introduction au champ, ils renforcent ces pratiques, notamment par le phénomène de dépendance au chemin, qui tend à éliminer les alternatives. Les OGM-NTG raffermissent en particulier la pratique de la monoculture, destructrice de la modularité systémique (Zhang 2021, Hu 2025, Ma 2025) et de la biodiversité historiquement produite (voir notre Annexe 2). De tels effets conduiraient à une augmentation des actions visant à traiter ces problèmes tout en en posant d'autres (pesticides, captation des usages de l'eau, intrants divers...), ce qui entraînerait d'autres nuisances et désorganisations systémiques (Olesen 2007, Rogers 2016, Banerjee 2019, Ishimoto 2021, Ding 2024, Idbella 2025, Macfadyen 2025). Présenter les NTG comme s'inscrivant dans le « développement durable » est donc faux.

Question : La Commission estime-t-elle que les phénomènes de co-évolution dans les modules des systèmes complexes naturels dans lesquels nous vivons sont négligeables ? Si oui, sur quelles bases scientifiques ? Si non, comment a-t-elle évalué, dans cette perspective, les effets des produits des NTG et ces techniques elles-mêmes ?

Historicité des systèmes naturels

Les systèmes complexes naturels sont fondamentalement historiques, dans leur globalité, leurs composants, leurs connexions. **L'historicité constitue une propriété ontologique des systèmes complexes naturels, dans la mesure où leur dynamique repose sur des processus d'interaction, d'adaptation et d'émergence qui incorporent structurellement les effets du passé.**

Le nombre de combinaisons possibles des éléments d'un système complexe naturel (SCN) est tellement gigantesque qu'il faut parler de quasi infini. Nous avons vu que c'était déjà le cas avec l'ensemble des combinaisons possibles de nucléotides d'un seul maïs. Il est donc impossible de générer un système cohérent d'un seul coup, sachant que, même si le nombre de systèmes cohérents possibles est gigantesque pour les êtres humains, ils sont en nombre totalement infimes par rapport au possible brut. Les systèmes complexes naturels ne peuvent donc se créer que peu à peu, à partir des événements passés et par confrontation permanente avec l'existant. De plus, chaque modification est contingente et le plus souvent irréversible. L'évolution des SCN s'inscrit dans la flèche du temps, comme toute structure dissipative (Prigogine 1968, 1981, Nicolis 1977). L'évolution des SNC repose à la fois sur un espace de possibilités réduit par son histoire et sur des ouvertures internes de possibles émergents (Holland 1992, Longo 2017).

Au total, cette historicité implique notamment des dépendances au sentier (*path dependence*), des phénomènes de verrouillage (*lock-in*), de permissivité (*enablement*) et des attracteurs modelés par l'histoire du système.

Lorsqu'une plante mute naturellement, ce nouvel exemplaire unique se trouve confronté à tout un milieu composé de matériaux abiotiques et d'une très grande variété d'êtres vivants, le tout dans des modules eux-mêmes connectés à d'autres. La situation est donc numériquement très en défaveur du mutant. S'il est "accepté" par le système, une co-évolution commence alors entre la plante et le système, principalement au niveau des modules initiaux. **Cette co-évolution historicise l'aléatoire introduit par la mutation.**

Lorsque des cellules *in vitro* sont soumises à des procédés de mutagenèse artificielle, il n'y a pas de confrontation avec le milieu naturel et les mutations ne sont pas issues d'un processus naturel, qui est manifestement contraint (Ossowski 2010, Weng 2019, Mundorf 2025). Les plants obtenus sont ensuite multipliés, puis plantés en masse, en monoculture, sur de grandes surfaces qui sont, de plus, considérablement appauvries par des pesticides, herbicides et soutenues par des intrants. La confrontation avec le milieu se fait « en force », dans des réseaux d'interactions considérablement appauvris.

La rupture d'historicité représentée par l'introduction de plantes issues des NTG dans la nature diminue la résistance et la résilience des écosystèmes dans lesquels elle est introduite (Voir notre Annexe 2). Il est évident que, **d'un point de vue systémique, il ne peut y avoir d'équivalence entre une plante mutée *in vitro*, quelle que soit la technique, et une plante issue de la sélection de mutations naturelles.**

Question : la Commission européenne est-elle d'accord avec la conclusion selon laquelle ce n'est pas une biodiversité quelconque (non historique) qui confère stabilité et résilience (pérennité) aux écosystèmes, mais bien l'organisation systémique, qui se traduit par une certaine biodiversité, issue de l'évolution ?

Accélération, bascules et disruptions systémiques

Les systèmes complexes naturels évoluent en permanence. Mais, même si l'intervention du hasard se produit à toutes les échelles, cette évolution n'est pas quelconque, et elle se produit à un certain rythme, correspondant à la mise place historique de leurs organisations. De plus, les systèmes complexes ne changent jamais à une seule vitesse : ils présentent une stratification des échelles temporelles - des processus très lents (évolution phylogénétique, géomorphologie) aux processus rapides (réponses comportementales ou démographiques) (Fronhofer 2023).

Ces vitesses d'évolution ne sont pas des caractères de description de l'évolution des systèmes, elles font partie intégrante de leur organisation. **Les modifier artificiellement génère un risque d'effondrement du système** : changement d'état stable, sortie de l'attracteur de la dynamique (Perryman 2014, Crutchfield 2020) par franchissement de seuil (« *tipping point* ») (Scheffer 2001, 2012, Kéfi 2022, Vasconcelos 2023). La probabilité de bascule, d'effondrement, croît avec la vitesse du changement (Ritchie 2023, Panahi 2023) qui peut déclencher aussi des cascades d'événements à grande échelle (Fang 2025)⁴⁸.

Les effets de l'accélération de l'évolution systémique sur la biodiversité sont bien documentés, notamment dans le cadre du changement climatique (IPCC 2021, 2022, Loarie 2009, Burrows 2011, Noah 2013, Radchuk 2019). Les mécanismes décrits ne sont pas spécifiques au changement climatique, mais sont très généraux : des différences de vitesses évolutives aux différentes échelles induisent des disruptions systémiques avec disparition de communautés (davantage que disparition d'éléments) et création de nouvelles communautés (Williams 2007) entraînant une altération de l'organisation des systèmes concernés. Il en est de même pour les sociétés soumises à une vertigineuse accélération technologique qui met en place des boucles de rétroaction positives interdisciplinaires aboutissant à une évolution exponentielle. Ray Kurzweil a depuis longtemps théorisé cet aspect essentiel de l'évolution technologique (voir par exemple Kurtweil 2005 et, avant lui, Meyer 1954).

Face à des changements d'une telle rapidité, les individus ne réagissent pas de la même façon ni à la même vitesse, et il se crée, comme dans les écosystèmes, des disruptions systémiques avec formation de communautés peu connectées entre elles, qui génèrent leur propre éthique, leur propre langue, leur identité construite en opposition avec les autres communautés, avec une perte de cohérence avec la cohésion globale. Comme pour les écosystèmes, les sociétés humaines se fragilisent du « simple » fait de l'accélération technologique, quelle que soit sa nature. Les biotechnologies, si on les libère comme le prévoit la proposition de règlement, vont agir à la fois sur les écosystèmes et sur les sociétés humaines, et ceci à des niveaux fondamentaux : les processus de la vie, la nourriture et la culture.

Valorisation *a priori* de l'innovation

Dans le paradigme culturel actuel, l'innovation, associée à la rapidité, est activement recherchée et valorisée, en particulier dans le domaine des biotechnologies. Voir notamment :

- Les NTG « *permet[tent] de mettre au point rapidement des variétés de végétaux* » et apportent « *une plus grande rapidité dans l'introduction des modifications génétiques souhaitées* » (Commission européenne 2023) ;

⁴⁸ « *Recent theories have identified rate-induced transitions (RITs) as another important phenomenon that occur in dynamical systems (Ashwin et al. 2012, Kaur and Dutta 2022, Neijens et al. 2021, Siteur et al. 2016, Wieczorek et al. 2010). RITs occur when a sufficiently high rate of change in external conditions - not (just) the magnitude of change - cause a regime shift. Here, we argue that RITs may be a common feature of CASs and occur when external environmental, technological, or social conditions change at a rate faster than the system's ability to adapt. As such, these RITs have significant implications for the stability and resilience of all CASs* » (Vasconcelos 2023) {CAS = complex adaptative systems, ou système complexe naturel}.

- « *The EU's largest farm lobby, COPA-COGECA, welcomed the Commission's proposal, arguing that NGTs are 'part of the toolbox that enables breeders **to speed up** their breeding programmes and **bring faster** and better plant varieties to the market* » (European Parliament 2023) ;
- « *New Genomic Techniques (NGTs), such as genome editing using CRISPR-Cas, can **significantly improve the speed** and precision with which new plant varieties are created* » (ALLEA 2024) ;
- « *Gene editing also significantly **accelerates** the breeding process, which will allow us to develop improved seed products **much faster*** » (Corteva 2024).

Or, les implications concrètes de cet espace sémantique de l'innovation et de la vitesse sont une des causes majeures des problèmes du monde contemporain : effondrement de la biodiversité, changement climatique, perturbations du cycle de l'eau, émergence des maladies infectieuses, espèces allogènes invasives, simplification destructrice des milieux naturels et cultivés, altération de la qualité des sols, de l'air et de l'eau, etc.

Nos revendications :

Nous demandons à la Commission européenne d'engager sans tarder :

- un débat **public et contradictoire sur les risques systémiques** ouvert à l'ensemble des parties prenantes et des citoyens.
- un **programme de recherche sur une évaluation des risques systémiques** liés aux OGM (y compris issus des NTG1) occultés par l'étude d'impact (2021) comme par la Proposition. A cette fin, il est indispensable de **diversifier les disciplines mobilisées** en ayant recours non seulement à des biologistes moléculaires et quelques biologistes des populations, mais également à des spécialistes en agroécologie, agronomie, biologie du développement, écologie, biosécurité environnementale, sciences environnementales, génétique toxicologie, physiologie végétale, microbiologie des sols, évaluation technologique et médecine notamment vétérinaire.

Chapitre 2. Concernant l'«équivalence » entre plantes OGM-NTG et plantes conventionnelles : l'absence de tout fondement scientifique et de toute démonstration explicite de cette “équivalence”

Résumé : *La Proposition exempte une grande partie des végétaux OGM issus des NTG des obligations de la directive 2001/18/CE au nom d'un principe d'“équivalence” avec les végétaux issus de l'agriculture conventionnelle ou pouvant « apparaître naturellement ». Ce concept flou instauré par la Commission relève d'une approche moléculaire lacunaire et obsolète, à propos de laquelle elle n'a jamais mandaté d'étude scientifique, alors que les NTG représentent une véritable rupture technologique, aux effets perturbateurs bien documentés, qu'elle ne pouvait ignorer, sur la plante modifiée comme sur l'holobionte.*

La Commission européenne justifie la déréglementation des plantes génétiquement modifiées issues des NTG par une prétendue « équivalence » entre celle-ci et les végétaux issus de l'agriculture conventionnelle ou pouvant « apparaître naturellement ». L'analyse critique de ce concept d'équivalence s'impose, car c'est de cette “continuité” revendiquée que la Commission entend légitimer tout le processus de déréglementation des OGM issus des NTG 1.

En effet, c'est en se fondant sur le constat d'une “équivalence” que la Proposition fait reposer toute la légitimité supposée de la déréglementation des NTG et estime :

- non nécessaire de rechercher et d'évaluer des risques spécifiques pour l'environnement et la santé humaine afférents à leur élaboration et leur dissémination : or ces risques sont documentés par une abondante bibliographie (voir le Chapitre 1).
- non nécessaire d'imposer des obligations de gestion, mais aussi de traçabilité et d'étiquetage, et donc de surveillances post-commercialisation, qui seraient prétendument difficiles à réaliser selon les industriels : or de nombreuses études montrent, on le verra, que cette distinction des végétaux NTG, et partants, leur traçabilité et leur étiquetage, et donc leur gestion post-commerciale, sont tout à fait réalisables (voir le Chapitre 5).
- légitime de créer une catégorie de NTG remplissant certains critères d'“équivalence” : or cette classification ne repose sur aucun fondement scientifique (voir le Chapitre 3).

Nous entendons ici démontrer que la Proposition relève d'une approche lacunaire et dépassée, reposant sur une volonté de proférer une prophétie auto-réalisatrice plutôt que sur des critères validés scientifiquement. L'affirmation selon laquelle les OGM issus des NTG sont équivalents aux végétaux issus de l'agriculture conventionnelle ou pouvant « apparaître naturellement » est en effet scientifiquement incorrecte, comme en témoignent de nombreuses études scientifiques citées dans notre Annexe 1. **La Commission et l'EFSA ne pouvaient pourtant ignorer cette abondante littérature, y compris les résultats de ses propres programmes de recherche** succinctement résumés dans (Aguilar *et al.*, 2013) **ou des rapports commandités** et donc non indépendants quand ils ne sont pas « corrigés » (Brueller *et al.*, 2012; Brueller *et al.*, 2013).

Le concept imprécis d'“équivalence” s'appuie sur des définitions elles-mêmes peu explicites ou ambiguës, comme on le développera dans le Chapitre 7 sur les “Définitions floues et glissements sémantiques”.

En vue de rendre compte de manière synthétique des enseignements tirés de l'ensemble de la **bibliographie de l'Annexe 1**, on relèvera les principaux points suivants concernant la question de l' "équivalence" :

- 1- La Proposition relève d'une approche moléculaire lacunaire et obsolète
- 2- Les NTG représentent une véritable rupture technologique, disruption d'ailleurs revendiquée par les porteurs d'intérêts
- 3- Les NTG entraînent des effets perturbateurs sur la plante modifiée, et donc sur l'holobionte et son environnement biotique et abiotique, effets jamais pris en compte par la Proposition
- 4- La Commission importe dans l'UE, sans l'expliquer, le concept américain d'une "équivalence en substance" généralisée, non cohérent avec la législation européenne existante sur les OGM
- 5- Conclusion : principes non respectés, revendications et questions

1- La Proposition relève d'une approche moléculaire lacunaire et obsolète

- a-Une « équivalence » jamais évaluée par l'EFSA ou la Commission
- b-Un principe d'équivalence qui repose sur l'étude d'un nombre restreint de NTG
- c-Une approche obsolète fondée uniquement sur le gène d'intérêt

a- Une « équivalence » jamais évaluée par l'EFSA ou la Commission

On notera tout d'abord que **la Commission n'a jamais mandaté l'EFSA pour étudier la question de savoir si les plantes NTG sont équivalentes en substance aux plantes conventionnelles ou naturelles**, ni *a fortiori* selon quels critères et dans quelles limites. Elle n'a ainsi **jamais demandé d'évaluations concernant les modifications génétiques imprévues** peu susceptibles de se produire dans le cadre de la sélection conventionnelle (ou de tout autre procédé non réglementé de sélection végétale). Cette question n'a donc pas fait l'objet d'une étude systématique ni d'une analyse de la part de l'EFSA pouvant répondre aux normes et pratiques de la recherche scientifique. Aucune véritable Revue Systématique de Littérature sur la question de l'« équivalence » (comme sur celle des risques, on l'a vu) n'a été requise par la Commission, et ce malgré les compétences du "staff" (membre du personnel permanent) de l'EFSA et la possibilité pour la Commission de commanditer des études extérieures. Cette lacune est éloquente de choix pré-établis par la Commission.

Les références scientifiques de la Commission pour justifier un principe d' « équivalence » reposent essentiellement sur son « Étude sur le statut des nouvelles techniques génomiques en vertu du droit de l'Union » qu'elle a publiée en avril 2021 (fondée sur avis de certains experts et publications). Il s'agit en réalité d'un consensus d'experts bien ciblés sans contradictoire. **L'étude de la Commission n'analyse pas systématiquement l'état de la recherche mais reprend systématiquement le cadrage administratif du staff de l'EFSA et les arguments de lobbies** (*staff* intervenant d'ailleurs en publiant des articles généralement repris dans la littérature citée par la suite dans les avis de l'EFSA). Elle ne rend pas transparents les critères d'évaluation du matériel sur lequel elle se fonde, mais se contente de résumer et mettre en exergue certains articles soigneusement choisis (*cherry picking*). Ses conclusions s'avèrent biaisées car ne reposant pas sur une analyse systématique du type d'une Revue Systématique

de Littérature⁴⁹, et manque de données pouvant justifier les conclusions. De plus, **plusieurs données présentées comme une hypothèse par l'EFSA sont ensuite reprises par la Commission comme une assertion scientifiquement fondée** (sur ce dernier point, voir le Chapitre 7).

Or cette étude, et celles de l'EFSA sur lesquelles elle prétend s'appuyer, présente de nombreuses et importantes faiblesses conceptuelles, méthodologiques, sémantiques et logiques, comme on va le voir.

b- Un principe qui repose sur l'étude d'un nombre restreint de NTG

Rappelons que les études sur lesquelles se fondent la Commission, pour arriver aux conclusions relative à l'« équivalence » et aux risques, se concentrent presque intégralement sur un nombre limité de techniques et de types de modification (Voir Chapitre 1-A, §1, a).

c- Une approche obsolète fondée uniquement sur le gène d'intérêt

A la lecture d'une abondante littérature, citée en Annexe 1, il apparaît clairement que l'argumentaire d'équivalence repose sur une **vision linéaire et additive du génome**, selon laquelle une modification ciblée serait **fonctionnellement équivalente** à une mutation naturelle issue du fonds génétique existant. Rappelons que la sélection conventionnelle mobilise des ensembles de variants coadaptés, alors que les NTG interviennent sur des *loci* spécifiques définis *a priori* dans des pangénomes aux « réactions » très différentes. Le recours à ce principe est ainsi **uniquement basé sur des critères moléculaires dépassés sur le plan scientifique, car ils ne prennent absolument pas en compte les effets sur le phénotype** (cf. les discordances GWAS génotypes-phénotypes). A l'instar des arguments déployés par les industries de la biotechnologie, les comparaisons faites par la Commission entre des plantes obtenues par les NTG et celles conventionnelles, pour en déduire qu'elles sont équivalentes, laissent en effet à penser que seul le gène d'intérêt⁵⁰, d'où l'on espère tirer la fonction désirée (le « trait » ou caractère phénotypique), est concerné.

Cette approche néglige le fait qu'il est bien connu depuis de nombreuses années que le génome fonctionne comme un **système d'interactions non linéaires**, dans lequel l'effet d'une modification dépend fortement de son contexte génétique, épigénétique et régulateur (sans compter l'épitranscriptomique). **Une plante ne saurait être réduite aux séquences codante et régulatrice du gène d'intérêt** (voir le Chapitre 4 rappelant la prépondérance du fonds génétique dans les résistances et tolérances aux stress biotiques et abiotiques) et à une régulation d'expression quasiment indépendante. La séquence codante indique le type d'*information génétique* contenue dans un segment d'ADN particulier. Elle peut par elle-même donner lieu à plusieurs protéines (épissage alternatif des ARNm), contenir des éléments de régulation dans les introns non exprimés dans la protéine, et enfin avoir différentes fonctions selon le cycle cellulaire (« protéines travaillant au noir » ou *moonlighting protein*). Cette multifonctionnalité de certaines protéines n'est de nouveau pas prise en compte par les avis de l'EFSA, pour les séquences codantes de protéines tant éteintes (*knock-out*) qu'insérées.

Un gène ou un groupe de gènes (allèles et épiallèles) n'ont pas une fonction intrinsèquement attribuée, leur action et surtout leur régulation d'expression dépendent du contexte et des processus de co-évolution. **Le génome est un système complexe connectiviste, non linéaire, et ceci est incompatible avec les présupposés affichés de la Commission qui repose fondamentalement sur une conception des années 1970 de l'organisation des « gènes » et des (pan)génomés.**

⁴⁹ Selon les principes développés par Environmental Evidence <https://environmentalevidence.org/> ou par la Collaboration Cochrane dans le domaine médical (Scholten *et al.*, 2005).

⁵⁰ Sachant que la définition du gène n'est elle-même pas du tout stabilisée par la littérature de référence.

Or, pour justifier cette équivalence, la Proposition prend donc en compte, à l'instar des revendications des industriels, uniquement la séquence codante d'intérêt, sans ses multiples versions traductionnelles et fonctionnelles possibles, et la mutation désirée, pour « constater » que cette séquence **aurait** pu se produire de manière naturelle ou par culture conventionnelle. Ne sont ainsi pas pris en compte les autres effets perturbateurs pour le pangéome considéré dans son ensemble et pour la plante (ADN, ARN, protéines et hormones circulent entre les tissus des organismes vivants - dont l'homme - avec une mission de signalisation inter-cellulaire et inter-tissulaire).

La Commission entend faire partager une vision simpliste et mécaniste, alors que l'usage des NTG représentent des modifications constantes⁵¹, des outils extrêmement complexes, en constante évolution technique, avec des logiciels de prédiction des *off-targets*⁵² insuffisants, partiels et incohérents sur des bases pangénomiques pas encore assez « nettoyées » et en constante évolution avec les nombreux séquençages ultra-profonds de pangéomes en cours.

2- Les NTG représentent une véritable rupture technologique, disruption d'ailleurs revendiquée par les porteurs d'intérêts

Les NTG ne peuvent en aucun cas être considérées comme une continuité des techniques conventionnelles de sélection des plantes. Ensemble de technologies disparates, les NTG sont même présentées par leurs thuriféraires comme des technologies disruptives, devant de ce fait être protégées par des brevets en raison de leur nouveauté.

Les NTG suivent une logique opposée aux techniques de sélection des plantes conventionnelles : elles ne subissent pas de processus de sélection en coévolution avec l'environnement pris au sens large, puisqu'elles sont directement créées *in vitro* (en partant du postulat très discutable que l'on maîtrise l'ensemble des conséquences associées aux séquences ou gènes mutés), et donc sans un passé historique de sécurité avéré, comme l'a souligné la CJUE en 2018.

Il est donc paradoxal que la Commission européenne tente d'établir - si on oublie les considérations politiques soutenant cette approche - un parallèle avec les techniques de sélection conventionnelles. En effet, non seulement cela ne correspond pas à la réalité concrète de la logique de la méthode et de l'économie, mais bien au contraire **ces méthodes constituent une rupture dans le processus de création de variétés tout en obligeant à conserver les méthodes anciennes** (ex. sélection massale) **et plus récentes** (ex. sélection assistée par marqueurs) de sélection. On est donc bien loin d'une économie financière et temporelle de façonnage des variétés, puisque la seule transformation de variétés Elite reste hautement problématique.

Cela tient au fait que le fonds génétique prévaut, comme le prouvent de nombreux aspects agronomiques, et que les variétés Elite nécessaires au « nettoyage » des pangéomes de leurs scories biotechnologiques (par rétrocroisements selon des schémas précis élaborés après de longues observations) et à la préparation des variétés commerciales devront être maintenues dans le « pool » génétique des firmes semencières, un concept flou et très malmené par la Commission.

Pour illustrer la rupture majeure que représentent les NTG par rapport au mode de production en conventionnel, on relèvera deux points :

⁵¹ ADN puis ARNm puis protéines purifiées pour réduire la durée d'action des DNAses double brin.

⁵² Mais pas de logiciels de prédiction sur les modifications non intentionnelles on-targets, et seulement des séquençages ultra-profonds - rarement réalisés car chers - pour les insertions d'ADN étrangers issus des systèmes de vectorisation et des contaminants des réactifs NTG en raison de leur préparation à partir d'organismes biologiques.

i- Même sans insertion de gènes additionnels, les NTG permettent de procéder à une **modification très profonde de parties du génome qui ne sont nullement accessibles en agriculture conventionnelle.**

En conventionnel, on utilise des cellules entières de plantes et animaux modelées aux points de vue génétique et épigénétique par les interactions avec l'environnement biotique et abiotique, et donc par l'évolution. Les mécanismes de transmission héréditaire mendélienne et de régulation des gènes ne sont pas contournés. Or ce contournement est rendu possible avec les NTG, en droite ligne de la transgénèse dont les NTG utilisent les outils, les procédures et les "variétés de laboratoire". Les NTG permettent de franchir rapidement des frontières biologiques et de modifier et circonvenir des facteurs tels que : mécanismes de réparation ou d'épigénétique, liaisons génétiques, circulation d'information entre tissus végétaux...

ii- Les NTG provoquent des **mutations à une vitesse incommensurable à l'échelle humaine** et même planétaire (le système NHEJ et dans une moindre mesure le système MMEJ doivent réparer extrêmement rapidement des cassures double brin d'une *Cas* hautement efficace et rapide, d'où le passage aux ARNm puis aux protéines pour réduire les durées d'action occasionnant trop de modifications non-intentionnelles) (Sur l'impact systémique majeur et les problèmes de coévolution que représente l'effet de cette rapidité de mutation, voir le Chapitre 1-B).

Rappelons que les végétaux issus de la mutagénèse aléatoire *in vivo* et *in vitro* représentent bel et bien des organismes génétiquement modifiés, et non des végétaux conventionnels, et donc ne sauraient servir de base de comparaison avec les végétaux NTG dans le cadre de cette distinction proposée par la Commission européenne.

3- Les NTG entraînent des effets perturbateurs sur la plante modifiée, et donc sur l'holobionte et son environnement biotique et abiotique, effets jamais pris en compte par la Proposition

Rappelons qu'un gène ne s'exprime pas en autarcie mais dans un ensemble d'une immense complexité (les autres éléments de la cellule, de l'organisme, du biotope, etc.), dont il n'est absolument pas tenu compte dans cette Proposition. L'holobionte d'un organisme (c'est-à-dire l'approche globale au travers de l'interaction d'un organisme multicellulaire comme une plante ou un animal avec ses microbiotes cutanés, digestif, foliaire, racinaire...) est devenu dans tous les domaines du vivant un élément fondamental de la compréhension de cet organisme, de ses capacités de résistance ou de sensibilité aux différents stress biotiques et abiotiques, et donc au final de co-évolution.

De ce fait, les OGM issus des NTG présentent des **éléments de continuité avec les OGM transgéniques, complètement occultés par la Commission.**

i- La plupart du temps, l'élaboration de végétaux modifiés par les NTG passe par les **mêmes étapes de manipulations techniques génétiques que celles mobilisées pour l'obtention des OGM transgéniques** : obtention hautement stressante de protoplastes, mise en culture stressante dans un milieu synthétique, repiquages successifs, transformation par agro-infection dans la majorité des cas ou biolistique (canons à particules couvertes d'ADN), régénération stressante de plantules, habitude des plantules... qui représentent le plus souvent des stress considérables sur des millions de cellules, un **bouleversement qu'on ne maîtrise pas et qui s'avère sans commune mesure avec la sélection conventionnelle par croisements.** Les "ciseaux génétiques" eux-mêmes provoquent eux-mêmes des perturbations génétiques très profondes.

ii-Cette complexité est source de modifications et d'**effets non intentionnels et/ou inattendus** déjà mentionnés, qui non seulement sont sources de risques potentiels (voir Chapitre 1), mais également

invalident toute notion d' « équivalence » entre des plantes issues de NTG et des plantes issues de cultures conventionnelles (sans parler de plantes apparaissant « naturellement »).

A l'instar de la transgénèse, la cisgénèse et l'intragenèse (dont les définitions varient entre documents du JRC et de l'EFSA, de catégorie 1 comme de catégorie 2) représentent en effet des techniques comprenant des cultures *in vitro* qui provoquent des bouleversements, déjà mentionnés et très documentés (voir le Chapitre 1 et l'Annexe 1- Bibliographie). Rappelons l'essentiel des effets possibles :

- des modifications et effets non intentionnels (*off-target-effects* /modification du génome au mauvais endroit, et *on-target-effects* /modification d'ADN introduits à la bonne place mais pas les bons)
- des insertions d'ADN étrangers issus de vecteurs comme *Agrobacterium* et des réactifs NTG contaminés par l'ADN des organismes dont ils ont été "purifiés"
- de chromoanagénèses comme des chromothripsies (tempêtes/« chaos » génétiques avec création de micronoyaux transmis à la descendance par ségrégation non-mendélienne) particulièrement redoutées en thérapies géniques.
- et de très nombreuses épimutations (modifications de l'expression des gènes sans altérer la séquence d'ADN) pouvant aller jusqu'à des SMP.

Ces effets non cibles et non intentionnels de ces NTG peuvent ainsi provoquer **des changements génétiques (génotype) et biologique (phénotype) qui ne se produisent pas de manière naturelle ni en agriculture conventionnelle.**

iii- Parmi les effets non intentionnels, il faut rappeler les insertions non intentionnelles d'**ADN étranger**.

La Commission européenne affirme que la mutagenèse ciblée de type NTG ne laisse pas de matériel génétique étranger dans les pangénomes modifiés. **Cette affirmation est tout à fait erronée.**

Les manipulations génétiques NTG, de catégorie 1 comme de catégorie 2, laissent toujours des résidus, plus ou moins grands et donc plus ou moins faciles à détecter, d'ADN étranger (voir ci-dessous et note de bas de page 5). Car **les NTG ont bel et bien recours à de l'ADN étranger**, et ce, de manière **intentionnelle** :

1-Réactifs

Les réactifs utilisés par toutes les NTG (ADN, ARN, RNP) laissent tous des traces d'ADN étranger contaminants dans les génomes modifiés, comme en attestent des études récentes⁵³.

2-Transgénèse

Pour faire entrer, par exemple, la CAS 9, qui est une grosse molécule très difficile à introduire, la meilleure efficacité est obtenue par une procédure classique de transgénèse, faisant appel à un ADN étranger (des bactéries *Agrobacterium tumefaciens* ou apparentées ou leurs plasmides).

Et même si **ensuite** on procède à des *rétrocroisements* en bonne et due forme, **il restera toujours des morceaux d'ADN étranger** comme bien documenté⁵⁴. Les végétaux NTG contiennent donc de nombreuses anomalies jamais recherchées en raison d'un *a priori* de précision. Notons au passage que cet interventionnisme dans le génome, qui laisse des cicatrices (effets non intentionnels) ou des bouts d'ADN étrangers, facilite la traçabilité... et la brevetabilité.

Rappelons aussi que **ces changements ne sont jamais pris en compte par la Commission** dans sa Proposition (voir chapitre 1). Ainsi, n'est pas traité par l'EFSA et la Commission le fait que les NTG

⁵³ Pour tenter d'éliminer statistiquement les ADN étrangers (comme les modifications hors cible), on effectue des rétrocroisements, idéalement une fois par an pendant 14 ans, une période ramenée le plus souvent à 7 ans. Mais dans les faits, les opérateurs n'en réalisent que pendant 2 ou 3 ans, pour des raisons de coût. Les anomalies, dans ces conditions, ne peuvent toutes être éliminées. Et quand bien même ces rétrocroisements seraient effectués au moins 14 fois, seulement 90 % de la plante seraient statistiquement nettoyés (et donc seulement en théorie). (Bertheau 2022; Kawall 2020; Norris 2019, 2020; Ono *et al.*, 2015; Ono *et al.*, 2019).

⁵⁴ Bertheau 2019, 2022.

puissent modifier de manière non intentionnelle des parties des génomes (noyau, chloroplastes, mitochondries...) et épigénomes des plantes **qui ne sont pas accessibles à d'autres méthodes**. Les effets involontaires des applications des NTG ne sont pas non plus suffisamment pris en compte par l'étude de la Commission, qu'ils résultent de modifications intentionnelles ou non. L'ensemble des modifications non intentionnelles des organelles végétaux à ADN n'est **abordé à aucun moment**, ni l'effet sur les signaux intercellulaires et intertissulaires ou interorganismes (microbiotes endogènes et exogènes vs. plante).

Comme rappelé par (Germini *et al.*, 2018) et divers autres auteurs ultérieurement, **aucune étude n'a été menée pour comparer de manière rigoureuse (séquençages ultra-profonds) les pangénomes** issus de sélection naturelle ou de techniques de transgénèse ou NTG.

Aussi est-ce sans base scientifique sérieuse que, dans un Avis du 24 novembre 2020⁵⁵, l'EFSA considère que, **au regard de publications scientifiques**, « les mutations hors-cibles potentielles sont **de même nature** que les mutations utilisées dans l'amélioration conventionnelle, incluant les mutations spontanées et celles produites lors de mutagénèses physiques et chimiques » et que ces mutations hors-cibles sont même moins nombreuses que dans le cas de l'amélioration conventionnelle.

4- La Commission importe dans l'UE, sans l'explicitier, le concept américain d'une "équivalence en substance" généralisée non cohérente avec la législation européenne existante sur les OGM

Apparue aux Etats-Unis et dans l'OCDE dans les années 1990, reprise par plusieurs pays, l'« équivalence en substance » est un concept qui visait dès l'origine à répondre à un problème politique et économique davantage que scientifique : comment encadrer les OGM sans bloquer leur mise sur le marché ⁵⁶.

Selon ce principe, si un aliment issu d'un OGM est *substantiellement équivalent* (noter l'absence de limite procurée par l'adverbe) à son homologue conventionnel, alors il peut être considéré comme aussi sûr, sans évaluation exhaustive spécifique. Aux États-Unis, cette démarche a abouti à faire considérer les OGM dans leur globalité comme équivalents en substance à leurs équivalents conventionnels, et donc comme tels ne nécessitant pas d'évaluation particulière.

Cette approche a été en grande partie rejetée par l'UE dans les années 2000 au profit d'un cadre législatif articulé autour du principe de précaution (directive 2001/18/CE). De fait, la réglementation actuelle encadrant les OGM prévoit que, pour les aliments, toute évaluation des risques doit débiter par une comparaison des risques associés aux plantes génétiquement modifiées avec ceux d'une plante apparentée non génétiquement modifiée, la première ne devant pas être moins sûre que la seconde.

Mais il s'agit d'une approche au cas par cas (et non généralisée à tous les OGM comme aux Etats-Unis, et comme le prévoit la Proposition pour les OGM issus des NTG 1), qui de plus n'exclut pas la recherche supplémentaire de risques suspectés. D'une manière générale, dans la réglementation européenne, et

⁵⁵ EFSA, « 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, 14 pp.

⁵⁶ Les États-Unis ont eu recours à ce principe avant tout pour ne pas gêner la stratégie des industriels et laisser plus de liberté aux entreprises agroalimentaires, selon E. Millstone, E. Brunner, S. Mayer, « Beyond substantial equivalence », *Nature*, 401, 6753, oct. 1999 : « **Substantial equivalence is a pseudoscientific concept because it is a commercial and political judgment masquerading as if it were scientific**. It is, moreover, inherently antiscientific because it was created primarily to provide an excuse for not requiring biochemical or toxicological tests. It therefore serves to discourage and inhibit potentially informative scientific research. »

pour se référer à la définition d'un OGM utilisée par la directive 2001/18/CE, les OGM entrent ou non dans le champ d'application **en raison du type de méthode utilisée, et d'un historique avéré de sécurité, et non du fait des caractéristiques finales supposées du produit** (et donc même s'il n'y a théoriquement plus de traces d'ADN exogène génétiquement modifié dans le produit final).

Selon l'approche européenne prévalant jusqu'à présent (directive 2001/18/CE et règlements de 2023), **les OGM sont donc réglementés parce que leur dissémination peut avoir des effets imprévus et irréversibles sur les êtres humains ou l'environnement**⁵⁷. Il s'agit par exemple d'éviter que des plantes traditionnellement utilisées pour la production d'aliments destinés à la consommation humaine ou animale présentent des effets toxiques en raison de modifications génétiques, et que ces plantes elles-mêmes ou similaires, auxquelles ces caractères se transmettent par croisement, peuvent avoir des effets néfastes inattendus sur la santé humaine ou animale. Il peut s'agir également d'éviter la dissémination de plantes GM qui, à l'instar des plantes conventionnelles envahissantes, peuvent entraîner des changements importants dans l'écosystème, tel qu'un déplacement, voire une extinction, des espèces existantes.

Il s'agit également, dans la problématique de coexistence des plantes OGM (NTG ou non) et non OGM, d'éviter que des plantes génétiquement modifiées (NTG ou pas) à des buts pharmaceutiques, industriels ou de dépollution (de sol par exemple) ne se croisent ou contaminent les chaînes alimentaires comme observé aux Etats-Unis. En effet ces modifications génétiques à destinations non-alimentaires sont très classiquement effectuées sur des plantes cultivées à destinations alimentaires pour leur facilité de transformation et de production ultérieure en quantité.

Le postulat énoncé par la Proposition d'une équivalence de principe pour toute une catégorie d'OGM, sans aucune recherche de risques au cas par cas, représente donc un **bouleversement majeur pour l'approche européenne des risques engendrés par les innovations biotechnologiques**. L'énoncé flou et sans fondements scientifique, ni critères dûment définis d'une équivalence et d'une continuité entre plantes issues de sélection conventionnelle et de produits issus des NTG, ouvre grand la porte aux produits de la biologie synthétique, des OGM transgéniques et des produits de xénobiologie en développement depuis plus d'une décennie.

Avec un concept d'équivalence ainsi renouvelé pour éviter toute recherche de risque à l'égard des OGM issus des NTG1 (*i.e.* la quasi-totalité des NTG en développement, comme on le verra dans le Chapitre 3), la Commission utilise un langage qui donne une impression de certitude là où la science constate encore et avant tout de l'incertitude. Cela dénote un biais volontaire d'omission (sélection sélective des preuves, ou *Cherry picking*) plutôt qu'une argumentation rigoureuse sur la sécurité ou les risques.

A cet égard, la Proposition n'est pas cohérente avec le cadre législatif existant, contrairement à ce qu'affirme la Commission dans l'exposé des motifs, et contrairement à ce que requièrent les principes de "Bonne administration" de l'UE. Le fait d'ériger le principe d'équivalence en postulat dans la Proposition relève d'une démarche inhabituelle en science, et vient à nouveau politiser la science⁵⁸.

⁵⁷ Rappelons que, dans la Directive 2001/18/CE, le principe de précaution figure dès l'article 1 "Objectif", et que dans la Proposition, il est relégué dans l'exposé des motifs.

⁵⁸ Sur cette question, voir le Chapitre 9 "Concernant les questions éthiques soulevées par les NTG : un débat éludé sur les choix structurants de la Proposition".

5- Conclusion : principes non respectés, revendications et questions

Les principes non respectés :

En conclusion de ce chapitre, nous estimons que la manière dont a été élaborée la Proposition de règlement sur les NTG par la Commission européenne contrevient gravement aux principes mentionnés en introduction, et particulièrement :

- *Principes d'excellence et de transparence en matière d'évaluation scientifique et principe d'adaptation aux connaissances scientifiques* : du fait notamment d'avoir choisi une approche moléculaire dépassée pour justifier un principe d'équivalence, et en particulier d'avoir pris en compte des études considérant uniquement le gène d'intérêt et un nombre limité de techniques ; de ne pas avoir rendu transparents les critères qualitatifs et quantitatifs d'évaluation du matériel sur lequel l'EFSA se fonde pour justifier un principe d'équivalence ; de ne pas avoir pris en compte des nombreuses études mettant en évidence depuis plusieurs années les modifications et effets non ciblés et non intentionnels, et plus généralement les bouleversements engendrés par les NTG sur le génome et l'ensemble de la plante ; de ne pas avoir diligenté des études sur certains effets non intentionnels et non-cibles, des études comparatives sur les pangénomes artificiellement modifiés ou non, ni, plus largement, une Revue Systématique de Littérature sur la question de l'équivalence.
- *Principe de motivation légitime de la législation et de transparence* : pour les mêmes raisons que précédemment. Les motivations de la Proposition reposant sur un principe d'équivalence mal fondé scientifiquement, elles perdent leur légitimité.
- *Principe de cohérence* : non-cohérence avec la directive 2001/18/CE, selon laquelle les OGM entrent ou non dans son champ d'application en raison du type de méthode utilisée, et d'un historique avéré de sécurité, et non du fait des caractéristiques finales du produit - la Proposition représentant à cet égard un bouleversement majeur pour l'approche de l'UE des risques engendrés par les innovations biotechnologiques.

Nos revendications :

Nous demandons instamment à la Commission européenne :

- de **reconnaître le caractère scientifiquement infondé du principe d'équivalence** entre végétaux conventionnels et végétaux issus de NTG 1, un postulat qui fonde tout le processus de déréglementation proposé.
- de **diligenter des études** complètes et soumises au contradictoire lui permettant de se conformer aux principes d'excellence et de transparence en matière d'évaluation scientifique et au principe d'adaptation aux connaissances scientifiques, en tenant compte des défaillances mentionnées *supra*.

Notre question :

Dans quelle mesure peut-on soutenir que des plantes génétiquement modifiées par des NTG puissent être considérées comme équivalentes à des plantes qui auraient pu apparaître naturellement ou grâce à

des techniques de sélection conventionnelles, et en même temps accepter que ces mêmes plantes puissent être brevetées, alors que les procédés essentiellement biologiques (dont les méthodes de sélection conventionnelle) ne sont pas brevetables selon le droit européen ? A noter que des traits natifs déjà présents dans des variétés conventionnelles sont revendiqués dans des brevets et que les pressions commerciale et financière, exercées par des firmes déposant des brevets, amènent à retirer des variétés commercialisées avant le brevetage.

Chapitre 3- Concernant les critères distinguant deux catégories de NTG : des seuils arbitraires sans base scientifique sérieusement documentée, sans débat contradictoire ni consultation préalables

Résumé : L'exemption de la Proposition en faveur des plantes NTG de catégorie 1 est justifiée uniquement par le fait que le type et le nombre de modifications de la séquence d'ADN seraient similaires au type et au nombre de modifications de la séquence d'ADN disponibles dans le pool génétique des obtenteurs. Or des NTG répondant à ces critères pourraient très bien entraîner des modifications ne pouvant survenir naturellement et être à l'origine de risques pour l'homme et l'environnement, la plupart du temps non identifiées ni déclarées. Sans fondement scientifique, cette classification entre deux catégories, révélée seulement au moment de l'adoption de la Proposition, n'a en outre fait l'objet d'aucune évaluation rigoureuse et de contradictoire.

La Proposition distingue deux catégories de plantes GM issues des NTG : les végétaux NTG 1 qui seraient complètement exclus de la législation européenne sur les OGM dans la mesure où ils seraient « équivalents » aux végétaux issus de l'agriculture conventionnelle ou aux végétaux apparus naturellement, et les NTG 2 qui continueraient à ressortir de la directive 2001/18/CE, tout en bénéficiant d'une procédure d'autorisation simplifiée.

A cette fin, elle énonce dans son Annexe I des "critères d'équivalence" "permettant de déterminer si un végétal NTG est équivalent à un végétal apparaissant naturellement ou obtenu par obtention conventionnelle" (selon les termes du considérant 14 de la Proposition).

- 1- Rappel : un principe général d'« équivalence » sans fondement scientifique explicité et rigoureux
- 2- Les critères de l'Annexe I de la Proposition sans fondement scientifique consensuel et avéré
- 3- Les risques liés aux NTG 1 occultés par la Commission
- 4- Des critères d'équivalence propres à permettre la déréglementation de quelque 90 % des OGM : la Commission pouvait-elle l'ignorer ?
- 5- Une absence d'avis scientifiques préalables, et de consultations contradictoires ouvertes préalables des Etats, des parties prenantes et des citoyens
- 6- Conclusion : principes non respectés, revendications et questions

1- Rappel : un principe général d'« équivalence » sans fondement scientifique explicité et rigoureux

Nous avons vu précédemment (Chapitre 2) en quoi le principe d'équivalence entre végétaux issus de l'agriculture conventionnelle (ou par apparition naturelle) et les végétaux GM issus de NTG (quel que soit le nombre de modifications génétiques) non seulement était mal fondé scientifiquement par la Commission européenne et par l'EFSA, mais en outre était contredit par de nombreuses et importantes études scientifiques.

Le principe d'équivalence n'étant pas scientifiquement fondé, il en découle que des critères choisis pour permettre de déterminer quels sont les OGM susceptibles d'être équivalents ne peuvent être eux-mêmes scientifiquement fondés. Aussi, des critères d'équivalence, quels qu'ils soient, ne sauraient nullement rendre compte des différences constatées entre les végétaux conventionnels et ceux issus des NTG, au regard de leur génotype, de leur phénotype et de leurs usages. Ils ne sauraient davantage rendre compte des effets non intentionnels causés par les NTG, dont l'évaluation n'est jamais prévue par la Proposition. Il découle de ce constat que, par principe, la légitimité d'une catégorie 1 exemptée de toutes les obligations de la directive 2001/18/CE ne repose sur aucune base sérieuse faisant l'objet d'un consensus scientifique. En outre, les seuils établis par les critères de l'Annexe I de la Proposition ne reposent sur aucun consensus scientifique ni aucune norme de biosécurité internationalement reconnue, comme on le démontre ci-dessous.

2- Les critères de l'Annexe I de la Proposition sans fondement scientifique consensuel et avéré

a-Un seuil de 20 nucléotides sans bases scientifiques fondées

La Proposition établit, dans son Annexe I, des critères d'équivalence pour distinguer les NTG de catégorie 1 d'un côté, des NTG la catégorie 2 de l'autre. Or ces critères ont été choisis de manière arbitraire, sans aucune base scientifique consensuelle avérée. Présentée comme une simple opération de proportionnalité du risque, cette distinction n'est en effet adossée ni à un seuil biologique clairement établi, ni à un consensus scientifique documenté. Les critères retenus - nombre et type de modifications, possibilité hypothétique d'occurrence naturelle - ne correspondent pas à des discontinuités biologiques identifiables, mais à des lignes de partage normatives, définies *a priori* pour répondre à des objectifs de simplification réglementaire.

En particulier, le chiffre de 20 ("un végétal NTG est considéré comme équivalent à un végétal conventionnel lorsqu'il diffère du végétal récepteur/parental d'un maximum de 20 modifications génétiques" telles qu'une "substitution ou insertion de 20 nucléotides au maximum") n'apparaît pas comme une recommandation biologique de l'EFSA, mais comme une cristallisation administrative de contraintes techniques issues d'un mésusage, mal intentionné, de valeurs de considérations techniques utiles en détection / identification d'organismes. **Pour approfondir ce point, notre Annexe 3** montre comment **sophismes et raisonnements circulaires ont été construits par étapes pour arriver à ce seuil**. En effet, à partir d'une étude du JRC de 2011, qui comporte donc plusieurs biais systématiques, volontaires ou non, un "verrou technologique" s'opère autour d'un nombre restreint de techniques de détection, biais qui sera repris par le réseau ENGL (2019) et servira aux auto-références ultérieurs et au raisonnement circulaire du JRC et de la Commission⁵⁹.

Nous renvoyons également à notre **Annexe 5** qui montre comment, pour justifier les seuils d'équivalence de la Proposition, **la Commission a détourné certains résultats du JRC qui n'avaient pas de rapport direct avec la question des seuils NTG**.

En tout état de cause, cette catégorisation NTG 1/NTG 2 entre en tension directe avec les principes d'équivalence et de continuité invoqués par la Commission. Si les NTG s'inscrivent dans une continuité avec la sélection conventionnelle et produisent des organismes équivalents à ceux pouvant être obtenus naturellement, alors l'introduction d'un seuil réglementaire distinct perd toute cohérence ontologique.

⁵⁹ Y compris dans le document technique d'octobre 2023 de la Commission : *Regulation on new genomic techniques (NGT) - Technical paper on the rationale for the equivalence criteria in Annex I*, 2023/0226(COD).

Inversement, si une rupture justifiant un encadrement spécifique existait véritablement au-delà de ce seuil de 20, elle fragilise rétroactivement l'argument d'équivalence mobilisé pour les NTG 1.

b- Du point de vue du **non respect des principes de *Bonne administration* associés au principe d'excellence de l'évaluation scientifique**, deux points importants doivent être relevés :

i- **Ces seuils n'ont été révélés qu'au moment de la publication de la Proposition**, et n'ont donc pas fait l'objet précisément d'études contradictoires ou d'avis scientifiques préalables (ce qui représente en soi un problème, cf. *infra* §5).

Cependant, **des études postérieures⁶⁰ à la Proposition ont dénoncé l'absence de justification scientifique de ces critères.**

Ainsi, l'ANSES, dans son avis de **novembre 2023** sur les critères d'équivalence⁶¹ rejoignant l'analyse d'autres scientifiques, a estimé "**sans justification scientifique**" le critère concernant les substitutions/insertions de 20 nucléotides maximum ainsi que les délétions⁶² de taille illimitée. Comme d'autres expertises, l'ANSES montre ainsi qu'il n'existe pas de lien entre des critères moléculaires déterminant les modifications possibles et le niveau de risque associé aux modifications réalisées :

- Le risque associé n'est pas directement proportionnel à un nombre de modifications quelles qu'elles soient,
- Le postulat selon lequel la Commission affirme que des catégories de plantes qui seraient équivalentes en type, taille et nombre de variations ou modifications génétiques seraient équivalentes en type de caractères et niveau de risques n'a pas de justification scientifique.

L'ANSES, qui rappelle que "la variabilité génétique ou les variations génétiques observables dans la nature sont le produit de milliers d'années d'évolution, de dérive ou de sélection naturelle", recense également une série de termes et définitions imprécis ou ambigus. Une appréciation partagée par de nombreux autres scientifiques.

(Pour plus de détails, voir le Chapitre 7- "Concernant les concepts scientifiques mobilisés : des définitions peu claires, des concepts flous et des glissements sémantiques au service d'un projet politique").

ii- Sollicité par le Parlement européen, l'EFSA, **dans sa réponse⁶³ à cet Avis de l'ANSES, esquive en ne répondant pas à la critique centrale de l'ANSES sur le manque de fondement scientifique des seuils choisis (type/taille/nombre de modifications)** (Voir notre Annexe 4 : "L'EFSA ne répond pas aux critiques de l'ANSES "). A cette occasion, l'EFSA a confirmé que les critères de l'Annexe I de la Proposition ne sont **pas destinés à définir des niveaux de risque**, mais seulement à classer des plantes selon des critères moléculaires arbitrairement choisis.

De son côté, en 2025, l'**Agence fédérale allemande pour la conservation de la nature (BfN)** a publié une étude affirmant également le manque de validité scientifique des critères avancés par la Commission. Elle évoque notamment les points suivants :

⁶⁰ Les critères de l'Annexe I de la Proposition n'ayant été rendus publics qu'au moment de la publication de la Proposition en juillet 2023, les agences comme ANSES ou le BnF n'ont pu rendre leur avis que postérieurement.

⁶¹ ANSES (nov. 2023). Avis relatif à l'analyse scientifique de l'annexe I de la proposition de règlement de la Commission européenne du 5 juillet 2023 relative aux nouvelles techniques génomiques (NTG) - Examen des critères d'équivalence proposés pour définir les plantes NTG de catégorie 1 (autosaisine n° 2023-AUTO-0189). Maisons-Alfort, 34 p.

⁶² Un organisme auquel la moitié du génome a été retiré en laboratoire est, selon ces critères, équivalent à un organisme disposant du génome complet.

⁶³ Avis scientifique sur l'analyse de l'ANSES de l'annexe I de la proposition CE COM (2023) 411 (EFSA-Q-2024-00178).

- les critères de l'Annexe I de la Proposition sont « scientifiquement injustifiés et contreviennent au principe de précaution ».
- les seuils chiffrés définis par la Commission sont jugés arbitraires et simplistes, car ils « ignorent complètement le facteur le plus important : le contexte génétique ». En proposant un simple seuil chiffré, la Commission européenne met sur le même plan des modifications génétiques aux effets négligeables et des mutations apportées à un gène vital, comme si les conséquences de ces modifications étaient les mêmes.
- sur l'aspect plus statistique du seuil de 20 modifications : dans la nature, la probabilité d'atteindre 20 modifications génétiques ciblées à des endroits précis de la séquence d'ADN est comparable à celle de gagner au loto à 20 reprises.

Enfin, toute une littérature scientifique⁶⁴, publiée avant et après la Proposition de juillet 2023, montre que :

- Les **critères de seuils** (nombre de modifications, absence d'ADN étranger, équivalence présumée) **ne correspondent pas à des discontinuités biologiques scientifiquement établies**, mais à des constructions réglementaires.
- Il n'existe pas de **méthode analytique validée** pour déterminer si une modification NTG pourrait aussi être produite par des processus conventionnels ou naturels.
- La notion d'« équivalence » est souvent laissée **sans définitions opérationnelles précises** dans la réglementation.
- Les propositions actuelles **éludent la complexité biologique réelle des modifications génomiques**, ce qui rend leur catégorisation arbitraire et potentiellement incohérente avec des principes de précaution scientifique.

3- Les risques liés aux NTG 1 occultés par la Commission

L'exemption en faveur des plantes NTG de catégorie 1 est justifiée uniquement par le fait que le type et le nombre de modifications de la séquence d'ADN seraient similaires au type et au nombre de modifications de la séquence d'ADN dans les informations génétiques disponibles dans une espèce et d'autres espèces taxonomiques avec lesquelles elle peut être croisée (définition initiale du pool génétique des obtenteurs).

Ces critères ne prennent nullement en compte les autres modifications sur les pangénomes nucléaires et des organelles et l'holobionte. Or des NTG remplissant les critères de la Proposition pourraient très bien entraîner des modifications "non intentionnelles" sur la plante (comme vu dans le Chapitre 1) qui ne pourraient survenir naturellement ou en sélection conventionnelle, et être à l'origine de risques pour l'homme et l'environnement.

Des zones des pangénomes nucléaires comme les centromères et télomères ne sont pas accessibles aux croisements naturels. Pourtant, pour la classification en tant que plante NTG de catégorie 1, le fait que le type et l'étendue de la modification génétique aient lieu à l'intérieur ou à l'extérieur de telles zones, que certains qualifient de protégées, n'a aucune importance. Dans les plantes conventionnelles comme celles apparues naturellement, ces zones "protégées" du génome ne peuvent être atteintes : cela n'empêche pas la Commission d'affirmer que les plantes issues des NTG 1 doivent être considérées comme équivalentes à ces plantes issues de la sélection conventionnelle, ou apparues naturellement.

⁶⁴ Bertheau, 2019, 2022b; Mundorf *et al.*, 2025; Voigt, 2023; Winter, 2024; Zimny & Eriksson, 2020.

Cette approche stochastique linéaire uniforme des pangénomes par la Commission **est contraire à tout ce qui est actuellement connu de l'organisation du vivant**. Il est tout à fait représentatif d'une **approche politico-économique de la distinction des techniques de modifications génétiques**, et donc **de l'absence de réalisme et de base biologique de la distinction entre produits issus des NTG**.

On notera également que, pour la Commission, les effets des modifications génétiques moléculaires sur les propriétés de la plante (le phénotype) n'ont également aucune incidence sur son classement dans la catégorie 1. **A partir du moment où les critères de l'Annexe I sont remplis, il importe peu qu'une plante NTG soit toxique pour les humains ou les animaux, envahissante pour certains écosystèmes ou résistante aux herbicides** en raison de la modification génétique.

Prenons l'exemple d'un colza NTG ¹⁶⁵, développé pour des usages industriels, mais toxique s'il était utilisé dans l'alimentation humaine ou animale (exemple de colza à forte teneur en acide érucique destiné à l'industrie alors que ceux destinés à l'alimentation humaine sont "double zéro" donc sans acide érucique). Ce colza NTG pourtant toxique remplirait les conditions de la catégorie 1 et, classé comme plante NTG de catégorie 1, ne verrait pas sa culture encadrée⁶⁶ (voir les problèmes de coexistence soulevés *supra* quant à l'absence de cadre de coexistence en zones dédiées et donc territoriale car fondamentalement issue d'arbitrages politiques). Si ce colza NTG venait à se propager dans les champs voisins où le colza est cultivé à des fins alimentaires ou fourragères, ou à être mélangé au sortir des champs, il pourrait entraîner des intoxications et décès dont **l'origine sera difficilement discernable en absence de traçabilité**.

Inversement un produit NTG conçu pour remédier à des carences par exemple en pro-vitamines (ex. de variante du riz doré, banane avec biofortifiants), ou en neurotransmetteur apaisant (tomate GABA) pourrait s'avérer délétère si consommée par méconnaissance (du fait de l'absence de traçabilité) par des personnes ne nécessitant pas de traitement médicamenteux.

Pour résumer, en l'absence de toute évaluation préalable des risques, il est envisageable que la toxicité du colza NTG demeure inconnue à l'origine. De même, en l'absence de traçabilité, d'étiquetage et de surveillance post-commercialisation, il faudrait peut-être des mois, voire des années, avant que les symptômes d'intoxication puissent éventuellement être attribués à ce colza NTG ou aux autres produits NTG à usage pharmaceutique avancés comme exemples. En tout état de cause, l'autorité compétente n'aurait pas le pouvoir de prendre des mesures sur la base de la législation issue de la directive 2001/18/CE, car cette réglementation ne s'appliquerait plus aux plantes NTG de catégorie 1.

⁶⁵ Exemple donné par Georg Buchholtz, Avis juridique, GGSC (2023), "Proposition de règlement de la commission sur les nouvelles techniques génomiques (NTG) : violation du principe de précaution", p. 33.

⁶⁶ V. exemple du « gold of pleasure » (*golden needle grass*), une culture NTG optimisée à des fins industrielles <https://doi.org/10.1186/s12302-021-00482-2>.

4- Des critères d'équivalence propres à permettre la déréglementation de quelque 90 % des OGM en cours de développement : la Commission pouvait-elle l'ignorer ?

Ces critères, jamais évalués scientifiquement avant d'être adoptés par la Commission, sont susceptibles de rassembler la quasi-totalité des végétaux NTG dans la catégorie 1, sans compter l'ouverture aux produits issus de la biologie de synthèse et de la xénobiologie.

Deux points viennent démontrer ce constat :

a- Jusqu'à 400 modifications génétiques possibles

La Commission européenne propose de classer dans la catégorie 1 les OGM présentant au maximum 20 modifications de 20 changements de nucléotides au maximum. Seront donc classés en catégorie 1 les OGM ayant **jusqu'à 20 x 20, soit d'innombrables combinaisons multilocales et multifonctionnelles de 20 à 400 mutations ponctuelles chacune.**

Et encore la Proposition ne tient-elle compte que des mutations désirées, **alors que de nombreuses mutations restent dans le produit final et que de l'ADN étranger sera nécessairement introduit de manière non intentionnelle**, ne serait-ce que par les vecteurs et les contaminations systématiques des réactifs NTG (voir Chapitre 2, §4).

Reprenons les critères de l'Annexe I de la Proposition : un végétal NTG serait considéré comme équivalent à un végétal conventionnel s'il diffère du végétal récepteur/parental d'un maximum de 20 modifications génétiques de 20 nt maximum des types visés aux points 1 à 5, dans toute séquence d'ADN partageant une similarité de séquence (**sans aucune valeur précise du degré similarité**) avec le site ciblé qui peut être prédite au moyen d'outils bio-informatiques. Les deux premiers points étant :

- 1) substitution ou insertion de 20 nucléotides au maximum ;
- 2) délétion de tout nombre de nucléotides (sans limite de taille).

Ces deux seuls points permettront à la quasi-totalité des NTG, existants et à venir, d'entrer dans la catégorie 1, celle exemptée de toute évaluation des risques et autorisation préalables. En effet, les NTG connus comme en cours de développement relèvent à ce titre de la catégorie des NTG 1 dans une proportion de 80 à 95 % (analyse TestBioTech). Selon une autre étude de l'agence allemande BfN de 2024⁶⁷, **94 % des plantes issues des NTG en cours de développement appartiendraient à la catégorie 1** selon les critères de l'annexe 1 de la Commission européenne. La Proposition reviendrait donc à terme à **ne pas évaluer les risques inhérents aux OGM issus des NTG pour l'immense majorité de ceux-ci.**

Les quelques études qui se sont penchées sur les critères de l'Annexe I sont par nature postérieures à la Proposition - **la Commission ayant choisi de ne pas les publier ni de les soumettre préalablement à une évaluation scientifique.** Cependant, **la Commission ne pouvait et ne devait pas ignorer**, en fixant ces seuils relatifs au nombre de mutations, **ce que disait déjà la littérature**, à savoir que, à partir de 1 nucléotide de différence (insertion, modification, délétion), on peut altérer aussi bien la protéine elle-même, que sa fonction et son système de régulation par exemple au travers de la modification des positionnements des chromosomes⁶⁸. **Le champ des possibles devient alors incommensurable** - surtout si l'on prend en compte divers autres éléments comme les régulations introniques, l'épissage alternatif ou les *moonlighting proteins* « qui travaillent au noir » (*i. e.* protéines multifonctionnelles jamais étudiées en tant que telles dans les dossiers des pétitionnaires).

⁶⁷ [Where does the EU-path on new genomic techniques lead us?](#), BfN, 2024.

⁶⁸ Bertheau 2019, 2022b.

b- Le concept de « pool génétique des obtenteurs »

Le pool de gènes du sélectionneur est une référence qui ouvrirait, via l'extension conceptuelle qu'en ont fait l'EFSA et la Commission, la porte à l'introggression de séquences de la quasi intégralité des organismes vivants, que ce soit directement ou par l'intermédiaire des "espèces pont". L'Annexe I de la Proposition prévoit, en point 5, que le seuil de 20 modifications génétiques de 20 nt peut concerner « toute autre modification ciblée de toute taille, à condition que les séquences d'ADN qui en résultent soient déjà présentes (éventuellement avec les modifications acceptées conformément aux points 1 et/ou 2) dans une espèce du pool génétique des obtenteurs ».

Ce qui provient du « pool génétique des obtenteurs » (également appelé germoplasme) représentait dans la définition initiale tout ce que le sélectionneur détient dans sa collection d'espèces sexuellement compatibles. **Avec l'extension** accordée par l'EFSA⁶⁹ et la Commission **à toute espèce dont des "techniques avancées" permettraient le croisement devenu "conventionnel" de la notion de pool des sélectionneurs, l'introggression de toute séquence d'organisme vivant serait accessible aux firmes. En conséquence, tout organisme vivant ferait partie du pool des obtenteurs.** En outre, les croisements issus de ces mutants pourront eux-mêmes relever de la catégorie 1, ainsi que les croisements de ces croisements. Dans l'acception commune, il s'agit donc d'espèces de tout genre dont le génome pourra être exploité, quelle que soit les proximités taxonomique et phylogénétique⁷⁰ initiales.

L'idée défendue par divers auteurs et lobbies est donc de remplacer les problèmes connus et relativement maîtrisés dans les croisements conventionnels très formalisés, liés en particulier au *linkage drag* (entraînement de séquences non désirées par liaison) par des insertions ou modifications d'ADN similaires à des séquences d'espèces proches, et ce sans tenir compte des problèmes nouveaux induits (variation somaclonale, modifications non intentionnelles *on-targets* et *off-targets*, etc.).

Ces parties prenantes se focalisent (par une « capture d'attention » et une "capture du régulateur") uniquement sur l'origine des séquences modèles, tout en oubliant que les réactifs et les méthodes de leur délivrance (ex. *agrobacterium*) introduisent des ADN étrangers.

La Commission étend le champ de « pool de sélectionneurs » de Jacobsen au-delà même de la cisgène. Il s'agit dès lors d'un « pool génétique » quelconque mobilisable. Car comme le souligne l'EFSA en 2022, ce sont les techniques qui guident ce qui est acceptable et souhaitable : « *Les nouveaux développements en matière de modification dirigée des génomes offrent la possibilité de cibler l'insertion de nouvelles séquences à des endroits spécifiques du génome. L'introduction de séquences appartenant au patrimoine génétique de l'espèce, autres qu'un gène complet, n'a pas été envisagée ni évaluée dans l'avis de l'EFSA de 2012 (panel OGM de l'EFSA, 2012a), et est examinée ici pour la première fois. Un fragment d'ADN génomique provenant d'une espèce transmissible peut être introduit dans une plante sous la forme d'une séquence unique, intacte et continue. En outre, des fragments d'ADN génomique provenant d'une ou de plusieurs espèces transmissibles peuvent être combinés et introduits dans une plante*⁷¹. »

⁶⁹ EFSA additional FAQ (2023) <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2023-05/extended-faqs-on-ngts-ts.pdf>

⁷⁰ Ceci peut se vérifier par le chapitre de (Jacobsen, 2013) après sa prise de position antérieure (Jacobsen and Schouten, 2008, 2009).

⁷¹ EFSA (2022) « Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis », 3.2.2.1 <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7621>.

Avec l'extension à tout ADN génomique provenant d'une espèce transmissible, toute espèce vivante devient implicitement membre du germoplasme via toute espèce permettant de faire le pont déjà acceptable. *Agrobacterium* permettant un tel pont, les produits issus de transgénèse peuvent dès lors être exemptés, surtout si le phénotype associé aux modifications peut être plus ou moins prédit selon des modèles et fiabilités indéfinis.

Cette cisgénèse ouvre également la porte à moyen terme à la biologie synthétique et à la xénobiologie (Orzaez *et al.*, 2010). L'extension sans limite connue de ce « pool du sélectionneur » par diverses techniques comme le sauvetage d'embryon, la polyploïdie induite ou l'usage d'espèces pont (simple, double ou plus) ouvre de manière claire l'accès au travers des diverses techniques actuelles et qui se développeront à l'ensemble des génomes naturels et des domaines comme la biologie de synthèse et la xénobiologie (voir le chapitre 7, §3, b, ii pour les développements sur ce point).

Rappelons que les espèces pont sont utilisées (simple pont ou double pont) en sélection conventionnelle dans le cas d'incompatibilités polliniques, de différences dans le contenu d'ADN ou la longueur de chromosomes, d'importantes différences de ploïdie. Or ces espèces intermédiaires peuvent être instables avec des réarrangements chromosomiques et peuvent introduire dans les variétés cultivées des séquences étrangères (van de Wiel *et al.*, 2010).

Plus généralement, notons que la définition du «pool génétique des obtenteurs» peut concerner un nombre incommensurable de techniques à venir, grâce à un terme habile : le “pool” est spécifié par la Proposition comme étant “la totalité des informations génétiques disponibles dans une espèce et d'autres espèces taxonomiques avec lesquelles elle peut être croisée, **y compris au moyen de techniques avancées** telles que le sauvetage d'embryons, la polyploïdie induite et les croisements par pont”⁷². De plus, le manque de précision quant aux « techniques avancées » (date, type, définitions) ouvre la voie à toutes les dérives, en particulier en matière d'ADN étranger inséré à côté des mutations et épimutations issues des techniques connexes et NTG. L'absence de comparaisons effectives de durée, de difficultés et de coûts entre techniques laisse le champ ouvert à toutes les assertions des industriels, d'autant que la procédure de vérification pour les NTG 1 prévoit des délais si courts qu'elle a toutes les chances de prendre la forme d'une procédure purement déclaratoire.

Autant dire que **la catégorie 2 des NTG n'est là que pour donner l'illusion que la déréglementation proposée n'est pas totale.** Mais, de fait, **cette catégorie 2 semble vouée à demeurer une coquille vide.** Il en serait de même de la réglementation 2001/18/CE, qui se viderait de son contenu et concernerait de moins en moins d'OGM, devenus caduques du fait de l'arrivée des nouvelles NTG.

5- Une absence d'avis scientifiques préalables, et de consultations préalables des Etats, des parties prenantes et des citoyens

Nous synthétisons ici les **manquements de la Commission au regard des principes de Bonne administration et d'excellence scientifique.** La Commission propose des critères établissant une distinction entre les NTG 1 et les NTG 2 n'ayant préalablement fait l'objet :

- **d'aucune demande d'avis scientifique** spécifique contradictoire, y compris de celui de l'EFSA,
- **d'aucune étude d'impact** de la Commission,
- **d'aucune consultation** des Etats membres, des parties prenantes et des citoyens.

⁷² Article 3 §6 de la Proposition.

Comme le souligne l'EFSA, « *les critères spécifiquement proposés par la Commission européenne pour la catégorie 1 de NTG ont été développés par la Commission européenne elle-même* »⁷³. La Commission a pu s'inspirer d'un avis de l'AESA de 2022 sur l'évaluation des risques associés à l'utilisation des plantes modifiées génétiquement par de nouvelles techniques et surtout détourner des valeurs du rapport du JRC de 2011 sur la capacité de différenciation de 2 pangénomes aux nucléotides à distribution aléatoire, à l'opposé de ce qui est connu quant aux pangénomes. Mais, sur les critères précisément proposés par la Commission, aucune consultation transparente des experts européens ou de parties prenantes n'a été organisée..

La procédure législative s'est donc engagée en juillet 2023 sans les consultations et évaluations scientifiques contradictoires préalables d'usage, et ce sur un point majeur de la Proposition, puisque ce sont ces critères qui déterminent le champ d'application de l'exemption totale dont "bénéficient" les OGM issus des NTG 1 à l'égard de la directive 2001/18/CE.

Le 3 décembre 2025, le trilogue a adopté un accord provisoire sur la Proposition qui contient une nouvelle version des critères d'équivalence. Celle-ci présente une approche similaire basée uniquement sur des critères moléculaires et ne prend pas en compte les critiques importantes de l'ANSES et du BfN. Les critères d'équivalence adoptés en trilogue ne sont donc toujours pas satisfaisants au regard de la rigueur scientifique.

6- Conclusion : principes non respectés, revendications et questions

Les principes non respectés :

En conclusion de ce chapitre, nous estimons que la manière dont a été élaborée la Proposition de règlement sur les NTG par la Commission européenne contrevient gravement aux principes mentionnés en introduction. Plus particulièrement, pour n'avoir pas réalisé d'étude d'impact, ni demandé de manière contradictoire d'avis scientifique spécifique, y compris de celui de l'EFSA, ni officiellement consulté les Etats membres, les parties prenantes et les citoyens à propos des critères établissant une distinction entre les NTG 1 et les NTG 2 contenu dans l'Annexe I de la Proposition ; pour avoir créé de critères dits d'équivalence de manière arbitraire, sans justification scientifique robuste ; pour avoir créé des critères d'équivalence tels que les OGM-NTG 1 représentent la quasi-totalité des OGM-NTG en développement (et même, à terme, les plantes issues de la biosynthèse et de la xénobiologie), OGM qui pourront être disséminés dans l'environnement sans évaluation ni mesures de gestion des risques, la Commission n'a pas respecté les principes suivants :

- *Principe d'excellence de l'évaluation scientifique et principe d'adaptation aux connaissances scientifiques*
- *Principe d'information et de participation*
- *Principes de « Meilleure réglementation » de la Commission européenne : principes de motivation suffisante et légitime, de cohérence, de transparence, de bonne foi dans l'élaboration de la législation*

De plus, la Commission n'a pas respecté le *principe de motivation suffisante et légitime et de cohérence législative* en prévoyant la possibilité de modifier les critères d'équivalence au moyen d'actes délégués.

⁷³ Service de presse de l'EFSA à [Inf'OGM](#), avril 2024.

En effet, l'article 290 §1-1 du TFUE prévoit : "Un acte législatif peut déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes non législatifs de portée générale qui complètent ou modifient certains éléments **non essentiels** de l'acte législatif". Le fait de considérer les critères d'équivalence comme des "éléments non essentiels" pouvant ressortir de l'article 290 du TFUE n'est pas cohérent, pour ne pas dire contraire, avec un dispositif d'exemption dont le champ d'application repose justement de manière essentielle sur ces critères.

Nos revendications :

Nous demandons à la Commission européenne :

- d'engager, à propos de critères de l'Annexe I de la Proposition, des consultations auprès des Etats membres et des parties prenantes, ainsi que des études d'impact et analyses répondant directement et de manière exhaustive aux analyses critiques de l'ANSES (2022, 2023, 2024), ainsi que celle de l'agence allemande BfN.
- de réviser sa Proposition pour tenir compte des avis scientifiques postérieurs à son adoption concernant notamment les critères de son Annexe I, d'autant que ceux-ci n'avaient jamais été évalués auparavant. La Proposition serait ainsi mise en conformité avec le principe d'adaptation aux connaissances scientifiques⁷⁴, un principe particulièrement associé au principe de précaution, et en particulier dans le domaine des OGM⁷⁵.
- de réviser sa Proposition pour supprimer la possibilité pour la Commission de modifier les critères d'équivalence au moyen d'actes délégués.

Nos questions :

- La Commission peut-elle nous transmettre les cahiers des charges de toutes les demandes de rapport externe (ex. EFSA 2021, auteur : C. van der Vlugt), les études scientifiques, les échanges internes à la Commission ainsi que les échanges entre la Commission, les experts (EFSA, SAM) et des parties prenantes, qui ont abouti à la sélection des critères contenus dans l'Annexe I (courriels internes et entre parties, SMS, envoi de documents...)?
- La Commission peut-elle préciser les raisons pour lesquelles elle a décidé de ne pas procéder à une consultation publique et à des études d'impact biologique et socio-économique précisément sur les critères d'équivalence de l'Annexe I de la Proposition ? Comment et par qui cette décision a-t-elle été prise?

⁷⁴ Ce principe, qui exige une révision périodique des mesures face aux risques au regard de l'évolution des connaissances, s'avère particulièrement adapté aux situations de précaution. En raison de l'incertitude scientifique pesant sur la réalisation du risque, de nouvelles données sont toujours susceptibles d'infirmer ou de confirmer la survenance d'un risque, et par là d'exiger le renouvellement de l'évaluation et la modification des mesures de gestion.

⁷⁵ Dir. 2001/18/CE, annexe II, B : « (...) Si de nouvelles informations concernant l'OGM et ses effets sur la santé humaine ou l'environnement deviennent disponibles, il se peut que l'évaluation des risques pour l'environnement doive être revue afin : de déterminer si le risque a changé ; de déterminer s'il est nécessaire de modifier en conséquence la gestion des risques. » V. aussi CJCE, 21 mars 2000, *Greenpeace France*, C-6/99, §44.

- La Commission peut-elle justifier le caractère “non essentiel” des critères d’équivalence de l’Annexe I, à propos desquels la Proposition prévoit une modification par actes délégués (art. 5 §3) ?
- Comment la Proposition s’articule-t-elle avec les exigences du règlement (UE) n°2015/2283 ? Comme le révèle un avis juridique au groupe du Parlement européen Bündnis 90/Die Grüne⁷⁶, il apparaît que le contrôle du statut des plantes NTG de catégorie 1 ne permet pas de déterminer si les denrées alimentaires produites à partir de celles-ci relèvent du champ d'application du règlement sur les nouveaux aliments en tant que nouveaux aliments. Seules les obligations générales de la législation relative aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux s'appliqueraient alors aux denrées alimentaires issues de plantes NTG 1, qui ne sont pas des nouveaux aliments, et à tous les aliments pour animaux, y compris ceux présentant des propriétés nouvelles. Pour les produits fabriqués à partir de plantes NTG qui ne sont ni des denrées alimentaires ni des aliments pour animaux, même les exigences générales en matière de sécurité des produits ne s'appliqueraient pas.

⁷⁶ Georg Buchholtz, Avis juridique, GGSC (2023), “Proposition de règlement de la commission sur les nouvelles techniques génomiques (NTG) : violation du principe de précaution”.

Chapitre 4- Concernant la « durabilité » des OGM issus des NTG : des bienfaits postulés mais non prouvés, en l’absence de critères tant biologiques qu’économiques

Résumé : Les exemptions accordées aux plantes GM issues des NTG par rapport aux autres OGM sont justifiées par la Commission européenne par un avantage globalement supérieur des plantes NTG par rapport aux autres OGM, en termes de durabilité ou de sécurité alimentaire. Cependant, se fiant aux promesses des industriels, la Commission ne fournit aucune preuve de ces bienfaits, dont la réalité, ou même la probabilité, n'est même pas une condition préalable pour que les plantes NTG bénéficient de privilèges. Elle pourrait, au contraire, représenter à large échelle un élément disruptif majeur de l'organisation des écosystèmes et sociétés. Apparition de résistances chez les ravageurs, transmission de gènes - éventuellement d'intérêt industriel - à la flore sauvage, toxicité pour la faune, extinction d'espèces existantes, etc., sont des risques tangibles, mais jamais pris en compte par le texte proposé. Résultat : les plantes GM issues des NTG pourront être disséminées sans contrôle même si elles s'avèrent néfastes pour l'environnement et pour un système agricole véritablement durable.

Pour justifier la déréglementation des OGM-NTG 1, ainsi qu’un assouplissement des contraintes pour les OGM-NTG 2, la Proposition met en avant la capacité qu’auraient les NTG à répondre aux enjeux de la transition agro-écologique⁷⁷. Ces procédés permettraient, selon elle, de conférer aux semences des caractéristiques « durables » (résistance à certaines maladies, tolérance au stress environnemental, moindre dépendance aux pesticides ou encore amélioration des rendements ou de la qualité nutritionnelle).

Ce concept flou de durabilité (Voir le Chapitre 7 sur les “Définitions floues et glissements sémantiques”), maintes fois évoqué dans la Proposition, ne saurait masquer que les bienfaits revendiqués demeurent à ce jour purement hypothétiques. Il s'agit d'une simple expression chapeau sans aucune définition ni critères qualitatifs et quantitatifs fournis par la Commission.

1- La Commission ne se repose que sur les promesses des industriels (économie de la promesse semblable à celle des années 90 pour les OGM transgéniques)

2- De nombreuses études scientifiques montrent que les OGM-NTG, loin d’être “durables”, représentent un danger pour l’agriculture et l’environnement par la perte de diversité génétique et l'amointrissement de biodiversité

3- La “durabilité”, invoquée comme motivation légitime de l'exemption pour les OGM-NTG 1, n’est cependant pas une condition à leur dissémination sans contrôle

4- Conclusion : principes non respectés, revendications, questions

⁷⁷ Voir notamment le Considérant 3 de la Proposition.

1- La Commission ne se repose que sur les promesses des industriels

Les bienfaits associés aux NTG demeurent à l'état d'hypothèses complètement improbables, aucune information n'étant fournie par la Commission pour permettre d'évaluer leur potentiel réel⁷⁸. Dans l'étude d'impact de la Commission (2021), les données fournies par les industriels ne démontrent pas que les promesses de NTG « soutenables » soient réalisables. L'étude d'impact de la Commission conclut même que les études « au cas par cas » sont indispensables pour l'évaluation des risques, ajoutant : “ *A purely safety-based risk assessment may not be enough to promote sustainability and contribute to the objectives of the European Green Deal and in particular the 'farm to fork' and biodiversity strategies; benefits contributing to sustainability would also need to be evaluated, so an appropriate mechanism to accompany risk assessment may be required.*”

Aucun élément connu de notre part, depuis cette conclusion de la Commission de 2021, ne permet de connaître les éléments lui ayant permis de franchir le pas et d'affirmer que, dorénavant, les NTG et leurs produits dérivés contribuent à une meilleure durabilité. Ce concept est par ailleurs postulé sans définition précise ni critères objectifs qualitatifs et quantitatifs, bien loin des objectifs de développement durable de l'ONU⁷⁹. Une déclaration péremptoire, non fondée sur des données expérimentales dans le domaine agricole, biologique, environnemental et socio-économique, ne saurait remplacer une démonstration clairement argumentée.

Dans l'étude d'impact de la Commission, les données concernant les seuls OGM issus des NTG actuellement commercialisés (ananas rose, tomate GABA et soja Calyxt par exemple⁸⁰) ou développés sont parcellaires, voire biaisées : les avantages attendus (comme l'effet relaxant de la tomate GABA) sont vantés, alors qu'il y a loin de la paillasse du laboratoire à une production fructueuse au champ, d'autant que les effets inattendus sont occultés⁸¹ (voir également le Chapitre 3 sur les colzas industriels et les produits à biofortification).

La Commission aurait dû faire procéder à des évaluations qualitatives et quantitatives concernant l'impact agricole, biologique, environnemental et socio-économique de l'usage des OGM-NTG sur les techniques de culture, de gestion et de récolte par rapport aux plantes non OGM et, en tout état de cause, prendre en considération les études académiques existantes⁸². Cette lacune empêche d'anticiper une augmentation potentielle de l'utilisation d'insecticides, d'herbicides ou de pesticides, qui a caractérisé, malgré les promesses initiales, le développement des OGM transgéniques,

⁷⁸ Wilson, 2021.

⁷⁹ Hüdig, 2022.

⁸⁰ Sont actuellement commercialisés : ananas rose (*Pinkglow*) de Del Monte ; tomate GABA (à neurotransmetteurs censés relaxer) ; soja Calyxt à haute teneur en acide oléique ; moutarde à saveur douce (*Mustard Greens*, commercialisée par la société Pairwise sous la marque *Conscious Foods*) ; pomme *Arctic Apple* à oxydation ralentie (produite par Okanagan Specialty Fruits, Canada/USA, à l'aide d'ARNi) ; pomme de terre *Innate* (développée par J.R. Simplot Company par silençage de gènes RNAi) ; tomate pourpre *Purple Tomato* développée par Norfolk Plant Sciences (commercialisation aux États-Unis et Australie). Plusieurs de ces produits possédant des séquences étrangères d'ADN sont considérées comme des OGM.

⁸¹ V. notamment UmweltBundesamt#. [Etude](#) de M. Eckerstorfer et A. Heissenberger, New Genetic Engineering - Possible Unintended Effect, novembre 2023. Cette étude fait notamment le point sur les effets inattendus constatés sur des tomates, du riz ou encore du blé issus de NTG.

⁸² USDA-ERS (2023) : « *Entre 1990 et 2020, le prix moyen payé par les agriculteurs pour les semences a augmenté de 270%, alors que l'inflation des prix des produits de base n'était que de 56%. Les prix des semences génétiquement modifiées (maïs, soja et coton) ont augmenté en moyenne de 463%* » (MacDonald et al., 2023, <https://www.ers.usda.gov/publications/pub-details/?pubid=106794>).

comme on le voit *infra*. Les choix structurants opérés par la Proposition n'ont donc pas été éclairés à cet égard.

En réalité, la Commission fonde sa justification de déréglementation uniquement sur les promesses des industriels des biotechnologies. Comme le souligne l'Appel des 100 scientifiques de novembre 2023⁸³, la Commission, focalisée sur les promesses non étayées des industriels, donne l'impression d'utiliser l'argument de la durabilité pour convaincre les politiques et les citoyens de la nécessité de disséminer sans évaluation des risques ni contrôle des OGM issus des NTG.

Cette rhétorique de la promesse (non tenue) n'est pas nouvelle. L'institution européenne pourrait effectivement être échaudée après 30 ans de promesses non tenues par les industriels commercialisant les OGM. On citera à cet égard :

- les promesses de “riz doré” ou de riz résistants à la sécheresse qui n'ont jamais été commercialisés,
- des maïs OGM états-uniens prétendument plus tolérants à la sécheresse, mais surpassés par les maïs issus de sélection conventionnelle du CIMMYT,
- des phénomènes de résistance aux pesticides et une consommation fortement accrue de pesticides et d'herbicides,
- des rendements décevants et n'ayant jamais dépassé ceux des variétés conventionnelles,
- une concentration des OGM commercialisés sur peu de traits, peu de niche et peu de variétés, malgré les promesses initiales, en raison de l'importance du fonds génétique des variétés Elite.

Ces désillusions sont bien documentées par la littérature scientifique⁸⁴ et rappelées par la presse⁸⁵.

En définitive, les exemptions prévues par la Proposition aux exigences de précaution de la Directive 2001/18/CE ne sont justifiées par aucun avantage de durabilité tangible pour les agriculteurs, pour les consommateurs et pour les citoyens⁸⁶.

2- De nombreuses études scientifiques montrent que les OGM-NTG, loin d'être “durables”, représentent un danger pour l'agriculture et l'environnement par la perte de diversité génétique et l'amointrissement de biodiversité

La notion de durabilité telle que posée - sans définition ni critères qualitatifs et quantitatifs - par la Proposition montre que la Commission a occulté toute une partie de la recherche académique, et évité de prendre en compte ses résultats. Elle aurait dû considérer les points suivants, synthétisés ici à partir de la littérature scientifique citée dans notre Annexe 1 :

- a-Les plantes issues des OGM-NTG ne sont pas en tant que telles « durables »
- b-Les NTG pourraient constituer un danger, jamais évalué, pour la biodiversité

⁸³ <https://newgmo.org/2023/11/19/open-letter-serious-concerns-about-the-eu-commission-proposal-on-new-genomic-techniques/>

⁸⁴ Voir notre Annexe 1 “Bibliographie”, et notamment : National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. 2016. *Genetically Engineered Crops: Experiences and Prospects*. Washington, DC: The National Academies Press, ainsi que la bibliographie citée par l'étude de Test Biotech de mars 2023.

⁸⁵ <https://www.nytimes.com/interactive/2016/10/30/business/gmo-crops-pesticides.html>

⁸⁶ Winter, 2024.

c- La déréglementation des OGM issus des NTG va renforcer la concentration du secteur semencier, au détriment de la résilience agricole

a-Les plantes issues des OGM-NTG ne sont pas en tant que telles « durables »

Comme nous avons pu le voir précédemment avec la très courte liste des OGM-NTG effectivement commercialisés, malgré plus de 20 ans de travaux, les plantes issues actuellement des NTG visent

- soit des marchés de niches (ananas rose, tomate GABA, pomme à oxydation retardée),
- soit des marchés déjà très encombrés et donc concurrentiels avec des variétés OGM et de sélection conventionnelle (ex. du soja Calyxt) : le prix des semences sera un facteur important pour le succès de ces produits pour l'instant commercialisés seulement auprès de quelques entreprises.
- soit enfin, la majorité, des OGM-NTG ciblant les plus rapides retours sur investissements. il s'agit de ceux à caractères mono- ou oligo-géniques indépendants comme les tolérances (empilées en raison des contournements par les adventices) aux herbicides universels mal employés ou les tolérances aux résistances à certains insectes, et ce, alors même que la durabilité des résistances "horizontales" (donc multigéniques et plus difficiles à introgresser par les techniques OGM-NTG) aux phytopathogènes et parasites des holobiontes ou la capacité de résilience des cultures multilignées sont unanimement reconnues⁸⁷.

Il est bien connu en sélection variétale et en phytopathologie que **les solutions mono- et oligogéniques**, les seules accessibles aux NTG même après l'éventuelle identification de refuges génomiques ("*safe harbour*") et de la création de *landing pad* pour des insertions répétées, **ne sont biologiquement et agronomiquement pas durables**.

Par ailleurs, on relèvera deux points importants :

i- Il est erroné d'affirmer qu'une plante pourrait être durable *per se*. **La durabilité ou la résilience provient d'un système agraire/agricole en tant qu'écosystème, de facteurs qui sont externes à la plante** (qualité et richesse du sol, biodiversité locale, conditions climatiques locales, pratiques agricoles de l'agriculteur, etc.), **ainsi que du contexte socio-économiques** tel que la capacité à développer des semences adaptées à un territoire local. **Ce qui compte, pour le résultat en termes de rendement ou de résistance à des nuisibles, ce n'est pas tant tel ou tel gène manipulé, mais plutôt le fonds génétique et les diversités génétique et épigénétique en co-évolution avec l'environnement**.

Aussi, même s'il était possible de produire des plantes telles que la Commission européenne les promet (sans aucune preuve réelle), il est impossible que de telles **pratiques** soient en tant que telles, durables puisque **la durabilité d'un système agricole dépend bien davantage de son écosystème** que de la dissémination de plantes génétiquement modifiées.

En effet, **les tolérances aux stress impliquent des centaines de gènes, dont l'expression dépend du contexte génétique (fonds génétique) et des contextes de la plante, du microbiote et des autres êtres vivants de l'environnement**. Ces tolérances n'impliquent pas les mêmes ensembles de gènes selon la phase de culture (croissance, remplissage du grain, etc.). De plus, un gain dans un sens entraîne le plus souvent une perte dans un autre : une certaine tolérance à la sécheresse peut entraîner une sensibilité accrue à l'humidité par exemple. Les capacités actuelles des plantes à s'adapter à des conditions

⁸⁷ Orton, 2020.

environnementales excessives, hautement variables en intensité et durée, sont en effet dépendantes de l'épigénétique et non de la seule génétique mobilisée par les NTG avec des « facteurs géniques » généralement peu ou pas caractérisés. Ceci est particulièrement bien illustré dans le cas de la résistance à la sécheresse du maïs. Les fonds génétiques des maïs sélectionnés par le centre de recherche international du CIMMYT sont les seuls retenus pour l'Afrique, leur tolérance aux différentes formes de sécheresse dépassant largement et étant plus durables que celle des maïs OGM issus des firmes semencières OGM.

Le caractère de **résistance à la sécheresse**, constamment mentionné pour justifier la réglementation proposée, n'est ainsi pas à la portée du génie génétique. La tolérance à la sécheresse est un trait complexe et polygénique, impliquant des centaines à milliers de gènes, avec des QTL mineurs et des interactions épigénétiques ou environnementales. Les facteurs impliqués au stade de la germination, par exemple, diffèrent de ceux impliqués dans le remplissage des grains alors que la capacité de résistance d'une plante à la sécheresse dépend de sa gravité et de sa durée.. De plus, ces systèmes multigéniques complexes (sous forme de QTL et SNP avec l'étude de 354 gènes chez le maïs liés à 365 SNP, 369 chez le pois chiche, ou des milliers de SNP chez le blé) sont très dépendants du fonds génétique et de l'environnement pour leur expression, et une amélioration de la résistance à la sécheresse peut entraîner des baisses de rendement lors de périodes humides⁸⁸, comme une réduction de la teneur en gluten d'une céréale peut diminuer sa résistance à la sécheresse. L'introduction de gènes de résistance à des stress abiotiques, comme la sécheresse ou le froid, peut ainsi induire des modifications de l'architecture des plantes voire leur nanisme⁸⁹.

Autre problème dans les tentatives pour produire des plantes tolérantes à divers stress biotiques : les **microbiotes** (microorganismes bactériens et fongiques) ne sont pas pris en compte malgré leur importance capitale pour une agriculture soutenable⁹⁰. Quant à prétendre que **les améliorations promises pourraient apparaître naturellement ou par sélection variétale, cela nécessiterait** alors, comme on l'a vu en chapitre 1-B, **plusieurs millions, voire milliards d'années**.

ii- **L'usage des NTG, lié à un mode de production intensive focalisé sur une productivité monoculture artificialisée autant que possible, va réduire la diversité génétique cultivée, le succès d'une variété conduisant à une rapide et très large utilisation par les agriculteurs.** Cette situation crée une **forte pression de sélection sur les parasites et pathogènes** et, en raison de l'homogénéité du fonds génétique⁹¹, une forte sensibilité aux changements environnementaux et aux pathogènes ou parasites ayant surmonté les défenses des plantes. Inéluctablement, par la simple application des règles de l'évolution, des **maladies et parasites émergents** se développent (c'est du reste ce qui est déjà constaté avec les OGM transgéniques), obligeant alors à utiliser **plus de pesticides**⁹² comme observé

⁸⁸ Blein-Nicolas *et al.*, 2020; Islam *et al.*, 2023; Jeandroz and Lamotte, 2017; Li *et al.*, 2016; Mathew *et al.*, 2019; Ruiz-Lozano *et al.*, 2016, Sarkar *et al.*, 2023.

⁸⁹ Van Wallendael *et al.*, 2019.

⁹⁰ Favela 2021 *et al.*, Melotto 2020 *et al.*, Razzaq *et al.* 2021.

⁹¹ Par essence les OGM, issus de NTG ou non, seront commercialisés comme des cultivars répondant aux critères VATE et DUS, donc avec un fonds génétique et phénotypique similaire, un peu comme des clones.

⁹² Voir l'abondante littérature sur l'effet de « pression de sélection ». Les végétaux OGM, dont ceux issus des NTG, sont produits à partir de fonds génétique restreints (ex. du colza variété topaze, cf. Bertheau 2022b) et à la sélection d'un phénotype homogène (et donc d'un fonds génétique homogène avec les techniques actuelles de production de variétés). Conjugée à une agriculture intensive sur de vastes surfaces, cette homogénéité des fonds génétiques non seulement réduit la diversité génétique agricole, mais aussi favorise la sélection de mutants chez les parasites, pathogènes et ravageurs qui développent des résistances, aux toxines Bt de plantes OGM par exemple. Ce phénomène bien documenté induit alors l'augmentation de l'utilisation de pesticides (fongicides,

dans les pays tiers utilisant des OGM à résistances mono- ou oligo-géniques. En effet, seules ces résistances sont aisément introductibles par les NTG, ce qui entraîne la nécessité d'empilages de gènes, raison pour lesquelles l'EFSA recommande de rechercher des refuges génomiques ("*safe harbour*").

Plus généralement, le choix des caractères étudiés est souvent dicté par la commodité plutôt que par des hypothèses écologiques ou physiologiques solides (par exemple, les caractères végétaux les plus mesurés au niveau mondial sont la surface foliaire spécifique et la hauteur de la plante, faciles à mesurer). Il est donc hautement probable que ces choix de "traits" qui perdurent limiteront d'eux-mêmes les développements technologiques possibles contre les stress biotiques et abiotiques, comme ils limitent déjà la sélection traditionnelle. L'utilisation de races locales ("*landrace*") par exemple de tomates méditerranéennes particulièrement tolérantes à la sécheresse, apparaît par bien des points plus intéressantes que les biotechnologies⁹³.

Cet argument de la durabilité de NTG, dans la continuité de l'économie de la promesse développée par les industriels des biotechnologies depuis des décennies, vient renforcer la "dépendance au sentier" de l'agriculture intensive, bien loin de l'agro-écologie reconnue comme l'option la plus durable⁹⁴. Il présente l'avantage, pour les industriels, de favoriser l'orientation vers les NTG de fonds de recherche publique et privée occultant les risques associés, et de légitimer leur capture de rente (accumulation des subventions de la politique agricole commune (PAC) et de divers avantages fiscaux nationaux).

A rebours de leurs promesses intenables, les innovations sociales et écologiques de l'agro-écologie de l'agriculture paysanne sont efficaces, rentables et équitables, rendent les agriculteurs moins dépendants des brevets et intrants, ne posent aucun problème de sécurité et permettent l'adaptation des systèmes agricoles aux enjeux climatiques tout en favorisant l'équité sociale⁹⁵.

b-Les NTG pourraient constituer un danger, jamais évalué, pour la biodiversité

Les risques importants liés à une dissémination potentiellement irréversible d'OGM issus des NTG ayant des effets négatifs sur la santé ou l'environnement ne sont pas du tout traités dans la Proposition (voir le Chapitre 1). **Or les plantes issues des NTG sont des organismes vivants qui, comme tous les autres OGM, peuvent se reproduire et se propager dans l'environnement** (des populations férales sont observables pour de nombreuses espèces cultivées). Et comme tous les autres OGM, elles **peuvent supplanter les espèces végétales naturelles ou conventionnelles en raison d'avantages sélectifs délibérés ou fortuits tirés des NTG, affectant ainsi les chaînes alimentaires existantes** (exemple du transfert de la tolérance aux herbicides vers les plantes apparentées ou sauvages).

Comme vu au Chapitre 1-B, rappelons qu'une dissémination non contrôlée, rapide⁹⁶ (compte tenu de la facilité à utiliser les NTG) et irréversible de matériel génétiquement modifié augmenterait considérablement, de manière artificielle, la vitesse d'évolution des systèmes complexes naturels. Un

insecticides), une utilisation par ailleurs néfaste pour la biodiversité environnementale et la santé, comme observé par exemple aux Etats-Unis.

⁹³ Casals *et al.* 2021, Conesa *et al.*, 2020; Singer *et al.*

⁹⁴ Blaix *et al.*, 2026, IPES-Food, 2022.

⁹⁵ [FAO](#), 2014; Bezner Kerr *et al.*, 2021, Ewert *et al.* 2023; ONU FAO HLPE-FSN, 2019, Vikas and Ranjan, 2024.

⁹⁶ La Commission fait de la rapidité d'introduction des modifications génétiques par les NTG une vertu. Or, selon la jurisprudence de la CJUE (aff. C 528/16), une vitesse d'introduction et de dissémination plus élevée des OGM ne plaide pas en faveur d'une déréglementation des techniques correspondantes, bien au contraire. De fait, une vitesse d'introduction élevée d'organismes nouveaux dans les écosystèmes agricoles peut subvertir la capacité d'adaptation des écosystèmes environnants, et limiter les possibilités de réagir en cas de risques et de dangers identifiés *ex post*.

telle dissémination augmenterait également la contamination des filières alimentaires, ainsi que des ressources génétiques d'un centre de diversification (voir par exemple le maïs au Mexique ou la betterave maritime en France). **Elle pourrait représenter à large échelle un élément disruptif majeur de l'organisation des écosystèmes et sociétés. Apparition de résistances chez les ravageurs, transmission de gènes - éventuellement d'intérêt industriel - à la flore sauvage, toxicité pour la faune, extinction d'espèces existantes, etc., sont des risques tangibles, mais jamais pris en compte par le texte proposé.**

En l'absence d'outils de traçabilité et de réseaux et protocoles de surveillance générale prévue pour les OGM transgéniques, les effets des disséminations involontaires des produits NTG seraient difficilement discernables avant la rupture des systèmes.

c- La déréglementation des OGM issus des NTG va renforcer la concentration du secteur semencier, au détriment de la résilience agricole

Le développement de plantes brevetées issues des OGM-NTG va contribuer à un renforcement de la concentration du secteur semencier. Comme le résume cet article⁹⁷ de Dr Kock, biologiste moléculaire, ancien directeur de Syngenta : *“Once NTG-varieties obtain a substantial market share (>50 per cent), access and exchange of plant biodiversity could practically cease, and breeders would only breed within their own collections. This would substantially narrow the genetic diversity available to breeders, affect breeding progress, and lead to industry consolidation. Eventually, the EU could face a similar situation to that in the United States, where two companies - Corteva and Bayer/Monsanto - control over 70 per cent of the corn seed market and 85 per cent of corn-related intellectual property.”*

Cette concentration économique, en conséquence, va provoquer une diminution de la diversité génétique des semences, ainsi qu'une réduction de la fourniture en semences non OGM, comme déjà observé pour les OGM non issus de NTG par le programme européen Co-Extra⁹⁸. Ces effets délétères porteront directement préjudice à la résilience des systèmes agricoles. A l'heure où l'agriculture fait face à de nombreuses crises écologiques, maintenir la plus grande diversité génétique des plantes cultivées est essentiel pour apporter des réponses satisfaisantes.

3- La “durabilité”, invoquée par comme motivation légitime de l'exemption pour les OGM-NTG 1, n'est cependant pas une condition à leur dissémination sans contrôle

Le législateur de l'UE peut à bon droit mettre en balance le principe de précaution avec d'autres objectifs et principes, et dispose à cet égard d'une marge de manœuvre réglementaire. En l'occurrence, la Commission justifie sa Proposition notamment par des avantages en termes de durabilité. Or elle n'apporte aucune preuve scientifique ni socio-économique documentée d'avantages de durabilité intrinsèquement plus importants (ni de risques moindres) associés aux plantes OGM-NGT par rapport à d'autres OGM, comme on l'a vu.

En sus, **elle ne place pas ce caractère de durabilité parmi les critères requis pour qu'une NTG accède à la catégorie 1**, et donc pour qu'elle bénéficie d'une exemption du champ d'application de la Directive 2001/18/CE.

⁹⁷ Kock, Michael A., EU Parliament on Patents for NTG-Derived Plants: Pawn Sacrifice or Sacrificed to the Pawns? (February 27, 2024). Bio-Science Law Review, SSRN: <https://ssrn.com/abstract=4775666>.

⁹⁸ Milanesi, 2013.

De ce fait, la Proposition contrevient à la fois au principe de précaution et au principe de motivation légitime d'une législation. Des plantes issues des NTG pourront ainsi être disséminées sans contrainte alors même qu'elles ne répondront à aucun des objectifs de durabilité de la Proposition. **L'exemption totale des plantes NTG de catégorie 1 pourra effectivement bénéficier, sans restriction, à des plantes NTG par ailleurs préjudiciables aux objectifs de l'Union, tels que justement la durabilité ou la biodiversité.**

La Proposition conduit ainsi à cette **situation paradoxale** : une plante NTG de catégorie 1 tolérant les herbicides sera exemptée des exigences de la législation sur le génie génétique au même titre que toute autre plante NTG de catégorie 1, bien que la tolérance aux herbicides soit explicitement mentionnée dans l'Annexe III, partie 2, de la Proposition comme une caractéristique qui exclut l'octroi d'un privilège aux plantes NTG de catégorie 2 sur la base de leur avantage pour la durabilité⁹⁹.

4- Conclusion : principes non respectés, revendications, questions

Les principes non respectés :

En conclusion de ce chapitre, nous estimons que la manière dont a été élaborée la Proposition de règlement sur les NTG par la Commission européenne contrevient gravement aux principes mentionnés en introduction.

Plus particulièrement :

- en ne présentant pas dans sa Proposition une définition claire, pérenne et objectivable par des critères qualitatifs et quantitatifs de la "durabilité", alors même que des admonestations lui ont déjà été adressées sur ce sujet par le Médiateur de l'UE,
- en ayant omis de diligenter des évaluations préalables concernant précisément l'impact de l'usage des OGM-NTG sur les systèmes de production agricole et les filières associées utilisant des plantes non OGM,
- en n'exigeant pas que les putatifs bénéfices sociaux inhérents à une plante NTG soient considérés comme une des conditions préalables à une exemption du champ d'application de la directive 2001/18/CE,

la Commission contrevient à la fois au *principe de précaution*, au *principe de sécurité juridique* ainsi qu'aux *principes de "Bonne administration"* exigeant notamment : une motivation législative légitime, et des assertions fondées sur des fondements scientifiques reconnus et stables d'une législation à l'autre.

Nos revendications :

Nous demandons à la Commission européenne :

- de définir les caractéristiques d'une agriculture "durable", après débats et consultations donnant place au contradictoire.
- de diligenter une étude scientifique et socio-économique qui ne se contente pas d'analyser la durabilité liée au seul caractère modifié des végétaux issus des NTG : elle doit entreprendre, avant les premières mises sur le marché des OGM-NTG 1 et 2, une évaluation globale des

⁹⁹ V. sur ce point : G. Buchholz e. a., Avis juridique, Proposition de règlement de la commission sur les nouvelles techniques génomiques (NTG) : violation du principe de précaution, 14 sept. 2023.

bienfaits durables attendus, mais aussi des dommages collatéraux sur la résilience des écosystèmes et des conséquences socio-économiques, en tenant compte de l'évolution spatiale et temporelle de ces végétaux dans leur environnement, ainsi que des pratiques agricoles associées.

Nos questions :

- A la lumière des éléments de preuves que nous avons apportés concernant la non-durabilité des OGM-NTG à plusieurs égards, quelle est la position de la Commission ?
- Quel dispositif la Commission compte-t-elle mettre en place pour assurer une protection efficace contre les dommages collatéraux et effets négatifs des OGM-NTG sur la résilience des écosystèmes, et pour dégager les responsabilités ?
- Quelles garanties offre la Commission pour que les nouvelles promesses des industriels quant à la durabilité des OGM-NTG ne restent pas vaines ? Est-il prévu des rapports pour évaluer la réalisation de ces promesses au cours des prochaines années ?

Chapitre 5- Concernant la traçabilité des OGM issus des NTG : une identification longtemps occultée par la Commission et un rejet prolongé de demandes de programmes de recherche adéquats

Résumé : La Commission européenne a longtemps soutenu l'argument selon lequel l'identification des OGM issus des NTG était impossible, ou du moins suffisamment difficile pour justifier que la réglementation OGM ne pouvait s'appliquer à certains organismes issus des NTG. Puis, par un glissement sémantique, elle a prétendu que ces OGM ne pouvaient être techniquement distingués, et finalement ne se distinguaient pas biologiquement des plantes conventionnelles, pour en déduire un principe de continuité puis d' "équivalence". Des points techniques de détection mal compris lui ont ainsi permis d'arguer « juridiquement » que la réglementation sur les OGM n'était pas applicable en l'absence supposée de méthodes de détection pour les OGM-NTG. Récemment, la Commission a enfin reconnu comme réalisable leur détection et financé deux programmes de recherche à ce sujet, mais avec un agenda savamment choisi pour lui permettre d'adopter sa Proposition avant les premiers résultats de ces programmes, qui ont conclu que cette détectabilité était non seulement réalisable, mais également souhaitable.

La Proposition prévoit que les produits génétiquement modifiés issus des NTG de catégorie 1 doivent être exemptés de la directive 2001/18/CE, laquelle rend obligatoire traçabilité et étiquetage des OGM. Pour justifier, notamment, cette exemption, la Commission pose un postulat d' "indétectabilité" (puis d' indétectabilité "trop complexe") fondé sur des avis d'experts de l'UE critiquables pour leur raisonnement biaisé.

Ce faisant, la Proposition a volontairement, et de manière constante, négligé des études scientifiques démontrant depuis plusieurs années que cette identification est tout à fait réalisable, et même souhaitable pour des raisons de sécurité alimentaire et environnementale. En outre, la Commission européenne, qui a tardé à lancer des programmes de recherche sur cette question, n'a pas attendu leurs résultats pour faire adopter sa Proposition.

Celle-ci vise à exempter les OGM issus des NTG de catégorie 1 de toute obligation d'étiquetage et de traçabilité : un "privilège" qui rompt avec le principe de précaution mais aussi avec le principe pollueur-payeur, le principe de confiance juridique, le principe de transparence et le principe de responsabilité.

1- La Commission excipe de la difficulté d'identifier les OGM issus des NTG pour considérer comme inadaptées les mesures de traçabilité et d'étiquetage

2- Ce postulat d' "indétectabilité" repose sur des avis biaisés d'experts et de fonctionnaires de l'UE, au service d'un projet législatif de déréglementation

3- La Commission européenne a éludé les nombreux travaux scientifiques qui prouvent la possibilité de l'identification et de la traçabilité

4- La Commission a tardé à lancer des programmes de recherche et n'a pas attendu leurs résultats pour adopter sa Proposition

5- La Proposition exempte les OGM-NTG1 de toute obligation d'étiquetage et de traçabilité : un "privilège" qui rompt avec des principes essentiels de l'UE

6- Conclusion : principes non respectés, revendications, questions

1- La Commission excipe de la difficulté d'identifier les OGM issus des NTG pour considérer comme inadaptées les mesures de traçabilité et d'étiquetage

Dans le débat européen sur les NTG, la Commission a longtemps justifié ses velléités d'allègement réglementaire pour une large catégorie d'OGM-NTG par l'affirmation selon laquelle les produits ainsi obtenus seraient intrinsèquement indétectables, ou indiscernables de ceux issus de la sélection conventionnelle. On retrouve cette prise de position non seulement dans divers documents antérieurs à 2023, mais aussi dans les considérants de la Proposition, en vue justement d'étayer le point de vue selon lequel « la législation actuelle de l'Union sur les OGM n'est pas adaptée à la réglementation des végétaux NTG » :

Considérant 7 : (...) La législation de l'Union sur les OGM est difficile à mettre en œuvre et à faire respecter pour les végétaux obtenus par mutagenèse ciblée et par cisgenèse, ainsi que pour les produits connexes. **Dans certains cas**, les modifications génétiques introduites par ces techniques ne peuvent pas être distinguées au moyen des méthodes analytiques des mutations naturelles ou distinguées des modifications génétiques introduites par des techniques d'obtention conventionnelles, alors que la distinction est généralement possible pour les modifications génétiques introduites par transgenèse (...).

Ce considérant appelle deux observations :

- alors que la Commission admet que cette (prétendue) absence de "distinctabilité" n'est observable que "dans certains cas", elle proclame ensuite une "équivalence" généralisée pour les OGM-NTG 1 (soit la quasi totalité des NTG en développement, comme on l'a vu Chapitre 3).
- la Commission raisonne, indûment, comme si la prétendue difficulté à identifier un OGM issu des NTG leur ôtait tout potentiel à susciter des risques pour l'environnement et la santé.

Cette position sur l' "indétectabilité", ou la détectabilité "trop complexe", a contribué à maintenir un **narratif politique de non-détectabilité et d'équivalence, narratif qui semble avoir paru utile à la Commission pour justifier la suppression des obligations de traçabilité et d'étiquetage**. Les obligations d'étiquetage sont en effet perçues comme susceptibles d'affecter l'acceptabilité des produits par les consommateurs.

2- Ce postulat d' "indétectabilité" repose sur des avis biaisés d'experts et fonctionnaires de l'UE, au service d'un projet législatif de déréglementation

La Commission s'est appuyée sur une analyse erronée de l'état des lieux de la littérature scientifique concernant la détection des OGM (JRC, 2011), ainsi que sur un **argument d'équivalence biologique présenté comme allant de soi, sans démonstration empirique solide de l'impossibilité générale de détecter des modifications génomiques spécifiques**, et indépendamment des informations disponibles sur ces modifications.

On trouvera dans notre **Annexe 3** les détails expliquant en quoi les raisonnements circulaires, les boucles d'auto-référencement et les sophismes ont fourni à la Commission ses bases "scientifiques" pour justifier à la fois le postulat de difficultés insurmontables de la détectabilité d'au moins certains OGM-NTG, et l'établissement de certains critères pour distinguer les NTG de catégorie 1 de ceux de catégorie 2.

On notera déjà ici que, en 2023, pour justifier cette difficulté à identifier les plantes issues des NTG des plantes conventionnelles, la Commission invoque des études anciennes, datant de 2010 et 2011¹⁰⁰. La Commission considère ainsi qu'il n'y aurait pas eu, depuis lors, de progrès en matière de détectabilité / identification des produits NTG 1. Et, bien qu'il s'agisse d'**évaluations de politiques publiques et non d'études de paillasse**, la Commission les utilise dans sa proposition de 2023 (voir le document *SWD(2023) 412 final*, page 13) pour justifier deux points critiques :

- Le constat d'inadaptation : ces études (cadrées par la DG SANCO) concluent que la législation de 2001 n'est pas adaptée pour suivre le rythme de l'innovation biotechnologique.
- Le défi de la détection : la Commission souligne - sans rappeler le conditionnel employé par les experts - que ces rapports de 2010 et 2011 mentionnent déjà les « **défis de détection résultant du fait que les produits de mutagenèse ciblée *pourraient* ne pas différer de ceux obtenus par sélection conventionnelle** ».

L'étude technique du JRC 2011 (JRC *et al.*, 2011) est en fait le socle scientifique qui a nourri ces deux évaluations et cadrages administratifs. C'est le JRC qui a fourni aux évaluateurs de FCEC et EPEC / GHK l'argument technique selon lequel, biologiquement, on ne pourrait pas distinguer un changement « naturel » d'un changement « induit » par les nouvelles techniques (NBT¹⁰¹ à l'époque).

Un « glissement » s'opère de 2021 à 2023 avec l'introduction du sophisme suivant : ce qui n'était en 2010/2011 qu'une limitation technique de détection (un **faux constat d'impuissance des laboratoires à un instant t**, voir par exemple les résultats du programme européen Co-Extra sur la traçabilité et la coexistence des filières OGM et non-OGM¹⁰², ou encore les rapports du réseau ENGL sur la détection des OGM non autorisés et inconnus) est transformé par la Commission en 2023 en un critère d'équivalence biologique.

Voici en résumé comment les publications s'auto-alimentent pour créer ce raisonnement circulaire :

- 2010-11 (JRC/FCEC/EPEC/GHK) : « On ne sait pas les distinguer techniquement s'ils sont petits. »

¹⁰⁰ EPEC (European Policy Evaluation Consortium), 2011; European Policy Evaluation Consortium (EPEC), 2011a; European Policy Evaluation Consortium (EPEC), 2011b; FCEC (Food Chain Evaluation Consortium), 2011; FCEC (Food Chain Evaluation Consortium) et al., 2010; Food Chain Evaluation Consortium (FCEC), 2009; Food Chain Evaluation Consortium (FCEC). Civic Consulting - Agra CEAS Consulting - Van Dijk Management Consultants - Arcadia International, 2011; Food Chain Evaluation Consortium (FCEC). Civic Consulting - Agra CEAS Consulting -Van Dijk Management Consultants - Arcadia International, 2011.

¹⁰¹ New Breeding Techniques, cf. COGEM 2007.

¹⁰² Bertheau, 2013a.

- 2019¹⁰³ (ENGL) : « Puisqu'on ne sait pas les distinguer, on ne peut pas appliquer l'étiquetage OGM¹⁰⁴. »
- 2021 (Étude d'impact de la Commission) : « Les études de 2010/2011 sont confirmées : l'impossibilité de détection rend le droit actuel inapplicable. »
- 2023 (Proposition de Règlement) : « Puisqu'ils sont indifférenciables (argument de 2011), ils sont donc équivalents au conventionnel (glissement sémantique). Nous fixons donc la limite à 20 nucléotides (chiffre arbitraire) pour la catégorie NTG1.

L'analyse des rapports¹⁰⁵ du Comité de direction ENGL et de différents autres documents émanant du réseau ENGL révèle des **crispations techniques fortes face aux assertions simplistes de la Commission** sur la non-déteçtabilité/non-discernabilité des produits NGT par rapport aux plantes de sélection conventionnelle.

La Commission transforme ainsi un défi technique (certes réel par rapport aux techniques couramment utilisées - signature univoque en PCR quantitative temps réel - mais surmontable techniquement et par la réglementation) **en un alibi pour une déréglementation administrative visant à aligner l'UE sur les standards de pays moins protecteurs** (Etats-Unis, Brésil, Chine).

L'argument de l'indéteçtabilité est devenu le pivot rhétorique et administratif utilisé par la Commission pour faire basculer le régime juridique des NTG. En cherchant à faire admettre la déteçtion comme une « impossibilité technique insurmontable »¹⁰⁶, la Commission cherche par un cadrage mandatant ("*administrative framing of the mandate*") strict et orienté de ses mandats ("*terms of reference*") précis à faire accepter aux instances techniques (JRC, ENGL) et aux autorités de sécurité (EFSA) des changements de paradigme profonds, appuyée en cela par le "*scoping*" des fonctionnaires européens de ces instances qui "tiendront la plume" des experts.

Faire accepter l'équivalence de principe par absence de preuve : la limite des outils de contrôle devient pour la Commission une preuve d'identité biologique, rendant caduque la directive 2001/18/CE. Plutôt que de prouver scientifiquement que la plante est sans risque (principe de précaution), on utilise l'argument suivant : « *Puisque nous ne pouvons pas distinguer cette plante d'une plante conventionnelle en laboratoire, alors on doit la considérer comme conventionnelle* ». Autrement dit, l'argument de l'indéteçtabilité sert à rendre « rationnelle » la suppression des obligations de traçabilité pour les opérateurs puisque (administrativement) indistinguable.

Comme pour les micro-organismes, la Commission a une fois de plus extrapolé des mises en garde très circonscrites ("certaines modifications ponctuelles", "certains cas de produits inconnus") à une conclusion générale sur tous les végétaux NTG.

¹⁰³ "Assisted by the ENGL will need to review the minimum performance requirements [...] in view of the specific characteristics of genome-edited plants" - cela contredit implicitement l'idée d'une indistinction totale, en appelant à des outils spécifiques pour discriminer NGT vs. conventionnel.

¹⁰⁴ Les experts ENGL notent que les méthodes actuelles doivent être **révisées** pour les NGT sans ADN recombinant, car les critères de validation quantitative (ex. 0,9% seuil) ne s'appliquent pas toujours, mais insistent sur la faisabilité technique pour la plupart des cas via séquençage ou screening adapté.

¹⁰⁵ <https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/ENGLabs#inline-nav-engl-meet>

¹⁰⁶ L'argument de l'indéteçtabilité se fonde essentiellement sur le rapport biaisé de Lusser *et al.* 2011 qui pourtant employait le conditionnel et ne faisait référence qu'à une seule des stratégies disponibles de déteçtion / identification / quantification.

En faisant accepter au JRC et à l'ENGL (et par conséquent aux NRL¹⁰⁷) - au travers des étroites interactions entre DG (mandats SANCO puis Santé en particulier) et *staff* du JRC (*scoping*, choix de la bibliographie...) - que la détection est « trop complexe » ou « non fiable » et en sus « coûteuse », la Commission a déplacé la charge de la preuve. On s'achemine alors vers l'idée que la modification est devenue « naturelle/équivalente », et donc que l'éleveur n'a plus à fournir ces outils de suivi. Cela crée une zone grise où les contaminations (dans les filières Bio ou « sans OGM ») deviennent impossibles à prouver juridiquement.

Rappelons ici de déplorables et notables omissions. Ainsi, **la comparaison des effets des techniques sur les mêmes pangénomes végétaux n'a jamais été expérimentalement effectuée**, ce qui représente une **absence de vérification** significative du point de vue du projet législatif en cours. Elle permettrait pourtant de **mettre en lumière les types de cicatrices et de signatures de tous les exemples de NTG**, et de vérifier scientifiquement si l'«*approche matricielle*» (stratégie «*fingerprinting*» de certains auteurs) des cicatrices et des signatures permet d'identifier les produits issus des NTG et leurs techniques, à l'instar de ce qui se fait à l'ISO et à l'UPOV pour identifier les variétés¹⁰⁸.

3- La Commission européenne a éludé les nombreux travaux scientifiques qui prouvent la possibilité de l'identification et de la traçabilité

Contrairement à ce qu'ont longtemps affirmé les industriels de la biotechnologie et la Commission, il est **tout à fait possible techniquement d'identifier les plantes issues des OGM-NTG**.

La détectabilité des produits issus des nouvelles techniques de bio-ingénierie dépend de paramètres méthodologiques, bioinformatiques et informationnels, qui sont maîtrisés et adaptables dans de nombreux domaines, et elle ne peut en aucun cas, même avec les stratégies et techniques disponibles en 2010, être exclue sur des considérations générales sans faire appel au contradictoire de chercheurs indépendants.

Or, ce qui est tout à fait faisable dans d'autres domaines (biodéfense, microbiologie ou encore programme European Co-Extra¹⁰⁹, avec ou sans logiciel DSS¹¹⁰ et IA) a longtemps été présenté par la Commission comme irréalisable dans le domaine controversé des OGM-NTG.

Pourtant, **des études**, indépendantes du réseau ENGL encadré par les mandats de la Commission, **montrent depuis des années que l'identification des OGM issus des NTG**, même ceux relevant de la catégorie 1, **était non seulement réalisable mais également souhaitable**. Les plantes issues des NTG sont techniquement identifiables, **grâce notamment à tous les effets indésirables non**

¹⁰⁷ Laboratoires de Référence Nationaux, *i.e.* laboratoires de contrôle officiel des États membres réunis en réseau, également membres de ENGL.

¹⁰⁸ Sur cette omission, cf. notamment Germini *et al.* (2018) et Bertheau (2022b) et Koller (2025) lequel, malgré son narratif pro-NTG, admet implicitement les limites en comparaisons exhaustives. Cette confirmation de la persistance du vide noté par Germini est également reconnue par d'autres auteurs aux narratifs pro-NTG comme observable dans les opinions EFSA (2020-2025), Petereit *et al.* (2022), ou le rapport du *Steering Committee* ENGL de 2024.

¹⁰⁹ <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/9781118373781>

¹¹⁰ Decision System Support (système d'aide à la décision).

intentionnels induits par l'usage de ces techniques **sur le génome** : ces techniques, aussi précises soient-elles¹¹¹, rencontrent en effet des problèmes importants de reproductibilité¹¹².

Une traçabilité et un étiquetage sont par conséquent également réalisables si des programmes de recherche et de normalisation étaient financés, comme ils l'ont été pour les OGM transgéniques dans les programmes européens de recherche FP4, FP5 et FP6¹¹³.

Les industriels ne peuvent du reste protéger leurs brevets que s'ils peuvent identifier leurs produits, en l'occurrence leurs variétés OGM-NTG. C'est pourquoi des normalisations sont en cours au niveau de l'ISO et de l'UPOV¹¹⁴. Les semences NTG1 seront identifiées, non pas par simple traçabilité documentaire (donc *sensu stricto*) mais par les techniques développées pour les brevets et lutter contre de possibles contrefaçons, comme celles en cours de normalisation par les mêmes obtenteurs.

-) **Focus sur l'abondante littérature sur la faisabilité de l'identification, de la quantification et de la traçabilité des végétaux OGM issus des NTG :**

L'analyse des études sur la détectabilité des OGM-NTG¹¹⁵ révèle que l'argument de l'« indiscernabilité » confond impossibilité technique putative et absence de données de référence accessibles, transformant une lacune organisationnelle ou politique en propriété supposée du vivant modifié (sur cette confusion, voir notre Annexe 3).

Nous renvoyons particulièrement aux synthèses d'Yves Bertheau¹¹⁶ (Bertheau, 2019, 2022a, 2022b, 2022c) qui a démontré qu'il est tout à fait possible, grâce aux cicatrices laissées sur le génome par les NTG, d'identifier, pour un végétal donné, quelle est son espèce, s'il est domestiqué ou non, s'il a fait l'objet de modifications par une technique *in vitro* ou *in vivo*, de quel pool des obtenteurs il provient (Bayer ou autre). **L'intelligence artificielle (IA) permet même de remonter au nom des techniciens (selon l'usage de telle souche ou telle plasmide) et de détecter combien il reste d'ADN étranger - lequel, rappelons-le, contamine toujours le résultat.** Et ce, quelle que soit la technique utilisée : CRISPR/Cas 9, ZFN ou autres.

De son côté, l'équipe d'Agapito-Fenten (Zanatta *et al.*, 2023; Zanatta *et al.*, 2025) a démontré que des mutations ponctuelles générées par édition du génome peuvent être détectées et quantifiées par des approches PCR ciblées, de séquençage de nouvelle génération et d'analyses bioinformatiques comparatives, sous réserve de conditions clairement explicitées. Ces travaux montrent que **la détection de mutations issues de l'édition du génome n'est pas seulement théoriquement possible, mais peut être mise en œuvre de manière reproductible et opérationnelle** dans un cadre de contrôle, dès lors

¹¹¹ Cultures *in vitro*, régénération des plantules, habituation, vectorisation des outils NTG et insertions résiduelles, effets non intentionnels sur cible et hors-cible / site pouvant conduire à des « chaos génétiques ».

¹¹² Bairu *et al.*, 2011; Bertheau, 2019; Bertheau, 2022a; Bertheau, 2022b; Chu and Agapito-Tenfen, 2022; Editorial, 2017; Fossi *et al.*, 2019; Henry *et al.*, 2018; Shi *et al.*, 2017. Et comme rappelé dans plusieurs articles référencés dans cette lettre, les rétro-croisements avec des variétés Elite pour l'introgression des traits n'éliminent qu'une partie des cicatrices laissées par l'ensemble de ces techniques, les signatures étant par exemple issues des lignées parentales et des techniques NTG utilisées.

¹¹³ QPCR-GMOFood, GMOchips, SIGMEA, Co-Extra.

¹¹⁴ Sur ce sujet, V. Bertheau, 2022b; de Lorenzo and Schmidt, 2018.

¹¹⁵ Voir notre Annexe 1.

¹¹⁶ Co-fondateur du réseau ENGL (European Network of GMO Laboratories), membre du Steering Committee ENGL, anciennement président AFNOR et chef de délégation française aux CEN et ISO pour la normalisation des méthodes de détection/traçabilité, ancien coordinateur du programme européen CoExtra/Comment améliorer la coexistence entre filières.

que les autorités disposent d'informations minimales sur les modifications introduites, une obligation prévue dans la Directive 2001/18/CE et les règlements afférents.

De même, les approches par *fingerprinting*, une appellation de l'approche matricielle classiquement utilisée pour les OGM transgéniques, est également possible (Fraiture *et al.*, 2025). L'ensemble des travaux de l'équipe de Fraiture apportent un éclairage complémentaire décisif en analysant la détectabilité des organismes issus des NTG **sous l'angle des capacités effectives des laboratoires officiels de contrôle.**

De nombreux articles sur les meilleures méthodes de réduction des coûts, par exemple lors de l'échantillonnage, ou d'utilisation de méthodes qualitatives pour déterminer la teneur en analyte d'un échantillon par rapport à un seuil comme celui de l'étiquetage OGM¹¹⁷, sont également disponibles dans la littérature.

Le Centre commun de recherche de l'UE (JRC) l'admet lui-même : si on applique la réglementation existante aux OGM-NTG, **la disponibilité de matériel de référence**, prévue par la réglementation européenne, **permettrait de déterminer la présence d'OGM-NTG** grâce à ces techniques de criblage et de *fingerprinting* ou à des techniques de détection de cibles univoques¹¹⁸. Les résultats de programmes nationaux comme Foodprint¹¹⁹ ou européens comme Darwin démontrent également que la détection est possible dès lors que des matériaux de référence sont disponibles¹²⁰. Rappelons en sus que l'indisponibilité de CRM¹²¹ pour les autorités de contrôle rendra plus difficile les expertises en cas de litige de propriété liée aux brevets et d'origine d'évènements indésirables. Comme l'ont montré différentes controverses sanitaires récentes, les autocontrôles des entreprises sont loin d'assurer la sécurité des citoyens et des consommateurs. **Cependant**, malgré les requêtes de plusieurs Etats membres et ONG, réitérées depuis plus d'une décennie, **ce matériel de référence n'a été rendu disponible par la Commission que récemment.**

Face à cette abondante et convergente littérature, la position de la Commission à l'égard de la détectabilité peut apparaître comme un déni entretenu pendant de nombreuses années en vue de faire accepter la dérégulation des nouveaux OGM. Son retard à lancer des programmes de recherche corrobore cette intuition.

4- La Commission a tardé à lancer des programmes de recherche et n'a pas attendu leurs résultats pour adopter sa Proposition

Durant plusieurs années, les États membres, le réseau de laboratoires ENGL (European Network of GMO Laboratories) et plusieurs ONG ont demandé à la Commission de lancer des recherches sur les stratégies et méthodes d'identification des nouveaux OGM. Cependant, entre 2016 et 2021, sur les 356 millions d'euros que l'UE consacre à de nouvelles recherches sur les OGM, seulement 1,6 % ont été consacrés aux méthodes de détection, à l'évaluation des risques ou à la surveillance¹²².

¹¹⁷ Bertheau *et al.*, 2002; Burns *et al.*, 2007; Cankar *et al.*, 2008; Kobilinsky and Bertheau, 2001; Kobilinsky and Bertheau, 2005; Miraglia *et al.*, 2009.

¹¹⁸ Bellocchi *et al.*, 2013.

¹¹⁹ <https://www.norceresearch.no/en/projects/foodprint>.

¹²⁰ Caprioara-Buda *et al.*, 2012; Corbisier *et al.*, 2007; Debode *et al.*, 2010; Linsinger *et al.*, 2007; Trapmann *et al.*, 2010; Trapmann *et al.*, 2002

¹²¹ Certified Reference Material, matériel de référence certifié

¹²² European Commission, « [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](#)Rapport de la Commission » (p. 35), 29 avril 2021.

La Commission a, en particulier, **refusé longtemps de financer un programme de recherche dédié à la détection des NTG** porté notamment par le réseau ENGL, considérant cette question comme **non prioritaire**¹²³. Comme le soulignait en 2021 le journal Inf’OGM¹²⁴, la Commission rendait ainsi l’Europe aveugle, à la fois **en refusant à deux reprises, en 2013 et 2017, de financer des travaux de ENGL sur la détectabilité** des produits NBT / NTG, opposant ainsi une volonté politique au cadrage scientifique de cette question.

Ce n’est qu’à la suite de la multiplication d’articles scientifiques démontrant la faisabilité théorique et méthodologique de la détection que **la Commission**, à l’instar d’ENGL, a reconnu cette détectabilité comme possible et **a finalement accepté de financer deux programmes ciblés** (dont le projet DARWIN). Fin 2022, la Commission lance un appel d’offres de recherche sur la traçabilité de NTG. En décembre 2023, elle attribue 11 millions d’euros à deux programmes de recherche sur la détectabilité et l’identification des OGM/NTG (DARWIN et DETECTIVE), **soit 6 mois après avoir adopté et fait connaître sa Proposition, laquelle justifie en partie la déréglementation des nouveaux OGM par des difficultés rencontrées pour leur... identification !**

Cette chronologie suggère que **l’argument de l’indétectabilité a d’abord servi de justification politique à des choix réglementaires structurants, avant d’être partiellement révisé sous la pression des avancées scientifiques sur la détection, sans pour autant influencer l’architecture normative déjà arrêtée.**

La Proposition ne pouvait ainsi matériellement pas tenir compte des résultats expérimentaux de programmes lancés trop tardivement, qui risquaient de fragiliser certains de ses paradigmes. De fait, chargé de développer des méthodes de détection et traçabilité des produits issus des NTG, le programme DARWIN a rendu en septembre 2025 un avis au titre évocateur « La détection analytique des NTG dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux est **réalisable - et essentielle pour maintenir la confiance et la transparence** »¹²⁵. Cette étude constitue une **nouvelle confirmation que tous les végétaux OGM issus des NTG sont parfaitement identifiables**, c’est-à-dire distincts des végétaux issus de l’agriculture conventionnelle ou apparus naturellement ; et donc **traçables, du semencier au consommateur final**, en faisant appel aux très nombreuses techniques et stratégies développées auparavant pour les OGM transgéniques ou d’autres cibles de détection (ex. en Biodéfense). DARWIN estime même cette détection indispensable au nom du *principe de transparence* et du *principe de confiance* des consommateurs et usagers.

Aujourd’hui, l’argument de l’indétectabilité ne peut plus être mobilisé de bonne foi pour justifier une exemption réglementaire. Après plusieurs revues théoriques confortant la possibilité de détection des OGM-NTG, les travaux les plus récents ont confirmé ce constat sur un plan expérimental et montrent que la détection est possible, reproductible et compatible avec les contrôles officiels. Elles invalident explicitement l’argument initial de la Commission d’une indétectabilité intrinsèque des produits NTG.

¹²³ Inf’OGM, 2021 ; GMWatch, 2023.

¹²⁴ https://infogm.org/article_journal/le-legislateur-rend-lunion-europeenne-aveugle/

¹²⁵ DARWIN (2025), [Analytical detection of NTGs in food and feed is achievable – and essential to maintain trust and transparency](#) (Policy Brief).

5- La Proposition exempte les OGM-NTG 1 de toute obligation d'étiquetage et de traçabilité : un "privilege" qui rompt avec des principes essentiels de l'UE

Selon la Proposition, les OGM issus des NTG 1 ne seront pas soumis à des obligations de traçabilité et d'étiquetage, alors que, comme on l'a vu, la traçabilité est à la fois réalisable et souhaitable - et que, comme rappelé au Chapitre 3, les seuils pour la catégorie 1 sont à la fois arbitraires et très larges (environ 90 % des OGM-NTG en développement passent sous ces seuils).

Si ces organismes s'avéraient dangereux après leur mise sur le marché, aucune mesure de protection efficace ne pourra être adoptée, car ils ne seront plus identifiables en raison de l'absence de mesures d'étiquetage, de traçabilité et de surveillance spécifique comme générale. **Les opérateurs du secteur alimentaire, les agriculteurs et les consommateurs ne pourront plus s'abstenir d'utiliser ces plantes, dont les risques n'auront pas été évalués et signalés avant leur mise sur le marché.** Cette situation contreviendrait gravement au *principe de précaution* tel que posé par la législation issue de la Directive 2001/18/CE. Elle romprait également avec le *principe de libre choix de produire et consommer avec ou sans OGM* prévalant jusque là, ainsi qu'au *principe pollueur-payeur*, au *principe de confiance juridique*, au *principe de transparence* et au *principe de responsabilité*.

De plus, l'absence d'obligation d'identification et d'étiquetage des OGM-NTG 1 et l'indisponibilité de CRM induisent de graves **incertitudes juridiques** pour toute une série d'opérateurs : **les développeurs, les distributeurs et les utilisateurs de plantes et de produits NTG de catégorie 1, ainsi que les entreprises en aval des filières alimentaires humaine et animale.** En effet, ceux-ci se trouveront dans **l'impossibilité de savoir si et dans quelle mesure ils sont responsables des dommages pouvant résulter de l'utilisation de ces organismes.** Et comme les OGM-NTG 1 (à l'exception des semences) ne seront pas tenus d'être étiquetés comme tels, les entreprises alimentaires ne sauront pas si et dans quelle mesure leurs denrées alimentaires ont été produites à partir de plantes NTG 1. Cette situation contreviendrait manifestement au *principe pollueur-payeur*, au *principe de sécurité juridique*, au *principe de transparence* et au *principe de responsabilité*.

Concernant le **point de vue des consommateurs et citoyens**, il n'a pas été dûment pris en compte par la Commission. Ils se sont pourtant exprimés clairement, à plusieurs reprises et dans plusieurs pays de l'Union européenne : ils demandent un étiquetage de tous les OGM, y compris des nouveaux OGM, afin d'être informés et de pouvoir conserver leur libre choix pour les aliments qu'ils achètent et consomment. Ainsi, dans un sondage de 2022 réalisé par Greenpeace et Kantar, 92 % de la population française souhaite que la présence de nouveaux OGM soit indiquée sur les emballages des produits alimentaires¹²⁶. Plusieurs tribunes d'associations de consommateurs, en France et en Europe, ont exprimé clairement la demande citoyenne en faveur de la traçabilité et l'étiquetage de tous les OGM-NTG¹²⁷. Cette demande n'a pas été entendue.

¹²⁶ <https://www.greenpeace.fr/espace-presse/sondage-nouveaux-ogm-91-des-francais-favorables-a-plus-de-transparence-dans-leur-caddie/>

¹²⁷ Tribune signée par : Association de défense, d'éducation et d'information du consommateur (ADEIC), Conseil national des associations familiales laïques (CNAFAL), Confédération syndicale des familles (CSF), Information et défense des consommateurs salariés (Indecosa-CGT, Association Léo-Lagrange pour la défense des consommateurs (ALLDC), P. Bédouret, président de l'ADEIC ; G. Casolari, responsable alimentation de l'Indecosa-CGT ; L. Coly-Dufourt, directrice de l'ALLDC ; J. Léonard, président du Cnafal ; A. Tirot, responsable secteur consommation, économie, environnement de la CSF, parue dans *Le Monde*, 6 mars 2025. Tribune signée par : AK (Austrian Federal Chamber of Labour), L. Oberndorfer, Head of Department Climate, Environment and Transport ; ASUFIN (Asociación de usuarios financieros), P. Suárez, President ; CECU (Federación de Consumidores y Usuarios), D. Sánchez Carpio, Director ; Eurocoop, F. Fabbri, Sustainability and

6- Conclusion : principes non respectés, revendications, questions

Plutôt que d'une impossibilité scientifique ou de contraintes techniques dirimantes, l'argument de l'indétectabilité des nouveaux OGM relève de cadrages administratifs (mandats) de la Commission destinés à faire accepter aux instances du JRC, ENGL et EFSA, puis aux Etats membres et au Parlement européen, des choix politiques en faveur de la reconnaissance de critères d'"équivalence", et de la suppression des obligations de déclaration ou de traçabilité des OGM-NTG 1. Cette suppression contrevient à des principes et droits fondamentaux, et suscite plusieurs revendications et questions.

Les principes et droits non respectés :

En conclusion de ce chapitre, nous estimons que la manière dont a été élaborée la Proposition de règlement sur les NTG par la Commission européenne contrevient gravement aux principes et droits de l'UE mentionnés en introduction, et en particulier aux principes suivants :

Principes d'information et de participation : suite aux tergiversations de la Commission, les Etats membres, le Parlement européen, les parties prenantes et les citoyens n'ont pas été dûment éclairés sur la détectabilité des OGM issus des NTG alors que ce point important est à la base de la justification donnée par la Commission pour déréglementer les NTG.

Principes de « Meilleure réglementation », en particulier les principes de motivation législative légitime et de bonne foi et le principe de transparence, et ce du fait du retard de la Commission à reconnaître la détectabilité des OGM-NTG (malgré une abondante littérature démontrant sa faisabilité), à lancer des programmes de recherche y afférents, et à adopter la Proposition sans attendre les résultats de cette recherche.

Principe d'une évaluation scientifique rigoureuse fondée sur des principes d'excellence, d'indépendance et de transparence, et principe d'adaptation aux connaissances scientifiques : pour les mêmes raisons que précédemment.

Principe de sécurité juridique : du fait de l'incertitude quant aux responsabilités des différents opérateurs en cas de dissémination, de contamination et de dommages causés par des OGM-NTG, y compris de catégorie 1.

Principe pollueur-payeur et principe de responsabilité : l'absence de traçabilité et d'étiquetage ne permettra pas, en cas de dommages, de remonter la chaîne de responsabilité jusqu'à l'opérateur ayant produit ou utilisé des OGM issus des NTG.

Droits des consommateurs et des agriculteurs "sans OGM" :

L'exemption, pour la quasi-totalité des nouveaux OGM, des exigences de traçabilité et d'étiquetage de la Directive 2001/18/CE contrevient à plusieurs principes et dispositions du droit de l'UE :

- La traçabilité des aliments à travers la chaîne de production est une obligation légale selon l'article 18 du règlement (CE) n°178/2002 du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire.
- Le droit à l'information des consommateurs est inscrit dans les traités de fonctionnement de l'UE ainsi que dans l'article 8 du règlement (CE) n°178/2002.

Food Policy Manager ; **POLLINIS**, C. Labauge, GMOs & biotechnologies campaigner ; **UFC-Que Choisir**, M-A. Stévenin, Présidente ; **ZPS** (Slovene Consumers' Association), J. Bevc Bahar, Secretary-general, parue dans [The Brussels Times](#), 14 octobre 2025.

- Le niveau élevé de protection des consommateurs est inscrit dans les articles 114 et 169 du TFUE et dans l'article 38 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, la protection des intérêts des consommateurs est inscrite à l'article 8 du règlement (CE) n°178/2002.
- La coexistence entre filières OGM/non OGM et le droit de produire et consommer avec ou sans OGM découlent de la Directive 2001/18/CE.

Nos revendications et questions :

Nous demandons instamment à la Commission :

- de nous transmettre son avis motivé sur tous les points des conclusions du **programme DARWIN** de septembre 2025, et de rendre public les suites qu'elle compte donner au regard de la Proposition, et particulièrement les dispositions concernant les NTG de catégorie 1.
- de nous expliquer pourquoi elle a tardé à lancer des **programmes de recherche** sur l'identification des OGM issus des NTG, réclamés par les Etats membres, le réseau ENGL (European Network of GMO Laboratories) et des ONG depuis plusieurs années.
- de nous éclairer sur l'adoption d'une Proposition visant à déréglementer les nouveaux OGM, justifiée notamment par les supposées difficultés d'identification de ceux-ci, **et ce sans attendre les résultats des programmes de recherche qu'elle a elle-même lancés** pour mettre au point des méthodes d'identification et de détection.
- de nous transmettre son avis concernant la lettre adressée en juillet 2025 aux législateurs européens par **douze laboratoires** allemands, polonais, espagnols, ukrainiens et français, réclamant l'obligation, avant toute dissémination d'OGM-NTG, de fournir les méthodes et matériels nécessaires à leur détection et identification¹²⁸.
- de réviser la Proposition de manière à pouvoir assurer la traçabilité et l'étiquetage à destination de tous les opérateurs et des consommateurs. Et dans le cas contraire :
 - de nous fournir des éclaircissements concernant les effets de l'absence d'obligation de traçabilité et d'étiquetage pour les OGM-NTG 1 **en cas de dommage**, et notamment sur :
 - i-La nécessité d'une identification et une évaluation des risques fondées sur la responsabilité civile du fait des produits.
 - ii-l'indication de l'auteur responsable du dommage : ceux qui développent et commercialisent les plantes NTG 1, ou ceux qui les utilisent ?
 - iii-L'identification des risques pouvant être couverts, et des types d'assurance pouvant les couvrir.
 - de nous faire savoir comment, sans mesures de traçabilité et d'étiquetage complètes et de matériel de référence certifié, indispensables pour permettre un suivi des risques et des contaminations, elle entend répondre concrètement aux préoccupations des consommateurs et des agriculteurs qui ne veulent pas consommer ni produire d'OGM, même ceux issus des NTG 1.

¹²⁸ <https://www.enga.org/newsdetails/european-laboratories-join-forces-to-make-urgent-call-to-eu-policy-makers-on-new-gmos/>

Chapitre 6- Concernant les problèmes posés par les brevets sur les NTG : une omission qui affecte la légitimité économique de la Proposition

Résumé : Les brevets sur les NTG - et plus largement la brevetabilité du vivant - sont un des angles morts de la Proposition, alors qu'ils font peser des menaces importantes sur les agriculteurs et les semenciers conventionnels, ainsi que sur la souveraineté et la sécurité alimentaire de l'UE. La Commission, en déréglementant la majeure partie des OGM-NTG sans prévoir concomitamment des dispositions relatives à leur brevetabilité, fait l'impasse sur de graves difficultés pour toute une série d'opérateurs. Elle avait pourtant été dûment alertée de ces problèmes. La Proposition prévoit à une date ultérieure une étude d'impact dédiée, alors que celle-ci aurait dû être réalisée avant son adoption en juillet 2023.

Les plantes issues des NTG sont brevetables ou possèdent des traits / séquences brevetables, elles sont et seront donc couvertes par des brevets : les entreprises qui les développent exigent de pouvoir les breveter, tout en affirmant en parallèle que ces mêmes plantes seraient semblables à des plantes issues de la sélection conventionnelle. Un paradoxe criant, puisque les plantes issues de la sélection conventionnelle ne sont pas brevetables, selon le droit européen.

Par ailleurs, tout produit conventionnel mais comportant des traits brevetés dans des pays tiers, et exporté vers des pays tiers reconnaissant ces brevets, risque d'induire des litiges difficiles à résoudre en l'absence de méthodes de détection et de matériel de référence certifié.

Or, malgré les nombreuses inquiétudes exprimées lors de la préparation de la Proposition, cette dernière ne traite pas des questions liées à la propriété intellectuelle des traits NTG et végétaux les contenant, telles que les brevets. La Commission européenne s'est contentée d'annoncer une évaluation - étonnamment tardive - de l'impact que le brevetage des traits et végétaux et les pratiques connexes en matière de licences et de transparence pourraient avoir sur l'innovation dans le domaine de la sélection végétale, conventionnelle ou non, sur l'accès des sélectionneurs au matériel et aux techniques génétiques et sur la disponibilité des semences pour les agriculteurs.

Au cours de la présente procédure législative, le Parlement européen a proposé différents amendements visant à limiter les risques liés aux brevets, notamment une interdiction de brevetabilité pour les plantes issues des NTG ne se distinguant pas de plantes issues de sélection traditionnelle non brevetable ainsi que des restrictions concernant l'extension de la portée des brevets. Le Conseil de l'Union européenne a quant à lui simplement ajouté des mesures censées améliorer l'accès à l'information et la transparence, mais juridiquement non contraignantes et non assorties de sanctions, et donc inopérantes puisque dépendantes du bon vouloir des entreprises de s'y conformer.

Les risques liés aux brevets sur les NTG, les traits NTG et les végétaux dérivés **sont pourtant significatifs pour les agriculteurs comme pour les semenciers**, en conventionnel ou non. Ils pourraient avoir un impact sur le surcoût des semences OGM, la disponibilité de semences non-OGM et les revendications de brevets sur des traits natifs.

Pour les **agriculteurs**, le projet de règlement fait peser des risques graves en raison des brevets accordés sur les traits et plantes, et leurs séquences génétiques issues de ces techniques génétiques, du fait de la suppression de l'obligation de publication des méthodes de détection et d'identification inscrite dans la réglementation actuelle. **Les agriculteurs seraient confrontés à des incertitudes juridiques et à des risques potentiels de poursuites abusives pour contrefaçon de brevet** en cas de contamination accidentelle ou au cas où les plantes cultivées issues de sélection traditionnelle présenteraient les mêmes traits et séquences que celles brevetées¹²⁹. Sans accès aux *méthodes de détection et d'identification brevetées* (et non de la seule modification génétique revendiquée décrite comme identique à ce qui existe dans la nature ou peut être obtenu par sélection traditionnelle), ils seront **privés de tout moyen de prouver qu'ils n'ont pas utilisé l'invention brevetée**. Ils seront de plus en plus limités dans l'utilisation de semences de ferme et de semences paysannes, et risquent d'être contraints d'avoir recours à des semences OGM brevetées.

Des pressions de sélectionneurs ayant breveté des traits natifs sur des sélectionneurs conventionnels sont **déjà documentées**. Ces pressions ont abouti à des retraits du marché et donc à une réduction de la diversité génétique cultivable.

Les **semenciers** seront également concernés directement par les impacts de ces brevets. Leurs clients **refuseront d'acheter leurs semences issues de sélection traditionnelle s'ils savent qu'ils risquent des poursuites abusives en contrefaçon** dès lors qu'une de leurs séquences génétiques est aussi couverte par un brevet détenu par une autre entreprise et portant sur un caractère introgressé par une des nouvelles techniques génétiques¹³⁰.

Par ailleurs, l'UE étant membre du traité UPOV, le droit européen autorise avec raison les semenciers à utiliser les semences de leurs concurrents pour en sélectionner de nouvelles. Mais il n'existe aucune obligation de déclarer qu'une semence commerciale est brevetée, ni aucune base de données exhaustive des caractères génétiques brevetés. **Les petites et moyennes entreprises semencières déclarent en conséquence "marcher dans un champ de mine" lorsqu'elles utilisent librement les ressources génétiques disponibles**, dont des semences d'autres entreprises, **sans savoir si elles comportent ou non un ou plusieurs traits brevetés, ou sont ou non couvertes par un brevet de leurs concurrents**.

De plus, avec l'empilement de caractères brevetés et la superposition de brevets détenus par différents acteurs, dont ceux des brevets NTG *princeps*, **les semenciers seront contraints de négocier des licences avec tous ces acteurs, d'arrêter leur activité ou d'accepter d'être rachetés par ces derniers** lorsqu'ils n'ont pas les moyens de négocier et de payer ces licences. Ils pourront également être **poursuivis pour contrefaçon** au cas où les semences, qu'ils commercialisent, présenteraient les mêmes traits et séquences que ceux brevetés, bien que natives et ayant été introgressées antérieurement et indépendamment de l'invention brevetée. Enfin se posera la question des **litiges** dans les cas où seule une partie des traits brevetés d'une variété empilée sont retrouvés dans des variétés autres du fait d'insertions sur des chromosomes différents. **Le dynamisme actuel des semenciers européens sera condamné à périliter au profit d'une poignée de multinationales**¹³¹.

¹²⁹ Cf. le "mécanisme de piratage" : en décrivant un trait naturel avec le langage d'une NTG, une entreprise peut s'approprier toute plante possédant cette séquence, qu'elle soit issue d'un laboratoire ou d'un champ paysan. C'est ce que la coalition *No Patents on Seeds!* appelle une « appropriation illégitime ».

¹³⁰ Cf. l'"effet de levier" : un industriel en NTG utilise ses brevets pour bloquer des concurrents conventionnels. Un sélectionneur qui travaille sur une variété classique se retrouve soudainement « contrefacteur » si sa plante exprime naturellement le gène que l'industriel a fait breveter via une description technique NTG.

¹³¹ L'industrie des biotechnologies présente les caractéristiques suivantes : de grandes multinationales, très concentrées (autour d'une demi-douzaine d'entreprises), développant une approche intégrée entre recherche et

La même problématique de l'interférence des brevets se retrouve pour les *start-ups* / *spin-offs* de biotechnologie, dès lors qu'elles voudront commercialiser un produit.

Plus généralement, la dissémination accrue de traits et plantes brevetées dans l'environnement fait peser des **menaces directes et irréversibles pour notre agriculture et notre alimentation** : amplification de la **concentration du secteur semencier** - comme observé pour les OGM transgéniques - entre les mains des quelques sociétés transnationales détenant l'écrasante majorité des brevets, **augmentation disproportionnée du prix de ces semences OGM**, comme observé aux Etats-Unis, et donc des **prix des produits alimentaires pour les consommateurs**, dépendance accrue des agriculteurs à l'égard d'intrants - pesticides ou engrais la plupart du temps produits à l'étranger et, finalement, affaiblissement de la souveraineté et de la sécurité alimentaire de l'UE.

Nous reprenons à notre compte la critique de l' « Appel des 100 scientifiques » de décembre 2023¹³², pour qui *« la possibilité de breveter des semences peut être encore plus importante que l'introduction des nouveaux caractères eux-mêmes. En effet, les semences cultivées de manière conventionnelle ne peuvent pas être brevetées aussi facilement (...). Les organismes génétiquement modifiés pourraient être le cheval de Troie qui ouvrirait la voie à la possibilité de breveter toutes les semences à l'avenir, et pas seulement celles qui ont été génétiquement manipulées. Un rapport récent d'organisations environnementales européennes montre qu'une recherche du terme « CRISPR-Cas plant » dans les bases de données internationales de demandes de brevets a donné pas moins de 20 000 résultats¹³³. Il s'agit souvent de demandes de brevets extrêmement larges, couvrant toutes les plantes présentant un caractère particulier, quelle que soit la manière dont elles ont été obtenues, y compris par des techniques de sélection conventionnelles ».*

Ces problématiques découlent notamment du fait que le droit européen actuel des brevets ne prend pas en compte les « nouvelles » techniques de modification génétiques non développées lors de son adoption. La directive 2001/18/CE a pu combler cette carence en rendant obligatoire non seulement la traçabilité documentaire, mais aussi la publication des procédés de détection et d'identification des plantes génétiquement modifiées.

Mais la **Proposition de règlement sur les NTG supprime ces obligations sans aucune prise en compte de l'impact de cette suppression sur le droit des brevets**. Elle permettra ainsi à la portée des brevets portant sur des gènes dits “natifs” (brevets légaux lorsque ces gènes sont isolés de leur environnement naturel selon l'article 3.2 de la directive 98/44/CE) de s'étendre à tous les organismes contenant ces gènes et exprimant leur fonction, qu'ils soient ou non issus de l'invention brevetée.

marché, protégeant leurs produits par des brevets (ce qui oblige l'agriculteur racheter des semences chaque année), favorisant un mode de production très intensif et concentrant les recherches sur un nombre limité de plantes jugées plus rentables pour celui qui les commercialise, liant dans certains cas leurs OGM à un autre produit vendu par le groupe (Monsanto-Bayer vend ainsi un maïs GM résistant au désherbant Round Up qu'il commercialise par ailleurs).

¹³²<https://newgmo.org/2023/11/19/open-letter-serious-concerns-about-the-eu-commission-proposal-on-new-genomic-techniques/>

¹³³ Dolan *et al.* 2022. Rapport « Exposed. How biotech giants use patents and new GMOs to control the future of food ». GLOBAL 2000 – Friends of the Earth Austria, Friends of the Earth Europe, Corporate Europe Observatory (CEO), Arche Noah, IG Saatgut – Interessengemeinschaft für gentechnikfreie Saatgutarbeit et Arbeiterkammer Wien

Les principes non respectés :

En conclusion de ce chapitre, nous estimons que la manière dont a été élaborée la Proposition de règlement sur les NTG par la Commission européenne contrevient gravement aux principes mentionnés en introduction, et notamment : *les principes de motivation des actes juridiques et de bonne administration, d'objectivité, d'information, de participation, de sécurité juridique et de transparence.*

En effet :

1- Compte tenu de la haute importance de cette question des brevets sur les NTG, les traits utilisés et les plantes dérivées pour les opérateurs (qu'ils soient engagés dans les NTG ou non), la Commission aurait dû la régler **dans le cadre même de sa Proposition**, au lieu de la reporter à une date ultérieure, d'autant que **des préoccupations importantes avaient préalablement été mentionnées** par de nombreuses parties prenantes. En éludant cette question et en occultant ainsi dans ce texte les difficultés à venir, la Proposition ne présente donc *pas un caractère équilibré dans ses motifs et dans les intérêts défendus*. Elle introduit un facteur d'incertitude considérable rendant impossible toute prospective sur les impacts socio-économiques de sa Proposition.

2- Cette occultation des problèmes liés aux brevets sur les NTG se fait également au détriment des *principes d'information, de participation, de sécurité juridique et de transparence*. **Aucune étude d'impact préalable n'a été réalisée concernant la liberté d'action et la responsabilité des agriculteurs et semenciers**, notamment en cas de contamination partielle¹³⁴ ou complète par les traits et plantes issues des NTG, et concernant la prise de contrôle des semences par les grands groupes industriels. En outre, **si les négociations en cours entre le Parlement européen et le Conseil aboutissent à l'adoption d'articles relatifs aux brevets, ces dispositions n'auront pas fait l'objet d'études d'impact ni de consultations auprès des parties prenantes et des citoyens**. Enfin rappelons que l'OEB a manifesté depuis quelque temps une certaine réticence à appliquer les règlements européens¹³⁵ en raison de son statut indépendant régi par la Convention sur le brevet européen (CBE/EPC), non par le droit de l'UE direct.

3- La Proposition prétend prendre en compte **les intérêts des TPE** (très petites entreprises) et **PME** (petites et moyennes entreprises) (p. 12, 14, 28, articles 22-2-b, 22-4-d, et Fiche financière législative p. 4). Or, il ressort de ces textes que **ne seront concernées par ces supposés bénéfices et traitements de faveur que les PME souhaitant développer ou utiliser des produits brevetés issus des NTG**. Aucune disposition ne prend en compte les intérêts des TPE et PME (et notamment des semenciers) qui pourraient souffrir de la dissémination incontrôlée de plantes issues de NTG brevetées, et ce, sans justification du point de vue de leurs intérêts.

Or la Commission était tenue, pour être en mesure de motiver dûment sa Proposition et pour se conformer à ses propres *lignes directrices de 2015 en vue d'une « Meilleure réglementation »* (principe *Think Small First*/priorité aux PME), de prendre en compte l'intérêt **de l'ensemble**

¹³⁴ Contamination (flux de gènes) par seulement quelques traits d'une variété issue des NTG à traits empilés.

¹³⁵ <https://www.schlich.co.uk/epo-vs-eu-can-you-patent-a-gmo-per-se/> Décision T 1063/18 (Technical Board of Appeal, 2018) déclare la règle 28(2) **incompatible** avec art. 53(b) CBE : les **produits** (plantes) restent brevetables, même si les procédés sont exclus. L'OEB ignore, contourne, la règle de l'UE pour maintenir la brevetabilité.

des TPE et PME impactées par sa Proposition, et, dans le cas où elle ne le jugerait pas possible, de le justifier¹³⁶.

Notre revendication :

Nous demandons à la Commission de compléter les règles d'application de la directive 98/44/CE, afin de prendre en compte l'apparition de nouvelles techniques de modification génétique qui n'existaient pas lors de son adoption. Cet amendement rendra obligatoire pour les semenciers souhaitant breveter leurs OGM à indiquer clairement dans le brevet en quoi leur produit se distingue de tout produit pouvant être issu de procédés essentiellement biologiques non brevetables, donc de rendre ainsi public les procédés de détection et d'identification de leurs OGM/NTG. Seront concernés tout autant les produits issus de NTG que les produits issus de procédés techniques brevetables non couverts par la 2001/18/CE (mutagenèse, fusion cellulaire).

Références :

[Seeds, right to life and farmers' rights](#), Report of the Special Rapporteur on the right to food, Michael Fakhri, United Nations, 2021

[Crispr/Cas9 : l'accès à un champ de mines ?](#), Inf'OGM, 2022

[European Commission risks farmers' rights by ignoring impact of new GMO deregulation on European patent law](#), ECVC, 2022

[Impacts of the commission's initiative to modify the regulation of certain plant GMOs on the application of european patent law](#), ECVC, 2022

[Open letter: European Commission's biased road to deregulation of new GMOs](#), 2022

[Semences et propriété intellectuelle](#), Comité aux Enjeux Sociétaux de SEMAE, Avis n°2, 2023

[Patents on GMOs-NTGs: State of play and solutions to protect farmers, small breeders, and the GMO-free sector](#), ECVC (Coordination européenne Via Campesina), 2025

[Joint statement on the deregulation of new GMOs - Protect the business of small and medium size breeders, farmers, and the organic and non GMO sectors in the EU](#), 2025

¹³⁶ Lignes directrices de la CE sur « Une Meilleure réglementation », 2015, p. 8 : « Nous appliquerons de manière plus approfondie le principe «Think Small First» (priorité aux PME) lorsque nous élaborerons des initiatives: nous tiendrons compte des intérêts des petites et moyennes entreprises lorsque nous concevrons et évaluerons nos politiques et nous envisagerons des dispositifs allégés pour ces PME, y compris des exemptions pures et simples pour les micro-entreprises, chaque fois que cela sera possible et pertinent. **Lorsque cela ne sera pas possible**, par exemple parce que cela empêcherait la réalisation effective des objectifs sociaux, environnementaux et économiques, **la Commission en donnera la raison.** »

Chapitre 7- Concernant les concepts scientifiques mobilisés : des définitions peu claires, des concepts flous et des glissements sémantiques au service d'un projet de déréglementation

Résumé : *Tout au long du processus d'élaboration de la Proposition, et dans la Proposition même, la Commission utilise des termes et des concepts flous, sans aucune métrique scientifiquement validée, et repris sans aucune clarification par le panel OGM de l'EFSA, pourtant composé de scientifiques. A ces imprécisions s'ajoutent des raisonnements circulaires pour tenter de justifier une "équivalence" entre végétaux conventionnels et végétaux OGM-NTG. Ces raisonnements illustrent le refus de marquer une rupture nette entre amélioration variétale et réécriture chimique de la vie, qui pourrait demain faciliter l'acceptabilité d'organismes issus de la biologie synthétique.*

- 1- « Site ciblé », « similarité », « gène », « pool des obtenteurs »... : l'ANSES demande des clarifications
- 2- La « durabilité », un concept imprécis et pourtant fréquemment usité pour justifier la déréglementation
- 3- Des concepts flous et des glissements sémantiques destinés à légitimer le concept d'« équivalence »
- 4- Conclusion : principes non respectés, revendications

1- « Site ciblé », « similarité », « gène », « pool des obtenteurs »... : l'ANSES demande des clarifications

Dans son examen, en novembre 2023, des critères d'équivalence proposés pour définir les plantes NTG de catégorie 1, l'ANSES relève des **manques majeurs** concernant plusieurs termes qui devraient être clarifiés et explicités : « site ciblé », « similarité », « gène » (un terme dont la définition est pourtant encore largement sujette à controverse parmi les scientifiques), « pool génétique des obtenteurs » ou encore « séquence d'ADN contiguë »¹³⁷.

Ces termes demeurés ambigus, malgré une mise à jour de la FAQ de l'EFSA en 2023¹³⁸, risquent d'être remaniés par la suite selon les besoins des parties prenantes, par exemple lors de procès en contrefaçon de brevets contre des entreprises ayant commercialisé des variétés avec des « traits » sélectionnés de manière conventionnelle.

L'ANSES demande des clarifications concernant notamment :

- les « végétaux conventionnels » pour lesquels aucune définition ne se trouve dans la Proposition, de même que pour les techniques d'obtention conventionnelles : *« Un premier manque majeur*

¹³⁷ ANSES (nov. 2023). Avis relatif à l'analyse scientifique de l'annexe I de la Proposition de règlement de la Commission européenne du 5 juillet 2023 relative aux nouvelles techniques génomiques (NTG) - Examen des critères d'équivalence proposés pour définir les plantes NTG de catégorie 1 (autosaisine n° 2023-AUTO-0189). Maisons-Alfort, 34 p. <https://www.anses.fr/system/files/BIOT2023AUTO0189.pdf>.

¹³⁸ <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2023-05/extended-faqs-on-ngts-ts.pdf>

est l'absence de définition des végétaux conventionnels avec lesquels la règle de décision doit établir la comparaison."

- "site ciblé" : "Aucune précision n'est apportée sur ce terme dans la proposition de règlement." Or "le GT « Biotechnologie » de l'ANSES estime que la définition de ce site est déterminante dans l'application de chacun des critères proposés. **En l'absence d'une telle définition, le GT alerte sur un risque de distorsions entre les dossiers, lié à l'interprétation de chaque demandeur.**"
- "pool génétique de l'obteneur" : "Le GT « Biotechnologie » souligne le manque de clarté de la définition du « pool génétique des obtenteurs », en particulier l'utilisation de l'expression « informations génétiques » qui mériterait d'être explicitée."

D'autres clarifications importantes sont recommandées par l'ANSES, dont :

- le fait d'**expliquer l'exclusion de la cisgénèse non ciblée dans les techniques NTG couvertes,**
- de distinguer plus précisément l'intragénèse de la cisgénèse (intragénèse dont la définition communautaire varie entre Lusser (2011) et les définitions de l'EFSA plus récentes, visant à faciliter la distinction des NTG 1 et à l'élargissement de sources de séquences génétiques utiles pour un "pool des sélectionneurs" étendu),
- de préciser les matériels inclus dans les insertions (les travaux du JRC et de l'EFSA mobilisés pour établir la Proposition sont plus précis que le terme « matériel génétique » utilisés dans cette même Proposition).

S'agissant plus particulièrement de la définition de la **mutagénèse ciblée**, un avis juridique¹³⁹ relève un point essentiel : l'étude de la Commission du 29 avril 2021 propose de définir la « mutagenèse ciblée » comme un terme générique pour décrire les techniques plus récentes permettant d'induire des mutations à des sites cibles sélectionnés du génome sans utiliser de matériel génétique à insérer. En utilisant ce terme, la Commission n'aurait ainsi pas l'intention d'établir des exigences réglementaires minimales relatives au degré de précision de la cible. Toutes les techniques récentes mentionnées dans l'étude (ODM, RdDM, SDN-1 à SDN-3, CRISPR/Cas) semblent pouvoir être concernées par ce terme "scientifique", **quelle que soit leur précision de ciblage respective ainsi que leurs modifications et effets non intentionnels.**

2- Une "durabilité" imprécise pour justifier la déréglementation

La « durabilité » est un terme scientifico-économique très utilisé en management et par les entreprises manufacturières¹⁴⁰, de valeur multidimensionnelle et très variable¹⁴¹. Sa définition varie en effet selon les contextes et encore plus les *a priori*. La notion de durabilité renvoie à une logique de "dépendance au sentier", tant en management et économie des entreprises¹⁴², que dans ses transpositions plus ou moins biaisées en science, agriculture ou technologie. Les critères sociaux et perceptions des

¹³⁹ Legal opinion, Georg Buchholz *et al.*, 14.09.23, précité, p. 34 et s.

¹⁴⁰ de Oliveira *et al.*, 2024.

¹⁴¹ Giovannoni and Fabietti, 2013; Ruggerio, 2021.

¹⁴² Taibi-Voigts *et al.*, 2025.

agriculteurs et consommateurs sont très largement oubliés dans sa mise en oeuvre, et ce, quels que soient les continents¹⁴³.

La notion de « durabilité » a fait son entrée dans le champ législatif européen avec l'adoption en décembre 2019 du « Pacte vert pour l'Europe » qui prévoyait des mesures visant à permettre aux consommateurs de choisir des produits « réutilisables, durables et réparables ». Mais l'appréhension de la durabilité par la Commission s'est avérée peu claire et hautement variable selon les buts et sujets abordés, à tel point que le Médiateur européen a déclaré que la Commission était fautive à cet égard¹⁴⁴.

Concernant les NTG, la notion floue de durabilité employée par la Commission européenne l'a conduite à justifier une déréglementation des OGM-NTG, en les présentant comme des innovations alignées sur les objectifs « verts, » sans identification de critères rigoureux de vérification. Les critères de durabilité pour les NTG restent larges et non contraignants, comme des listes de traits positifs (résistance au changement climatique ?) ou négatifs (tolérance aux herbicides exclue), sans obligation systématique ni contrôles aléatoires efficaces (voir le chapitre 4).

Plus largement, la Commission utilise un langage de consensus et d'optimisme excessif¹⁴⁵. Elle tend à présenter la Proposition comme un progrès quasi inévitable (techno-solutionnisme de Morozov), en défendant une image d'innovation et de durabilité, sans chiffrer sérieusement ou démontrer concrètement ces bénéfices. Cet argument est souvent perçu comme un **sophisme d'appel à la nouveauté ou à l'innovation** : « *c'est neuf, donc c'est meilleur et plus durable* ». Ainsi, les communiqués officiels insistent sur l'idée que les NTG aideraient à produire des plantes « plus résilientes au changement climatique » ou « nécessitant moins d'engrais et de pesticides » - affirmations qui reflètent une vision stratégique mais manquent d'**indicateurs précis ou quantifiés** dans le texte lui-même, quand ils ne contredisent pas les observations faites dans des pays tiers sur les OGM transgéniques porteurs de traits similaires.

L'« Innovation » tend à devenir un dogme. Le remplacement progressif, dans les priorités de l'UE, du *principe de précaution* par un *objectif politique d'innovation* témoigne d'un lobbying intense visant à exclure toute considération socio-éthique et environnementale de l'évaluation scientifique. Cette proximité avec les acteurs industriels crée un **biais de confirmation** : on décrète l'équivalence des NTG parce que le modèle économique de la « biofondrie » (usine à vivant¹⁴⁶) exige la libre circulation de ces nouveaux objets biologiques.

3- Des concepts flous et des glissements sémantiques destinés à légitimer le concept d'« équivalence »

a- Une confusion volontaire entre maîtrise technique et maîtrise biologique

Rappelons que l'**argumentaire d'équivalence** (entre plantes génétiquement modifiées issues des NTG et les végétaux issus de l'agriculture conventionnelle ou pouvant « apparaître naturellement ») repose

¹⁴³ Conti *et al.*, 2021; Janker & Mann, 2020; Konefal *et al.*, 2023; Orou Sannou *et al.*, 2023; Saleh & Ehlers, 2025; Tomaš Simin *et al.*, 2025; Varyvoda *et al.*, 2025.

¹⁴⁴ <https://www.ombudsman.europa.eu/fr/recommandation/fr/21592>.

¹⁴⁵ Sur l'importance du langage et des métaphores pour faire accepter les biotechnologies/ NTG : Baldwin, 2017; Barke, 2003; Benevenuto *et al.*, 2022 ; Chu and Agapito-Tenfen, 2022 ; Eyal, 2019; Hedgcock, 1999 ; Hellsten, 2002, 2005 ; Krzywinski & Cairo, 2013 ; Lakoff and Johnsen, 1980 ; Maben, 2016 ; Nelkin, 2001 ; O'Keefe *et al.*, 2015 ; Patel, 2009 ; Silvestro, 2016 ; Stelmach & Nerlich, 2015.

¹⁴⁶ Plateformes technologiques avancées conçues pour accélérer l'ingénierie des systèmes biologiques.

sur une vision linéaire et additive du génome, selon laquelle une modification ciblée serait fonctionnellement équivalente à une mutation issue du fonds génétique existant. Cette approche néglige le fait que le génome fonctionne comme un système d'interactions non linéaires, dans lequel l'effet d'une modification dépend fortement de son contexte génétique, épigénétique et régulateur (sans compter l'épitranscriptomique). La sélection conventionnelle mobilise des ensembles de variants co-adaptés, alors que les NTG interviennent sur des *loci* spécifiques définis *a priori*. La Commission reconnaît implicitement la complexité du vivant, tout en adoptant un cadre d'analyse qui en fait abstraction au moment de conclure à l'équivalence, créant ainsi une tension interne non résolue (Voir le Chapitre 2).

Pour arriver à cette conclusion sur l'équivalence, la Commission européenne établit une confusion volontaire entre maîtrise technique et maîtrise biologique. En effet, **la Commission met en avant la précision des NTG pour justifier leur assimilation à des processus naturels. Toutefois, c'est sans aucune démonstration correspondante que cette supposée précision technique est interprétée comme une garantie de maîtrise biologique.**

En effet, la seule chose qui soit précise, c'est le site visé, et l'expression génétique souhaitée. Or **la précision d'une intervention au niveau moléculaire ne préjuge en rien de la prévisibilité de ses effets au niveau des systèmes biologiques complexes.** De plus, ces nouvelles techniques permettent une intrusion plus profonde dans les pangénomes, variables selon les variétés, rarement répliquables par le laborantin - alors que la répliquabilité est au fondement même de toute science robuste.

Cette confusion interne conduit à un paradoxe : comme l'intervention par les NTG est présentée comme ciblée et contrôlée, on fait semblant de croire qu'il n'y a pas besoin d'une évaluation systémique approfondie. Il s'agit là d'un "effet réverbère" classique, qui par son biais cognitif classique bien connu, incite à ne plus rechercher les modifications et effets collatéraux, réduisant donc les exigences d'évaluation précisément là où les effets indirects sont les plus plausibles.

b- Des glissements sémantiques pour faire admettre comme inéluctable un principe d'équivalence

i-Un texte caractérisé par des glissements sémantiques

Dans son **exposé des motifs**, la Proposition dispose que « **dans certains cas**, des végétaux **sensiblement équivalents peuvent** être obtenus tant avec des méthodes d'obtention conventionnelles qu'avec la mutagenèse ciblée et la cisgenèse». Dans le **considérant 2** de la Proposition, cette question devient : « **les NTG (...) peuvent** aboutir à des organismes présentant des modifications **équivalentes** à celles que l'on peut obtenir au moyen de méthodes d'obtention conventionnelles ou à des organismes présentant des modifications plus complexes ».

Deux glissements sémantiques peuvent être relevés entre ces deux phrases :

- l'équivalence observable "dans certains cas" devient une équivalence généralisée,
- les végétaux « sensiblement équivalents » deviennent quelques lignes plus loin « équivalents ».

On notera que dans ces deux phrases, l'emploi du terme « peuvent » implique que cette équivalence **n'est pas reconnue comme certaine** - ce qui n'empêche pas la Proposition de construire un dispositif d'exemption fondé sur cette équivalence incertaine.

Mais le doute n'est plus de mise quelques lignes plus loin, avec le considérant 14 qui ajoute, aux végétaux issus de méthodes (de sélection) conventionnelles, les végétaux apparaissant « naturellement » : « *Les végétaux NTG qui pourraient également apparaître naturellement ou être produits au moyen de techniques d'obtention conventionnelles et leur descendance obtenue au moyen de techniques d'obtention conventionnelles (ci-après les « végétaux NTG de catégorie 1 ») devraient être traités comme des végétaux apparaissant naturellement ou produits au moyen de techniques d'obtention conventionnelles, étant donné qu'ils sont équivalents et que leurs risques sont comparables, ce qui permet de déroger entièrement à la législation de l'Union sur les OGM* ».

Plus généralement le **concept d'équivalence**, comme celui très similaire de **continuité**, est donc bien une forme de **raisonnement circulaire** où l'argument principal et la conclusion reposent sur la même prémisse - ce qui affaiblit la force argumentative si elle n'est pas appuyée par des données externes : *NTG 1 ≈ conventionnel → donc sans risque → donc pas besoin d'évaluation → donc équivalent*.

Il s'agit donc d'une **équivalence déclarative**, non démontrée empiriquement, qui illustre un **flou normatif** masqué par un vocabulaire pseudo-scientifique, induisant une **confusion entre faisabilité naturelle et innocuité**.

ii-Un raisonnement par l'absurde qui fragilise le concept de continuité

Par l'emploi de **notions floues d'équivalence et de continuité**, la **Commission dissout le critère de pertinence réglementaire**. En poussant la logique de continuité jusqu'à ses conséquences ultimes, le raisonnement de la Commission tend à dissoudre la frontière entre ce qui relève de processus biologiques historiquement éprouvés et ce qui relève d'interventions techniques récentes. Cette dilution affaiblit le critère même de pertinence réglementaire, qui n'est pas de déterminer si un événement est concevable en théorie, mais s'il est suffisamment caractérisé dans ses effets réels pour justifier un régime d'évaluation allégé.

En effet, **l'équivalence invoquée par la Commission ne fonctionne qu'au prix d'une abstraction qui neutralise les dimensions écologiques, évolutives et holobiotiques du vivant, tout en revendiquant une assise scientifique**. Cette contradiction interne fragilise la cohérence de l'argumentaire de la Commission plus qu'elle ne la renforce. On peut formuler l'argument ainsi, sous forme de **réduction à l'absurde** du raisonnement implicite de la Commission : en recourant au conditionnel pour affirmer une continuité et une équivalence de principe entre sélection conventionnelle et NTG, la Commission européenne adopte un raisonnement fondé sur la seule possibilité logique des mutations, **indépendamment de leurs conditions réelles d'apparition**.

A ce niveau d'abstraction, toute discontinuité disparaît nécessairement, comme le souhaite la Commission. À partir des quatre bases de l'ADN (A, T, G, C), il est en effet possible, par simple raisonnement combinatoire, de considérer que toutes les mutations imaginables relèvent d'un même continuum, puisque l'on raisonne sur la vie terrestre telle qu'elle est, et non sur une autre forme de vie reposant sur des principes biochimiques différents. **La biologie synthétique et ses produits sont donc admissibles au continuum NTG 1-NTG 2 ainsi créé**.

Mais cette continuité purement logique peut être poussée jusqu'à l'absurde : en suivant strictement le même raisonnement, on pourrait soutenir que des organismes fondés sur un autre type d'« ADN » (les xénoADN), d'autres formes de vie, pourraient survenir naturellement. Ainsi, quatre nouvelles bases supplémentaires (P, Z, B et S) et le remplacement du désoxyribose de l'ADN par une autre molécule (cyclohexène, glycol) **pourraient** être constitutives de formes d'ADN donnant des organismes

éventuellement alimentaires¹⁴⁷. D'autres substituts aux bases ATGC de l'ADN sont activement étudiées¹⁴⁸ pouvant conduire à ce que certains auteurs appellent la « singularité biotechnologique »¹⁴⁹.

Remarquons d'ailleurs que cette **xénobiologie**, développée depuis près de 20 ans, est activement travaillée par exemple comme moyen de bioconfinement de produits en cours de développement de la biologie de synthèse (pour réduire les disséminations accidentelles) ou comme éléments thérapeutiques¹⁵⁰.

La vie **pourrait** également reposer sur d'autres atomes que le carbone comme, par exemple le silicium puisque ces éléments possèdent le même nombre d'électrons de valence, relèveraient eux aussi d'une continuité « naturelle », au motif que leurs composants obéissent à des lois physico-chimiques générales. En conséquence, **en poursuivant le raisonnement de la Commission, ces organismes seraient éligibles aux catégories NTG 1 ou NTG 2.**

Une telle conclusion montre la limite du raisonnement de la Commission européenne : **confondre intentionnellement continuité conceptuelle et continuité biologique effective revient à dissoudre toute distinction pertinente entre processus naturels observés, processus techniquement induits, et scénarios purement théoriques.**

En d'autres termes, si tout est continu dès lors que l'on raisonne à partir d'un alphabet moléculaire minimal ou de propriétés chimiques générales, alors la notion même d'équivalence biologique perd toute valeur opératoire pour l'évaluation des risques et des effets réels des NTG. Cette formulation permet de montrer que **le conditionnel utilisé par la Commission ne sécurise pas scientifiquement l'équivalence**, mais la **postule au prix d'un glissement ontologique** : de la biologie empirique vers une continuité abstraite qui n'est plus discriminante pour la réglementation.

Pourtant, de nombreux articles soulignent le **danger de la biologie synthétique avec ces « cellules miroirs »**¹⁵¹ **qui peuvent, avec le raisonnement actuel de la Commission, être considérées comme une continuité de la sélection conventionnelle**¹⁵².

Finalement, **l'argument de continuité et d'équivalence** mobilisé par la Commission européenne pour justifier l'exemption réglementaire des NTG1 ne constitue pas une simple clarification technique, mais **un déplacement normatif majeur**. En substituant à une évaluation fondée sur l'histoire évolutive et la trajectoire systémique du vivant une approche centrée sur la similarité fonctionnelle et phénotypique, **la Proposition ouvre conceptuellement la voie à l'acceptabilité progressive d'organismes issus de la biologie synthétique, et toute forme de vie dont la xénobiologie**. Cette dynamique ne relève pas d'un effet de pente glissante rhétorique, mais d'une conséquence logique d'un **cadre d'évaluation dépourvu de seuil ontologique explicite**.

¹⁴⁷ Hamashima *et al.*, 2018; Zhao and Zeng, 2018.

¹⁴⁸ Chaput *et al.*, 2025.

¹⁴⁹ Wen *et al.*, 2025.

¹⁵⁰ Budisa, 2025; Gómez-Tatay and Hernández-Andreu, 2024; Schmidt, 2010; Shearer *et al.*, 2024.

¹⁵¹ Cf. Katarzyna *et al.*, 2024. <https://www.science.org/doi/10.1126/science.ads9158>.

¹⁵² Adamala *et al.*, 2024.

4- Conclusion : principes non respectés, revendications

Les principes non respectés :

En conclusion de ce chapitre, nous estimons que la manière dont a été élaborée la Proposition de règlement sur les NTG par la Commission européenne contrevient gravement aux principes mentionnés en introduction, et particulièrement les *principes d'adaptation aux connaissances scientifiques et d'excellence de l'évaluation scientifique*, ainsi que les *principes liés à une "Meilleure législation"* qui, au nom de la transparence et d'une motivation législative légitime, **exigent des définitions claires, des raisonnements sans biais de confirmation et laissant la place à des fondements scientifiques solides et rompus au contradictoire.**

Nos revendications :

Nous demandons à la Commission :

- de clarifier tous les termes identifiés par l'ANSES (2023) comme peu ou pas clairs, et notamment de définir et publier les définitions permettant d'identifier les critères d'équivalence qui sont considérés par l'avis de l'ANSES comme manquantes ou insuffisantes.
- de fournir une définition claire et pérenne de la durabilité qui ne varie pas selon les buts et les sujets abordés par le législateur, et ce à la suite d'un processus de consultations contradictoires et publiques.
- de fournir l'ensemble des échanges entre la Commission, les fonctionnaires européens de l'EFSA et du JRC, ainsi qu'au sein des DG de la Commission, concernant ces définitions floues.

Chapitre 8- Concernant le secteur de l'agriculture biologique : l'absence de considération de la « menace majeure » que les NTG représentent pour le secteur du bio

Résumé : *La Proposition prétend répondre aux défis de l'innovation agricole tout en préservant les différents modèles de production. Pourtant, elle fait l'impasse sur les conséquences concrètes de la dissémination des OGM issus des NTG, en particulier pour la filière de l'agriculture biologique. Alors même que la Commission européenne fait explicitement état, dans une étude préalable, que ces organismes constituent, selon les représentants de la filière, une « menace majeure » pour la viabilité des secteurs biologique et sans OGM, la Proposition ne tire aucune conséquence opérationnelle de ce constat.*

En exemptant la quasi-totalité des végétaux NTG (catégorie 1) des obligations d'autorisation, de traçabilité, d'étiquetage et de surveillance, tout en interdisant leur usage en agriculture biologique, et en l'absence de mesures effectives fiables de coexistence des filières¹⁵³, le texte fait peser l'intégralité des coûts financiers, pratiques, socio-économiques de la coexistence sur les opérateurs qui choisissent de ne pas recourir à ces nouveaux OGM (filières sans OGM et agriculture biologique). Ces coûts représentent pour eux une menace existentielle.

Cette **inversion du principe pollueur-payeur** fragilise économiquement la filière biologique, restreint ses approvisionnements et menace la confiance des consommateurs. Plus encore, la Proposition présente de manière spéieuse la déréglementation des NTG comme favorable aux intérêts du bio, en contradiction manifeste avec les constats établis par la Commission elle-même, et avec les positions constantes des acteurs du secteur.

- 1- Une « menace majeure » pour le secteur du bio, reconnue par la Commission, mais ignorée par la Proposition
- 2- Une motivation trompeuse : la déréglementation des OGM-NTG présentée comme favorables aux intérêts du bio
- 3- Les principes non respectés, nos revendications
- 4- Prises de position et actions d'opérateurs du secteur bio

1- Une « menace majeure » pour le secteur du bio, portée à la connaissance de la Commission, mais ignorée par la Proposition

La Proposition relève à juste titre, dans son exposé des motifs, que « **les secteurs de l'agriculture biologique et des produits sans OGM demandent le maintien du *statu quo***, les végétaux NTG restant soumis aux exigences actuelles en matière d'OGM, notamment en ce qui concerne la traçabilité et

¹⁵³ Coexistence en zones dédiées selon les conclusions du programme de recherche européen Co-Extra

l'étiquetage, ainsi que le renforcement des dispositions relatives à la coexistence et l'harmonisation des règles en matière de responsabilité ».

Cette demande n'a pas été écoutée. La Proposition prévoit certes que l'utilisation de végétaux génétiquement modifiés issus des NTG des catégories 1 et 2 soit interdite dans la production biologique (article 5-2), en cohérence avec le règlement 2018/848/UE.

Néanmoins, pour les **NTG de catégorie 1** qui, on le rappelle, représenteraient **entre 80 et 95 % des NTG** en développement¹⁵⁴, **les conditions de dissémination représentent une véritable menace existentielle pour l'agriculture biologique**. En effet, au nom de leur prétendue équivalence avec les cultures biologiques et conventionnelles, les végétaux génétiquement modifiés issus des NTG 1 sont exemptés par la Proposition non seulement de toute autorisation et évaluation préalables, mais également des obligations d'étiquetage au-delà des semences, de traçabilité et de surveillances post-commerciales.

Ces nouvelles conditions de dissémination font **peser le coût de la coexistence OGM/non OGM sur les opérateurs de l'agriculture biologique et de l'agriculture non-OGM**. En effet, pour pouvoir respecter l'interdiction de tout OGM dans les produits biologiques, les opérateurs du secteur bio devront engager des fonds supplémentaires. En vue de prouver la non-utilisation de ces organismes au-delà de l'achat de semences, **ils devront financer notamment la mise en place d'une traçabilité documentaire, des frais d'analyse** si les méthodes sont développées et publiquement accessibles sans frais, **des pertes** en cas de déclassement lors de contaminations.

Il est en effet beaucoup plus compliqué d'obtenir des informations de la part de ses fournisseurs quand elles ne sont pas obligatoires. En particulier, dans le cas des denrées transformées biologiques, il est possible d'utiliser, sous certaines conditions strictes, des ingrédients agricoles non biologiques à hauteur de 5 % maximum. Ce dernier point limitera les approvisionnements possibles et augmentera leurs coûts, car les opérateurs bio devront s'approvisionner auprès de filières spécifiques.

Le simple étiquetage des semences, prévu par la Proposition (articles 9 et 10), s'avère donc nettement insuffisant pour « *favoriser le maintien d'une production biologique exempte de NTG et (...) préserver la confiance des consommateurs* », comme le prétend la Commission de manière performative.

Il est inadmissible que, pour favoriser un seul secteur économique, celui des biotechnologies, la Proposition **renonce ainsi au principe pollueur-payeur, et fait peser le coût des charges auprès des opérateurs qui ne souhaitent pas utiliser ces nouveaux OGM et dont les méthodes agronomiques présentent un réel avantage pour la préservation de l'environnement et du climat** depuis des années.

Pourtant, dans une étude préalable du 29 avril 2021, **la Commission a pu avoir pleinement pris la mesure des problèmes** en listant toutes les difficultés, et notamment quand elle relève que « (...) *plusieurs parties prenantes (opérateurs biologiques/sans OGM et ONG) considèrent les NTG et leurs produits comme une menace majeure pour la viabilité des secteurs biologique et sans OGM, en raison de l'augmentation des coûts de conformité et de ségrégation, des difficultés liées aux contrôles et à la certification, de la présence potentiellement inévitable de produits NTG dans leurs chaînes*

¹⁵⁴ 94 %, selon le Bundesamt für Naturschutz (agence fédérale allemande pour la conservation de la nature), [New developments and regulatory issues in plant genetic engineering](#), 2021 (voir en Chapitre 3).

d'approvisionnement de la hausse des prix des produits finaux et d'une perte potentielle de confiance des consommateurs »¹⁵⁵.

C'est donc **en toute connaissance de cause** que la Commission a élaboré une Proposition favorisant les intérêts du secteur des biotechnologies au détriment des intérêts de la filière bio et sans OGM, alors même que l'Union européenne s'est fixée pour objectif d'atteindre 25 % de la SAU cultivée en bio en 2030 (Pacte Vert, 2020).

Le maintien de l'application (allégée) de la directive 2001/18/CE aux **NTG de catégorie 2** ne saurait constituer un lot de consolation pour le secteur du bio. En effet, il convient de le répéter, les critères d'équivalence, en plus d'être sans fondement scientifique, sont si larges que cette catégorie 2 a vocation à ne représenter qu'une portion congrue des NTG développés à l'avenir, et la directive 2001/18/CE à n'être plus qu'une coquille vide.

2- Une motivation trompeuse : la déréglementation des OGM-NTG présentée comme favorables aux intérêts du bio

En dépit des « menaces » que font peser les OGM issus des NTG reconnues par la Commission elle-même, la Proposition contient, dans son exposé des motifs, un paragraphe qui rend très confus l'appréhension par la Commission des intérêts des opérateurs biologiques. Est-ce un problème de rédaction, ou un artifice destiné à montrer que la Proposition prend malgré tout en compte un spectre plus large d'opérateurs que les seules industries de biotechnologie ?

*Exposé des motifs- § Justification et objectifs de la proposition : “(...) l'application de la législation actuelle sur les OGM aux NTG n'est pas propice à la mise au point de produits innovants potentiellement bénéfiques pour les obtenteurs, les agriculteurs, les exploitants du secteur alimentaire, les consommateurs et l'environnement. Ces problèmes touchent de nombreux opérateurs du système agroalimentaire, en particulier les obtenteurs, le secteur de l'innovation et de la recherche en biotechnologie agricole, les agriculteurs, l'**industrie biologique** et les consommateurs, les négociants, ainsi que les autorités nationales et de l'Union.”¹⁵⁶*

Or les “industries biologiques” n'ont jamais considéré que le frein au développement de « produits innovants » comme ceux issus des NTG constituait un problème : l'étude d'impact de la Commission a même relevé l'inverse, comme nous l'avons relevé *supra*.

3- Les principes non respectés, nos revendications

Les principes non respectés

¹⁵⁵ Étude sur le statut des nouvelles techniques génomiques au regard du droit de l'Union et à la lumière de l'arrêt rendu par la Cour de justice dans l'affaire C-528/16, 29/4/2021, [SWD\(2021\) 92 final](#), p. 41.

¹⁵⁶ On notera que la rédaction de ce paragraphe laisse à penser que les entités supposées être touchées par “ces problèmes” (“les agriculteurs”, “les consommateurs”, “les négociants”, “les autorités”) sont envisagées de manière monolithique, sans prendre en considération la diversité des intérêts et des points de vue en leur sein, en particulier au regard des “problèmes” évoqués. Cette appréhension peu fine est symptomatique de la façon dont la Proposition se saisit des intérêts des parties prenantes au titre de sa justification législative.

En conclusion de ce chapitre, nous estimons que la manière dont a été élaborée la Proposition de règlement sur les NTG par la Commission européenne contrevient gravement aux principes mentionnés en introduction, et particulièrement les principes suivants :

- *Principe pollueur payeur* : le coût de la coexistence OGM/non OGM pèse sur les opérateurs de l'agriculture biologique et de l'agriculture non-OGM, et non sur les opérateurs utilisant des végétaux issus des NTG
- *Principe de motivation légitime et transparente de la législation* (bonne foi dans les motifs, objectivité et équilibre dans les intérêts pris en compte, notamment entre d'un côté les intérêts des opérateurs développant et cultivant des plantes OGM-NTG, et de l'autre des obtenteurs, des agriculteurs, des transformateurs et des distributeurs qui ne veulent pas supporter le risque et le coût des contaminations par ces OGM.
- *Principe de cohérence* :

i-avec la législation de l'UE visant à encourager et développer l'agriculture biologique,

ii-avec l'étude du 29 avril 2021 ([SWD\(2021\) 92 final](#)) où la Commission prend acte que la filière bio considère les NTG comme une "menace majeure" pour le secteur bio.

Nos revendications

Nous demandons à la Commission d'engager sans tarder une procédure législative avec les objectifs suivants :

1. **Maintien des végétaux issus des NTG sous le régime intégral de la Directive 2001/18/CE**
Maintenir l'application de la législation OGM existante aux végétaux issus des nouvelles techniques génomiques, en particulier pour les NTG de catégorie 1, afin de garantir un cadre cohérent de prévention des risques, de transparence et de responsabilité.
2. **Soumission des NTG à des obligations complètes de traçabilité et d'étiquetage** Imposer des obligations de traçabilité et d'étiquetage tout au long de la chaîne de production et de transformation pour l'ensemble des végétaux NTG et de leurs produits, au-delà du seul stade des semences, afin de permettre aux opérateurs biologiques et sans OGM de respecter leurs obligations réglementaires.
3. **Mise en place de règles effectives de coexistence OGM / non-OGM**
Établir et harmoniser au niveau de l'Union européenne des règles contraignantes de coexistence visant à prévenir les contaminations, incluant des mesures de séparation, des organisations territoriales spécifiques (au minimum des zones dédiées comme antérieurement en Allemagne et au Portugal), de surveillance et de gestion des flux, adaptées aux spécificités des filières biologiques.
4. **Application stricte du principe pollueur-payeur**
Faire peser les coûts liés à la coexistence, à la prévention des contaminations, aux contrôles, aux analyses et aux éventuels déclassements sur les opérateurs qui bénéficient des NGT en

développant, commercialisant ou utilisant des végétaux NTG, et non sur les filières biologique et sans OGM subissant leurs effets collatéraux.

5. **Mise en place d'un régime de responsabilité clair et effectif**
Instaurer un régime de responsabilité spécifique couvrant les dommages économiques subis par les opérateurs biologiques et sans OGM en cas de contamination par des végétaux NTG, incluant des mécanismes d'indemnisation rapides et effectifs. Voire prévoir, comme en France, un régime d'assurance obligatoire pour les producteurs de produits NGT.
6. **Garantie du maintien d'une production biologique exempte d'OGM**
Assurer, par des mesures réglementaires effectives, la possibilité concrète pour les opérateurs biologiques de produire, transformer et commercialiser des produits exempts de tout OGM, y compris ceux issus des NTG, conformément au règlement (UE) 2018/848.
7. **Cohérence entre l'étude d'impact et la Proposition**
Aligner le contenu de la Proposition sur les constats et conclusions de l'étude d'impact de la Commission, notamment sur la reconnaissance des NTG comme une menace majeure pour la viabilité des secteurs biologique et sans OGM.
8. **Abandon de toute présentation trompeuse des NTG comme favorables au secteur biologique**
Mettre fin à l'argumentaire suggérant que la déréglementation des NTG serait bénéfique pour l'agriculture biologique, dès lors que cette affirmation est démentie tant par les acteurs du secteur que par les analyses de la Commission elle-même.

4- Prises de position et actions d'opérateurs du secteur bio

L'opposition aux NTG émane de chaînes de valeur entières, y compris des opérateurs économiques.

1-IFOAM Organics Europe

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

<https://www.organicseurope.bio/news/european-organic-movement-resolution-no-hidden-gmos-system-based-approach-to-innovation/>

https://www.organicseurope.bio/content/uploads/2023/11/IFOAMEU_policy_GMO_Final_BriefingNov2023.pdf?dd

2-Demeter / Pétition des citoyens européens : 420 000 signatures <https://demeter.net/keep-new-gm-food-strictly-regulated-and-labelled/>

3-Joint Response by NGOs and farmer and business associations to the Commission's document on new GMOs (septembre 2021)

<https://www.slowfood.com/wp-content/uploads/2023/12/Response-to-EU-Commission-on-gene-editing-deregulation-plans-1.pdf>

4-Slow Food – Working Document on New Genomic Techniques (juin 2021)

https://www.slowfood.com/wp-content/uploads/2021/06/2PAGER_NEWGMO6.pdf

5-Biodynamic Federation – New GMOs: old claims and false promises (août 2023)

https://demeter.net/wp-content/uploads/2023/09/230915_DEM_Leaflet_NGTs_EN.pdf

Chapitre 9- Concernant les questions éthiques soulevées par les NTG : un débat éludé sur les choix structurants de la Proposition

Résumé : *Le développement des NTG pose des questions fondamentales, éthiques, philosophiques et sociétales, à propos de la limite du pouvoir de l'homme sur la nature, des intérêts légitimes pris en considération, ou encore de l'acceptabilité sociale de la manipulation et de l'appropriation du vivant. Alors que l'EGE (European Group on Ethics in Science and New Technologies) préconise un "débat sociétal large et inclusif sur l'édition génomique", la Commission européenne a choisi d'éluder tout questionnement éthique et sociétal sur les choix opérés par la Proposition, des choix pourtant structurants pour les générations à venir.*

- 1- Les NTG, technologies de pointe pour la manipulation du vivant, posent des problèmes éthiques majeurs
- 2- Malgré les enjeux évidents, les questions éthiques ont été éludées par la Commission européenne
- 3-Conclusion : principes non respectés et revendication

1- Les NTG, technologies de pointe pour la manipulation du vivant, posent des problèmes éthiques majeurs

Symbole d'un véritable changement d'échelle dans le projet de transformation du vivant, les OGM recèlent une dimension éthique liée à la relation entre l'homme et la nature : l'artifice s'immisce à l'intérieur des processus biologiques. Selon une approche mécaniste des sciences et de la nature, la manipulation du vivant est admise sans autre limite que la technique disponible : les nouveaux OGM, issus des NTG, ne représentent alors qu'une technique innovante parmi d'autres, qu'il convient de tester. Mais d'autres perspectives existent, qui attribuent à la nature une valeur intrinsèque, avec l'idée d'une certaine responsabilité de l'homme à son égard. Les manipulations génétiques posent de ce point de vue des questions éthiques essentielles, d'autant plus que cette artificialisation se fait au bénéfice de quelques-uns, minoritaires, contre les droits et libertés d'autres.

Comme le résume C. Byk, « *la maîtrise accélérée de l'homme sur le vivant, et donc sur lui-même, sa descendance et son espèce, rendent plus aiguë la question de la légitimité du but recherché. Il n'est, dès lors, plus possible de ne pas se poser la question de l'utilisation des applications du savoir et de la connaissance* »¹⁵⁷. Ce questionnement s'avère être particulièrement pertinent à propos de la manipulation du vivant, selon cet auteur : « *Avec les biotechnologies (...), la machine n'est plus seulement un outil, une extension des capacités des êtres vivants et de l'homme, elle s'immisce directement à l'intérieur des processus biologiques et de leur devenir* » ; il s'agit donc de se pencher

¹⁵⁷ C. BYK, Préface au *Journal international de bioéthique*, 2006, vol. 17, n°3, p. 11.

sérieusement sur les « *justifications sociales de l'investissement massif, non seulement privé mais aussi public, engagé dans les biotechnologies*¹⁵⁸ ».

Cette question de l'utilité et de l'acceptabilité sociales, posée dès l'origine pour les OGM, doit se poser avec encore plus d'acuité pour les organismes issus des NTG : ces techniques interviennent plus profondément dans le génome et, par leur rapidité et leur moindre coût, elles produisent des végétaux susceptibles de se disséminer largement dans l'environnement, favorisant sa perturbation.

Le cadre proposé par la Commission dans sa Proposition n'est **pas qu'une simple simplification administrative : il entérine une mutation de notre conception du vivant**. En s'appuyant sur le concept d'équivalence, le législateur adopte une **vision mécaniste et réductionniste**, ce que Martin Heidegger nommait l'arraisonement de la nature : le vivant n'est plus une entité autonome (l' *auto-poïèse* de Maturana et Varela), mais un « fonds » (*Bestand*) d'informations interchangeables (Heidegger, 1938).

Dès lors que **le vivant est réduit à un logiciel**, dont le support (ADN ou XNA) n'est qu'un détail technique, la frontière entre *né de* (la nature) et *fait par* (l'artifice) s'effondre. Comme le soulignait Hans Jonas dans *Le Principe Responsabilité* (Jonas, 1979, 1984), le passage à une biologie "*créatrice*" fait de l'homme un démiurge sans boussole, où l'innovation devient sa propre justification.

Ainsi, en **refusant**, avec le principe d' "équivalence", **de marquer une rupture nette entre l'amélioration variétale et la réécriture chimique de la vie**, la Commission organise *nolens volens* l'obsolescence programmée de la "nature" en tant que catégorie juridique. Le droit ne sert plus de garde-fou, mais de lubrifiant à un processus de déplacement permanent. **Si l'équivalence est actée aujourd'hui pour une délétion de quelques bases, elle sera invoquée demain pour l'insertion de nucléotides synthétiques, au nom de la compétitivité et de la "transition écologique"**. On passerait ainsi d'une **bio-éthique** (protéger la vie) à une **techno-gestion** (optimiser des systèmes biologiques), où **la société serait mise devant le fait accompli d'un vivant intégralement reconfiguré et brevetable**.

2- Les questions éthiques ont été éludées par la Commission européenne

Dans le cadre de son étude sur le statut des nouvelles techniques génomiques, publiée le 29 avril 2021, la Commission mentionne un **avis formel de l'EGE** (European Group on Ethics in Science and New Technologies), intitulé *Ethics of Genome Editing*, 19 mars 2021¹⁵⁹.

Cependant, se conformant au mandat de la Commission, cet avis EGE est **général** (sur l'édition du génome en général) **et transversal** (humains, animaux, plantes), et **ne répond en rien aux questions éthiques découlant des choix réglementaires précis effectués par la Proposition deux ans après**.

Aucun nouvel avis éthique n'a été sollicité par la Commission **sur les dispositions et effets de la Proposition**, particulièrement sur les questions éthiques ou sociales pouvant découler des exemptions en matière d'évaluation des risques, de traçabilité ou d'étiquetage, ou encore pouvant procéder des

¹⁵⁸ S. POUTEAU, « Biotechnologies : la vie en morceaux et l'éthique en péril », *Journal international de bioéthique*, 2006, vol. 17, n° 3, p. 15.

¹⁵⁹ EGE (2021) [Ethics of Genome Editing](#). European Group on Ethics in Science and New Technologies. European Commission D-G for Research and Innovation. March 112 pp.

questions soulevées par les brevets ou les critères d'équivalence. Ces dispositions représentent pourtant des choix sociétaux structurants importants, aux effets potentiellement irréversibles, choix qui auraient légitimé une appréhension éthique.

Même si un avis consultatif de l'EGE n'est pas obligatoire en matière de biotechnologies, la Commission aurait dû, compte tenu des enjeux pour l'agriculture, l'environnement, les consommateurs, et les citoyens en général, saisir en amont l'EGE sur les principaux choix opérés par la Proposition.

Dans son avis de 2021, l'EGE avait d'ailleurs réclamé un “**débat sociétal large et inclusif sur l'édition génomique**, à des efforts en faveur d'un suivi et d'un apprentissage communs en ce qui concerne les évolutions réglementaires et scientifiques, et à un engagement international en faveur d'une gouvernance mondiale. Le débat devrait être fondé sur des principes démocratiques, **tenir compte des générations actuelles et futures** et inclure les perspectives locales et européennes.”

Ce débat n'a pas eu lieu.

Cela s'explique notamment par le fait que la Commission a construit et présenté sa Proposition comme un **simple ajustement technique et réglementaire - comme si elle entendait éviter tout débat sociétal et éthique** pouvant retarder son adoption. Une analyse de Sheila Jasanoff, et en particulier sa proposition d'un *Global Observatory for Gene Editing*, permet de dépasser la seule lecture institutionnelle du débat sur les NTG pour en révéler la dimension structurelle. Jasanoff montre que les cadres existants de gouvernance des technologies génomiques tendent à **compartimenter les enjeux, en les traitant comme des questions techniques, réglementaires ou sectorielles**, alors qu'ils **engagent en réalité des choix collectifs fondamentaux sur la définition du vivant, de la responsabilité et du futur commun**.

Dans son rapport sur les risques et enjeux socio-économiques des NTG, l'ANSES (2024) estime, elle aussi, que ces questions ne sont pas uniquement d'ordre scientifique, technique et socio-économique. Leur résolution correspond à des **choix de société**, et doit donc faire l'objet “*d'une gouvernance structurée et démocratique*”, et plus concrètement d'un **débat public impliquant les citoyens sur le rôle des NTG dans l'agriculture**. A l'instar des consultations citoyennes danoises, un tel débat sur les OGM avait eu lieu en France en 1998 dans le cadre de l'OPECST¹⁶⁰. Ses conclusions restent toujours d'actualité (Joly *et al.*, 2003).

En centrant l'évaluation sur une notion floue et controversée d'équivalence biologique et sur la gestion de risques immédiatement observables, la Commission réduit au contraire la portée du débat public et **rend difficilement visibles les implications ontologiques, politiques et intergénérationnelles de l'édition du génome**. L'absence d'arènes transnationales spécifiquement dédiées à une réflexion critique et anticipatrice contribue à occulter des choix normatifs et politiques majeurs, présentés comme de simples ajustements techniques ou comme la conséquence inévitable du seul progrès scientifique.

¹⁶⁰ Office Parlementaire d'Evaluation des Choix Scientifiques et Techniques, https://www.lemonde.fr/archives/article/1998/06/23/les-citoyens-appellent-a-la-prudence-face-aux-plantes-transgeniques_3674286_1819218.html

3-Conclusion : principes non respectés et revendication

Les principes non respectés :

En conclusion de ce chapitre, nous estimons que la manière dont a été élaborée la Proposition de règlement sur les NTG par la Commission européenne contrevient gravement aux principes mentionnés en introduction, et particulièrement, **pour avoir éludé tout débat préalable concernant les enjeux éthiques** associés à la dissémination d'OGM-NTG, y compris de catégorie 1 :

- *Principe de motivation des actes juridiques et de bonne administration,*
- *Principe d'information et de participation.*

Nos questions :

-La Commission pourrait-elle préciser les raisons et motivations pour lesquelles elle a décidé de ne pas procéder à une consultation publique préalable et un véritable débat public ouvert au contradictoire sur les aspects éthiques, philosophiques et déontologiques de sa Proposition ?

-Comment et par qui cette décision a-t-elle été prise ?

Notre revendication :

A l'instar de l'EGE (European Group on Ethics in Science and New Technologies), **nous appelons fermement la Commission européenne à organiser un dialogue contradictoire à partir des choix normatifs structurants qui sous-tendent la Proposition, à rendre public et à débattre de tous les enjeux éthiques, philosophiques, déontologiques et sociétaux** soulevés par la dissémination sans contrôle de végétaux OGM issus des NTG qu'elle autorise, et soulevés, plus généralement, par le processus de déréglementation généralisée des biotechnologies actuellement à l'œuvre. Nous proposons le format de convention citoyenne déjà utilisé et défendu par l'association Sciences citoyennes.

Chapitre 10 – Notre demande finale

Pour conclure, nous exhortons la Commission européenne à :

- répondre aux revendications et aux questions énoncées dans cette lettre,
- respecter les principales exigences procédurales qu'elle a elle-même édictés dans les Lignes directrices pour une "Meilleure réglementation",
- suspendre immédiatement la procédure législative en cours concernant la proposition de règlement COM(2023)411 final,
- relancer le processus législatif depuis le début pour tenir compte des problèmes fondamentaux soulevés, en engageant une procédure de directive plutôt que de règlement, garantissant ainsi le respect du principe de subsidiarité et du droit des États membres d'adapter la législation sur les OGM-NTG à leur contexte national.

Compte tenu de l'urgence et de la gravité des questions soulevées, compte tenu du fait que la procédure législative concernant la proposition de règlement COM(2023)411 final est toujours en cours, compte tenu du risque que des mesures législatives soient adoptées sans que les problèmes soulevés dans la présente lettre ne soient dûment pris en considération, **si la Commission ne prend pas de mesures en conséquence dans les 60 jours suivant la réception de la présente lettre, nous nous réservons le droit d'exercer tous les recours juridiques et administratifs disponibles, y compris**, conformément à l'article 228 du TFUE, **le dépôt d'une plainte officielle auprès du Médiateur européen.**

Nous vous saurions gré de bien vouloir accuser réception de cette lettre.

Cordialement,

Arnaud Schwartz, Vice-Président de France Nature Environnement (FNE), membre du Comité économique et social européen (CESE)
(francoise.cazals@fne.asso.fr)

Au nom de :

CNAFAL (Conseil national des associations familiales laïques)
Collectif Vigilance OGM & Pesticides 16
FNAB (Fédération nationale d'agriculture biologique)
FNE (France Nature Environnement)
Follavoine
Génération Futures
GIET (Groupe International d'Études Transdisciplinaires)
OGM Dangers
POLLINIS
Réseau Semences paysannes
Sciences citoyennes
Synabio (Syndicat des entreprises bio agroalimentaires)

Annexe 1- Bibliographie

§1. Bibliographie générale sur les OGM-NTG

§2. Bibliographie sur les risques systémiques

§1. Bibliographie générale sur les OGM-NTG

- Abudayyeh, O. O., Gootenberg, J. S., Konermann, S., Joung, J., Slaymaker, I. M., Cox, D. B. T., Shmakov, S., Makarova, K. S., Semenova, E., Minakhin, L., Severinov, K., Regev, A., Lander, E. S., Koonin, E. V., and Zhang, F. (2016). C2c2 is a single-component programmable RNA-guided RNA-targeting CRISPR effector. *Science* **353**.
- Académie des Technologies (2023). "Avis de l'académie des technologies sur les nouvelles technologies génomiques appliquées aux plantes." Académie des Technologies, Paris.
- Adamala, K. P., Agashe, D., Belkaid, Y., Bittencourt, D. M. d. C., Cai, Y., Chang, M. W., Chen, I. A., Church, G. M., Cooper, V. S., Davis, M. M., Devaraj, N. K., Endy, D., Esvelt, K. M., Glass, J. I., Hand, T. W., Inglesby, T. V., Isaacs, F. J., James, W. G., Jones, J. D. G., Kay, M. S., Lenski, R. E., Liu, C., Medzhitov, R., Nicotra, M. L., Oehm, S. B., Pannu, J., Relman, D. A., Schwillie, P., Smith, J. A., Suga, H., Szostak, J. W., Talbot, N. J., Tiedje, J. M., Venter, J. C., Winter, G., Zhang, W., Zhu, X., and Zuber, M. T. (2024). Confronting risks of mirror life. *Science* **386**, 1351–1353.
- ADAS UK Ltd., and Rothamsted Research (2013). "Review of the strategies for the comprehensive food and feed safety and nutritional assessment of GM plants *per se* - External scientific report." European Food Safety Authority (EFSA).
- Aftergood, S. (2016). Ethics: taming our technologies. *Nature* **536**, 271–272.
- Aguilar, A., Magnien, E., and Thomas, D. (2013). Thirty years of European biotechnology programmes: from biomolecular engineering to the bioeconomy. *New Biotechnology* **30**, 410–425.
- Ahmad, N., Rahman, M.-u., Mukhtar, Z., Zafar, Y., and Zhang, B. (2020). A critical look on CRISPR-based genome editing in plants. *Journal of Cellular Physiology* **235**, 666–682.
- Alanis-Lobato, G., Zohren, J., McCarthy, A., Fogarty, N. M. E., Kubikova, N., Hardman, E., Greco, M., Wells, D., Turner, J. M. A., and Niakan, K. K. (2020). Frequent loss-of-heterozygosity in CRISPR-Cas9-edited early human embryos. *bioRxiv*, 2020.06.05.135913.
- Alkan, C., Coe, B. P., and Eichler, E. E. (2011). Genome structural variation discovery and genotyping. *Nature Reviews Genetics* **12**, 363.
- ALLEA, Dima, O., Bocken, H., Custers, R., Inze, D., and Puigdomenech, P. (2019). Genome Editing for Crop Improvement. ALLEA-KVAB Symposium summary. In "Genome Editing for Crop Improvement" (ALLEA, ed.), pp. 64. ALLEA, Brussels.
- Altae-Tran, H., Kannan, S., Demircioglu, F. E., Oshiro, R., Nety, S. P., McKay, L. J., Dlakić, M., Inskip, W. P., Makarova, K. S., Macrae, R. K., Koonin, E. V., and Zhang, F. (2021). The widespread IS200/IS605 transposon family encodes diverse programmable RNA-guided endonucleases. *Science* **374**, 57–65.
- Altpeter, F., Springer, N. M., Bartley, L. E., Blechl, A. E., Brutnell, T. P., Citovsky, V., Conrad, L. J., Gelvin, S. B., Jackson, D. P., Kausch, A. P., Lemaux, P. G., Medford, J. I., Orozco-Cárdenas, M. L., Tricoli, D. M., Van Eck, J., Voytas, D. F., Walbot, V., Wang, K., Zhang, Z. J., and Stewart, C. N. (2016). Advancing crop transformation in the era of genome editing. *The Plant Cell* **28**, 1510–1520.
- Amici, V., and Battisti, C. (2009). Selecting Focal Species in Ecological Network Planning following an Expert-Based Approach: A Case Study and a Conceptual Framework. *Landscape Research* **34**, 545–561.
- Amiteye, S. (2021). Basic concepts and methodologies of DNA marker systems in plant molecular breeding. *Heliyon* **7**, e08093.
- Anderson, M. D., and Rivera-Ferre, M. (2021). Food system narratives to end hunger: extractive versus regenerative. *Current Opinion in Environmental Sustainability* **49**, 18–25.
- Angers-Loustau, A., Petrillo, M., Bonfini, L., Gatto, F., Rosa, S., Patak, A., and Kreysa, J. (2014). JRC GMO-Matrix: a web application to support Genetically Modified Organisms detection strategies. *BMC Bioinformatics* **15**, 417.
- Angers, A., Petrillo, M., Henriksson, P., and Patak, A. (2016). "Using the EURL GMFF online bioinformatics resources. A How-To guide for practical JRC GMO-Matrix and JRC GMO-Amplicons case uses." Joint Research Centre.
- Anjanappa, R. B., and Gruissem, W. (2021). Current progress and challenges in crop genetic transformation. *Journal of Plant Physiology* **261**, 153411.
- ANSES (2022). "AVIS de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à l'analyse comparative des avis de l'Anses et de l'EFSA relatifs aux demandes d'autorisation de mise sur le marché de plantes génétiquement modifiées au titre du règlement (CE) n° 1829/2003. Saisine n° 2020-SA-0063." ANSES, Maisons-Alfort, France.
- ANSES (2023). "Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à l'analyse scientifique de l'annexe I de la proposition de règlement de la Commission européenne du 5 juillet 2023 relative aux nouvelles techniques génomiques (NTG) – Examen des critères d'équivalence proposés pour définir les plantes NTG de catégorie 1." Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), Maisons-Alfort, France.

- ANSES (2024). "Risques et enjeux socio-économiques liés aux plantes NTG. Avis de l'Anses. Rapport d'expertise collective." ANSES, Maisons-Alfort.
- ANSES, Joly, P.-B., Dargemont, C., Behar-Cohen, F., Bonmatin, J.-M., Desquilbet, M., Ducrot, C., Kaufmann, A., and Lagrange, E. (2022). "La crédibilité de l'expertise scientifique-Enjeux et recommandations." ANSES, Maisons-Alfort.
- Antonelli, T., Clayton, A., Hartzog, M., Webster, S., and Zilnik, G. (2016). Chapter 1 - Transgenic Pests and Human Health: A Short Overview of Social, Cultural, and Scientific Considerations* A2 - Adelman, Zach N. *In* "Genetic Control of Malaria and Dengue", pp. 1–30. Academic Press, Boston.
- Arthur, W. B. (1989). Competing Technologies, Increasing Returns, and Lock-In by Historical Events. *The Economic Journal* **99**, 116–131.
- Ates, I., Rathbone, T., Stuart, C., Bridges, P. H., and Cottle, R. N. (2020). Delivery approaches for therapeutic genome editing and challenges. *Genes* **11**, 1113.
- Atlan, H. (2009). Complexité des systèmes naturels et sous-détermination des théories : une possible limite de la modélisation. *Nouvelles perspectives en sciences sociales* **4**, 35–45.
- Austrian Agency for Health and Food Safety (AGES) (2013). "New plant breeding. RNA-dependant methylation, reverse breeding, grafting." Austrian Federal Ministry of Health, Vienna, Austria.
- Axford, D. S., Morris, D. P., and McMurry, J. L. (2017). Cell penetrating peptide-mediated nuclear delivery of Cas9 to enhance the utility of CRISPR/Cas genome editing. *The FASEB Journal* **31**, 909.4.
- Ayukawa, Y., Hanyuda, S., Fujita, N., Komatsu, K., and Arie, T. (2017). Novel loop-mediated isothermal amplification (LAMP) assay with a universal QProbe can detect SNPs determining races in plant pathogenic fungi. *Scientific reports* **7**, 4253.
- Azizi, M. M. F., Lau, H. Y., and Abu-Bakar, N. (2021). Integration of advanced technologies for plant variety and cultivar identification. *J Biosci* **46**.
- Bairu, M. W., Aremu, A. O., and Van Staden, J. (2011). Somaclonal variation in plants: causes and detection methods. *Plant Growth Regulation* **63**, 147–173.
- Baldwin, I. T. (2017). Plant science: The plant as pugilist. *Nature* **543**, 39–39.
- Banerjee, S., Walder, F., Büchi, L., Meyer, M., Held, A. Y., Gatteringer, A., Keller, T., Charles, R., and van der Heijden, M. G. A. (2019). Agricultural intensification reduces microbial network complexity and the abundance of keystone taxa in roots. *The ISME Journal* **13**, 1722–1736.
- Bantele, S., Mordini, I., Biran, A., Alcaraz, N., Zonderland, G., Wenger, A., Krietenstein, N., Groth, A., and Lukas, J. (2025). Repair of DNA double-strand breaks leaves heritable impairment to genome function. *Science* **390**, eadk6662.
- Barabaschi, D., Tondelli, A., Desiderio, F., Volante, A., Vaccino, P., Valè, G., and Cattivelli, L. (2016). Next generation breeding. *Plant Science* **242**, 3–13.
- Barany, F. (1991). Genetic disease detection and DNA amplification using cloned thermostable ligase. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America* **88**, 189–193.
- Barke, R. P. (2003). Politics and interests in the Republic of science. *Minerva* **41**, 305–325.
- Barnosky, A. D., Hadly, E. A., Bascompte, J., Berlow, E. L., Brown, J. H., Fortelius, M., Getz, W. M., Harte, J., Hastings, A., Marquet, P. A., Martinez, N. D., Mooers, A., Roopnarine, P., Vermeij, G., Williams, J. W., Gillespie, R., Kitzes, J., Marshall, C., Matzke, N., Mindell, D. P., Revilla, E., and Smith, A. B. (2012). Approaching a state shift in Earth's biosphere. *Nature* **486**, 52–58.
- Bates, J. A., and Taylor, E. J. A. (2001). Scorpion ARMS primers for SNP real-time PCR detection and quantification of *Pyrenophora teres*. *Molecular plant pathology* **2001 v.2 no.5**, pp. 275–280.
- Bednarek, P. T., and Orłowska, R. (2020). Plant tissue culture environment as a switch-key of (epi)genetic changes. *Plant Cell, Tissue and Organ Culture (PCTOC)* **140**, 245–257.
- Bednarek, P. T., Pachota, K. A., Dynkowska, W. M., Machczyńska, J., and Orłowska, R. (2021). Understanding In Vitro Tissue Culture-Induced Variation Phenomenon in Microspore System. *International Journal of Molecular Sciences* **22**, 7546.
- Bellocchi, G., Bertheau, Y., De Giacomo, M., Holst-Jensen, A., Macarthur, R., Mazzara, M., Onori, R., Taverniers, I., van den Bulcke, M., and Trapmann, S. (2013). Method Validation and Reference Materials. *In* "Genetically Modified and Non-Genetically Modified Food Supply Chains: Co-Existence and Traceability", pp. 383–401.
- Ben Ali, S.-E., Madi, Z., Hochegger, R., Quist, D., Prewein, B., Haslberger, A., and Brandes, C. (2014). Mutation scanning in a single and a stacked Genetically Modified (GM) event by real-time PCR and High Resolution Melting (HRM) analysis. *International Journal of Molecular Sciences* **15**, 19898–19923.
- Benbrook, C. M. (2003). "Impacts of genetically engineered crops on pesticide use in the United States: the first eight years."
- Benevenuto, R. F., Venter, H. J., Zanatta, C. B., Nodari, R. O., and Agapito-Tenfen, S. Z. (2022). Alterations in genetically modified crops assessed by omics studies: Systematic review and meta-analysis. *Trends in Food Science & Technology* **120**, 325–337.
- Berkes, F., and Folke, C. (1998). Linking Social and Ecological Systems for Resilience and Sustainability. *In* "Linking Social and Ecological Systems: Management Practices and Social Mechanisms for Building Resilience" (F. Berkes, C. Folke and J. Colding, eds.), pp. 476. Cambridge University Press, New York.
- Bero, L., Anglemeyer, A., Vesterinen, H., and Krauth, D. (2016). The relationship between study sponsorship, risks of bias, and research outcomes in atrazine exposure studies conducted in non-human animals: Systematic review and meta-analysis. *Environment International* **92-93**, 597–604.
- Bero, L. A., and Grundy, Q. (2016). Why having a (nonfinancial) interest is not a conflict of interest. *Plos Biology* **14**, e2001221.
- Bertheau, Y. (2012). OGM : de la traçabilité et de la coexistence des filières à l'aménagement du territoire. *Territoire en mouvement* **12**, 56–80.
- Bertheau, Y. (2013a). 32. GM and Non-GM Supply Chain Co-Existence and Traceability: Context and Perspectives. *In* "Genetically Modified and Non-Genetically Modified Food Supply Chains: Co-Existence and Traceability".

- Bertheau, Y., ed. (2013b). "Genetically Modified and Non-Genetically Modified Food Supply Chains: Co-Existence and Traceability," pp. 1-698. Wiley-Blackwell.
- Bertheau, Y. (2019). New breeding techniques: detection and identification of the techniques and derived products. *In* "Encyclopedia of Food Chemistry, Reference Module in Food Science" (R. H. Stadler, ed.), pp. 320–336. Elsevier.
- Bertheau, Y. (2022a). Advances in identifying GM plants. Current frame of the detection of transgenic GMOs. *In* "Developing smart-agrifood supply chains: using technology to improve safety and quality" (L. Manning, ed.), pp. 43–85. Burleigh Dodds Science Publishing.
- Bertheau, Y. (2022b). Advances in identifying GM plants. Toward the routine detection of "hidden" and "new" GMOs. *In* "Developing smart-agrifood supply chains: using technology to improve safety and quality" (L. Manning, ed.), pp. 87–150. Burleigh Dodds Science Publishing.
- Bertheau, Y. (2022c). "Comments on FELIX results presentation by IARPA, Ginkgo Bioworks, Charles Stark Draper Laboratory and Concentric," GMWatch web site.
- Bertheau, Y., and Co-Extra (2013). "Genetically modified and non-genetically modified food supply chains: co-existence and traceability," Wiley, London, UK.
- Bertheau, Y., and Davison, J. (2012). GM and non-GM supply chains: coexistence issues. *In* "Encyclopedia of Biotechnology in Agriculture and Food" (D. R. Heldman, M. B. Wheeler and D. G. Hoover, eds.), pp. 1–8. Taylor & Francis, Boca Raton, FL, USA.
- Bertheau, Y., and Davison, J. (2013). Introduction to the GM and Non-GM Supply Chain Co-Existence and Traceability. *In* "Genetically Modified and Non-Genetically Modified Food Supply Chains: Co-Existence and Traceability", pp. 1–20.
- Bertheau, Y., Dioloz, A., Kobilinsky, A., and Magin, K. (2002). Detection methods and performance criteria for genetically modified organisms. *Journal of AOAC International* **85**, 801–808.
- Bertolami, O., and Nyström, M. (2026). Setting up the physical principles of resilience in a model of the Earth System. *arXiv*, 18.
- Bessoltane, N., Charlot, F., Guyon-Debast, A., Charif, D., Mara, K., Collonnier, C., Perroud, P.-F., Tepfer, M., and Nogué, F. (2022). Genome-wide specificity of plant genome editing by both CRISPR–Cas9 and TALEN. *Scientific Reports* **12**, 9330.
- Bezner Kerr, R., Madsen, S., Stüber, M., Liebert, J., Enloe, S., Borghino, N., Parros, P., Mutyambai, D. M., Prudhon, M., and Wezel, A. (2021). Can agroecology improve food security and nutrition? A review. *Global Food Security* **29**, 100540.
- BfN (2021). "New developments and regulatory issues in plant genetic engineering." BfN.
- BfN (2022). "Genetic engineering, nature conservation and biological diversity: boundaries of design," Bonn, Germany.
- BfN (2024). "For a science-based regulation of plants from new genetic techniques. Deregulation of NGT plants contradicts the precautionary principle.," Bonn, Germany.
- BfN, Bohle, F., Schneider, R., Mundorf, J., Zühl, L., Simon, S., and Engelhard, M. (2024). Where does the EU-path on new genomic techniques lead us? *Frontiers in Genome Editing* **6**.
- BfN, Potthof, C., Peuker, B., Palme, C., and Schumacher, A. (2023). "Expert Opinion: Evaluation of the European Commission's study on new genomic techniques." German Federal Agency for Nature Conservation, Berlin.
- Bhar, R. H., and Denny, J. (2019). Conflict of interest in systematic reviews and its implications for public health policy. *Indian J Med Ethics* **4**, 288–293.
- Bhowmik, P., Konkin, D., Polowick, P., Hodgins, C. L., Subedi, M., Xiang, D., Yu, B., Patterson, N., Rajagopalan, N., Babic, V., Ro, D.-K., Tar'an, B., Bandara, M., Smyth, S. J., Cui, Y., and Kagale, S. (2021). CRISPR/Cas9 gene editing in legume crops: Opportunities and challenges. *Legume Science* **n/a**.
- Bidabadi, S. S., and Jain, S. M. (2020). Cellular, molecular, and physiological aspects of in vitro plant regeneration. *Plants* **9**, 702.
- Binimelis, R. (2008). Coexistence of plants and coexistence of farmers: is an individual choice possible? *Journal of Agricultural & Environmental Ethics* **21**, 437–457.
- Binimelis, R., Wickson, F., and Herrero, A. (2016). Agricultural Coexistence. *In* "Encyclopedia of Food and Agricultural Ethics" (B. P. Thompson and M. D. Kaplan, eds.), pp. 1–6. Springer Netherlands, Dordrecht.
- Blackburn, T. M., Bellard, C., and Ricciardi, A. (2019). Alien versus native species as drivers of recent extinctions. *Frontiers in Ecology and the Environment* **17**, 203–207.
- Blaix, C., Dumont, B., Bloor, J. M. G., Zagaria, C., Fleurance, G., Joly, F., and Huguenin-Elie, O. (2026). Agroecological interventions increase biodiversity and the potential for climate change mitigation in Europe. *Agriculture, Ecosystems & Environment* **395**, 109938.
- Blein-Nicolas, M., Negro, S. S., Balliau, T., Welcker, C., Cabrera-Bosquet, L., Nicolas, S. D., Charcosset, A., and Zivy, M. (2020). A systems genetics approach reveals environment-dependent associations between SNPs, protein coexpression, and drought-related traits in maize. *Genome Res* **30**, 1593–1604.
- Block, A., Debode, F., Grohmann, L., Hulin, J., Taverniers, I., Kluga, L., Barbau-Piednoir, E., Broeders, S., Huber, I., Van den Bulcke, M., Heinze, P., Berben, G., Busch, U., Roosens, N., Janssen, E., Žel, J., Gruden, K., and Morisset, D. (2013). The GMOseek matrix: a decision support tool for optimizing the detection of genetically modified plants. *BMC Bioinformatics* **14**, 1–14.
- Bohanec, M., Boshkoska, B. M., Prins, T. W., and Kok, E. J. (2016). SIGMO: a decision support system for identification of genetically modified food or feed products. *Food Control* **71**, 168–177.
- Bolsen, T., and Druckman, J. N. (2015). Counteracting the politicization of science. *Journal of Communication* **65**, 745–769.
- Bonfini, L., Van den Bulcke, M. H., Mazzara, M., Ben, E., and Patak, A. (2012). GMOMETHODS: The European Union Database of Reference Methods for GMO Analysis. *Journal of AOAC International* **95**, 1713–1719.
- Bonneuil, C., and Levidow, L. (2012a). How does the World Trade Organization know? The mobilization and staging of scientific expertise in the GMO trade dispute. *Social Studies of Science* **42**, 75–100.
- Bonneuil, C., and Levidow, L. (2012b). Une science du libre-échange ? La mise en scène de l'expertise scientifique à l'OMC. *Hermès, La Revue* **64**, 37–47.

- Breyer, D., Herman, P., Brandenburger, A., Gheysen, G., Remaut, E., Soumillion, P., Doorselaere, J. v., Custers, R., Pauwels, K., Sneyers, M., and Reheul, D. (2009). Genetic modification through oligonucleotide-mediated mutagenesis. A GMO regulatory challenge? *Environmental Biosafety Research* **8**, 57–64.
- Brueller, W., Hartmann, J., Hohegger, R., Leonhardt, C., Mechtler, K., Peterseil, V., Ribarits, A., Söllinger, J., Stepanek, W., Widhalm, I., and Woegerbauer, M. (2012). "Cisgenesis - A report on the practical consequences of the application of novel techniques in plant breeding."
- Brueller, W., Luftensteiner, H., Mechtler, K., Peterseil, V., Ribarits, A., Robert, S., Stepanek, W., Topitschnig, C., Widhalm, I., and Woegerbauer, M. (2013). "New plant breeding techniques - RNA-dependent DNA methylation, Reverse breeding, Grafting."
- Buck, S. (2015). Solving reproducibility. *Science* **348**, 1403–1403.
- Budisa, N. (2025). Introduction: "Noncanonical Amino Acids". *Chemical Reviews* **125**, 1659–1662.
- Burns, M., Foy, C., Griffiths, M., Ancel, V., Kobilinsky, A., Wulff, D., Baeumler, S., Nemeth, A., Wurz, A., Bellocchi, G., and Moens, W. (2007). "Procedure for the experimental design and validation of novel methods and guidelines for data processing, method validation and good data handling practices," Paris, France.
- Callon, M., Lascoumes, P., and Barthe, Y. (2001). "Agir dans un monde incertain. Essai sur la démocratie technique," Le Seuil, Paris.
- Cankar, K., Chauvensy-Ancel, V., Fortabat, M. N., Gruden, K., Kobilinsky, A., Zel, J., and Bertheau, Y. (2008). Detection of nonauthorized genetically modified organisms using differential quantitative polymerase chain reaction: application to 35S in maize. *Analytical Biochemistry* **376**, 189–199.
- Cantos, C., Francisco, P., Trijatmiko, K. R., Slamet-Loedin, I., and Chadha-Mohanty, P. K. (2014). Identification of "safe harbor" loci in indica rice genome by harnessing the property of zinc-finger nucleases to induce DNA damage and repair. *Frontiers in Plant Science* **5**, 302.
- Caprioara-Buda, M., Meyer, W., Jeynov, B., Corbisier, P., Trapmann, S., and Emons, H. (2012). Evaluation of plasmid and genomic DNA calibrants used for the quantification of genetically modified organisms. *Analytical and Bioanalytical Chemistry* **404**, 29–42.
- Caranta, C., Causse, M., Nogué, F., Déjardin, A., Gentilini, E., Debaeke, P., Hazard, L., Le Perhec, S., Lemarié, S., Richard, G., Rogowsky, P., and Taty, M.-V. (2022). "État des connaissances sur la contribution des technologies d'édition du génome à l'amélioration des plantes pour la transition agroécologique et l'adaptation au changement climatique." INRAE.
- Cardi, T., Murovec, J., Bakhsh, A., Boniecka, J., Bruegmann, T., Bull, S. E., Eeckhaut, T., Fladung, M., Galovic, V., Linkiewicz, A., Lukan, T., Mafra, I., Michalski, K., Kavas, M., Nicolina, A., Nowakowska, J., Sági, L., Sarmiento, C., Yıldırım, K., Zlatković, M., Hensel, G., and Van Laere, K. (2023). CRISPR/Cas-mediated plant genome editing: outstanding challenges a decade after implementation. *Trends in Plant Science* **28**, 1144–1165.
- Carter, A. C., Chang, H. Y., Church, G., Dombkowski, A., Ecker, J. R., Gil, E., Giresi, P. G., Greely, H., Greenleaf, W. J., Hacohen, N., He, C., Hill, D., Ko, J., Kohane, I., Kundaje, A., Palmer, M., Snyder, M. P., Tung, J., Urban, A., Vidal, M., and Wong, W. (2017). Challenges and recommendations for epigenomics in precision health. *Nature Biotechnology* **35**, 1128.
- Casacuberta, J. M., Devos, Y., du Jardin, P., Ramon, M., Vaucheret, H., and Nogué, F. (2015). Biotechnological uses of RNAi in plants: risk assessment considerations. *Trends in Biotechnology* **33**, 145–147.
- Casals, J., Martí, M., Rull, A., and Pons, C. (2021). Sustainable Transfer of Tomato Landraces to Modern Cropping Systems: The Effects of Environmental Conditions and Management Practices on Long-Shelf-Life Tomatoes. *Agronomy* **11**, 533.
- Castree, N. (2008). Neoliberalising Nature: Processes, Effects, and Evaluations. *Environment and Planning A: Economy and Space* **40**, 153–173.
- Cech, T. R. (1990). Self-splicing of group I introns. *Annu Rev Biochem* **59**, 543–68.
- Chaouachi, M., Chupeau, G., Berard, A., McKhann, H., Romaniuk, M., Giancola, S., Laval, V., Bertheau, Y., and Brunel, D. (2008). A high-throughput multiplex method adapted for GMO detection. *Journal of Agricultural and Food Chemistry* **56**, 11596–11606.
- Chaouachi, M., Giancola, S., Kobilinsky, A., Ayadi, M., Haen, S., Duplan-Fortabat, M.-N., Audéon, C., Couture, C., Romaniuk, M., Ancel, V., Bartegi, A., Brunel, D., and Bertheau, Y. (2005). Detection of approved and unapproved GMO by the "matrix approach". In "Second International Conference on Co-Existence Between GM and non-GM Based Agricultural Supply Chain" (A. Messéan, ed.), pp. 241. Agropolis Editions, Montpellier, France.
- Chaouachi, M., Romaniuk, M., Bartegi, A., Laval, V., Bertheau, Y., and Brunel, D. (2007). The SNplex technology: a high throughput method for the detection of authorized and unauthorized GMO with the matrix approach. In "Third International Conference on coexistence between Genetically Modified (GM) and non-GM based agricultural supply chains", pp. 191–194. JRC-IPTS, Seville, Spain.
- Chaput, John C., Egli, M., and Herdewijn, P. (2025). The XNA alphabet. *Nucleic Acids Research* **53**.
- Chen, J., and Schedl, T. (2021). A simple one-step PCR assay for SNP detection. *microPublication biology* **2021**, 10.17912/micropub.biology.000399.
- Chen, Z., Debernardi, J. M., Dubcovsky, J., and Gallavotti, A. (2022). Recent advances in crop transformation technologies. *Nature Plants*.
- Chiappella, A. M., Grabowski, Z. J., Rozance, M. A., Denton, A. D., Alattar, M. A., and Granek, E. F. (2019). Toxic chemical governance failure in the United States: key lessons and paths forward. *BioScience* **69**, 615–630.
- Chu, P., and Agapito-Tenfen, S. Z. (2022). Unintended Genomic Outcomes in Current and Next Generation GM Techniques: A Systematic Review. *Plants* **11**, 2997.
- Church, D. M. (2018). Genomes for all. *Nature Biotechnology* **36**, 815.

- Clark, D. P., and Pazdernik, N. J. (2016). Chapter 22 - Biological Warfare: Infectious Disease and Bioterrorism. *In* "Biotechnology (Second Edition)" (D. P. Clark and N. J. Pazdernik, eds.), pp. 687–719. Academic Cell, Boston.
- Cloney, R. (2016). Genetic engineering: a genome-editing off switch. *Nat Rev Genet* **advance online publication**.
- COGEM, Veltman, M., Berthouly-Salazar, C., Cubry, P., Gros-Balthazard, M., Thuillet, A.-C., and Vigouroux, Y. (2025). "Introgression from cultivated plants into their wild relatives. A literature review of its detection, prevalence, underlying mechanisms and consequences." COGEM
- IRD.
- Collonnier, C., Nogué, F., and Casacuberta, J. M. (2016). Chapter 13 - Targeted genetic modification in crops using site-directed nucleases. *In* "Genetically Modified Organisms in Food" (V. R. Preedy and R. R. Watson, eds.), pp. 133–145. Academic Press, San Diego.
- Comai, L., and Tan, E. H. (2019). Haploid induction and genome instability. *Trends in Genetics* **35**, 791–803.
- Comfort, N. (2017). Genome editing: That's the way the CRISPR crumbles. *Nature* **546**, 30–31.
- Comité Européen de, N. (2014). PD CEN/TS 16707:2014 Foodstuffs. Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products. Polymerase chain reaction (PCR) based screening strategies. pp. 20. CEN.
- Comité Européen de Normalisation (CEN) (2014). PD CEN/TS 16707:2014 Foodstuffs. Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products. Polymerase chain reaction (PCR) based screening strategies. pp. 20. CEN.
- Conesa, M. À., Fullana-Pericàs, M., Granell, A., and Galmés, J. (2020). Mediterranean Long Shelf-Life Landraces: An Untapped Genetic Resource for Tomato Improvement. *Frontiers in Plant Science* **10**.
- Conseil scientifique de l'Agence de sécurité sanitaire de l'alimentation, d. l. e. e. d. t. A. (2022). "Avis relatif au rapport du GT « Crédibilité de l'expertise scientifique » issu du Conseil scientifique." ANSES, Paris.
- Conti, C., Zanello, G., and Hall, A. (2021). Why are agri-food systems resistant to new directions of change? A systematic review. *Global Food Security* **31**, 100576.
- Cooper, J. L., Till, B. J., Laport, R. G., Darlow, M. C., Kleffner, J. M., Jamai, A., El-Mellouki, T., Liu, S., Ritchie, R., Nielsen, N., Bilyeu, K. D., Meksem, K., Comai, L., and Henikoff, S. (2008). TILLING to detect induced mutations in soybean. *BMC Plant Biology* **8**.
- Corbisier, P., Broeders, S., Charels, D., Trapmann, S., S. Vincent, and Emons, H. (2007). "Certification Report. Certification of plasmidic DNA containing MON 810 maize DNA fragments. Certified Reference Materials ERM®-AD413.."
- Corrado, G. (2016). Advances in DNA typing in the agro-food supply chain. *Trends in Food Science & Technology* **52**, 80–89.
- CORTEVA Co. (2024). "Accelerating value to the farm."
- Crudele, J. M., and Chamberlain, J. S. (2018). Cas9 immunity creates challenges for CRISPR gene editing therapies. *Nature Communications* **9**, 3497.
- Crutchfield, J. (2009). The Hidden Fragility of Complex Systems— Consequences of Change, Changing Consequences. *In* "Cultures of Change: Social Atoms and Electronic Lives" (G. Ascione, C. Massip and J. Perello, eds.), Vol. 98-111. ACTAR D Publishers, Barcelona, Spain.
- Cyranoski, D. (2016a). NgAgo gene-editing controversy escalates in peer-reviewed papers. *Nature* **November**.
- Cyranoski, D. (2016b). Replications, ridicule and a recluse: the controversy over NgAgo gene-editing intensifies. *Nature* **536**, 136–137.
- Cyranoski, D. (2016c). Updated: NgAgo gene-editing controversy escalates in peer-reviewed papers. *Nature* **540**, 20–21.
- Cyranoski, D. (2017a). Authors retract controversial NgAgo gene-editing study. *Nature News*.
- Cyranoski, D. (2017b). Biotech firm backs controversial CRISPR challenger. *Nature* **January**.
- Dahlstrom, M. F. (2021). The narrative truth about scientific misinformation. *Proceedings of the National Academy of Sciences* **118**, e1914085117.
- Danilo, B., Perrot, L., Botton, E., Nogué, F., and Mazier, M. (2018). The DFR locus: A smart landing pad for targeted transgene insertion in tomato. *PLoS One* **13**, e0208395.
- Dayé, C., Spök, A., Allan, A. C., Yamaguchi, T., and Sprink, T. (2023). Social Acceptability of Cisgenic Plants: Public Perception, Consumer Preferences, and Legal Regulation. *In* "Cisgenic Crops: Safety, Legal and Social Issues" (A. Chaurasia and C. Kole, eds.), pp. 43–75. Springer International Publishing, Cham.
- De La Vega, F. A., Lazaruk, K. D., Rhodes, M. D., and Wenz, M. H. (2005). Assessment of two flexible and compatible SNP genotyping platforms: TaqMan (R) SNP genotyping assays and the SNPlex (TM) genotyping system. *Mutation Research-Fundamental and Molecular Mechanisms of Mutagenesis* **573**, 111–135.
- de Lorenzo, V., and Schmidt, M. (2018). Biological standards for the Knowledge-Based BioEconomy: what is at stake. *New Biotechnology* **40**, 170–180.
- de Maagd, R., and Boutilier, K. (2009a). "Efficacy of strategies for biological containment of transgenic crops. A literature review." COGEM.
- de Maagd, R. A., and Boutilier, K. (2009b). TransContainer: overview and progress. *In* "Co-Extra international conference" (INRA, ed.), pp. 13–14, Paris, France.
- de Maagd, R. A., and Boutilier, K. (2013). Biological containment strategies for transgenic crops. *In* "Genetically modified and non-genetically modified food supply chains: co-existence and traceability" (Y. Bertheau, ed.), pp. 61–78. Wiley-Blackwell.
- de Oliveira, U. R., Menezes, R. P., and Fernandes, V. A. (2024). A systematic literature review on corporate sustainability: contributions, barriers, innovations and future possibilities. *Environment, Development and Sustainability* **26**, 3045–3079.
- de Vrieze, J. (2018). The metawars. *Science* **361**, 1184–1188.

- Debode, F., Janssen, E., and Berben, G. (2013). Development of 10 new screening PCR assays for GMO detection targeting promoters (pFMV, pNOS, pSSuAra, pTA29, pUbi, pRice actin) and terminators (t35S, tE9, tOCS, tg7). *European Food Research and Technology* **236**, 659–669.
- Debode, F., Marien, A., Janssen, E., and Berben, G. (2010). Design of multiplex calibrant plasmids, their use in GMO detection and the limit of their applicability for quantitative purposes owing to competition effects. *Analytical and Bioanalytical Chemistry* **396**, 2151–64.
- Delporte, F., Jacquemin, J.-M., Masson, P., and Watillon, B. (2012). Insights into the regenerative property of plant cells and their receptivity to transgenesis: wheat as a research case study. *Plant signaling & behavior* **7**, 1608–1620.
- Demorest, Z. L., Coffman, A., Baltus, N. J., Stoddard, T. J., Clasen, B. M., Luo, S., Retterath, A., Yabandith, A., Gamo, M. E., Bissen, J., Mathis, L., Voytas, D. F., and Zhang, F. (2016). Direct stacking of sequence-specific nuclease-induced mutations to produce high oleic and low linolenic soybean oil. *BMC Plant Biology* **16**, 225.
- Demortain, D. (2017). Expertise, regulatory science and the evaluation of technology and risk: introduction to the special issue. *Minerva* **55**, 139–159.
- Demortain, D. (2020). "The Science of Bureaucracy: Risk Decision-Making and the US Environmental Protection Agency," The MIT Press.
- Denais, C. M., Gilbert, R. M., Isermann, P., McGregor, A. L., Te Lindert, M., Weigelin, B., Davidson, P. M., Friedl, P., Wolf, K., and Lammerding, J. (2016). Nuclear envelope rupture and repair during cancer cell migration. *Science*.
- Devos, Y. (2008). Transgenic crops: a kaleidoscope impact analysis, University of Ghent, Belgium, Ghent, Belgium.
- Dickinson, L., Yuan, W., LeBlanc, C., Thomson, G., Wang, S., and Jacob, Y. (2023). Regulation of gene editing using T-DNA concatenation. *Nature Plants*.
- Dobnik, D., Gruden, K., Zel, J., Bertheau, Y., Holst-Jensen, A., and Bohanec, M. (2018). Decision support for the comparative evaluation and selection of analytical methods: detection of Genetically Modified Organisms as an example. *Food Analytical Methods* **11**, 2105–2122.
- Dolan, K., Gelinsky, E., Holland, N., Reisenberger, B., Schimpf, M., Strutzmann, I., and Urban, D. (2022). "EXPOSED - How biotech giants use patents and new GMOs to control the future of food." GLOBAL 2000 - Friends of the Earth Austria, Friends of the Earth Europe, Corporate Europe Observatory (CEO), Arche Noah, IG Saatgut – Interessengemeinschaft für gentechnikfreie Saatgutarbeit et Arbeiterkammer Wien, Wien, Austria.
- Dong, O. X., and Ronald, P. C. (2021). Targeted DNA insertion in plants. *Proceedings of the National Academy of Sciences* **118**, e2004834117.
- Dong, O. X., Yu, S., Jain, R., Zhang, N., Duong, P. Q., Butler, C., Li, Y., Lipzen, A., Martin, J. A., Barry, K. W., Schmutz, J., Tian, L., and Ronald, P. C. (2020). Marker-free carotenoid-enriched rice generated through targeted gene insertion using CRISPR-Cas9. *Nature Communications* **11**, 1178.
- Dong, W., Yang, L. T., Shen, K. L., Kim, B., Kleter, G. A., Marvin, H. J. P., Guo, R., Liang, W. Q., and Zhang, D. B. (2008). GMDD: a database of GMO detection methods. *BMC Bioinformatics* **9**, 260.
- Dong, X., Zhang, L., Milholland, B., Lee, M., Maslov, A. Y., Wang, T., and Vijg, J. (2017). Accurate identification of single-nucleotide variants in whole-genome-amplified single cells. *Nat Meth* **14**, 491–493.
- Dowdy, S. F. (2017). Overcoming cellular barriers for RNA therapeutics. *Nat Biotech* **35**, 222–229.
- Duensing, N., Sprink, T., Parrott, W. A., Fedorova, M., Lema, M. A., Wolt, J. D., and Bartsch, D. (2018). Novel Features and Considerations for ERA and Regulation of Crops Produced by Genome Editing. *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology* **6**.
- Dumez, H., and Jeunemaître, A. (2005). La démarche narrative en économie. *Revue économique* **56**, 983–1005.
- Ebler, J., Ebert, P., Clarke, W. E., Rausch, T., Audano, P. A., Houwaart, T., Mao, Y., Korbel, J. O., Eichler, E. E., Zody, M. C., Dilthey, A. T., and Marschall, T. (2022). Pangenome-based genome inference allows efficient and accurate genotyping across a wide spectrum of variant classes. *Nature Genetics* **54**, 518–525.
- Ecker, J. R. (2013). Epigenetic trigger for tomato ripening. *Nat Biotech* **31**, 119–120.
- Eckerstorfer, M., and Heissenberger, A. (2023). "New Genetic Engineering - possible unintended effects," Rep. No. 9783706310079. Verlag Arbeiterkammer Wien, Wien.
- Eckerstorfer, M., Miklau, M., and Gaugitsch, H. (2014). "New plant breeding techniques and risks associated with their application." Umweltbundesamt / Environment Agency Austria, Vienna, Austria.
- Eckerstorfer, M. F., Dolezel, M., Engelhard, M., Giovannelli, V., Grabowski, M., Heissenberger, A., Lener, M., Reichenbecher, W., Simon, S., Staiano, G., Wüst Saucy, A. G., Zünd, J., and Lüthi, C. (2023). Recommendations for the Assessment of Potential Environmental Effects of Genome-Editing Applications in Plants in the EU. *Plants* **12**, 1764.
- Eckerstorfer, M. F., Dolezel, M., Heissenberger, A., Miklau, M., Reichenbecher, W., Steinbrecher, R. A., and Waßmann, F. (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**.
- Eckerstorfer, M. F., Grabowski, M., Lener, M., Engelhard, M., Simon, S., Dolezel, M., Heissenberger, A., and Lüthi, C. (2021). Biosafety of Genome Editing Applications in Plant Breeding: Considerations for a Focused Case-Specific Risk Assessment in the EU. *BioTech* **10**, 10.
- Editorial (2017a). CRISPR standards. *Nat Meth* **14**, 541–541.
- Editorial (2017b). The expanding toolbox for genome engineering. *Nature Biomedical Engineering* **1**, 853–853.
- Editorial (2017c). Gene editing in legal limbo in Europe. *Nature* **542**, 392.
- Editorial (2017d). Method of the Year 2016: epitranscriptome analysis. *Nat Meth* **14**, 1–1.
- EFSA (2010). Application of systematic review methodology to food and feed safety assessments to support decision making. EFSA Guidance for those carrying out systematic reviews. *EFSA Journal* **8**, 1637.
- EFSA Panel on Genetically Modified Organisms, Mullins, E., Bresson, J.-L., Dalmy, T., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatkó, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G.,

- Veromann, E., Veronesi, F., Fernandez, A., Gennaro, A., Papadopoulou, N., Raffaello, T., and Schoonjans, R. (2022). Criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis. *EFSA Journal* **20**, e07618.
- EFSA Panel on Genetically Modified Organisms, Mullins, E., Bresson, J.-L., Dalmay, T., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogue, F., Rostoks, N., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Ardizzone, M., Camargo, A. M., De Sanctis, G., Federici, S., Fernandez Dumont, A., Gennaro, A., Gomez Ruiz, J. A., Goumperis, T., Kagkli, D. M., Lenzi, P., Lewandowska, A., Neri, F. M., Papadopoulou, N., and Raffaello, T. (2024). Assessment of genetically modified maize DP915635 for food and feed uses, under regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2020-172). *EFSA Journal* **22**, e8490.
- EFSA Panel on Genetically Modified Organisms, Mullins, E., Bresson, J.-L., Dalmay, T., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Naegeli, H., Nogué, F., Serrano, J. J. S., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Casacuberta, J., Dumont, A. F., Gennaro, A., Lenzi, P., Lewandowska, A., Guajardo, I. P. M., Papadopoulou, N., and Rostoks, N. (2022). Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis. *EFSA Journal* **20**, e07621.
- EFSA Panel on Genetically Modified Organisms, Naegeli, H., Bresson, J.-L., Dalmay, T., Dewhurst, I. C., Epstein, M. M., Firbank, L. G., Guerche, P., Hejatko, J., Moreno, F. J., Mullins, E., Nogué, F., Sánchez Serrano, J. J., Savoini, G., Veromann, E., Veronesi, F., Casacuberta, J., Gennaro, A., Paraskevopoulos, K., Raffaello, T., and Rostoks, N. (2020a). 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* **18**, e06299.
- EFSA Panel on Genetically Modified Organisms, Raffaello, T., Casacuberta, J., Dalmay, T., Guerche, P., Hejatko, J., Nogué, F., Serrano, J. J. S., Gennaro, A., Paraskevopoulos, K., and Rostoks, N. (2020b). Outcome of the public consultation on the draft Scientific Opinion on the 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 Supporting Publications* **17**, 1972E.
- Ellstrand, N. C. (2003). Dangerous liaisons? When cultivated plants mate with their wild relatives. *Dangerous liaisons? When cultivated plants mate with their wild relatives*, xx + 244 pp.
- Elsner, M. (2018). Epigenome editing to the rescue. *Nature Biotechnology* **36**, 315.
- ENSSER, and Wirl, L. (2023). "Analysis statement by ENSSER on the EU Commission's new GM proposal. Here for Annex 1 on NGT "equivalence criteria"."
- EPEC (European Policy Evaluation Consortium) (2011). "Evaluation of the EU legislative framework in the field of cultivation of GMOs under directive 2001/18/EC and regulation (EC) 1829/2003, and the placing on the market of GMOs as or in products under directive 2001/18/EC. Executive Summary. For DG SANCO, European Commission.," Brussels, Belgium.
- European Commission (2011). GMOs : Commission publishes report on socio-economic aspects of GMO cultivation in Europe. Vol. 2011. European Commission, Brussels, Belgium.
- European Food Safety Authority, Bonatti, M., Lenzi, P., Lewandowska, A., Munoz Guajardo, I. P., Papadopoulou, N., Raffaello, T., and Sánchez-Brunete, E. (2025). Literature horizon scan for new scientific data on plants and their products obtained by new genomic techniques (January 2022 to May 2025). *EFSA Journal* **23**, e9619.
- European Food Safety Authority, Paraskevopoulos, K., and Federici, S. (2021). Overview of EFSA and European national authorities' scientific opinions on the risk assessment of plants developed through New Genomic Techniques. *EFSA Journal* **19**, e06314.
- European Food Safety Authority (EFSA), Paraskevopoulos, K., and Federici, S. (2021). Overview of EFSA and European national authorities' scientific opinions on the risk assessment of plants developed through New Genomic Techniques. *EFSA Journal* **19**, e06314.
- European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE) (2021). "Ethics on genome editing." Directorate-General for Research and Innovation, European Commission, Luxembourg.
- European Network of GMO Laboratories (ENGL) (2019). "Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques (JRC116289)." European Commission, Joint Research Centre, Luxembourg.
- European Ombudsman (2023). How the European Commission dealt with concerns about how it is carrying out an impact assessment of new genomic techniques in relation to the application of EU rules on genetically modified organisms. Vol. 346/2023/MIK.
- European Policy Evaluation Consortium (EPEC) (2011a). "Evaluation of the EU legislative framework in the field of cultivation of GMOs under directive 2001/18/EC and regulation (EC) No 1829/2003, and the placing on the market of GMOs as or in products under directive 2001/18/EC. Executive summary." European Commission, DG Sanco, Brussels, Belgium.
- European Policy Evaluation Consortium (EPEC) (2011b). "Evaluation of the EU legislative framework in the field of cultivation of GMOs under directive 2001/18/EC and regulation (EC) No 1829/2003, and the placing on the market of GMOs as or in products under directive 2001/18/EC. Final report." European Commission. DG Sanco., Brussels, Belgium.
- Ewert, F., Baatz, R., and Finger, R. (2023). Agroecology for a Sustainable Agriculture and Food System: From Local Solutions to Large-Scale Adoption. *Annual Review of Resource Economics* **15**, 351–381.
- Eyal, G. (2019). "The Crisis of Expertise," Ploity Press, Cambridge, UK.
- Fabbri, A., Lai, A., Grundy, Q., and Bero, L. A. (2018). The Influence of Industry Sponsorship on the Research Agenda: A Scoping Review. *Am J Public Health* **108**, e9–e16.
- Faial, T. (2025). Chromatin remembers ancestral DNA damage. *Nature Genetics* **57**, 2942–2942.
- Falabella, M., Minczuk, M., Hanna, M. G., Viscomi, C., and Pitceathly, R. D. S. (2022). Gene therapy for primary mitochondrial diseases: experimental advances and clinical challenges. *Nature Reviews Neurology*.

- Fanelli, D. (2018). Is science really facing a reproducibility crisis, and do we need it to? *Proceedings of the National Academy of Sciences* **115**, 2628–2631.
- Fanelli, V., Mascio, I., Miazzi, M. M., Savoia, M. A., De Giovanni, C., and Montemurro, C. (2021). Molecular Approaches to Agri-Food Traceability and Authentication: An Updated Review. *Foods* **10**, 1644.
- Favela, A., O. Bohn, M., and D. Kent, A. (2021). Maize germplasm chronosequence shows crop breeding history impacts recruitment of the rhizosphere microbiome. *The ISME Journal* **15**, 2454–2464.
- FCEC (Food Chain Evaluation Consortium) (2011). "Evaluation of the EU legislative framework in the field of GM food and feed. Executive summary.," Brussels, Belgium.
- FCEC (Food Chain Evaluation Consortium), Agra CEAS Consulting, Arcadia International, Van Dijk Management Consultants, and Consulting, C. (2010). "Evaluation of the EU legislative framework in the field of GM food and feed. Final report for the DG SANCO, European Commission," Brussels, Belgium.
- Fell, C. W., Villiger, L., Lim, J., Hiraizumi, M., Tagliaferri, D., Yarnall, M. T. N., Lee, A., Jiang, K., Kayabolen, A., Krajewski, R. N., Schmitt-Ulms, C., Ramani, H., Yousef, S. M., Roberts, N., Vakulskas, C. A., Nishimasu, H., Abudayyeh, O. O., and Gootenberg, J. S. (2025). Reprogramming site-specific retrotransposon activity to new DNA sites. *Nature*.
- Fischer, F. (2009). "Democracy and expertise: reorienting policy inquiry," OUP Oxford.
- Food Chain Evaluation Consortium (FCEC) (2009). "Evaluation of the EU legislative framework in the field of GM food and feed. Inception report submitted by Food Chain Evaluation Consortium (FCEC), Civic Consulting, Agra CEAS Consulting, Van Dijk Management Consultants, Arcadia international." Eu, Brussels, Belgium.
- Food Chain Evaluation Consortium (FCEC). Civic Consulting - Agra CEAS Consulting - Van Dijk Management Consultants - Arcadia International (2011). "Evaluation of the EU legislative framework in the field of GM food and feed. Framework Contract for evaluation and evaluation related services - Lot 3: Food Chain. Executive Summary." European Commission, DG Health and Consumer Protection, Brussels, Belgium.
- Food Chain Evaluation Consortium (FCEC). Civic Consulting - Agra CEAS Consulting - Van Dijk Management Consultants - Arcadia International (2011). "Evaluation of the EU legislative framework in the field of GM food and feed. Framework Contract for evaluation and evaluation related services - Lot 3: Food Chain. Final Report."
- Fooks, G. J., Williams, S., Box, G., and Sacks, G. (2019). Corporations' use and misuse of evidence to influence health policy: a case study of sugar-sweetened beverage taxation. *Globalization and health* **15**, 56–56.
- Fossi, M., Amundson, K., Kuppu, S., Britt, A., and Comai, L. (2019). Regeneration of *Solanum tuberosum* plants from protoplasts induces widespread genome instability. *Plant Physiology* **180**, 78–86.
- Fox, J. L. (2004). NAS issues mixed message on unintended effects of GM food. *Nature Biotechnology* **22**, 1062–1062.
- Fraiture, M.-A., D'Aes, J., Gobbo, A., Delvoe, M., Meunier, A.-C., Frouin, J., Guiderdoni, E., Deforce, D., De Vogelaere, C., De Keersmaecker, S. C. J., Vanneste, K., and Roosens, N. H. C. (2025). Genetic fingerprints derived from genome database mining allow accurate identification of genome-edited rice in the food chain via targeted high-throughput sequencing. *Food Research International* **221**, 117218.
- Frewer, L. J., Kleter, G. A., Brennan, M., Coles, D., Fischer, A. R. H., Houdebine, L. M., Mora, C., Millar, K., and Salter, B. (2013). Genetically modified animals from life-science, socio-economic and ethical perspectives: examining issues in an EU policy context. *New Biotechnology* **30**, 447–460.
- Gabriel, R., von Kalle, C., and Schmidt, M. (2015). Mapping the precision of genome editing. *Nature Biotechnology* **33**, 150.
- Ganal, M. W., Altmann, T., and Röder, M. S. (2009). SNP identification in crop plants. *Current Opinion in Plant Biology* **12**, 211–217.
- GAO (U.S. Government Accountability Office) (2011). "Homeland security: actions needed to improve response to potential terrorist attacks and natural disasters affecting food and agriculture," Washington, DC, USA.
- Gao, F., Shen, X. Z., Jiang, F., Wu, Y., and Han, C. (2016). DNA-guided genome editing using the *Natronobacterium gregoryi* Argonaute. *Nature Biotechnology* **advance online publication**.
- Garcia, A. G., Mesquita Filho, W., Flechtmann, C. A. H., Lockwood, J. L., and Bonachela, J. A. (2022). Alternative stable ecological states observed after a biological invasion. *Scientific Reports* **12**, 20830.
- Gelinsky, E. (2022). "Neue gentechnische Verfahren: Kommerzialisierungspipeline im Bereich Pflanzenzüchtung und Lizenzvereinbarungen. «Im Auftrag des Bundesamtes für Umwelt (BAFU)»/«Sur mandat de l'Office fédéral de l'environnement (OFEV)»/«Su mandato dell'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM)»/«Commissioned by the Federal Office for the Environment (FOEN)»."
- Gerdes, L., Busch, U., and Pecoraro, S. (2012). GMOfinder - A GMO screening database. *Food Analytical Methods* **5**, 1368–1376.
- Germini, D., Tsfasman, T., Zakharova, V. V., Sjakste, N., Lipinski, M., and Vassetzky, Y. (2018). A comparison of techniques to evaluate the effectiveness of genome editing. *Trends in Biotechnology* **36**, 147–159.
- Ghogare, R., Ludwig, Y., Bueno, G. M., Slamet-Loedin, I. H., and Dhingra, A. (2021). Genome editing reagent delivery in plants. *Transgenic Research* **30**, 321–335.
- Ghosh, A., Igamberdiev, A. U., and Debnath, S. C. (2021). Tissue culture-induced DNA methylation in crop plants: a review. *Molecular Biology Reports* **48**, 823–841.
- Giovannoni, E., and Fabietti, G. (2013). What Is Sustainability? A Review of the Concept and Its Applications. In "Integrated Reporting: Concepts and Cases that Redefine Corporate Accountability" (C. Busco, M. L. Frigo, A. Riccaboni and P. Quattrone, eds.), pp. 21–40. Springer International Publishing, Cham.
- Glanville, J., Varley, D., Brazier, H., Arber, M., Wood, H., and Dooley, G. (2014). "Inventory of sources of scientific evidence relevant to EFSA's risk assessments and information sessions on literature searching techniques (CFT/EFSA/SAS/2011/03 Inventory Report)."
- Glover, D. (2009). "Undying promise: agricultural biotechnology's pro-poor narrative, ten years on." STEPS Centre, Brighton, United Kingdom.

- Godin, B., and Vinck, D., eds. (2017). "Critical Studies of Innovation. Alternative Approaches to the Pro-Innovation Bias," pp. 1-352. Edward Elgar Publishing, Cheltenham, UK.
- Gómez-Tatay, L., and Hernández-Andreu, J. M. (2024). Xenobiology for the Biocontainment of Synthetic Organisms: Opportunities and Challenges. *Life (Basel)* **14**.
- Goodman, D. (2023). Agri- biotechnology and the failed promises of the seed-chemical complex, CRISPR and gene editing, and regulatory capture. In "Transforming agriculture and foodways - The digital-molecular convergence", pp. 53–70. Bristol University Press.
- Graeber, D. (2015). "The Utopia of rules: on technology, stupidity, and the secret joys of bureaucracy," Melville House.
- Grotzinger, A. D., and Keller, M. C. (2022). Potential bias in genetic correlations. *Science* **378**, 709–710.
- Guillemaud, T., Lombaert, E., and Bourguet, D. (2016). Conflicts of interest in GM Bt crop efficacy and durability studies. *PLoS ONE* **11**, e0167777.
- Guo, W., Comai, L., and Henry, I. M. (2022). Chromoanagenesis in plants: triggers, mechanisms, and potential impact. *Trends in Genetics*.
- Hamashima, K., Kimoto, M., and Hirao, I. (2018). Creation of unnatural base pairs for genetic alphabet expansion toward synthetic xenobiology. *Current Opinion in Chemical Biology* **46**, 108–114.
- Harlan, J. R., and de Wet, J. M. J. (1971). Toward a Rational Classification of Cultivated Plants. *Taxon* **20**, 509–517.
- Hartung, U. (2020). Inside lobbying on the regulation of New Plant Breeding Techniques in the European Union: determinants of venue choices. *Review of Policy Research* **37**, 92–114.
- Hedgecoe, A. M. (1999). Transforming genes: metaphors of information and language in modern genetics. *Science as Culture* **8**, 209–229.
- Hedman, J., Lavander, M., Salomonsson, E. N., Jinnerot, T., Boiso, L., Magnusson, B., and Rådström, P. (2018). Validation guidelines for PCR workflows in bioterrorism preparedness, food safety and forensics. *Accreditation and Quality Assurance* **23**, 133–144.
- Heidegger, M. (1938). "The question concerning technology, and other essays," 1977/Ed. Garland Publishing., New York.
- Heinemann, J. A., Paull, D. J., Walker, S., and Kurenbach, B. (2021). Differentiated impacts of human interventions on nature: Scaling the conversation on regulation of gene technologies. *Elementa: Science of the Anthropocene* **9**.
- Heller, M. J. (2002). DNA microarray technology: devices, systems, and applications. *Annual Review of Biomedical Engineering* **4**, 129–153.
- Hellsten, I. (2002). Selling the life sciences: promises of a better future in biotechnology advertisements. *Science as Culture* **11**, 459–479.
- Hellsten, I. (2005). From sequencing to annotating: extending the metaphor of the book of life from genetics to genomics. *New Genetics and Society* **24**, 283–297.
- Hellsten, I. (2002). The politics of metaphor. Biotechnology and biodiversity in the media, University of Tampere, Finland, Tampere.
- Henry, I. M., Comai, L., and Tan, E. H. (2018). Detection of chromothripsis in plants. *Methods Mol Biol* **1769**, 119–132.
- Herdewijn, P., and Marlière, P. (2009). Toward Safe Genetically Modified Organisms through the Chemical Diversification of Nucleic Acids. *Chemistry & Biodiversity* **6**, 791–808.
- Hill, K., and Schaller, G. E. (2013). Enhancing plant regeneration in tissue culture: a molecular approach through manipulation of cytokinin sensitivity. *Plant Signaling & Behavior* **8**, e25709.
- HLPE-FSN, O. F. (2019). "Approches agroécologiques et autres approches novatrices. Pour une agriculture et des systèmes alimentaires durables propres à améliorer la sécurité alimentaire et la nutrition. Un rapport du Groupe d'experts de haut niveau sur la sécurité alimentaire et la nutrition 17 juillet 2019." UNO FAO.
- Hodges, M. (2021). "Biotechnology and the Politics of Plants: Disciplining Time," Routledge.
- Hodgson, J. (2016). When biotech goes bad. *Nat Biotech* **34**, 284–291.
- Holmes, M. (2022). Perspectives on biotechnology: Public and corporate narratives in the GM archives. *PLANTS, PEOPLE, PLANET* **4**, 476–484.
- Holst-Jensen, A., Berdal, K. G., Bertheau, Y., Bohanec, M., Bohlin, J., Chaouachi, M., Gruden, K., Hamels, S., Kok, E. J., Krech, A., Kristoffersen, A. B., Laval, V., Leimanis, S., Løvoll, M., Morisset, D., Nemeth, A., Papazova, N., Prins, T. W., Remacle, J., Richl, P., Ruttink, T., Taverniers, I., Tengs, T., van Dijk, J. P., Wulff, D., Žel, J., Zhang, H., and Žnidaršič, M. (2013). Towards Detection of Unknown GMOs. In "Genetically Modified and Non-Genetically Modified Food Supply Chains: Co-Existence and Traceability", pp. 367–382.
- Holst-Jensen, A., Berdal, K. G., Bertheau, Y., Bohanec, M., Bohlin, J., Chaouachi, M., Gruden, K., Hamels, S., Krech, A., Kok, E., Kristoffersen, A. B., Laval, V., Leimanis, S., Løvoll, M., Morisset, D., Nemeth, A., Papazova, N., Prins, T., Richl, P., Remacle, J., Ruttink, T., Taverniers, I., Tengs, T., Dijk, J. v., Wulff, D., Zhang, H., Zel, J., and Znidarsic, M. (2009a). Detecting unauthorised and unknown GMO. In "Co-Extra international conference" (C.-E. Consortium, ed.), Paris, France.
- Holst-Jensen, A., Bertheau, Y., Alnutt, T., Broll, H., De Loose, M., Grohmann, L., Henry, C., Hougs, L., Moens, W., Morisset, D., Prins, T. W., Suter, D., and Zhang, D. (2011). "Overview on the detection, interpretation and reporting on the presence of unauthorised genetically modified materials. Guidance document from the European Network of GMO Laboratories (ENGL). ENGL ad hoc working group on "unauthorised GMOs"." European Commission, Joint research Centre. IHCP.
- Holst-Jensen, A., Bertheau, Y., Chapon, A., and Davison, J. (2009b). Detecting unauthorised and unknown GMO. In "4th international conference on coexistence between genetically modified (GM) and non-GM based agricultural supply chains". GMCC'09, Melbourne, Australia.

- Holst-Jensen, A., Bertheau, Y., de Loose, M., Grohmann, L., Hamels, S., Hougs, L., Morisset, D., Pecoraro, S., Pla, M., den Bulcke, M. V., and Wulff, D. (2012). Detecting un-authorized genetically modified organisms (GMOs) and derived materials. *Biotechnology Advances* **30**, 1318–1335.
- Hopp, H. E., Spangenberg, G., and Herrera-Estrella, L. (2022). Editorial: Plant Transformation. *Frontiers in Plant Science* **13**.
- Howard, P. H. (2015). Intellectual Property and Consolidation in the Seed Industry. *Crop Science* **55**, 2489–2495.
- Hüdig, M., Laibach, N., and Hein, A.-C. (2022). Genome Editing in Crop Plant Research -- Alignment of Expectations and Current Developments. *Plants* **11**, 212.
- Ikeuchi, M., Favero, D. S., Sakamoto, Y., Iwase, A., Coleman, D., Rymen, B., and Sugimoto, K. (2019). Molecular mechanisms of plant regeneration. *Annual Review of Plant Biology* **70**, 377–406.
- IPES-Food (2022). "Another perfect storm? A special report by IPES-Food, May 2022." IPES Food.
- Jacobsen, E. (2013). Cisgenesis: a modern way of domesticating traits of the breeders' gene pool. Vol. 2013, pp. 1–10. CABI.
- Jacobsen, E., and Schouten, H. J. (2008). Cisgenesis, a new tool for traditional plant breeding, should be exempted from the regulation on genetically modified organisms in a step by step approach. *Potato Research* **51**, 75–88.
- Jacobsen, E., and Schouten, H. J. (2009). Cisgenesis: an important sub-invention for traditional plant breeding companies. *Euphytica* **170**, 235–247.
- Janker, J., and Mann, S. (2020). Understanding the social dimension of sustainability in agriculture: a critical review of sustainability assessment tools. *Environment, Development and Sustainability* **22**, 1671–1691.
- Jasanoff, S. (2005). "Designs on Nature: Science and Democracy in Europe and the United States," Princeton University Press.
- Jasanoff, S., and Hurlbut, B. J. (2018). A global observatory for gene editing. *Nature* **555**, 435–437.
- Jasanoff, S., Hurlbut, B. J., and Saha, K. (2015). CRISPR democracy: gene editing and the need for inclusive deliberation. *Issues in Science and Technology* **XXXII**.
- Jayakodi, M., Schreiber, M., Stein, N., and Mascher, M. (2021). Building pan-genome infrastructures for crop plants and their use in association genetics. *DNA Research* **28**.
- Jayakodi, M., Shim, H., and Mascher, M. (2025). What Are We Learning from Plant Pangenomes? *Annual Review of Plant Biology* **76**, 663–686.
- Jiang, J., Zhang, X., Xiong, P., Huang, X., Zheng, K., Jiang, Y., He, S., and Shan, H. (2025). Rapid SNP genotyping detection method based on PCR-lateral flow dipstick detection technique. *Scientific Reports* **15**, 29964.
- Jiang, K., Lim, J., Sgrizzi, S., Trinh, M., Kayabolen, A., Yutin, N., Koonin, E. V., Abudayyeh, O. O., and Gootenberg, J. S. (2023). Programmable RNA-guided endonucleases are widespread in eukaryotes and their viruses. *bioRxiv*, 2023.06.13.544871.
- Jonas, H. (1979 / 1984). "Das Prinzip Verantwortung. Versuch einer Ethik für die technologische Zivilisation
The Imperative of Responsibility: In Search of an Ethics for the Technological Age," Suhrkamp Verlag
University of Chicago Press.
- JRC, Parisi, C., and Rodriguez Cerezo, E. (2021). "Current and future market applications of new genomic techniques." Joint Research Centre, Luxembourg.
- JRC, Plan, D., Lusser, M., Parisi, C., and Rodriguez-Cerezo, E. (2011). "New plant breeding techniques – State-of-the-art and prospects for commercial development. JRC63971." Publications Office of the European Union, Luxembourg, Luxembourg.
- Kalendar, R., Orbovic, V., Egea-Cortines, M., and Song, G.-q. (2022). Editorial: Recent advances in plant genetic engineering and innovative applications. *Frontiers in Plant Science* **13**.
- Karvelis, T., Druteika, G., Bigelyte, G., Budre, K., Zedaveinyte, R., Silanskas, A., Kazlauskas, D., Venclovas, Č., and Siksnyus, V. (2021). Transposon-associated TnpB is a programmable RNA-guided DNA endonuclease. *Nature* **599**, 692–696.
- Kawall, K. (2019). New possibilities on the horizon: genome editing makes the whole genome accessible for changes. *Frontiers in Plant Science* **10**.
- Kawall, K. (2021). The Generic Risks and the Potential of SDN-1 Applications in Crop Plants. *Plants* **10**, 2259.
- Kawall, K., Cotter, J., and Then, C. (2020). Broadening the GMO risk assessment in the EU for genome editing technologies in agriculture. *Environmental Sciences Europe* **32**, 106.
- Kc, R., Srivastava, A., Wilkowski, J. M., Richter, C. E., Shavit, J. A., Burke, D. T., and Bielas, S. L. (2016). Detection of nucleotide-specific CRISPR/Cas9 modified alleles using multiplex ligation detection. *Scientific reports* **6**, 32048.
- Keener, A. B. (2015). Delivering the goods: Scientists seek a way to make CRISPR-Cas gene editing more targeted. *Nature Medicine* **21**, 1239–1241.
- Keiper, F., and Atanassova, A. (2020). Regulation of Synthetic Biology: Developments Under the Convention on Biological Diversity and Its Protocols. *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology* **8**.
- Khan, A. G., Rojas-Montero, M., González-Delgado, A., Lopez, S. C., Fang, R. F., Crawford, K. D., and Shipman, S. L. (2025). An experimental census of retrons for DNA production and genome editing. *Nature Biotechnology* **43**, 914–922.
- Khin, N. C., Lowe, J. L., Jensen, L. M., and Burgio, G. (2017). No evidence for genome editing in mouse zygotes and HEK293T human cell line using the DNA-guided *Natronobacterium gregoryi* Argonaute (NgAgo). *PLoS ONE* **12**, e0178768.
- Klümper, W., and Qaim, M. (2014). A meta-analysis of the impacts of genetically modified crops. *PLoS ONE* **9**, e111629.
- Kobilinsky, A., and Bertheau, Y. (2001). COST optimal control by attributes of GMO in kernels.
- Kobilinsky, A., and Bertheau, Y. (2005). Minimum cost acceptance sampling plans for grain control, with application to GMO detection. *Chemometrics and Intelligent Laboratory Systems* **75**, 189–200.
- Koller, F. (2025). The Potential of NGTs to Overcome Constraints in Plant Breeding and Their Regulatory Implications. *International Journal of Molecular Sciences* **26**, 11391.
- Koller, F., and Cieslak, M. (2023). A perspective from the EU: unintended genetic changes in plants caused by NGT—their relevance for a comprehensive molecular characterisation and risk assessment. *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology* **11**.

- Koller, F., Cieslak, M., and Bauer-Pankus, A. (2024). Environmental Risk Assessment Scenarios of Specific NGT Applications in *Brassicaceae* Oilseed Plants. In "Preprints". Preprints.
- Koller, F., Schulz, M., Juhas, M., Bauer-Pankus, A., and Then, C. (2023). The need for assessment of risks arising from interactions between NGT organisms from an EU perspective. *Environmental Sciences Europe* **35**, 27.
- Koltsova, A. S., Pendina, A. A., Efimova, O. A., Chiryaeva, O. G., Kuznetsova, T. V., and Baranov, V. S. (2019). On the complexity of mechanisms and consequences of chromothripsis: an update. *Frontiers in Genetics* **10**, 393.
- Konefal, J., de Olde, E. M., Hatanaka, M., and Oosterveer, P. J. M. (2023). Signs of agricultural sustainability: A global assessment of sustainability governance initiatives and their indicators in crop farming. *Agricultural Systems* **208**, 103658.
- Konig, H. (2017). The illusion of control in germline-engineering policy. *Nat Biotech* **35**, 502–506.
- Korir, N. K., Han, J., Shangguan, L., Wang, C., Kayesh, E., Zhang, Y., and Fang, J. (2013). Plant variety and cultivar identification: advances and prospects. *Critical Reviews in Biotechnology* **33**, 111–125.
- Kornfeld, D. S. (2013). Integrity training: misconduct's source. *Science* **340**, 1403–1404.
- Kovacic, Z. (2017). Investigating science for governance through the lenses of complexity. *Futures* **91**, 80–83.
- Kralj Novak, P., Gruden, K., Morisset, D., Lavrac, N., Stebih, D., Rotter, A., and Zel, J. (2009). GMOtrack: generator of cost-effective GMO testing strategies. *Journal of AOAC International* **92**, 1739–1746.
- Krzywinski, M., and Cairo, A. (2013a). Against storytelling of scientific results Reply. *Nature methods* **10**, 1046–1046.
- Krzywinski, M., and Cairo, A. (2013b). Storytelling. *Nature methods* **10**, 687–687.
- Kupferschmidt, K. (2016). CRISPR views of embryos and cells. *Science* **352**, 1156–1157.
- Lakoff, G., and Johnson, M. (1980). "Metaphors we live by," The University of Chicago Press, London.
- Lam, H. Y. K., Clark, M. J., Chen, R., Chen, R., Natsoulis, G., O'Huallachain, M., Dewey, F. E., Habegger, L., Ashley, E. A., Gerstein, M. B., Butte, A. J., Ji, H. P., and Snyder, M. (2012). Performance comparison of whole-genome sequencing platforms. *Nat Biotech* **30**, 78–82.
- Lambowitz, A. M., and Zimmerly, S. (2004). Mobile group II introns. *Annu Rev Genet* **38**, 1–35.
- Lampe, G. D., and Sternberg, S. H. (2023). Novel recombinases for large DNA insertions. *Nature Biotechnology* **41**, 471–472.
- Landegren, U., Kaiser, R., Sanders, J., and Hood, L. (1988). A ligase-mediated gene detection technique. *Science* **241**, 1077–1080.
- Latham, J. (2021). 5 - The myth of a food crisis. In "Rethinking Food and Agriculture" (A. Kassam and L. Kassam, eds.), pp. 93–111. Woodhead Publishing.
- Latxague, E., Sache, I., Pinon, J., Andrivon, D., Barbier, M., and Suffert, F. (2007). A methodology for assessing the risk posed by the deliberate and harmful use of plant pathogens in Europe. *EPPO Bulletin* **37**, 427–435.
- Leconte, J., Jorgensen, R. B., Bartkowiak-Broda, I., Devaux, C., Dietz-Pfeilstetter, A., Gruber, S., Husken, A., Kuhamann, M., Lutman, P., Rakousky, S., Sausse, C., Squire, G., Sweet, J., and Aheto, D. W. (2008). Gene flow in oilseed rape: what do the datasets of the SIGMEA EU Project tell us for coexistence? *Third International Conference on coexistence between Genetically Modified (GM) and non-GM based agricultural supply chains, Seville, Spain, 20-21 November, 2007*, 49–52.
- Ledford, H. (2015a). Alternative CRISPR system could improve genome editing. *Nature* **526**, 17.
- Ledford, H. (2015b). Biohackers gear up for genome editing. *Nature* **524**, 398–399.
- Ledford, H. (2016). Plant-genome hackers seek better ways to produce customized crops. *Nature* **539**, 16–17.
- Lee, K. Z., Mechikoff, M. A., Kikla, A., Liu, A., Pandolfi, P., Fitzgerald, K., Gimble, F. S., and Solomon, K. V. (2021). NgAgo possesses guided DNA nicking activity. *Nucleic Acids Research*.
- Lemarié, S., and Marette, S. (2022). The socio-economic factors affecting the emergence and impacts of new genomic techniques in agriculture: A scoping review. *Trends in Food Science & Technology* **129**, 38–48.
- Lewsey, M. G., Hardcastle, T. J., Melnyk, C. W., Molnar, A., Valli, A., Urich, M. A., Nery, J. R., Baulcombe, D. C., and Ecker, J. R. (2016). Mobile small RNAs regulate genome-wide DNA methylation. *Proceedings of the National Academy of Sciences* **113**, E801–E810.
- Li, C., Sun, B., Li, Y., Liu, C., Wu, X., Zhang, D., Shi, Y., Song, Y., Buckler, E. S., Zhang, Z., Wang, T., and Li, Y. (2016). Numerous genetic loci identified for drought tolerance in the maize nested association mapping populations. *BMC Genomics* **17**, 894.
- Li, R., Quan, S., Yan, X., Biswas, S., Zhang, D., and Shi, J. (2017). Molecular characterization of genetically-modified crops: challenges and strategies. *Biotechnology Advances* **35**, 302–309.
- Li, S., Chang, L., and Zhang, J. (2021). Advancing organelle genome transformation and editing for crop improvement. *Plant Communications* **2**, 100141.
- Lindberg, S., Bain, C., and Selfa, T. (2023). Regulating gene editing in agriculture and food in the European Union: Disentangling expectations and path dependencies. *Sociologia Ruralis* **63**, 348–369.
- Linsinger, T., Bernreuther, A., Corbisier, P., Dabrio, M., Emteborg, H., Held, A., Lamberty, A., Lapitajs, G., Ricci, M., Roebben, G., Trapmann, S., Ulberth, F., and Emons, H. (2007). Accreditation of reference material producers: the example of IRMM's Reference Materials Unit. *Accreditation and Quality Assurance: Journal for Quality, Comparability and Reliability in Chemical Measurement* **12**, 167–174.
- Loyola-Vargas, V. M., and Ochoa-Alejo, N. (2018). An Introduction to Plant Tissue Culture: Advances and Perspectives. In "Plant Cell Culture Protocols" (V. M. Loyola-Vargas and N. Ochoa-Alejo, eds.), pp. 3–13. Springer New York, New York, NY.
- Lusser, M., Parisi, C., Plan, D., and Rodríguez-Cerezo, E. (2011). "New plant breeding techniques. State-of-the-art and prospects for commercial development. EUR 24760 EN."
- Maben, A. J. (2016). The CRISPR fantasy: flaws in current metaphors of gene-modifying technology. In "Inquiries Journal", Vol. 8.
- MacDonald, J. M., Dong, X., and Fuglie, K. O. (2023). "Concentration and competition in U.S. agribusiness." Economic Research Service, U.S. Department of Agriculture, Washington, D.C.

- Mallah, N., Obeid, M., and Abou Sleymane, G. (2017). Comprehensive matrices for regulatory approvals and genetic characterization of genetically modified organisms. *Food Control* **80**, 52–58.
- Maren, N. A., Duan, H., Da, K., Yencho, G. C., Ranney, T. G., and Liu, W. (2022). Genotype-independent plant transformation. *Horticulture Research*.
- Marques, L. P. J., Cavaco, I., Pinheiro, J. P., Ribeiro, V., and Ferreira, G. N. M. (2003). Electrochemical DNA sensor for detection of single nucleotide polymorphisms. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* **41**, 475–481.
- Marx, V. (2015). PCR heads into the field. *Nat Meth* **12**, 393–397.
- Mathew, I., Shimelis, H., Shayanowako, A. I. T., Laing, M., and Chaplot, V. (2019). Genome-wide association study of drought tolerance and biomass allocation in wheat. *PLOS ONE* **14**, e0225383.
- Matthews, C. A., Watson-Haigh, N. S., Burton, R. A., and Sheppard, A. E. (2024). A gentle introduction to pangenomics. *Briefings in Bioinformatics* **25**.
- May, A. (2017). Base editing on the rise. *Nature Biotechnology* **35**, 428–429.
- McFadden, B. R., Anderton, B. N., Davidson, K. A., and Bernard, J. C. (2021). The effect of scientific information and narrative on preferences for possible gene-edited solutions for citrus greening. *Applied Economic Perspectives and Policy* **43**, 1595–1620.
- Mehravar, M., Shirazi, A., Nazari, M., and Banan, M. (2019). Mosaicism in CRISPR/Cas9-mediated genome editing. *Developmental Biology* **445**, 156–162.
- Melotto, M., Brandl, M. T., Jacob, C., Jay-Russell, M. T., Micallef, S. A., Warburton, M. L., and Van Deynze, A. (2020). Breeding Crops for Enhanced Food Safety. *Frontiers in Plant Science* **11**.
- Merkert, S., and Martin, U. (2016). Site-specific genome engineering in human pluripotent stem cells. *International Journal of Molecular Sciences* **17**, 1000.
- Messéan, A. (2009a). Costs of coexistence. (SIGMEA, ed.), Vol. 2011.
- Messéan, A. (2009b). Feasibility of coexistence. (SIGMEA, ed.), Vol. 2011.
- Messéan, A., and Angevin, F. (2009). Les aspects techniques de la coexistence : résultats du programme SIGMEA. *Comptes Rendus de l'Académie d'Agriculture de France* **95**, 24–25.
- Milanesi, J. (2013). Current and future availability of non-genetically modified soybean seeds in the USA, Brazil and Argentina. In "Genetically modified and non-genetically modified food supply chains: co-existence and traceability" (Y. Bertheau, ed.), pp. 89–112. Wiley-Blackwell.
- Millman, A., Bernheim, A., Stokar-Avihail, A., Fedorenko, T., Voichek, M., Leavitt, A., Oppenheimer-Shaanan, Y., and Sorek, R. (2020). Bacterial retrons function in anti-phage defense. *Cell* **183**, 1551–1561.e12.
- Miraglia, M., Onori, R., Berben, G., Janssen, E., Oger, R., Planchon, V., Macarthur, R., Teresa Esteve, Messeguer, J., Melé, E., Nadal, A., Pla, M., Ancel, V., Kobilinsky, A., Brera, C., Giacomo, M. D., Vivo, M. D., Domenicantonio, C. D., Palmaccio, E., Prantera, E., Bellocchi, G., Blejec, A., Čergan, Z., Kozjak, P., Meglič, V., Rostohar, K., Šuštar-Vozlič, J., Borut Vrščaj, Malcevsky, A., and Marmiroli, N. (2009). "Report on fit-for-purpose, cost-effective sampling strategies," Paris, France.
- Modrzejewski, D. (2020). Evidence synthesis on the impact of genome editing on plant breeding, Göttingen University.
- Montenegro de Wit, M. (2020). Democratizing CRISPR? Stories, practices, and politics of science and governance on the agricultural gene editing frontier. *Elementa: Science of the Anthropocene* **8**.
- Montenegro de Wit, M., and Canfield, M. (2024). 'Feeding the world, byte by byte': emergent imaginaries of data productivism. *The Journal of Peasant Studies* **51**, 381–420.
- Morisset, D. (2012). "GMOseek: development of screening methods for GMOs. Project code: G03032. Final report. Parts 1-5." National Institute of Biology, Slovenia.
- Morisset, D., Novak, P. K., Zupanic, D., Gruden, K., Lavrac, N., and Zel, J. (2014). GMOseek: a user friendly tool for optimized GMO testing. *BMC Bioinformatics* **15**.
- Morozov, E. (2013). "To save everything, click here: the folly of technological solutionism," Public Affairs, New York, USA.
- Mueller, N. G., and Flachs, A. (2022). Domestication, crop breeding, and genetic modification are fundamentally different processes: implications for seed sovereignty and agrobiodiversity. *Agriculture and Human Values* **39**, 455–472.
- Mundorf, J., Simon, S., and Engelhard, M. (2025). The European Commission's regulatory proposal on new genomic techniques in plants: a focus on equivalence, complexity, and artificial intelligence. *Environmental Sciences Europe* **37**, 143.
- Mussolino, C., and Cathomen, T. (2011). On target? Tracing zinc-finger-nuclease specificity. *Nature methods* **8**, 725–726.
- Naegeli, H., Birch, A. N., Casacuberta, J., Schrijver, A. D., Gralak, M. A., Guerche, P., Jones, H., Manachini, B., Messéan, A., Nielsen, E. E., Nogué, F., Robaglia, C., Rostoks, N., Sweet, J., Tebbe, C., Visioli, F., Wal, J. M., Paraskevopoulos, K., and Lanzoni, A. (2018). Statement complementing the EFSA Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-DE-2011-95) for the placing on the market of genetically modified maize 5307 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta Crop Protection AG taking into consideration an additional toxicological study. *EFSA Journal* **16**, e05233.
- National Academies of Sciences Engineering and Medicine (2016). "Genetically engineered crops: experience and prospects," Washington, DC, USA.
- Neelakandan, A. K., Kabahuma, M., Yang, Q., Lopez, M., Wissner, R. J., Balint-Kurti, P., and Lauter, N. (2023). Characterization of integration sites and transfer DNA structures in Agrobacterium-mediated transgenic events of maize inbred B104. *G3 Genes|Genomes|Genetics* **13**.
- Neelakandan, A. K., and Wang, K. (2012). Recent progress in the understanding of tissue culture-induced genome level changes in plants and potential applications. *Plant Cell Reports* **31**, 597–620.
- Nelkin, D. (2001). Molecular metaphors: the gene in popular discourse. *Nat Rev Genet* **2**, 555–559.
- Nelson, S. C., Yu, J. H., and Ceccarelli, L. (2015). How metaphors about the genome constrain CRISPR metaphors: separating the "text" from its "editor". *The American journal of bioethics : AJOB* **15**, 60–62.

- Nieto Feliner, G., Casacuberta, J., and Wendel, J. F. (2020). Genomics of Evolutionary Novelty in Hybrids and Polyploids. *Frontiers in Genetics* **11**.
- Nogué, F., Mara, K., Collonnier, C., and Casacuberta, J. M. (2016). Genome engineering and plant breeding: impact on trait discovery and development. *Plant Cell Reports* **35**, 1475–1486.
- Norris, A. L., Lee, S. S., Greenlees, K. J., Tadesse, D. A., Miller, M. F., and Lombardi, H. A. (2020). Template plasmid integration in germline genome-edited cattle. *Nature Biotechnology* **38**, 163–164.
- Nuffield Council on Bioethics (2021). "Genome editing and farmed animal breeding: social and ethical issues."
- O'Keefe, M., Perrault, S., Halpern, J., Ikemoto, L., Yarborough, M., Life, U. C. N. B. C. f., amp, and Health, S. (2015). "Editing" genes: a case study about how language matters in bioethics. *The American Journal of Bioethics* **15**, 3–10.
- Office Parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et, t. (2019). "Evaluation des risques sanitaires et environnementaux par les agences : trouver le chemin de la confiance." Assemblée nationale Sénat, Paris, France.
- Olson, R. (2013). Science Communication: Narratively Speaking. *Science* **342**, 1168.
- Ono, R., Ishii, M., Fujihara, Y., Kitazawa, M., Usami, T., Kaneko-Ishino, T., Kanno, J., Ikawa, M., and Ishino, F. (2015). Double strand break repair by capture of retrotransposon sequences and reverse-transcribed spliced mRNA sequences in mouse zygotes. *Scientific Reports* **5**, 12281.
- Ono, R., Yasuhiko, Y., Aisaki, K.-i., Kitajima, S., Kanno, J., and Hirabayashi, Y. (2019). Exosome-mediated horizontal gene transfer occurs in double-strand break repair during genome editing. *Communications Biology* **2**, 57.
- OPECST (2021). "LES NOUVELLES TECHNIQUES DE SÉLECTION VÉGÉTALE EN 2021 : AVANTAGES, LIMITES, ACCEPTABILITÉ." Office Parlementaire d'Evaluation des Choix Scientifiques et Techniques (OPECST).
- Orłowska, R., and Bednarek, P. T. (2020). Precise evaluation of tissue culture-induced variation during optimisation of in vitro regeneration regime in barley. *Plant molecular biology* **103**, 33–50.
- Orou Sannou, R., Kirschke, S., and Günther, E. (2023). Integrating the social perspective into the sustainability assessment of agri-food systems: A review of indicators. *Sustainable Production and Consumption* **39**, 175–190.
- Orton, T. J. (2020). Chapter 7 - Germplasm and Genetic Variability. In "Horticultural Plant Breeding" (T. J. Orton, ed.), pp. 113–128. Academic Press.
- Osakabe, Y., and Osakabe, K. (2015). Genome editing with engineered nucleases in plants. *Plant and Cell Physiology* **56**, 389–400.
- Ossowski, S., Schneeberger, K., Lucas-Lledó, J. I., Warthmann, N., Clark, R. M., Shaw, R. G., Weigel, D., and Lynch, M. (2010). The rate and molecular spectrum of spontaneous mutations in *Arabidopsis thaliana*. *Science* **327**, 92–94.
- Patel, R. (2009). "The value of nothing: how to reshape market society and redefine democracy," Picador, New York, USA.
- Pellestor, F., Gaillard, J. B., Schneider, A., Puechberty, J., and Gatinois, V. (2022). Chromoanagenesis, the mechanisms of a genomic chaos. *Seminars in Cell & Developmental Biology* **123**, 90–99.
- Peng, R., Lin, G., and Li, J. (2016). Potential pitfalls of CRISPR/Cas9-mediated genome editing. *Febs Journal* **283**, 1218–1231.
- Pennisi, E. (2020a). Like CRISPR, mystery gene editor began as a virus fighter. *Science* **370**, 898–899.
- Pennisi, E. (2020b). Microbes' mystery DNA helps defeat viruses—and has genome-editing potential. *Science*.
- Petereit, J., Bayer, P. E., Thomas, W. J. W., Tay Fernandez, C. G., Amas, J., Zhang, Y., Batley, J., and Edwards, D. (2022). Pangenomics and Crop Genome Adaptation in a Changing Climate. *Plants* **11**, 1949.
- Peters, J. E. (2019). Targeted transposition with Tn7 elements: safe sites, mobile plasmids, CRISPR/Cas and beyond. *Mol Microbiol* **112**, 1635–1644.
- Podevin, N., Davies, H. V., Hartung, F., Nogué, F., and Casacuberta, J. M. (2013). Site-directed nucleases: a paradigm shift in predictable, knowledge-based plant breeding. *Trends in Biotechnology* **31**, 375–383.
- Portin, P., and Wilkins, A. (2017). The evolving definition of the term "Gene". *Genetics* **205**, 1353–1364.
- Potrykus, I. (1991). Gene transfer to plants: assessment of published approaches and results. *Annual Review of Plant Physiology and Plant Molecular Biology* **42**, 205–225.
- Poux, X., and Aubert, P.-M. (2018). "An agroecological Europe in 2050: multifunctional agriculture for healthy eating. Findings from the Ten Years For Agroecology (TYFA) modelling exercise." IDDRI-AScA, Paris, France.
- Prete, G. (2013). Frontiers of Scientific Mobilizations: Between Research and Administration. Boundary-making and Alignment of Applied Research Dealing with Agricultural Pests. *Revue d'anthropologie des connaissances* **7**, 1, 45–66.
- Pullin, A., Frampton, G., Jongman, R., Kohl, C., Livoreil, B., Lux, A., Pataki, G., Petrokofsky, G., Podhora, A., Saarikoski, H., Santamaria, L., Schindler, S., Sousa-Pinto, I., Vandewalle, M., and Wittmer, H. (2016). Selecting appropriate methods of knowledge synthesis to inform biodiversity policy. *Biodiversity and Conservation*, 1–16.
- Pyzocha, N. K., and Chen, S. (2018). Diverse Class 2 CRISPR-Cas Effector Proteins for Genome Engineering Applications. *ACS Chem Biol* **13**, 347–356.
- Querci, M., Van den Bulcke, M., Zel, J., Van den Eede, G., and Broll, H. (2010). New approaches in GMO detection. *Analytical Bioanalytical Chemistry* **396**, 1991–2002.
- Querques, I., Schmitz, M., Oberli, S., Chanez, C., and Jinek, M. (2021). Target site selection and remodelling by type V CRISPR-transposon systems. *Nature* **599**, 497–502.
- Raimbault, B. (2018). À l'ombre des biotechnologies. Reformuler la production de savoirs par la bio-ingénierie en France et aux Etats-Unis, Paris Est.
- Ramesh, S. V., and Praveen, S. (2016). Chapter 6 - Noncoding RNA-Based Genetically Modified Crops: Concepts and Challenges. In "Genetically Modified Organisms in Food" (V. R. Preedy and R. R. Watson, eds.), pp. 51–62. Academic Press, San Diego.
- Ramon, M., Devos, Y., Gennaro, A., Gomes, A., Lanzoni, A., Liu, Y., and Waigmann, E. (2014a). Risk assessment of RNAi-based GM plants. *Abstracts of Papers of the American Chemical Society* **248**.
- Ramon, M., Devos, Y., Lanzoni, A., Liu, Y., Gomes, A., Gennaro, A., and Waigmann, E. (2014b). RNAi-based GM plants: food for thought for risk assessors. *Plant Biotechnology Journal* **12**, 1271–1273.

- Randhawa, G. J., Morisset, D., Singh, M., and Žel, J. (2014). GMO matrix: a cost-effective approach for screening unauthorized genetically modified events in India. *Food Control* **38**, 124–129.
- Rayner, E., Durin, M. A., Thomas, R., Moralli, D., O’Cathail, S. M., Tomlinson, I., Green, C. M., and Lewis, A. (2019). CRISPR-Cas9 Causes Chromosomal Instability and Rearrangements in Cancer Cell Lines, Detectable by Cytogenetic Methods. *Crispr j* **2**, 406–416.
- Razzaq, A., Kaur, P., Akhter, N., Wani, S. H., and Saleem, F. (2021). Next-Generation Breeding Strategies for Climate-Ready Crops. *Frontiers in Plant Science* **12**.
- Reardon, J. (2017). "The Postgenomic Condition: Ethics, Justice, and Knowledge after the Genome," University of Chicago Press, Chicago.
- Reed, K. M., and Bargmann, B. O. R. (2021). Protoplast Regeneration and Its Use in New Plant Breeding Technologies. *Frontiers in Genome Editing* **3**.
- Resnik, D. B. (2007). Conflicts of interest in scientific research related to regulation or litigation. *J Philos Sci Law* **7**, 1.
- Rezza, A., Jacquet, C., Le Pillouer, A., Lafarguette, F., Ruptier, C., Billandon, M., Isnard Petit, P., Trouttet, S., Thiam, K., Fraichard, A., and Chérifi, Y. (2019). Unexpected genomic rearrangements at targeted loci associated with CRISPR/Cas9-mediated knock-in. *Scientific Reports* **9**, 3486.
- Ribarits, A., Eckerstorfer, M., Simon, S., and Stepanek, W. (2021). Genome-edited plants: opportunities and challenges for an anticipatory detection and identification framework. *Foods* **10**, 430.
- Robinson, C., Antoniou, M., and Fagan, J. (2018). "GMO myths and truths. Updated with new information on ‘new GM’ techniques." Earth Open Source, Fairfield.
- Roqueplo, P. (1997). "Entre savoir et décision, l’expertise scientifique," INRA, Paris, France.
- Rozov, S. M., Permyakova, N. V., Sidorchuk, Y. V., and Deineko, E. V. (2022). Optimization of Genome Knock-In Method: Search for the Most Efficient Genome Regions for Transgene Expression in Plants. *International Journal of Molecular Sciences* **23**, 4416.
- Ruggerio, C. A. (2021). Sustainability and sustainable development: A review of principles and definitions. *Science of The Total Environment* **786**, 147481.
- Ruiz-Lozano, J. M., Aroca, R., Zamarreño, Á. M., Molina, S., Andreo-Jiménez, B., Porcel, R., García-Mina, J. M., Ruyter-Spira, C., and López-Ráez, J. A. (2016). Arbuscular mycorrhizal symbiosis induces strigolactone biosynthesis under drought and improves drought tolerance in lettuce and tomato. *Plant, Cell & Environment* **39**, 441–452.
- Saito, M., Xu, P., Faure, G., Maguire, S., Kannan, S., Altae-Tran, H., Vo, S., Desimone, A., Macrae, R. K., and Zhang, F. (2023). Fanzor is a eukaryotic programmable RNA-guided endonuclease. *Nature*.
- Saleh, R., and Ehlers, M.-H. (2025). Exploring farmers’ perceptions of social sustainability. *Environment, Development and Sustainability* **27**, 6371–6396.
- Samach, A., Mafessoni, F., Gross, O., Melamed-Bessudo, C., Filler-Hayut, S., Dahan-Meir, T., Amsellem, Z., Pawlowski, W. P., and Levy, A. A. (2023). A CRISPR-induced DNA break can trigger crossover, chromosomal loss and chromothripsis-like rearrangements. *bioRxiv*, 2023.05.22.541757.
- Sansbury, B. M., Hewes, A. M., and Kmiec, E. B. (2019). Understanding the diversity of genetic outcomes from CRISPR-Cas generated homology-directed repair. *Communications Biology* **2**, 458.
- Sarkar, B., Varalaxmi, Y., Vanaja, M., RaviKumar, N., Prabhakar, M., Yadav, S. K., Maheswari, M., and Singh, V. K. (2023). Mapping of QTLs for morphophysiological and yield traits under water-deficit stress and well-watered conditions in maize. *Frontiers in Plant Science* **Volume 14 - 2023**.
- Sasnauskas, G., Tamulaitiene, G., Druteika, G., Carabias, A., Silanskas, A., Kazlauskas, D., Venclovas, Č., Montoya, G., Karvelis, T., and Siksnys, V. (2023). TnpB structure reveals minimal functional core of Cas12 nuclease family. *Nature* **616**, 384–389.
- Schmidt, M. (2010). Xenobiology: A new form of life as the ultimate biosafety tool. *BioEssays* **32**, 322–331.
- Scholten, R. J. P. M., Clarke, M., and Hetherington, J. (2005). The Cochrane Collaboration. *European Journal of Clinical Nutrition* **59**, S147–S149.
- Schulz, R., Bub, S., Petschick, L. L., Stehle, S., and Wolfram, J. (2021). Applied pesticide toxicity shifts toward plants and invertebrates, even in GM crops. *Science* **372**, 81–84.
- Schütte, G., Eckerstorfer, M., Rastelli, V., Reichenbecher, W., Restrepo-Vassalli, S., Ruohonen-Lehto, M., Saucy, A.-G. W., and Mertens, M. (2017). Herbicide resistance and biodiversity: agronomic and environmental aspects of genetically modified herbicide-resistant plants. *Environmental Sciences Europe* **29**, 5.
- Schutter, O. D. (2010). "L’agroécologie et le droit à l’alimentation. Rapport du Rapporteur spécial sur le droit à l’alimentation." Nations Unies, New York.
- Sharon, E., Chen, S.-A. A., Khosla, N. M., Smith, J. D., Pritchard, J. K., and Fraser, H. B. (2018). Functional genetic variants revealed by massively parallel precise genome editing. *Cell* **175**, 544–557.e16.
- Shearer, V., Yu, C.-H., Han, X., and Szczepanski, J. T. (2024). The clinical potential of l-oligonucleotides: challenges and opportunities. *Chemical Science* **15**, 18239–18258.
- Shi, H., Yang, F., Li, W., Zhao, W., Nie, K., Dong, B., and Liu, Z. (2015). A review: fabrications, detections and applications of peptide nucleic acids (PNAs) microarray. *Biosensors and Bioelectronics* **66**, 481–489.
- Shi, J., Tian, Z., Lai, J., and Huang, X. (2023). Plant pan-genomics and its applications. *Molecular Plant* **16**, 168–186.
- Shi, L., Kusko, R., Wolfinger, R. D., Haibe-Kains, B., Fischer, M., Sansone, S.-A., Mason, C. E., Furlanello, C., Jones, W. D., Ning, B., and Tong, W. (2017). The international MAQC Society launches to enhance reproducibility of high-throughput technologies. *Nature Biotechnology* **35**, 1127.
- Siegrist, M., and Hartmann, C. (2020). Consumer acceptance of novel food technologies. *Nature Food* **1**, 343–350.
- SIGMEA (2007a). "Costs of measures to ensure coexistence and economic implications of adventitious admixtures in different systems. D5.2 Costs of measures to ensure segregation, for each crop and for a range of farming systems.."

- SIGMEA (2007b). "D6.1 Overview on legal regimes related to liability of GMOs in the EU. D6.2 Report on the practical handling of legal regimes related to liability of GMOs in the EU. D6.3 Report on potential interest of insurance companies. D6.4 Report on liability issues in case of genes flow across borders. D6.5 Case studies on liability and potential damage related to contamination. D6.6 Proposal for a liability regime within EU. D6.7.1 Workshop on liability issues. D6.7.2 Preliminary workshop report. D6.7.3 Finale workshop report."
- SIGMEA (2007c). "D7. Independent management measures - identification and management of critical points by stakeholders."
- SIGMEA (2007d). D10.2.2 - Final conference with stakeholders. 23.
- SIGMEA (2007e). "Deliverable 5.4. Modelling socio-economic impacts of the GM adoption."
- Silvestro, I. (2016). A metaphorical history of DNA patents. *Rivista Italiana di Filosofia del Linguaggio* **10**, 49–63.
- Simon, D. M., and Zimmerly, S. (2008). A diversity of uncharacterized reverse transcriptases in bacteria. *Nucleic Acids Research* **36**, 7219–7229.
- Simpson, R. D., and Sedjo, R. A. (1998). The value of genetic resources for use in agricultural improvement. In "Agricultural Values of Plant Genetic" (R. Evenson, D. Gollin and V. Santaniello, eds.), pp. 55–66. FAO and CAB, Resources Wallingford.
- Singer, S. D., Laurie, J. D., Bilichak, A., Kumar, S., and Singh, J. (2021). Genetic Variation and Unintended Risk in the Context of Old and New Breeding Techniques. *Critical Reviews in Plant Sciences* **40**, 68–108.
- Snow, A. A. (2002). Transgenic crops: why gene flow matters. *Nature Biotechnology* **20**, 542.
- Solis-Ramos, L. Y., Andrade-Torres, A., Sáenz Carbonell, L. A., M. Oropeza Salín, C., and Castaño de la Serna, E. (2012). Somatic embryogenesis in recalcitrant plants. In "Embryogenesis" (K.-I. Sato, ed.), pp. 597–618. InTech.
- Song, F., Parekh, S., Hooper, L., Loke, Y. K., Ryder, J., Sutton, A. J., Hing, C., Kwok, C. S., Pang, C., and Harvey, I. (2010). Dissemination and publication of research findings: an updated review of related biases. *Health Technol Assess* **14**, 236 pp.
- Soukop, J., Bartsch, D., Biancardi, E., Dieckvoss, M., Jorgensen, R. B., Novakova, K., Squire, G., Stevanato, P., and Wiel, C. v. d. (2008). Sugar beet gene flow and coexistence impacts - EU project SIGMEA (WP2). *Third International Conference on coexistence between Genetically Modified (GM) and non-GM based agricultural supply chains, Seville, Spain, 20-21 November, 2007*, 57–60.
- Sourice, B. (2015). Lobbying et corruption, les deux faces de la capture du pouvoir. *Hermès, La Revue* **73**, 81–82.
- Springer, N. M., and Schmitz, R. J. (2017). Exploiting induced and natural epigenetic variation for crop improvement. *Nature Reviews Genetics* **18**, 563–575.
- Squire, G. (2009). Contribution of the project SIGMEA to ecological biosafety in GM maize, oilseed rape and beet. *Journal für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit* **3**, 38–38.
- Stalker, H. T., Warburton, M. L., and Harlan, J. R. (2021). Classification of Cultivated Plants. In "Harlan's Crops and Man: People, Plants and Their Domestication" (M. L. W. H. Thomas Stalker, Jack R. Harlan, ed.), pp. 131–146. Wiley.
- Stelmach, A., and Nerlich, B. (2015). Metaphors in search of a target: the curious case of epigenetics. *New Genetics and Society* **34**, 196–218.
- Stelmach, A., Nerlich, B., and Hartley, S. (2022). Gene Drives in the U.K., U.S., and Australian Press (2015–2019): How a New Focus on Responsibility Is Shaping Science Communication. *Science Communication* **44**, 143–168.
- Stirling, A. (2008). "Opening Up" and "Closing Down": Power, Participation, and Pluralism in the Social Appraisal of Technology. *Science, Technology, & Human Values* **33**, 262–294.
- Swarts, D. C., Jore, M. M., Westra, E. R., Zhu, Y., Janssen, J. H., Snijders, A. P., Wang, Y., Patel, D. J., Berenguer, J., Brouns, S. J. J., and van der Oost, J. (2014). DNA-guided DNA interference by a prokaryotic Argonaute. *Nature* **507**, 258–261.
- Taibi-Voigts, J., Ogunmokun, O. C., and Egbetokun, A. (2025). A path dependency view of innovation ecosystems: a systematic literature review. *Technology Analysis & Strategic Management*, 1–15.
- Teich, M. (2015). "The scientific revolution revisited," Open Book Publishers, Cambridge.
- Tettelin, H., Masignani, V., Cieslewicz, M. J., Donati, C., Medini, D., Ward, N. L., Angiuoli, S. V., Crabtree, J., Jones, A. L., Durkin, A. S., DeBoy, R. T., Davidsen, T. M., Mora, M., Scarselli, M., Ros, I. M. y., Peterson, J. D., Hauser, C. R., Sundaram, J. P., Nelson, W. C., Madupu, R., Brinkac, L. M., Dodson, R. J., Rosovitz, M. J., Sullivan, S. A., Daugherty, S. C., Haft, D. H., Selengut, J., Gwinn, M. L., Zhou, L., Zafar, N., Khouri, H., Radune, D., Dimitrov, G., Watkins, K., O'Connor, K. J. B., Smith, S., Utterback, T. R., White, O., Rubens, C. E., Grandi, G., Madoff, L. C., Kasper, D. L., Telford, J. L., Wessels, M. R., Rappuoli, R., and Fraser, C. M. (2005). Genome analysis of multiple pathogenic isolates of *Streptococcus agalactiae*: Implications for the microbial pan-genome. *Proceedings of the National Academy of Sciences* **102**, 13950–13955.
- Teufel, J., López Hernández, V., Greiter, A., Kampffmeyer, N., Hilbert, I., Eckerstorfer, M., Narendja, F., Heissenberger, A., and Simon, S. (2024). Strategies for Traceability to Prevent Unauthorised GMOs (Including NGTs) in the EU: State of the Art and Possible Alternative Approaches. *Foods* **13**, 369.
- Thomson, G., Dickinson, L., and Jacob, Y. (2024). Genomic consequences associated with Agrobacterium-mediated transformation of plants. *The Plant Journal* **117**, 342–363.
- Tomaš Šimin, M., Glavaš-Trbić, D., Miljatić, A., Despotović, J., and Novaković, T. (2025). Farm Sustainability Indicators—Exploring FADN Database. *Land* **14**, 1950.
- Trapmann, S., Corbisier, P., Schimmel, H., and Emons, H. (2010). Towards future reference systems for GM analysis. *Analytical and Bioanalytical Chemistry* **396**, 1969–1975.
- Trapmann, S., Schimmel, H., Kramer, G. N., Van den Eede, G., and Pauwels, J. (2002). Production of certified reference materials for the detection of genetically modified organisms. *Journal of Aoac International* **85**, 775–779.
- Tuladhar, R., Yeu, Y., Piazza, J. T., Tan, Z., Clemenceau, J. R., Wu, X., Barrett, Q., Herbert, J., Mathews, D. H., Kim, J., Hwang, T. H., and Lum, L. (2019). CRISPR/Cas9-based mutagenesis frequently provokes on-target mRNA misregulation. *bioRxiv*, 583138.

- Tuncel, A., Pan, C., Sprink, T., Wilhelm, R., Barrangou, R., Li, L., Shih, P. M., Varshney, R. K., Tripathi, L., Van Eck, J., Mandadi, K., and Qi, Y. (2023). Genome-edited foods. *Nature Reviews Bioengineering* **1**, 799–816.
- Vakulskas, C. A., and Behlke, M. A. (2019). Evaluation and reduction of CRISPR off-target cleavage events. *Nucleic Acid Ther* **29**, 167–174.
- van de Leemput, I. A., van Nes, E. H., and Scheffer, M. (2015). Resilience of Alternative States in Spatially Extended Ecosystems. *PLoS ONE* **10**, e0116859.
- van den Brink, L., Bus, C. B., Franke, A. C., Groten, J. A. M., Lotz, L. A. P., Trimmer, R. D., and van de Wiel, C. C. M. (2010). "Inventory of observed unexpected environmental effects of genetically modified crops." DLO Foundation. Applied Plant Research, Wageningen, The Netherlands.
- Van den Bulcke, M., Bellocchi, G., Berben, G., Burns, M., Cankar, K., De Giacomo, M., Gruden, K., Holst-Jensen, A., Malcewsky, A., Mazzara, M., Onori, R., Papazova, N., Parlouer, E., Taverniers, I., Trapmann, S., Wulff, D., and Zhang, D. (2013). The modular approach in GMO quality control and enforcement support systems. In "Genetically modified and non-genetically modified food supply chains: co-existence and traceability" (Y. Bertheau, ed.), pp. 293–306. Wiley-Blackwell.
- Van Vu, T., Thi Nguyen, N., Kim, J., Sung, Y. W., Chung, W. S., and Kim, J.-Y. (2025). The evolving landscape of precise DNA insertion in plants. *Nature Communications* **16**, 10428.
- Vanloqueren, G., and Baret, P. V. (2009). How agricultural research systems shape a technological regime that develops genetic engineering but locks out agroecological innovations. *Research Policy* **38**, 971–983.
- VanWallendael, A., Soltani, A., Emery, N. C., Peixoto, M. M., Olsen, J., and Lowry, D. B. (2019). A Molecular View of Plant Local Adaptation: Incorporating Stress-Response Networks. *Annual Review of Plant Biology* **70**, 559–583.
- Varyvoda, Y., Thomson, A., and Bruno, J. (2025). Factors Influencing the Adoption of Sustainable Agricultural Practices in the U.S.: A Social Science Literature Review. *Sustainability* **17**, 6925.
- Vasil, I. K., and Thorpe, T. A., eds. (1994–96–98). "Plant cell and tissue culture," pp. 1-X, 594. Springer.
- Vasist, P. N., and Krishnan, S. (2023). Fake news and sustainability-focused innovations: A review of the literature and an agenda for future research. *Journal of Cleaner Production* **388**, 135933.
- Vikas, and Ranjan, R. (2024). Agroecological approaches to sustainable development. *Frontiers in Sustainable Food Systems Volume 8 - 2024*.
- Vivero-Pol, J. L. (2017). Food as Commons or Commodity? Exploring the Links between Normative Valuations and Agency in Food Transition. *Sustainability* **9**, 442.
- Voigt, B. (2023). EU regulation of gene-edited plants—A reform proposal. *Frontiers in Genome Editing* **5**.
- Walckiers, P. (2025). "Scientific and Political Narratives: Discursive Strategies in EU Agrifood Policies and Legislation." College of Europe, Bruggen, Belgium.
- Wang, F., Wang, L., Zou, X., Duan, S., Li, Z., Deng, Z., Luo, J., Lee, S. Y., and Chen, S. (2019). Advances in CRISPR-Cas systems for RNA targeting, tracking and editing. *Biotechnology Advances* **37**, 708–729.
- Weale, A. (2010). Ethical arguments relevant to the use of GM crops. *New Biotechnology* **27**, 582–587.
- Wen, Z., Lu, M., Ledesma-Amaro, R., Li, Q., Jin, M., and Yang, S. (2020). TargeTron Technology Applicable in Solventogenic Clostridia: Revisiting 12 Years' Advances. *Biotechnology Journal* **15**, 1900284.
- Wen, Z., Yang, D., Yang, Y., Hu, J., Parviainen, A., Chen, X., Li, Q., VanDeusen, E., Ma, J., and Tay, F. (2025). The path to biotechnological singularity: Current breakthroughs and outlook. *Biotechnology Advances* **84**, 108667.
- Wickson, F., Bohn, T., Wynne, B., Hilbeck, A., and Funtowicz, S. (2013). Science-based risk assessment requires careful evaluation of all studies. *Nat Biotech* **31**, 1077–1078.
- Wilson, A. K. (2021). 13 - Will gene-edited and other GM crops fail sustainable food systems? In "Rethinking Food and Agriculture" (A. Kassam and L. Kassam, eds.), pp. 247–284. Woodhead Publishing.
- Winter, G. (2024). The European Union's deregulation of plants obtained from new genomic techniques: a critique and an alternative option. *Environmental Sciences Europe* **36**, 47.
- Xiang, G., Li, Y., Sun, J., Huo, Y., Cao, S., Cao, Y., Guo, Y., Yang, L., Cai, Y., Zhang, Y. E., and Wang, H. (2023). Evolutionary mining and functional characterization of TnpB nucleases identify efficient miniature genome editors. *Nature Biotechnology*.
- Yang, Y., and Hobbs, J. E. (2020). The Power of Stories: Narratives and Information Framing Effects in Science Communication. *American Journal of Agricultural Economics* **102**, 1271–1296.
- Ye, T., Tong, R., and Gao, Z. Q. (2015). "Genotyping of Single Nucleotide Polymorphisms," Springer-Verlag Berlin, Berlin.
- Zanatta, C. B., Hoepers, A. M., Nodari, R. O., and Agapito-Tenfen, S. Z. (2023). Specificity Testing for NGT PCR-Based Detection Methods in the Context of the EU GMO Regulations. *Foods* **12**, 4298.
- Zanatta, C. B., Narendja, F., El Jawhary, H., Abou-Sleymane, G., Subburaj, S., Nodari, R. O., and Agapito-Tenfen, S. Z. (2025). Suitability of Real-Time PCR Methods for New Genomic Technique Detection in the Context of the European Regulations: A Case Study in Arabidopsis. *International Journal of Molecular Sciences* **26**, 3308.
- Zhao, H., and Zeng, A.-P., eds. (2018). "Synthetic Biology – Metabolic Engineering," pp. 1-VIII, 322. Springer Cham.
- Zhou, K., Hoshika, S., Cheng, J., Lin, C., Benner, S., and Ke, Y. (2026). Expanding DNA alphabet adds a previously unknown dimension to nanostructures. *Science Advances* **12**, eab6713.
- Zhu, H., Li, C., and Gao, C. (2020). Applications of CRISPR–Cas in agriculture and plant biotechnology. *Nature Reviews Molecular Cell Biology*.
- Zimny, T., and Eriksson, D. (2020). Exclusion or exemption from risk regulation? *EMBO reports* **21**, e51061.

§2. Bibliographie sur les risques systémiques

- Arthur, W.B. (1989) « *Competing technologies, increasing returns, and lock-in by historical events* ». The Economic Journal **99**, 116-131
- Barnosky, A. D. et al. (2011) « *Has the Earth's sixth mass extinction already arrived?* ». Nature **471**, 51-57. <https://doi.org/10.1038/nature09678>
- Barnosky, A. D., Hadly, E. A., Bascompte, J., et al. (2012). « *Approaching a state shift in Earth's biosphere* ». Nature, **486**, 52–58. <https://doi.org/10.1038/nature11018>
- Berkes, F., Colding, J. & Folke, C. (2003) « *Navigating social-ecological systems* ». Cambridge University Press.
- Ceballos, H. et al. (2015) « *Accelerated modern human – induced species losses: Entering the sixth mass extinction* ». Sci. Adv. **1**, e1400253(2015)
- Ceballos, G., Ehrlich, P. R., & Dirzo, R. (2017) « *Biological annihilation... signaled by vertebrate population losses and declines* ». PNAS
- Cowie, R.H. Et al. (2022) « *The Sixth Mass Extinction: fact, fiction or speculation?* » Biol. Rev., **97**, pp. 640–663. 640doi: 10.1111/brv.12816
- David, P. A. (1985) « *Clio and the Economics of QWERTY* » *Economic History* **75** (2) : 332-337
- De Vos, J. M. et al. (2015) « *Estimating the normal background rate of species extinction* ». Conservation Biology **29**, n°2, 452-462 DOI : 10.1111/cobi.12380
- Dobzhansky, T. (1973). « *Nothing in biology makes sense except in the light of evolution* » *The American Biology Teacher*, **35**(3), 125–129. <https://doi.org/10.2307/4444260>
- Eigen M. & Schuster, P. (1977) « *A principle of natural self-organization part A: emergence of the hypercycle* ». Naturwissenschaften. **64**: 541–65
- Ellis, E.C (2015) « *Ecology in anthropogenic biosphere* » Ecological Monograph **85** : 287-331
- EPRS | Service de recherche du Parlement européen (2015) https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/IDAN/2015/573876/EPRS_IDA%282015%29573876_FR.pdf
- Hammond D.R. (2013) « *Reflexions on recursion and the evolution of learning* » *Kybernetes* **42** (9-10) : 1396-1403
- Hollig, C.S. & Meffe, G.K. (1996) « *Command and control and the pathology of natural resources management* » *Conservation Biology* **10** : 328-337
- IPBES (2019) « *Global assessment report on biodiversity and ecosystem services* » <https://www.ipbes.net/global-assessment>; <https://doi.org/10.5281/zenodo.3831673>
- Jerab, D. (2025) « *An Overview of Complexity Theory and Characteristics of Complex Adaptive Systems* ». Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=5094533> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.5094533>
- Joseph, W. (2025). « *Cognitive Evolution Through Informational Feedback Loops: An Integrative Framework* » ResearchGate. <https://www.researchgate.net/publication/392797110>
- Katz, M.L. & Shapiro, C. (1985) « *Network externalities, competition and compatibility* » *The American Economic Review* **75** (3) : 424-440
- Kruzewski, G. & Mikolov, T. (2022) « *Emergence of Self-Reproducing Metabolisms as Recursive Algorithms in an Artificial Chemistry* » *Artificial Life* **27** : 277-299
- Laland, K.N. et al. (2000) « *Niche construction, biological evolution, and cultural changes* » *Sciences* **23**, 131-175
- Laland, K.N. « *Niche construction, Theory and archeology* » *J Archaeol Method Theory* DOI 10.1007/s10816-010-9096-6
- Lenton, T.M. (2020) « *Climate tipping points – too risky to bet again* » *Nature* **575**, 592-595
- Longo, G. et al. (2012) « *No entailing laws, but enablement in the evolution of the biosphere* ». *Invited Paper, Genetic and Evolutionary Computation Conference, GECCO'12, July 7-11, 2012, Philadelphia (PA, USA); proceedings, ACM 2012.* (noentail.pdf).
- Longo, G. & Montévil, M. (2013) « *Etended criticality, phase space and enablement in biology*» *Chaos, Solitons & Fractals* **55** : 64-79 <https://www.di.ens.fr/users/longo/files/CIM/ExtCritEnable.pdf>
- Marwan, N. et al. (2025) « *Recurrence Plots for the Analysis of Complex Systems* » *Physics Report* **438**: 237-329 <https://doi.org/10.48550/arXiv.2501.13933>
- Mundorf, J. et al. (2025) « *The European Commission's regulatory proposal on new genomic techniques in plants: a focus on equivalence, complexity, and artificial intelligence* » *Environmental Sciences Europe* **37**:143
- Norgaard, R.B., (1994). « *Development Betrayed: The End of Progress and a Coevolutionary Revisioning of the Future* ». Routledge
- Odling-Smee, J. (1988) « *Niche constructing phenotypes* » in Plotkin, H.C. Ed « *The rôle of behavior in Evolution* » Cambridge MIT Press pp 73-132
- Odling-Smee, J. et al. (2013) « *Niche construction theory : a practical guide for ecologists* » *Q.Rev.Biol.* **88** (1) : 3-28
- Pierson, P. (2000) « *Increasing returns, path dependency and the study of politics* » *American Political Science Association* **94** (2) : 251-267
- Richardson, K. et al. (2023). « *Earth beyond six of nine planetary boundaries* ». *Sci.Adv.* Eadh2458.
- Rockström, J. et al. (2023) « *Safe and just Earth system boundaries* ». *Nature* **619**, 102-111
- Steffen, W. et al. (2018) « *Trajectories of the Earth System in the Anthropocene* ». PNAS **115** n°38, 8252-8259
- Sweitzer, P.-J. & Juhola, S. (2024) « *Navigating systemic risks : governance of and for systemic risks* ». *Global Sustainability* **7**, e38, 1-12 <https://doi.org/10.1017/sus.2024.30>

Tabilo Alvarez, J. & Ramirez-Correa, P. (2023) « *A Brief Review of Systems, Cybernetics, and Complexity* » Complexity <https://doi.org/10.1155/2023/8205320>

Trukovich, J.J. (2025) « *From reaction to reflection: A recursive framework for the evolution and structure of intelligence* » BioSystems <https://doi.org/10.1016/j.biosystems.2025.105549>

Wiens J.J. et al. « *Questioning the sixth mass extinction* » Trends in Ecology and Evolution in press https://www.wienslab.com/Publications_files/Wiens_Saban_TREE_2025.pdf?utm_source=chatgpt.com

Annexe 2- Biodiversité et stabilité des systèmes naturels au regard des OGM-NTG

Dans les années 1970, à la suite notamment des travaux d'Ilya Prigogine, émerge la thématique des systèmes complexes, puis des systèmes adaptatifs. Se pose alors, entre autres, la question de la stabilité, de la résilience ou de l'adaptabilité des systèmes complexes naturels, qui, manifestement, se maintiennent malgré leur taille et les perturbations qu'ils subissent.

À l'époque, la question de savoir si la stabilité des systèmes est dépendante de la diversité des composants est largement discutée, même si, en écologie, le terme même de biodiversité n'est proposé que dans les années 1980.

Il est clair, par exemple, que l'émergence d'un pathogène dans un écosystème fera moins de dégâts s'il agit sur un groupe fonctionnel diversifié et redondant que s'il s'attaque à un groupe génétiquement homogène, comme c'est le cas des plantations actuelles en agriculture et foresterie industrielles. Cependant, avec les travaux pionniers en la matière de Gardner et Ashby¹⁶¹ puis May¹⁶², il apparaît que, au-delà d'un certain seuil, l'augmentation de la connectivité ou de la variété des composants diminue la stabilité des systèmes et finit même par les détruire. La stabilité des écosystèmes ne serait donc pas **directement** liée à la biodiversité conçue comme la diversité des espèces et des génomes et, dans le cas de ces travaux, non historique.

Comme l'écrivait Theodosius Dobzhansky : « *Rien, en biologie, n'a de sens sauf à la lumière de l'évolution* ». Les conclusions de Gardner, Ashby et May et bien d'autres depuis, concernaient une évolution **aléatoire** et non pas historique de la diversité et de la connectivité. Ce qui fait la cohérence **immensément improbable** d'un système complexe naturel est que tout élément émergent au cours de l'évolution se trouve immédiatement confronté aux autres éléments du système (coévolution générale), de manière différente selon les échelles et les modules concernés. Ce faisant, il produit des modifications au moins locales et il persiste s'il s'avère être compatible avec l'organisation du système, qui se construit ainsi **pas à pas, historiquement**. Cette historicité signifie que chaque changement, chaque bifurcation survenant au cours du temps aurait pu ne pas se faire ou être différente : les événements d'un système complexe naturel sont **essentiellement contingents**.

En revanche, bien que l'aléatoire soit présent à toutes les étapes et à toutes les échelles, ces changements ne sont pas quelconque, au sens où l'aléatoire opère sous restrictions et que toute émergence est confrontée à la totalité du système. « *cette biodiversité-là* » (observée) aurait pu être autre que ce qu'elle est à un moment donné, mais elle ne peut pas être quelconque, comme dans le cas des modèles pré-cités où, effectivement, un accroissement de la biodiversité via des éléments non issus de ce processus évolutif autonome altère, voire détruit, la stabilité des systèmes.

De fait, les écosystèmes des forêts tropicales, qui ont une très grande biodiversité, sont stables et résilients, mais ceux des forêts des pays tempérés dont la biodiversité est moyenne le sont aussi, quant aux écosystèmes très pauvres des déserts, ils sont également stables et résilients.

¹⁶¹ Gardner, M.R. & Ashby, W.R. (1970) « *Connectance of large dynamic (cybernetic) systems : critical values for stability* » Nature 238 : 784.

¹⁶² May, R.M. (1972) « *Will a large complex system be stable ?* » Nature 238 : 413-414.

Ce qui fait la stabilité et la résilience d'un système complexe naturel est **son organisation et les interactions entre ses composantes** qui, pour les écosystèmes, **se traduit** par une certaine biodiversité. **Cette biodiversité-là**, historiquement constituée par l'évolution des écosystèmes, évoque les états métastables où un équilibre local persiste durablement malgré une vulnérabilité sous-jacente (Bertolami and Nystrom, 2026; Garcia *et al*, 2022; van de Leemput et al., 2015). C'est celle qui est constatée et qu'il faut évidemment préserver pour préserver leur adaptabilité.

Du simple fait du nombre colossal de connexions réalisables, il est totalement impossible à une instance extérieure de générer **intentionnellement** un être qui soit cohérent avec un système complexe naturel. **L'introduction d'êtres artificiels dans ces systèmes reviendrait à augmenter la diversité de manière aléatoire. Il présente donc des risques élevés de déstabilisation dudit système** (Atlan, 2009).

Les OGM sont précisément des êtres vivants artificiels, aléatoires par rapport à l'organisation des écosystèmes et des sociétés dans lesquels ils sont introduits. Les programmes d'introduction de plantes (d'arbres surtout) allogènes supposés résistants à la sécheresse sont tout aussi écologiquement destructeurs, pour les mêmes raisons. De manière générale, les transferts d'êtres vivants d'une zone géographique à une autre ne peuvent se faire aveuglément, comme c'est trop souvent le cas actuellement, y compris à des fins de lutte biologique.

Il est tout à fait urgent de mettre en place une évaluation globale (systémique), qui prenne en compte l'organisation des systèmes complexes naturels dont nous dépendons afin d'orienter la décision publique.

Note de Frédéric Jacquemart (nov. 2024), médecin biologiste, docteur ès sciences, ancien vice-président du Comité économique, éthique et social (CEES) du Haut conseil des biotechnologies (HCB), ancien administrateur de l'ANSES

Co-signataires :

Abbadie Luc : professeur émérite d'écologie à Sorbonne Université, ancien directeur de l'Institut d'Écologie et des Sciences de l'Environnement de Paris;

Benest Gilles : docteur en éthologie et en écologie, attaché honoraire, Muséum national d'histoire naturelle, maître de conférences honoraire, Université Paris Diderot ;

Bertheau Yves, directeur de recherches INRA, honoraire, au Muséum national d'Histoire naturelle ;

Blandin Patrick : ancien Professeur d'Ecologie générale du Muséum national d'Histoire naturelle, Président d'honneur du Comité français de l'UICN ;

Blouin Manuel : professeur en écologie à Agrosup Dijon ;

Chavalarias David : directeur de l'Institut des Systèmes Complexes Paris-Ile de France ;

Ermonval Myriam : ancienne chargée de recherche en virologie à l'Institut Pasteur ;

Gouyon Pierre-Henri : professeur émérite au Muséum National d'Histoire Naturelle et Agro Paris- Tech ;

Lecointre Guillaume : directeur du département « Systématique et évolution » du Muséum National d'Histoire Naturelle ;

Lecomte Jane : professeure d'écologie, directrice du département scientifique "Sociétés et Environnements", Muséum National d'Histoire Naturelle ;

Longo Giuseppe : directeur de recherche CNRS émérite au centre interdisciplinaire Cavallès de l'École Normale Supérieure (ENS), Paris ;

Miquel Paul-Antoine : philosophe de la biologie, professeur de philosophie contemporaine à l'Université de Toulouse - Jean Jaurès ;

Montévil Maël : chargé de recherche au CNRS, République des savoirs, USR 3608, École Normale Supérieure (ENS), Paris ;

Morand Serge : directeur de recherche au CNRS (Institut des sciences de l'évolution de Montpellier) et chercheur associé au CIRAD (ASTRE) ;

Petit Caroline : Centre Cavallès - République des savoirs (UAR 3608) École Normale Supérieure ;

Sélosse Marc-André : professeur du Muséum National d'Histoire Naturelle, Paris ;

Soto Ana : Professor Department of Immunology Tufts University School of Medicine Boston ;

Testart Jacques : directeur de recherche honoraire en biologie de la reproduction à l'INSERM ;

Thomas-Vaslin Véronique : biologiste, chercheuse CNRS Paris.

Annexe 3- Des raisonnements circulaires et autres sophismes menant au choix d'un seuil arbitraire de 20 nt pour définir les NTG de catégorie 1

Résumé : *Des points techniques de détection-identification de génomes mal compris ont permis à la Commission d'arguer « juridiquement » que la réglementation sur les OGM n'était pas applicable car sans méthode de détection des OGM-NTG. Un raisonnement circulaire, un sophisme, a permis par le cadrage administratif aux staffs du JRC, de l'EFSA et de ENGL encadré par le JRC de répondre aux demandes de la Commission (DG Santé). Ce processus a favorisé les narratifs flous et circulaires sur la continuité et l'équivalence entre plantes obtenues par sélection conventionnelle et NTG, qui ont abouti à l'établissement, par la Proposition, d'un seuil - totalement arbitraire - de 20 nt pour la définition des OGM-NTG 1.*

- 1- Instauration du verrou technologique de l'impossibilité technique
- 2- L'appel aux statistiques en appui à un premier choix arbitraire
- 3- Du verrou technologique de détection sous le regard de la théorie de l'information
- 4- Du seuil informatif de 20 nt au SNV et aux résidus des NTG
- 5- Du verrou technologique de 20 nt instauré pour la détection à l'évaluation des risques
- 6- Le sophisme de l'indistinguabilité : conclusion quant à ce glissement réglementaire
- 7- Un minimum de contradictoire paraît nécessaire

1- Instauration du verrou technologique de l'impossibilité technique

La Commission européenne a longtemps soutenu l'argument selon lequel l'identification des OGM issus des NTG était impossible, ou du moins suffisamment difficile pour justifier que ces OGM ne pouvaient être distinguées des plantes conventionnelles.

La première mention de cette impossibilité de distinguer OGM-NTG et variétés issues de la sélection conventionnelle apparaît dans un **rapport du JRC (Lusser et al., 2011)**¹⁶³ à propos de l'utilisation d'amorces PCR (de taille moyenne de 20 nucléotides (nt ou bp), la PCR étant une technique d'usage courant en détection-identification **univoque** d'organismes). Cette taille moyenne des amorces est en fait variable selon les conditions d'amplification, le type d'amorces (scorpion, etc.), la teneur en GC et la position de bases GC en 3', l'emploi d'amorces, LNA¹⁶⁴ ou PNA¹⁶⁵... connues depuis les années 1990) et avec, ou non, l'utilisation de sondes internes (comme les MGB¹⁶⁶) au fragment amplifié qui permet de distinguer des séquences différant par un seul nucléotide, même de faible abondance (Alkan et al., 2011; Amiteye, 2021; Ayukawa et al., 2017; Azizi et al., 2021; Bates and Taylor, 2001; Ben Ali et al., 2014; Chen and Schedl, 2021; Corrado, 2016; Dong et al., 2017; Fanelli et al., 2021; Ganal et

¹⁶³ Remarquons qu'en 2011 le JRC considère (page 70) que la cisgénèse et l'intragénèse s'effectuent à partir de séquences issues du pool génétique de l'espèce : <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC63971>. Cette définition évoluera avec le temps et l'institution (EFSA) concernée.

¹⁶⁴ Locked Nucleic acid. Acide nucléique verrouillé appelé également Acide nucléique ponté (BNA), très utile pour la détection de mutants ponctuels (SNV, SNP). cf. https://fr.wikipedia.org/wiki/Acide_nucléique_bloqué.

¹⁶⁵ Peptide Nucleic Acid, https://fr.wikipedia.org/wiki/Analogue_d'acide_nucléique.

¹⁶⁶ Minor Groove Binder, ligand du sillon mineur de l'ADN.

al., 2009; Heller, 2002; Jiang *et al.*, 2025; Korir *et al.*, 2013; Marques *et al.*, 2003; Shi *et al.*, 2015; Ye *et al.*, 2015).

Ces capacités de détection de mutations ponctuelles multiplex, donc de polymorphisme identifiant, **ne pouvaient être ignorées des rédacteurs du rapport de 2011.**

Il est **surprenant de noter que le rapport du JRC se focalise pourtant, volontairement ou non, uniquement sur la taille des amorces** alors que la spécificité des identifications résulte de plusieurs facteurs (dont la sonde interne utilisée dans certaines techniques PCR ou les sondes de puces à ADN / microarray).

La détection de SNV¹⁶⁷ ou SNP (un seul nucléotide de différence entre 2 pangénomes génétiquement modifiés ou pas) est donc abordable par séquençage et par d'autres techniques (cf. ci-dessous) pour la détection de maladies génétiques humaines liées à des mutations ponctuelles¹⁶⁸.

Aucune autre méthode d'identification moléculaire n'est abordée dans ce rapport qui souligne la difficulté de détecter des modifications inconnues **alors que le réseau ENGL et le programme européen Co-Extra ont publié des lignes directrices sur la détection d'OGM inconnus** (Holst-Jensen *et al.*, 2013; Holst-Jensen *et al.*, 2009a; Holst-Jensen *et al.*, 2011; Holst-Jensen *et al.*, 2009b; Holst-Jensen *et al.*, 2012). **Cette étude du JRC comporte donc plusieurs biais systématiques**, volontaires ou non. Elle semble vouloir se restreindre volontairement aux techniques de détection univoque utilisées en routine et par les laboratoires privés et de contrôles de ENGL.

Rappelons en outre que cette taille de 20 nt est celle couramment retrouvée pour la technique de mutagenèse dirigée ODM¹⁶⁹, les microARN et siARN.

Le JRC établit ainsi un verrou technologique, sur la détection de cibles nucléiques, verrou qui sera entériné par le réseau ENGL (2019) et servira aux auto-références ultérieurs et au raisonnement circulaire du JRC, de l'EFSA et de la Commission.

ENGL, avec la plume du personnel du JRC s'appuyant sur l'article d'un membre de ENGL (Grohman *et al.*, 2019), endossera ainsi qu'une séquence de moins de 20 nucléotides est le seuil de spécificité pour une amorce / sonde PCR. En deçà de 20 nt, on risquerait des "faux positifs" car la séquence pourrait exister ailleurs par hasard.

La dérive qui en résultera sera d'affirmer l'impossibilité de garantir l'origine (naturelle vs artificielle) d'une petite séquence en argument d'équivalence biologique car comme le souligne fort opportunément le rapport du membre de ENGL: *"These estimations are based on the simplifying assumption that the four bases are equally distributed and occur statistically independent. However, the complexity of the altered sequence, the amount of repetitive sequences, and the diversity of the genomes within a species are not taken into account."*

2- L'appel aux statistiques en appui à un premier choix arbitraire

Cette valeur de 20 bp est ensuite ré-utilisée par le JRC en auto-référence dans un document à l'histoire mouvementée, pour assurer que la taille minimale d'une séquence capable de différencier 2

¹⁶⁷ Single Nucleotide Variation, Single Nucleotide Polymorphism.

¹⁶⁸ Drépanocytose, beta-thalassémie, sphérocytose héréditaire, anémie de Fanconi, hémophilies A et B.

¹⁶⁹ Oligonucleotide Directed Mutagenesis. La partie effectrice étant inférieure à 20 nt.

pangénomes (entre espèces ou au sein d'une même espèce) (Emons *et al.*, 2018)¹⁷⁰. Le rapport souligne que pour certaines techniques (SDN-1, mutagenèse dirigée par oligonucléotides (OdM)¹⁷¹, le produit final ne contiendrait pas - postulat *a priori* non vérifié - d'ADN étranger et les mutations induites seraient « similaires à celles issues de la mutagenèse conventionnelle ou de processus naturels ».

Cette assertion repose à nouveau sur (i) le choix arbitraire d'une séquence contiguë avec (ii) le présupposé que les nucléotides seraient disposés de manière aléatoire, un postulat que contredit la notion de pangénome déjà bien connue et rappelée par l'article de 2019 susmentionné (Matthews *et al.*, 2024; Tettelin *et al.*, 2005).

En effet :

- De nombreux outils permettent de distinguer (RAPD, SSR, etc.) les pangénomes¹⁷², sans utilisation de séquences linéaires contiguës comme pour la différenciation de lignées et variétés cultivées (cultivars) ; en outre, l'emploi de techniques de cultures *in vitro* et de techniques de modification des pangénomes comme les NTG, ou de systèmes de vectorisation efficaces à *Agrobacterium*, laissent systématiquement des signatures et cicatrices (plus ou moins difficiles à distinguer car variables en tailles) permettant, avec les signatures de lignées parentales de distinguer les pangénomes modifiés par l'homme (Bertheau, 2019, 2022; Dickinson *et al.*, 2023; Neelakandan *et al.*, 2023; Thomson *et al.*, 2024).

Il s'agit ici d'une vision réductionniste de la contiguïté. Se focaliser sur 20 nt contigus, c'est comme essayer d'identifier un livre en ne regardant qu'un seul mot de cinq lettres. Le polymorphisme pangénomique et les techniques de séquençage à haut débit (NGS) permettent depuis longtemps d'analyser des signatures multi-locus.

De plus, les NTG laissent parfois des empreintes spécifiques (signatures de réparation de l'ADN, micro-insertions, ou même l'absence spécifique de certains motifs) qui constituent une preuve d'identité bien plus robuste qu'une simple séquence linéaire.

- L'étude des pangénomes (et donc de génomes modifiés ou non) montre que ceux-ci sont distinguables par des SNP (SNV) et indels autant que de plus importantes modifications, comme des réarrangements chromosomiques. C'est ce que pourrait nommer l'illusion du hasard. L'approche statistique classique traite le génome comme une chaîne de Markov aléatoire. Or, nous savons que la structure génomique est hautement organisée (motifs, régions

¹⁷⁰ Signalons à ce propos que le rapport fut publié avec comme premier auteur Hendrik Emons, directeur de l'IRMM, une place étonnante dans la liste des auteurs, signifiant clairement la prépondérance de ce haut fonctionnaire européen dans la rédaction de la note très politique du JRC. Suite à la publication d'un article du site Inf'OGM qui s'en étonnait, son nom fut rétrogradé à la dernière place des auteurs.

¹⁷¹ L'OdM s'est d'ailleurs avérée ultérieurement ne fonctionnant pas chez les plantes, cf. le cas de Cibus et de ses 300 « brevets » basés sur des erreurs expérimentales.

¹⁷² Les pangénomes ont été décrits dès 2005 (Tettelin *et al.*) pour pouvoir classer les gènes en quatre catégories. L'analyse du pangénome révèle que tous les gènes ne sont pas répartis de manière égale entre les individus. La stratification des gènes en catégories « core », « softcore », « dispensable » et « private » fournit un cadre quantitatif pour : (i) hiérarchiser les études génomiques fonctionnelles, (ii) relier le génotype au phénotype et (iii) distinguer la sélection évolutive de la variation stochastique. C'est ainsi que de vastes études ont permis de dresser des catalogues exhaustifs des variations humaines, allant des polymorphismes nucléotidiques simples (SNP) et des indels (insertions et délétions pouvant atteindre 49 pb) aux variants structurels plus importants (SV), et bon nombre de ces variants ont été associés à des maladies et à d'autres traits : Ebler, J., Ebert, P., Clarke, W. E., Rausch, T., Audano, P. A., Houwaart, T., Mao, Y., Korb, J. O., Eichler, E. E., Zody, M. C., Dilthey, A. T., and Marschall, T. (2022). Pangenome-based genome inference allows efficient and accurate genotyping across a wide spectrum of variant classes. *Nature Genetics* **54**, 518–525.

codantes, déséquilibre de liaison). L'utilisation des **séquences flanquantes** transforme un simple SNV (Single Nucleotide Variation) en une « adresse », « signature », unique. Ce n'est pas le bit d'information seul qui compte, mais sa localisation précise dans l'architecture du pangéome

Nous pouvons donc reconsidérer les limites de l'approche de la différenciation de pangéomes par seuil de contiguïté et proposer une redéfinition de la spécificité génomique différente de celle du JRC-ENGL sans présupposé sur une taille (de 20 nt ou autre).

La position historique de l'ENGL-JRC et du JRC (2011), stipulant l'impossibilité de distinguer deux génomes sur la base d'une séquence inférieure à 20 nucléotides (nt), mérite donc bien d'être réévaluée à l'aune des avancées récentes en pangénomique et en édition du génome. Cette conclusion **repose bien sur le postulat d'une distribution stochastique des nucléotides, une simplification qui ignore l'architecture structurée des génomes.**

En réalité, la spécificité d'une variation génomique, telle qu'un SNV (Single Nucleotide Variation), ne réside pas exclusivement dans la séquence altérée elle-même, mais dans son contexte génomique global. L'analyse des séquences flanquantes permet d'ancrer une variation de faible taille dans un locus unique au sein du pangéome de l'espèce, augmentant exponentiellement le pouvoir de discrimination par rapport à une approche purement séquentielle.

Par ailleurs, la focalisation exclusive sur des séquences contiguës de 20 nt occulte la richesse du polymorphisme structurel et les signatures moléculaires complexes induites par les techniques de modification génétique (OGM ou NGT). Ces interventions laissent des empreintes - ou "cicatrices" moléculaires - qui, bien que parfois discrètes, s'inscrivent dans des motifs non aléatoires identifiables par séquençage à haut débit. Par conséquent, la capacité de distinction repose aujourd'hui davantage sur la cartographie précise des polymorphismes au sein du pangéome et sur l'identification de signatures contextuelles que sur un seuil arbitraire de longueur de fragment telle que celle utilisée dans les détections univoques d'OGM transgéniques.

Le cadrage du JRC (2021): la "naturalité statistique"

Partant de ces *a priori* et postulats, biaisés et mal employés, les membres du JRC et de l'ENGL ont soutenu qu'une séquence de 20 nt aurait une probabilité quasi nulle d'apparaître deux fois de manière indépendante par hasard, mais qu'en deçà, la « **naturalité** » du changement est **statistiquement défendable** (mais ni certaine ni obligée...). Cette approche ouvrait ainsi la porte à la continuité et à l'équivalence développée ultérieurement par l'EFSA et la Commission.

Dans son étude de marché et son appui à l'étude d'impact (JRC *et al.*, 2021), le JRC utilise les travaux de l'ENGL-JRC pour affirmer : « *Puisqu'on ne peut pas les distinguer techniquement des mutations naturelles, elles doivent être traitées comme telles* ».

Le rapport du JRC permettait ainsi de glisser de « l'impossibilité technique de détection » à la « similitude biologique ». Il postule - au contraire de ce qui est connu et utilisé en sélection variétale - que si une mutation est petite (le « bit d'information » de 20 nt ou d'un SNV et donc présumée implicitement sans importance), on ne peut pas prouver qu'elle est d'origine humaine sans informations préalables (séquence de l'amorce, lignée parentale) malgré les signatures des lignées parentales et cicatrices des techniques de cultures *in vitro* et NTG et insertions non intentionnelles d'éléments des systèmes de vectorisation).

On est passé d'une époque où l'on cherchait une « aiguille » (la séquence de 20 nt) dans une botte de foin, à une époque où l'on est capable de cartographier la position exacte de chaque brin de paille dans la botte. Maintenir le seuil de 2011 aujourd'hui, c'est un peu comme refuser d'utiliser un GPS sous prétexte que les boussoles ont une marge d'erreur de quelques degrés.

3- Du verrou technologique de détection du JRC sous le regard de la théorie de l'information

Effectuons une transition conceptuelle : en passant de la génomique à la théorie de l'information et à la dynamique des systèmes complexes, on s'aperçoit que l'erreur de l'ENGL-JRC est une erreur classique de **réductionnisme statistique**.

Leur raisonnement traite le signal (la séquence de 20 nt) comme une variable aléatoire indépendante et identiquement distribuée (**i.i.d.**), alors que le vivant - tout comme un système chaotique - est régi par une structure sous-jacente qui rend le « bruit » extrêmement informatif.

La distinction entre une information pertinente et le bruit de fond au sein d'un système biologique ne peut se résumer à une métrique linéaire de longueur de fragment (seuil des 20 nt). Cette approche conventionnelle repose sur l'hypothèse d'une entropie maximale où les composants du système seraient distribués de manière stochastique. Or, les génomes, à l'instar des systèmes chaotiques déterministes, présentent une organisation fractale et des corrélations à longue distance qui contredisent ce postulat.

L'identification d'une signature génomique doit être comprise comme un problème de **reconnaissance de formes (*pattern recognition*)** au sein d'un espace de phases contraint (le pangénome). Là où une analyse réductionniste voit une séquence de faible complexité statistique, une approche systémique identifie une trajectoire spécifique. La pertinence de l'information extraite dépend alors de trois facteurs :

1. **La topologie du système** : L'intégration de la donnée dans son contexte macroscopique (séquences flanquantes et/ou signatures structurales).
2. **La brisure de symétrie** : Les perturbations induites par les techniques d'ingénierie (NGT) agissent comme des anomalies déterministes qui se distinguent du bruit thermique par leurs signatures non aléatoires.
3. **La résolution temporelle et spatiale** : L'utilisation de données multidimensionnelles permet de s'affranchir des limites de détection locales pour atteindre une certitude bayésienne sur l'origine du signal.

En somme, le "bruit" perçu par les instances européennes de régulation est en réalité une information structurée dont la résolution nécessite un **changement de paradigme : passer d'une probabilité d'occurrence isolée à une probabilité conditionnelle au système global**.

C'est un peu comme essayer de distinguer un faux tableau : un expert ne regarde pas seulement si la couleur "bleue" existe ailleurs (la séquence de 20 nt), il regarde la **manière** dont le coup de pinceau est lié à la structure de la toile et à la pression de la main (le contexte pangénomique et les cicatrices technologiques).

4- Du seuil informatif de 20 nt au SNV et aux résidus des NTG

L'adhésion conjointe JRC-ENGL au seuil de 20 nt repose sur une conception de l'information génomique comme un signal linéaire au sein d'un bruit blanc. Cette vision ignore la réduction drastique de l'entropie locale permise par la connaissance des structures pangénomiques. Mathématiquement, la capacité de distinguer deux génomes par un seul nucléotide de variation (SNV) peut être formalisée par le gain d'information (ou divergence de Kullback-Leibler, également appelée *entropie relative*) entre la distribution attendue dans un modèle stochastique et la distribution observée dans un locus cartographié.

Alors qu'une séquence de 20 nt (approche JRC-ENGL) cherche à établir la spécificité par la rareté statistique de sa combinaison, l'analyse d'un SNV flanqué de séquences ancrées dans le pangéome établit la spécificité par l'unicité de sa position topologique. Dans ce paradigme, le "bruit" du système n'est plus un obstacle mais un référentiel : les séquences flanquantes servent de vecteur d'adressage, transformant le SNV en une variable d'état discrète au sein d'un système déterministe. On retrouve le même déterminisme dans les siRNA et techniques ODM.

En conséquence, dès lors que les techniques de séquençage à haute résolution permettent de lever l'ambiguïté sur l'environnement d'un SNV, la distinction entre deux lignées ou l'identification d'une intervention biotechnologique (NGT) atteint une certitude statistique maximale, invalidant le besoin d'une contiguïté de 20 nt. La pertinence n'est plus fonction de la *longueur* du signal, mais de la *résolution* du modèle au sein duquel il s'inscrit.

Distinction entre bruit évolutif et signal technique. Critères de discernabilité : analyse bayésienne de la signature des NGT

La distinction entre un polymorphisme naturel et une modification induite par les nouvelles techniques génomiques (NGT) repose sur l'identification de contraintes déterministes absentes du bruit évolutif stochastique. Alors que l'évolution biologique opère sur des échelles de temps vastes avec une distribution de probabilité régie par la sélection et la dérive, l'édition du génome (ex. : CRISPR-Cas) introduit une brisure de symétrie locale.

Cette signature technique peut être modélisée par une réduction de l'espace de recherche : une mutation isolée perd son caractère fortuit dès lors qu'elle est corrélée à un motif de reconnaissance spécifique (tel qu'un PAM à proximité) ou qu'elle présente un profil de substitution (transversion rare) en contradiction avec les modèles de mutagenèse naturelle du locus et des pangéomes considérés (teneurs en GC/AT, télomères, centromères...). En intégrant les données du pangéome comme référentiel de "bruit normalisé", il devient possible de calculer une probabilité d'origine technique.

Par conséquent, l'argument de l'indistinguabilité sous les 20 nt s'effondre devant la puissance du calcul de vraisemblance : un seul SNV, lorsqu'il est replacé dans sa topologie fonctionnelle et technique, constitue une information suffisante pour caractériser une lignée avec une précision supérieure aux seuils arbitraires du règlement proposée par la Commission.

Caractéristique	Approche Réductionniste (ENGL-JRC 2011, 2019, 2021)	Approche Systémique & Pangénomique (Moderne)
Unité de mesure	Longueur de séquence contiguë (20 nt)	Point de bifurcation contextuel (1 SNV)
Modèle statistique	Probabilité simple (4^{-n})	Probabilité conditionnelle ($P(x \frac{1}{2}C)$)
Vision du génome	Chaîne de caractères aléatoire (Bruit blanc)	Système complexe structuré (Attracteur)
Rôle du contexte	Ignoré (chaque fragment est isolé)	Déterminant (séquences flanquantes = adresse)
Preuve d'origine	Absente (statistiquement non significative)	Signature technique (PAM, profil de réparation)
Outil de référence	Génome de référence unique (linéaire) approche déjà dépassée en 2011	Pangénome (multidimensionnel)

La fin de l'arbitraire des 20 nt

L'ancien dogme des 20 nt reposait sur une vision où l'on tentait de reconnaître un individu à la seule longueur de son ombre. Aujourd'hui, mais avec des articles anticipateurs d'avant 2011, grâce à la cartographie des pangénomes, nous ne regardons plus l'ombre, mais les empreintes digitales (les SNV) corrélées à la position géographique exacte (le locus flanquant).

L'information n'est plus "perdue dans le chaos" ; elle est au contraire révélée par la structure même de ce chaos. Un seul changement de base azotée, lorsqu'il est situé à un point de contrôle technique (site cible NGT) ou dans une région ultra-spécifique d'un pangénome, porte une charge informationnelle bien supérieure à n'importe quelle séquence aléatoire de 20 nt.

En bref : la spécificité ne dépend plus de la *quantité* de lettres lues, mais de la *qualité* de la carte utilisée pour les situer, comme pour l'édition de génomes avec les techniques NTG.

5- Du verrou technologique de 20 nt instauré pour la détection à l'évaluation des risques

On assiste donc - via le JRC, ENGL, l'EFSA et enfin la Commission - au glissement vers les 20 nucléotides de la classe des NTG1 en passant de la détection utilisant une stratégie et une technique inappropriées à une approche statistique inappropriée car ne tenant pas compte du contexte pangénomique puis à l'évaluation de risques.

La limite de 20 nucléotides est également recyclée principalement pour répondre au défi posé par les tailles proches de 20 nt comme les classiques sondes TaqMann® de PCR quantitative, les ARNg des CRISPR-Cas, des ODM, des microARN.... Ce chiffre moyen n'est pas choisi au hasard mais repose sur les deux piliers qui ont été détournés de leur usage initial.

L'arbitraire du seuil des 20 nt de la Proposition est d'autant plus flagrant qu'il correspond à la longueur fonctionnelle des principaux vecteurs de spécificité biologique et biotechnologique. Qu'il s'agisse des **sgRNA** utilisés dans les systèmes CRISPR-Cas9, des **siRNA** régulateurs ou des amorces de PCR elles-mêmes, la communauté scientifique s'accorde sur le fait qu'une séquence de cette dimension, lorsqu'elle est correctement ancrée, suffit à discriminer un locus unique au sein de génomes complexes. **En maintenant ce seuil comme une limite de distinguabilité, le cadre réglementaire entre en contradiction directe avec les principes fondamentaux de l'ingénierie moléculaire** : si 20 nt suffisent à *induire* une modification dirigée, ils doivent, par symétrie informationnelle, suffire à *l'identifier*.

Résumé administratif :

L'ENGL-JRC publie en 2019 un rapport affirmant que la détection est impossible si on ne connaît pas la séquence modifiée à l'avance (ENGL, 2019). Il cite le JRC (2011), qui lui-même s'appuyait sur un groupe de travail ENGL, pour appuyer l'idée que ces changements sont « nature-like ».

Le raisonnement des promoteurs de l'exemption des NGT1 (New Genomic Techniques de catégorie 1) suit une logique circulaire que l'on peut décomposer ainsi :

- **Étape 1 (Technique)** : En dessous de 20 nt (ou pour un SNV), la méthode PCR standard échoue à prouver l'origine technique (voir Weidner).
- **Étape 2 (Sémantique)** : Si l'origine technique n'est pas "prouvable", la modification est déclarée « équivalente à ce qui peut survenir naturellement ».
- **Étape 3 (Juridique)** : Puisqu'elle est « équivalente au naturel », elle est exemptée d'évaluation des risques approfondie, de traçabilité et d'étiquetage.

Ce glissement transforme une **incapacité métrologique temporaire** en une **vérité biologique universelle**.

Pour ce faire, le *staff* du JRC (2021), qui tient la plume en participant aux groupes de travail et à la rédaction des rapports, établit alors un « cadrage administratif » qu'il va transformer avec le *staff* de l'EFSA appuyé par les représentants des DG de la Commission en seuil de légalité. Ce processus permet de passer d'un paramètre technique (la taille moyenne d'une amorce, d'un guide ARN) à une limite de sécurité/équivalence (NTG 1). Le *staff* de l'EFSA en coordination avec la Commission (mandat, *terms of reference*) validera ensuite ce seuil, non pas sur une base de risque biologique, aux bases totalement absentes des opinions EFSA, mais sur une base de « probabilité d'occurrence naturelle ». Dans son

étude d'impact, le JRC (2011) reprend les conclusions du groupe de travail ENGL consulté, en affirmant que l'impossibilité de détection rend inapplicable la réglementation actuelle (directive 2001/18/CE).

Le panel OGM de l'EFSA (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms *et al.*, 2022a, b, c; EFSA Panel on Genetically Modified Organisms *et al.*, 2020; European Food Safety Authority (EFSA) *et al.*, 2021), appuyé par le staff garant de la doxa, est ensuite sollicité pour donner un avis sur la sécurité. Il conclut que si les modifications sont limitées (en taille et en nombre, sauf en ce qui concerne les délétions sans limites de taille), le profil de risque serait similaire aux plantes conventionnelles. Elle s'appuie sur les constats de « similitude » du JRC-ENGL.

Le SAM¹⁷³ reprendra à son compte l'histoire dans un magnifique raisonnement autoréférencé.

Par une incompréhension manifeste de l'application de cette valeur (certains allèles diffèrent entre pangénomes d'un seul nucléotide, variation appelée SNP très utilisée par les sélectionneurs), ou par une volonté délibérée, le mandat européen et la cadrage administratif des staffs du JRC et de l'EFSA cette valeur moyenne de 20 nt comme la limite permettant de différencier 2 pangénomes.

La Commission européenne propose enfin, en 2023, suivant en cela son mandat restreint, le règlement NTG en fixant le seuil de 20 modifications/nucléotides dans l'Annexe I de sa Proposition, justifiant cela par « l'état de l'art scientifique » (en réalité, la compilation des rapports précédents de composantes de la Commission sans audition de scientifiques critiques et rejet de la littérature académique peer-reviewed comme l'EFSA le refera avec les expertises AGES, ANSES et BfN). La CE utilise un « **consensus d'experts** » interne sans aucun contradictoire.

Par les pratiques constantes d'auto-référencements, raisonnements circulaires et de maintien de la doxa européenne par les *staffs* de l'EFSA, du JRC et des Directions générales de la Commission, cette valeur moyenne glissa ainsi vers la taille définissant la classe des NTG 1.

6- Le sophisme de l'indistinguabilité : conclusion quant à ce glissement réglementaire

L'ancrage persistant sur le seuil des 20 nt dépasse désormais le cadre strictement analytique pour opérer un glissement sémantique majeur dans la gouvernance des biotechnologies. En érigeant l'incapacité technique de la PCR à distinguer les mutations ponctuelles en un principe d'équivalence biologique, les propositions réglementaires sur les NGT de catégorie 1 (NGT1) confondent délibérément **identifiabilité** et **innocuité**.

Ce paradigme repose sur le postulat que ce qui est indétectable par certaines méthodes de routine serait, par extension, exempt de risques nouveaux. Or, la biologie moléculaire moderne démontre que la dangerosité potentielle d'une modification génétique ne dépend pas de la longueur de la séquence altérée, mais de sa fonction au sein du réseau métabolique. Un SNV unique peut induire des effets pléiotropiques majeurs¹⁷⁴ que le « bruit » du pangénome ne saurait masquer lors d'une évaluation rigoureuse.

¹⁷³ Scientific Advice Mechanism (SAM) qui remplace le Chief Scientific Adviser décrié et le panel d'experts des États membres qui n'arrivent pas à s'accorder sur les critères de risques malgré plusieurs années de concertation.

¹⁷⁴ A la suite par exemple des modifications des TAD (Domaines Topologiquement associés) chromosomiques nucléaires.

L'utilisation du seuil des 20 nt comme critère d'exemption d'évaluation des risques constitue donc une instrumentalisation d'une limite technique obsolète pour justifier un vide juridique. En refusant d'intégrer les méthodes de détection systémiques (fingerprinting, dPCR, NGS ciblé), le régulateur valide une « invisibilité par décret » qui déconnecte la traçabilité de la réalité des capacités scientifiques actuelles. »

Mais l'amalgame entre une valeur moyenne issue d'une technique de détection n'empêcha pas un représentant de la Commission de reconnaître, à la faveur d'une audition au CESE, que cette valeur définissant les NTG 1 avait été arbitrairement déterminée.

7- Un minimum de contradictoire n'a jamais paru nécessaire aux staffs EFSA, JRC et ENGL : ils n'ont pas pris en compte, en 15 ans, nombre de résultats publiés quant aux techniques de détection disponibles qui auraient invalidé le classement administratif des NTG

Nous soutenons que la PCR (implicitement PCR quantitative temps réel à sonde TaqMann® pour détection univoque) envisagée en 2011 dans le rapport du JRC n'est en aucun cas la seule méthode d'identification de 2 pangénomes, de la même espèce ou d'espèces plus ou moins éloignées, comme le démontre, par exemple, la sélection assistée par marqueurs moléculaires utilisées par la majorité des sélectionneurs conventionnels (Barabaschi *et al.*, 2016; Jayakodi *et al.*, 2021; Jayakodi *et al.*, 2025; Shi *et al.*, 2023) (Cooper *et al.*, 2008). Il existe en effet des techniques d'identification d'organismes différant autres que celle à laquelle se réfère, sans le mentionner explicitement, le JRC : à savoir une signature univoque, généralement liée à l'insertion d'une séquence étrangère exogène dans un pangéome avec une séquence à détecter ciblée comme inférieure à 100 nt. La spécificité étant souvent liée à une sonde interne au fragment amplifié utilisée directement ou dans des puces à ADN.

Que ce soit par des techniques de LCR, PCR multiplex, de SNPLex, d'électroanalyses ou de PCR avec hybridation, par exemple, sur sondes les analystes sont capables de différencier les organismes par la technique d'identification par « criblage » de diverses cibles de tailles variables inférieure à 20 nt (Barany, 1991; Chaouachi *et al.*, 2008; Chaouachi *et al.*, 2007; De La Vega *et al.*, 2005; Kc *et al.*, 2016; Landegren *et al.*, 1988; Van den Bulcke *et al.*, 2013).

Bref, un ensemble de stratégies mentionnées dans la littérature comme « approche matricielle », « fingerprinting », « approche modulaire » aux modules compatibles et récemment mises en exergue par la démonstration expérimentale des capacités de ces stratégies à identifier des OGM-NTG (Angers-Loustau *et al.*, 2014; Block *et al.*, 2013; Bonfini *et al.*, 2012; Fraiture *et al.*, 2025; Van den Bulcke *et al.*, 2013).

Une approche de criblage, donc d'un faisceau convergent de preuves, normalisée au niveau du CEN (Comité Européen de Normalisation (CEN), 2014), reposant sur les bases de données tant européenne (JRC) que des réseaux nationaux permettant également par l'information recueillie de détecter si nécessaire avec des logiciels déjà disponibles des OGM inconnus et donc non autorisés (Angers *et al.*, 2016; Bonfini *et al.*, 2012; Chaouachi *et al.*, 2005; Comité européen de normalisation (CEN), 2014; Debode *et al.*, 2013; Dong *et al.*, 2008; Gerdes *et al.*, 2012; Holst-Jensen *et al.*, 2011; Kralj Novak *et al.*, 2009; Mallah *et al.*, 2017; Morisset, 2012; Morisset *et al.*, 2014; Querci *et al.*, 2010; Randhawa *et al.*, 2014).

De telles approches, au champ ou en laboratoire, sont utilisées dans d'autres domaines comme la microbiologie ou pour lutter contre le bioterrorisme ou des adeptes de bio-hacking, avec éventuellement

l'aide de systèmes d'aide à la décision ou d'Intelligence artificielle comme dans le cadre de programme IARPA de la biodéfense états-unienne mise en place après les événements du 11 Septembre 2001 (Bertheau, 2022a; Bertheau, 2022b; Bertheau, 2022c; Bohanec *et al.*, 2016; Clark and Pazdernik, 2016; Dobnik *et al.*, 2018; GAO (U.S. Government Accountability Office), 2011; Hedman *et al.*, 2018; Latxague *et al.*, 2007; Ledford, 2015; Marx, 2015).

Ainsi donc, par un « raisonnement circulaire » et par divers auto-références, et malgré les nombreux outils et stratégies, l'EFSA et la CE ont validé les critères politiquement corrects qui permettront de distinguer les plantes NTG de catégorie 1 (traitées comme des plantes conventionnelles) des plantes de catégorie 2 (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms *et al.*, 2022).

Dès lors, le chiffre de 20 nt n'apparaît pas comme une recommandation biologique de l'EFSA, mais comme une cristallisation administrative de contraintes politiques et techniques.

En revanche, ce raisonnement circulaire¹⁷⁵ sur les 20 nt n'explique pas **d'où provient l'exemption pour les délétions illimitées. Doit-on comprendre qu'on pourrait déléter des séquences codantes ou séquences cis-régulatrices quasi à volonté, donc plusieurs à la fois, et ce 20 fois de suite ?** Phénotypiquement, tout est alors possible : de l'interruption de partie(s) codante(s), chevauchantes ou non, au décalage de cadre de lecture ou à la production de protéines inconnues (les « *knock-out* » par exemple peuvent aboutir à la production de nouvelles protéines aux effets inconnus).

Ces modifications sont-elles acceptables n'importe où dans le génome, donc hors ORF (mais ni l'EFSA ni la Commission n'ont défini ce qu'ils entendent par gène, un concept sujet à controverse (Portin and Wilkins, 2017)) ? Si c'est le cas, l'effet est imprévisible car affectant des séquences régulatrices, ou codantes modificatrices comme les sORF¹⁷⁶, changeant ainsi l'expression ou l'activité de gènes endogènes, du gène cible (quantité, emplacement, régulation) voir activant des éléments transposables.

Mais la Commission ni l'EFSA n'en sont plus à une contradiction près, après avoir élargi le sens de l'intragénèse, et en ne recommandant qu'en 2022 seulement (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms *et al.*, 2022), puis dans une FAQ¹⁷⁷ de 2023, **d'effectuer les modifications dans des « Genomic Safe Harbor »** (GSH : « havres de sécurité génomique », « refuges génomiques ») si difficiles à trouver chez les végétaux, sans tenir compte des modifications épigénétiques non intentionnelles (Cantos *et al.*, 2014; Dong and Ronald, 2021; Dong *et al.*, 2020; Rozov *et al.*, 2022) quand ils ne doivent pas être créés (Van Vu *et al.*, 2025).

Pour conclure :

L'EFSA introduira ainsi, officiellement mais tardivement, la notion de « **Genomic Safe Harbours** » comme **ultime critère en faveur de la simplification de l'évaluation des risques**. Le concept de GSH est la preuve ultime que l'EFSA et le régulateur *savaient* pertinemment que ces plantes sont

¹⁷⁵ Une pratique de raisonnement circulaire et d'auto-référencement qui s'avère courante pour la Commission, comme le souligne le cas de la définition des méthodes traditionnelles de sélection avec l'EFSA se basant sur un rapport de l'Université de Wageningen, lui-même se basant sur un document interne de la Commission (<https://infogm.org/gmo-cell-culture-techniques-are-not-traditional/>).

¹⁷⁶ Short Open Reading Frame.

¹⁷⁷ <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2023-04/faq-criteria-risk-assessment-ngt-plants.pdf>

technologiquement identifiables (puisqu'on peut localiser le GSH), mais qu'ils choisirent d'utiliser cette même technologie pour valider une « équivalence naturelle » juridique.

Annexe 4 - Critères de l'Annexe I de la Proposition : l'EFSA ne répond pas aux critiques de l'ANSES

L'agence française ANSES¹⁷⁸ a publié récemment plusieurs rapports sur les NTG (2023, 2024) et sur les différences d'appréciation entre l'ANSES et l'EFSA concernant les autorisations d'OGM (2022). Le rapport de novembre 2023 présente une analyse scientifique de l'annexe I de la Proposition de règlement du 5 juillet 2023 relative aux nouvelles techniques génomiques (NTG), et procédé à un examen des critères d'équivalence proposés pour définir les plantes NTG de catégorie 1. Cet avis conclut que ces critères (dont le seuil de 20 nt) sont "sans justification scientifique", montrant qu'il n'y a pas de lien entre des critères moléculaires déterminant les modifications possibles et le niveau de risque associé aux modifications réalisées.

L'ANSES, en particulier, s'est prononcée sur les substitutions/insertions de 20 nucléotides maximum et les délétions de taille illimitée, en ces termes :

- *Substitutions/insertions de 20 nucléotides maximum :*
 - *"Le GT « Biotechnologie » souligne que la seule taille de la modification ne renseigne en rien sur ses conséquences fonctionnelles. Cette limite de substitution ou insertion fixée à 20 nucléotides maximum n'a pas de signification ou justification biologique."*
 - *"Le GT « Biotechnologie » conclut qu'il n'y a pas de justification scientifique pour accepter (au sens de l'équivalence) des substitutions ou insertions sur la base de leur taille. De plus, le seuil maximal de 20 nucléotides pour une insertion ou substitution n'a pas été prouvé particulièrement pertinent pour la définition d'une équivalence à des plantes conventionnelles."*
- *Délétion de taille illimitée*
 - *"Le GT « Biotechnologie » estime que ce critère de délétion sans conditions ne semble pas justifié au regard de la littérature"*
 - *"Quelle que soit leur taille, les conséquences fonctionnelles de ces délétions devraient être caractérisées."*

Or, dans sa réponse, l'EFSA (2024) n'a pas répondu aux critiques de fond.

En effet, dans son avis de juillet 2024, l'EFSA (panel sur les OGM) :

- reconnaît que des critères (type, nombre de modifications) ont été proposés pour déterminer l'équivalence génomique entre nouvelles plantes NTG et plantes conventionnelles ;
- estime que de tels types et nombres de modifications existent aussi comme mutations naturelles ou issues de mutagenèse aléatoire, ce qui, selon EFSA, justifie l'équivalence sur le plan génomique ;
- déclare qu'elle n'a pas identifié de nouveaux dangers ou risques associés aux NTG par rapport à la sélection traditionnelle, sur la base des précédents avis scientifiques.

¹⁷⁸ Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, Paris.

Cependant, l'EFSA :

- ne répond pas directement à la critique centrale d'ANSES sur le manque de fondement scientifique des seuils choisis (type/taille/nombre de modifications), seuils qui reposent en grande partie sur l'argument que des mutations similaires *pourraient exister naturellement*.
- n'aborde pas de manière approfondie, voire élude les questions concernant les risques potentiels identifiés par ANSES, de même que les effets hors cible ou les impacts environnementaux spécifiques étudiés dans les cas réels présentés par l'ANSES.

L'avis de l'EFSA procède en réalité à un **véritable contournement sémantique** : là où l'ANSES pointait des risques biologiques réels liés aux NTG, le *staff* de l'EFSA a réorienté la réponse sur une question de pure « **nomenclature** ». Il soutient en effet que les critères de la Commission ne servent ni ne visent à évaluer le risque, mais seulement à classer les plantes.

En déplaçant ainsi le débat du terrain scientifique (le risque) vers le terrain administratif (la classification), le *staff* a neutralisé l'argumentaire de l'ANSES en vue de protéger les critères d'équivalence. Cette "non-réponse" de l'EFSA à l'ANSES peut effectivement être interprétée comme une **stratégie rhétorique**, assez courante pour décrédibiliser une critique scientifique : il s'agit de déporter le débat scientifique sur un risque (en l'espèce le terrain de l'ANSES) vers la construction d'une classification réglementaire (en l'espèce le terrain administratif favorable à la Proposition).

L'avis de l'EFSA s'aligne, en tout état de cause, sur le mandat ("*terms of reference*") de la Commission et le "*scoping*" du *staff* de l'EFSA tenant la plume des experts.

L'avis EFSA de 2024 montre précisément que l'EFSA **n'entérine pas** les critères retenus par la Commission dans sa Proposition, et qu'elle identifie même des problèmes méthodologiques importants. Cela traduit une nouvelle tension bien discernable entre les considérations politiques prévalant au sein de la Proposition et les avis scientifiques, tant de l'EFSA que du réseau ENGL, sur lesquels elle est censée s'appuyer.

On notera par ailleurs que l'EFSA n'a pas été saisie par la Commission européenne, ni ne s'est autosaisie, de l'Avis de l'ANSES de janvier 2024 qui expose dans 324 pages, résultats de 3 ans de recherches, **les risques et enjeux socio-économiques liés aux plantes NTG**. Cette saisine s'avère pourtant plus que légitime si l'on se réfère aux allégations de durabilité avancées par la Commission dans sa Proposition.

ANSES (2022a). "AVIS de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à l'analyse comparative des avis de l'ANSES et de l'EFSA relatifs aux demandes d'autorisation de mise sur le marché de plantes génétiquement modifiées au titre du règlement (CE) n° 1829/2003. Saisine n° 2020-SA-0063." ANSES, Maisons-Alfort, France.

ANSES, Joly, P.-B., Dargemont, C., Behar-Cohen, F., Bonmatin, J.-M., Desquilbet, M., Ducrot, C., Kaufmann, A., and Lagrange, E. (2022b). "La crédibilité de l'expertise scientifique-Enjeux et recommandations." ANSES, Maisons-Alfort.

ANSES (nov. 2023). Avis relatif à l'analyse scientifique de l'annexe I de la Proposition de règlement de la Commission européenne du 5 juillet 2023 relative aux nouvelles techniques génomiques (NTG) - Examen des critères d'équivalence proposés pour définir les plantes NTG de catégorie 1 (autosaisine n° 2023-AUTO-0189). Maisons-Alfort, 34 p.

ANSES (janv. 2024). Avis relatif aux Risques et enjeux socio-économiques liés aux plantes NTG. Rapport d'expertise collective (saisine n° 2021-SA-0019). Maisons-Alfort, 34 324 p.

Dedieu, F., and Demortain, D. (2021). Les agences d'expertise et le cadrage des connaissances issues de la recherche. *In* "Séminaire de la Direction Générale Déléguée à l'Expertise et à l'Appui aux Politiques Publiques d'INRAE", En ligne, France.

EFSA (juillet 2024), Avis scientifique sur l'analyse de l'ANSES de l'annexe I de la proposition CE COM (2023) 411 (EFSA-Q-2024-00178). EFSA, Journal, 22(7), e8894. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.889>

Annexe 5 - Du critère du seuil d'équivalence relatif aux modifications génétiques intentionnelles *versus* mutations naturelles

Concernant la notion d'équivalence au regard du "contexte" :

Toute équivalence est une relation, non une propriété intrinsèque des choses. Or, toute relation est définie relativement à un critère, un but et un cadre d'interprétation. Deux éléments ne sont équivalents qu'en vertu d'un aspect déterminé (fonction, valeur, usage, mesure, norme, intention). En dehors de cet aspect, l'équivalence perd tout sens. Sans contexte, l'énoncé d'équivalence est vide, car aucun principe ne permet de sélectionner ce qui compte comme pertinent pour comparer. Ainsi, aucune équivalence n'est universelle, parce qu'aucune signification n'est indépendante d'un horizon de détermination. Une équivalence n'est donc jamais isolée, elle est toujours relative à un réseau conceptuel.

À aucun moment, la Commission européenne ne justifie le contexte extraordinairement réduit qu'elle impose : « *The criteria are based on the modifications resulting from the technique(s), i.e., on molecular characteristics. Furthermore, if a certain type and number of mutations can be introduced by both conventional breeding techniques and NGTs, also the type of traits associated with these mutations would not be different between the techniques. Therefore, for the purpose of assessing equivalence, the analysis of type and number of mutations is considered sufficient* »¹⁷⁹.

Le contexte implicite est donc celui du laboratoire de biologie moléculaire, alors même que la Proposition concerne une dissémination en plein champ de plantes entières, dans une société et des écosystèmes... Le contexte dans lequel la Commission introduit sa notion d'équivalence est donc de toute évidence totalement inapproprié au sujet traité et les références aux travaux du JRC sont par conséquent sans objet et ne peuvent donc pas constituer une justification des critères d'équivalence proposés.

De plus, comme nous allons le voir, ces travaux censés fonder le seuil d'équivalence proposé répondent à une question qui n'est pas celle posée par la Commission. Les conséquences de cette erreur patente se manifestent immédiatement dans le cadre même de la problématique de l'équivalence proposé par la Commission :

Prenons l'exemple du maïs, dont le « Technical paper » donne le taux de mutation naturel : 2,17 à 3,87 X 10⁻⁸, disons 3.10⁻⁸ pour simplifier. Avec les NTG, Crispr/Cas9 par exemple, il est possible d'obtenir trois mutations **précises et voulues**, c'est-à-dire changement de telle « lettre » (ATGC) par telle lettre à tel et tel endroit précis du génome.

La probabilité d'obtenir le même résultat par des mutations naturelles est de 3.10⁻²³, ce qui est déjà impossible en pratique. Sans aller jusqu'aux 400 mutations tolérées par la Proposition pour appartenir à la catégorie 1, quel temps faut-il pour obtenir 20 mutations précises, voulues, chez le maïs ?

La production annuelle de maïs, selon les chiffres de la FAO 2010-2023 est de 1,2 milliard de tonnes. Le poids moyen d'un grain de maïs est de 0,35g. La loi géométrique, justifiée en mathématiques, nous donne le nombre de générations avant d'avoir le premier événement favorable si on connaît la probabilité d'un événement. Sur la base de ces chiffres, avec le taux moyen de mutations naturelles de 3.10⁻⁸ par site et par génération, il est facile de calculer le temps qu'il faudrait pour avoir une chance qu'apparaisse le résultat voulu dans les conditions naturelles.

¹⁷⁹ Technical paper on the rationale for the equivalence criteria in Annex I, 16 oct. 2023

Si on considère un descendant comme un mutant par rapport à son parent, le premier événement favorable surviendra pour $(1/10^{-8})^{20}$, soit 10^{160} grains de maïs. Rappelons que le nombre d'atomes dans l'univers est de 10^{80} . La production mondiale de maïs étant estimée à $1,2 \cdot 10^9$ tonnes, soit $3 \cdot 10^{15}$ grains. S'il faut 10^{160} grains pour avoir le premier événement favorable, il faut donc attendre $10^{160} / 3 \cdot 10^{15}$ soit $3 \cdot 10^{144}$ ans. Avec l'âge de l'univers estimé à 14 milliards d'années, il faudra donc attendre **10^{134} fois l'âge de l'univers...**

La Commission européenne affirme donc **l'équivalence entre quelque chose qui est réalisable** (c'est même le projet concerné par la libéralisation opérée par la catégorie 1), **avec quelque chose qui est radicalement impossible à obtenir.**

Cela s'appelle une contradiction. **En sciences, si une hypothèse débouche sur une contradiction, l'hypothèse est abandonnée, c'est la base même de la méthode scientifique.** Cela est même valide au-delà de la méthode scientifique. Si on veut que la Proposition ait un sens, même courant, **il convient alors d'abandonner les conditions d'équivalence proposées par la Commission.**

Il est inquiétant de constater que l'erreur de la Commission, qui **confond la probabilité d'une mutation quelconque avec celle d'une mutation précise et voulue**, lui avait été signalée par une lettre adressée à la DG SANTE de la part de plusieurs des ONG co-signataires du présent document, datée du 5 avril 2016. C'est donc en connaissance de cause que la Commission produit cette confusion scientifiquement inacceptable.

Cette confusion éclaire le problème de la réduction à un contexte non pertinent, comme nous l'avons souligné ci-avant. Le contexte pertinent lorsqu'on parle de la vie, ce qui est le cas avec les **biotechnologies**, est celui de l'évolution des êtres vivants. Peu après cette lettre adressée à la DG SANTE, un représentant de Limagrain a repris nos arguments, pensant les transformer à son avantage, en déclarant à l'OPECSST que son entreprise avait produit un blé comportant trois mutations précises et voulues, précisant : « *Il aurait fallu observer tous les plants de blé sur la planète pendant 4 millions d'années pour avoir un plant présentant les trois bonnes versions du gène* »¹⁸⁰.

Limagrain reconnaissait ainsi qu'il avait réussi ce qui était impossible à obtenir par sélection de mutations naturelles. Ce qui est présenté comme un progrès avantageux **confirme encore une fois la non-équivalence.** Cette confusion a été reprise d'ailleurs lors des séances de discussion du CESE concernant la Proposition, séances où M. Alexandre Huchelmann, Policy Officer de la Commission européenne, a honnêtement déclaré, suite aux critiques, que la limite des 20 modifications génétiques n'avait pas de base scientifique¹⁸¹, en cela en accord avec l'avis de l'ANSES.

Du fait qu'il est impossible, comme nous l'avons montré sur l'exemple du maïs, d'obtenir simultanément de nombreux changements **ciblés** de manière aléatoire, les trajectoires évolutives fonctionnent par accumulation séquentielle et sélection dans un écosystème diversifié, ce qui est la base de l'historicité des systèmes naturels (voir la partie B du chapitre 1 sur l'approche systémique).

Plaçons-nous, pour être plus facilement compréhensible, dans le domaine culturel, qui, lui aussi, évolue de manière similaire. Il est bien évidemment impossible qu'un matin, Cro-Magnon se réveille en disant « *Euréka, $E = mc^2$* ». Si, par hypothèse impossible, cela se produisait, notre homme n'aurait pas gagné 28 000 ans, comme le soutient Limagrain, il aurait proféré, non une vérité avant l'heure, mais une totale incohérence dans le milieu qui est le sien. Comme pour la vie, l'évolution culturelle ne peut se faire que par une évolution progressive où l'innovation co-évolue avec l'ensemble des systèmes concernés. Une cohérence d'emblée, artificielle, voulue, est complètement impossible, du fait du nombre impensable de possibilités.

Le « gain de temps » obtenu par Crispr/Cas9 ou TALEN est tellement exorbitant, hors de proportion avec le réel, hors de l'évolution naturelle qui donne du sens à la vie, qu'il produit nécessairement une incohérence majeure avec les systèmes dont, encore une fois, l'humanité dépend. Alors que notre Cro-Magnon artificiel n'aurait tout

¹⁸⁰ Il a repris le taux de mutations naturelles que nous avons utilisé : 10^{-7} , ce qui était une approximation inférieure au taux publié depuis et que nous utilisons maintenant pour le calcul. Sur le fond, cela ne change pas grand-chose.

¹⁸¹ Ce qui est du reste conforme à l'avis de l'ANSES et de Mundorf 2025.

simplement pas été entendu dans la société de l'époque, les productions biotechnologiques agricoles sont cultivées « de force » et interagissent avec les systèmes complexes naturels. Il est impossible que de telles incohérences soient dépourvues d'effets majeurs. Mais la difficulté est qu'il est impossible de prévoir le détail de ce que seront ces effets, tant la dynamique des systèmes dont nous dépendons est d'une complexité qui nous dépasse. Éviter de prendre un risque majeur, même sans pouvoir en décrire les modalités, répond à l'essence même du principe de précaution, et au bon sens le plus élémentaire.

Question : la Commission est-elle d'accord avec nos estimations de probabilité, sinon, pourquoi ?

Question : la Commission est-elle d'avis qu'une hypothèse dont le développement aboutit à une contradiction ou une absurdité doit être abandonnée ? Sinon, pourquoi ?

Concernant les critères d'équivalence et le seuil basé sur la taille des séquences considérées (20 pdb) :

Ce seuil semble être justifié par des données scientifiques produites par le JRC¹⁸² : « *Another approach for looking at genome diversity is to evaluate the probability of whether a sequence is unique in the context of a whole genome. While genome sizes can vary by orders of magnitude, the calculated theoretical probability that a random sequence is unique in the genome of various crops boil down to a consistent relatively narrow size range between 19 and 21 bases* ».

Ce passage ne donne pas d'argument autre l'invocation d'une « probabilité théorique calculée ». Nous avons demandé à l'auteur du rapport qui a fini par nous donner une référence¹⁸³. Dans cet article, les auteurs expliquent qu'ils recherchent la taille minimale d'une séquence de nucléotides permettant de considérer cette séquence d'ADN comme unique dans un « génome » d'une taille donnée et de l'identifier comme le résultat d'une technique délibérée de modification génétique. **Il s'agit donc d'une recherche visant à dépister des plantes ayant été génétiquement modifiées.**

Selon les auteurs, en considérant les génomes depuis *Arabidopsis thaliana* (très petit) jusqu'à *Triticum aestivum* (très grand), les calculs de probabilité montrent qu'une séquence de 14 à 17 nucléotides, selon la taille du génome de l'organisme considéré, est théoriquement attendue comme unique.

Ni le JRC ni la Commission européenne n'expliquent leurs modes de calcul, ni pourquoi, alors qu'ils se basent sur une publication qui donne des seuils de 14 à 17, ils estiment qu'elle justifie un seuil de 19 à 21...

Les auteurs précisent : « *These estimations are based on the simplifying assumption that the four bases are equally distributed and occur statistically independent. However, the complexity of the altered sequence, the amount of repetitive sequences, and the diversity of the genomes within a species are not taken into account* ».

Il s'agit bien d'une approche théorique sur des bases ultra simplifiées et dans aucun des documents le mode de calcul n'est produit.

Pour un fondement scientifique d'une décision de cette importance, tout cela est déjà bien surprenant, mais le problème majeur est que **ni le document du JRC ni la publication de Grohmann *et al.* ne traitent de la question posée par la Commission.** Cette dernière utilise les réponses, dans un contexte théorique et très simplifié, correspondant à une question visant à détecter des organismes génétiquement modifiés, pour répondre à la question de savoir si une modification intentionnelle de moins de 21 nucléotides peut avoir été produite par mutation naturelle...

Utiliser la réponse à une question comme réponse à une autre question qui n'a pas grand-chose à voir aboutit évidemment à un non-sens.

¹⁸² <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/5a661f2b-a180-11eb-b85c-01aa75ed71a1/language-en>

¹⁸³ <https://www.frontiersin.org/journals/plant-science/articles/10.3389/fpls.2019.00236/full>

On comprend pourquoi la Proposition, négligeant la réalité de la biologie et, notamment, le taux de mutation (!), aboutit à la conclusion d'une possibilité d'équivalence entre des OGM et des plantes issues de sélection de mutations naturelles, en totale contradiction avec ce que nous avons démontré (et, encore une fois, de manière concordante avec l'ANSES et Mundorf *et al.* notamment).

Une telle erreur est surprenante et grave, car elle a, de par son allure scientifique, égaré des décideurs politiques, qui, pour l'instant, ont validé ce critère infondé de 20 nucléotides, et dans la foulée, celui de 400, totalement fantaisiste, au dessus desquels seulement l'OGM-NTG passerait en catégorie 2.