LES NOTES SCIENTIFIQUES DE L'OFFICE
OFFICE PARLEMENTAIRE D'ÉVALUATION DES CHOIX SCIENTIFIQUES ET TECHNOLOGIQUES

Juin 2025

Note n° 47

n° 1576 Assemblée nationale (17e lég.) – n° 738 Sénat (2024–2025)

Un nouveau règlement européen pour les plantes issues des nouvelles techniques génomiques (NTG)

Image générée par ChatGPT

Résumé

- *Les « plantes NTG » sont obtenues grâce aux nouvelles techniques génomiques (NTG), dont la plus répandue est la modification ciblée du génome réalisée grâce à Crispr-Cas9. Depuis 2018, elles relèvent de la Directive 2001/18/CE applicable aux organismes génétiquement modifiés (OGM), et sont, comme pour ces derniers, interdites en France.*
- *Un projet de règlement européen prévoit un régime d'exemption pour les variétés obtenues après un nombre réduit de modifications, considérant que ces plantes auraient pu apparaître naturellement et qu'elles sont équivalentes à des variétés conventionnelles. Plusieurs aspects du texte font encore débat, dont l'étiquetage et la brevetabilité.*
- *Les scientifiques sont divisés sur les NTG : elles pourraient offrir des solutions utiles dans un contexte de changement climatique et de pression des maladies, mais le principe même d'intervenir directement sur le génome et le risque de voir l'agro-industrie évoluer vers un oligopole qui aboutirait* in fine *à une réduction de la diversité cultivée suscitent un rejet.*

Pierre Henriet, député **Martine Berthet, sénatrice**

Un règlement européen dédié aux variétés végétales obtenues par les nouvelles techniques génomiques a été proposé par la Commission européenne à l'été 2023 et le texte va prochainement entrer dans la phase de trilogue. Soumises à la réglementation OGM (2001/18) depuis une décision de la Cour de justice de l'Union Européenne (2018) [1], les plantes issues des nouvelles techniques génomiques, dont la principale, la modification ciblée du génome par Crispr-Cas9, pourraient, grâce à ce règlement, accéder au marché européen avec une procédure allégée, peu différente de celle applicable aux variétés dites conventionnelles.

Les variétés NTG suscitent à la fois engouement et rejet. Engouement de la part d'une partie de la communauté scientifique, des industriels et de certains agriculteurs, qui y voient notamment un outil à mobiliser pour la transition agroécologique ou la résistance aux maladies. Rejet de la part des opposants historiques aux OGM, qui incluent des scientifiques ; ils craignent pour l'environnement et souhaitent que le consommateur soit dûment informé.

Le clivage rappelle le débat sur les OGM et les arguments des parties s'y réfèrent d'ailleurs souvent. L'absence de retour d'expérience sur la culture et la commercialisation de variétés NTG oblige à recourir à des scénarios. La concentration du secteur agro-industriel des OGM et la focalisation du secteur sur quelques traits[2] incitent à la prudence. La réglementation sera déterminante pour dessiner l'avenir du marché européen.

Si les OGM sont bien identifiés par les consommateurs, c'est moins le cas des NTG. C'est pourquoi l'on n'observe pas (encore) d'opposition massive à leur égard. Puisque le règlement est d'application directe et qu'il ne sera donc pas examiné par le Parlement français[3], l'Office estime nécessaire de jouer son rôle d'informateur en présentant le contexte scientifique et réglementaire des NTG, les différents points du texte qui font débat et les spéculations qu'ils suscitent.

L'usage de la modification ciblée du génome des plantes cultivées : contexte et cadre juridique

La place des NTG dans la sélection végétale

La sélection végétale, une pression exercée par l'homme sur le génome des plantes

La sélection pratiquée par l'homme pour subvenir à ses besoins a pourvu les plantes en traits qui n'étaient pas favorisés par la sélection naturelle[4]. Ce travail a longtemps été uniquement phénotypique, c'est-à-dire fondé sur les caractères apparents des plantes. La compréhension de l'hérédité a toutefois permis de maitriser la transmission des caractères. A partir des années 1950, on a usé d'agents mutagènes[5] pour altérer le génome végétal et faire émerger de nombreux variants, sélectionnés ensuite

en fonction de critères phénotypiques – on parle de mutagenèse aléatoire[6]. Ce n'est qu'avec l'avènement de l'ingénierie génétique que les hommes ont pu intervenir directement sur le génome. La transgénèse, qui a émergé dans les années 1980, a permis le transfert volontaire d'un gène d'intérêt dans une plante – appelée alors OGM[7].

La sélection végétale est une filière d'excellence en France, avec 4 milliards d'euros de chiffre d'affaires et 1,3 milliard d'excédent commercial, bien qu'elle soit uniquement tournée vers les variétés conventionnelles. La filière continue d'innover pour améliorer la diversité et la résilience des espèces cultivées[8].

- *La modification ciblée du génome permise par les nouvelles techniques génomiques*

Les nouvelles techniques génomiques[9] désignent des techniques de modification ciblée du génome qui ont émergé ces trente dernières années et dont l'outil le plus répandu à l'heure actuelle est Crispr-Cas9 : il mobilise une enzyme capable de couper l'ADN, la nucléase Cas9, et un ADN synthétique permettant à la fois le recrutement de Cas9 et le ciblage d'une zone de l'ADN.

Plusieurs types de modification ciblée du génome sont réalisables avec ces outils, de la modification ponctuelle de quelques bases de l'ADN à l'insertion d'un gène étranger. L'opération aboutit à l'inactivation d'un gène et de sa fonction, à la modification de la protéine correspondante, avec plus ou moins de conséquences sur sa fonction, ou à l'ajout d'une fonction[10].

- *Les perspectives ouvertes*

Plusieurs dizaines de variétés NTG sont déjà commercialisées dans le monde[11]. Les sélectionneurs cherchent à conférer de nouveaux traits aux espèces cultivées, par exemple une tolérance à la sécheresse, un décalage temporel de la floraison, une modification de la composition nutritionnelle ou des résistances aux maladies. Ces avancées découlent de la meilleure connaissance du génome des plantes. Il faut toutefois noter que certaines fonctions sont régies par plusieurs gènes, voire de nombreux gènes, ce qui rend plus complexe leur modulation[12].

L'Inrae rappelle que les NTG sont des outils parmi d'autres de la transition agroécologique et non des techniques miraculeuses capables de répondre à tous les enjeux actuels[13]. Pour leurs promoteurs, les NTG permettent aussi d'accélérer l'innovation variétale. Les programmes de sélection en grande culture durent 7 à 10 ans ; on pourrait imaginer qu'une veille internationale permette de lancer plus rapidement des variétés résistantes aux pathogènes émergents.

- *Les interrogations qui demeurent*

Au-delà de l'opposition de principe à une intervention directe de l'homme sur le génome des espèces cultivées, pour des raisons éthiques, certains mettent en avant les incertitudes liées aux techniques mêmes[14] et à leurs conséquences inconnues ou non recherchées[15]. Jérôme Enjalbert estime aussi que l'on n'a pas de recul sur la modification de gènes qui ont été conservés au fil de l'évolution et dont la fonction est essentielle à la plante[16].

Si les rétrocroisements successifs habituellement réalisés dans le processus de sélection permettent d'écarter peu à peu les erreurs induites dans le reste du génome, Yves Bertheau estime que seuls 92 à 96 % du génome sont ainsi « nettoyés ». Il en est néanmoins de même pour la mutagenèse aléatoire[17].

Le cas de la filière viticole

Du fait d'une durée plus marquée des programmes de sélection (25 ans), la filière espère que les techniques NTG permettront d'accélérer l'innovation afin de répondre aux défis qu'elle rencontre plus rapidement.

Le principal d'entre eux est sa forte dépendance aux produits phytosanitaires (30 % des volumes répandus en France pour 2 % de la surface agricole utile) pour lutter contre les champignons tels que le mildiou et l'oïdium, et les insectes ravageurs.

La filière ne pourra néanmoins utiliser cette technologie que si les cahiers des charges des appellations s'ouvrent aux nouvelles variétés ou si les cépages historiques agrémentés d'un trait d'intérêt peuvent simplement être considérés comme des clones.

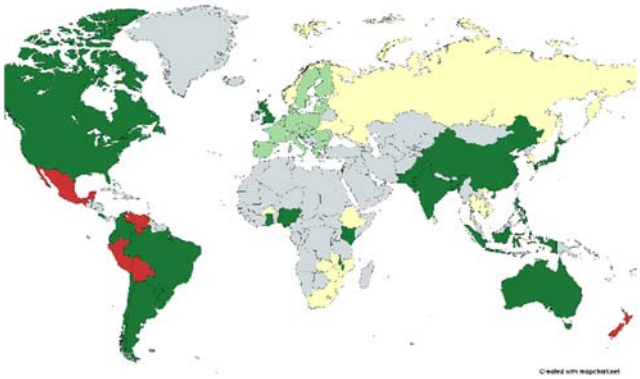
- Le contexte juridique et réglementaire, la genèse du texte actuel

  - *La saisine de la Cour de justice de l'UE au sujet du statut des NTG*

En 2015, neuf associations ont engagé un recours devant le Conseil d'État pour préciser le statut juridique des variétés appelées à l'époque NBT[18]. Celui-ci a saisi la Cour de justice de l'Union européenne la même année. Dans son arrêt[19] rendu en 2018, la Cour a statué que les NTG ne pouvaient être rangées parmi les techniques exemptées de la directive 2001/18[20], car elles ne peuvent pas être considérées comme des « *techniques/méthodes de mutagenèse* (…) *traditionnellement utilisées pour diverses applications et dont la sécurité est avérée depuis longtemps* ».

  - *Le besoin d'une nouvelle réglementation*

État de la règlementation NTG dans le monde



Vert foncé : libérale ; vert clair : évolution libérale en cours ; jaune : restrictive avec perspective d'évolution ; rouge : restrictive[21]

L'arrêt de la Cour de justice a été salué d'une part, décrié de l'autre, notamment par les conseillers scientifiques en chef placés auprès de la Commission européenne[22]. Celle-ci a publié, en 2021, une étude concluant à la nécessité de revoir la réglementation[23]. Un nouveau texte est donc très attendu par ceux qui dénoncent le retard de l'Europe par rapport aux nombreux pays qui ont déjà adopté une position très favorable aux NTG et du fait de la fuite des cerveaux et des investissements qu'il a induits (seuls 10 % des brevets sur des caractères NTG sont européens).

Un règlement d'exception pour les NTG

La proposition de règlement en quelques points – version de la Commission à l'été 2023

Dans la continuité de la directive 2001/18, le règlement prévoit une catégorisation binaire, certaines variétés étant exemptées des obligations de la directive OGM :

- les variétés NTG1 seraient simplement soumises à un enregistrement avec vérification du respect des critères NTG1 – la liste des NTG1 est publique ;
- les variétés NTG2 seraient soumises à la directive OGM, qui prévoit une évaluation des risques.

La distinction NTG1/NTG2 repose sur un seuil de 20 modifications (dont des insertions de 20 nucléotides au plus, ou délétions de tout nombre de nucléotides).

Un étiquetage du matériel de reproduction végétale (semences et plants) est prévu pour les variétés NTG1. Pour les NTG2, l'étiquetage est étendu aux produits, comme cela figure dans la directive OGM.

Les NTG2 sont soumises à la surveillance environnementale prévue par cette même directive.

Un règlement étant d'application directe, il n'y a pas d'*opt-out* possible.

Si Mmes Regnault-Roger et Ricroch ont regretté que la directive OGM, qu'elles jugent obsolète, ne soit pas revue ; l'Association française pour les biotechnologies végétales (AFBV) estime qu'il était plus agile de faire ainsi évoluer le cadre juridique s'appliquant aux NTG.

Les modifications substantielles du Parlement

Le Parlement européen, au printemps 2024, a adopté le texte en limitant l'ouverture souhaitée par la Commission. Il a ainsi interdit l'accès à la catégorie NTG1 aux variétés produisant une protéine chimérique[24] et aux variétés ne présentant pas au moins un critère de durabilité[25]. Le Parlement a précisé que toute variété issue de l'hybridation de variétés NTG1 doit se conformer aux mêmes critères pour prétendre à cette catégorie. Il a fixé le seuil de distinction NTG1/NTG2 à trois modifications par gène[26], introduisant une proportionnalité par rapport à la taille du génome qui manquait au texte initial.

Les parlementaires européens ont souhaité à la fois inscrire l'impossibilité de breveter les gènes et végétaux NTG[27] et limiter la portée de tous les brevets portant sur les végétaux[28]. L'obligation d'étiquetage a été étendue aux produits et il a été prévu que chaque demande d'enregistrement d'une variété NTG1 soit accompagnée d'un plan de surveillance des effets sur l'environnement fourni par le requérant[29].

Le difficile consensus trouvé au Conseil

Les négociations au Conseil ont permis d'aboutir à un consensus en mars 2025. Le texte adopté est proche de celui de la Commission, la distinction NTG1/NTG2 étant néanmoins fondée sur un nombre total de modifications rapporté au nombre de jeux de chromosomes[30]. Si l'obligation de satisfaire un critère de durabilité pour prétendre à la catégorie NTG1 a été retirée, le Conseil a exclu les variétés tolérantes aux herbicides de cette catégorie. Par ailleurs, tout État membre pourra interdire les NTG2 sur son territoire.

Le Conseil a retenu l'obligation de publier tous les caractères brevetés des variétés NTG1 dans un registre et d'offrir les mêmes conditions d'accès aux licences dans les pays européens. Est prévue également la création d'un groupe d'experts qui surveillera l'effet des brevets sur l'accès à l'innovation. La Commission rendra un rapport à ce sujet un an après la mise en application du règlement.

Des points qui restent vivement débattus

Le trilogue devra trancher les désaccords entre les trois institutions européennes. Une fois le texte adopté, il reviendra à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (Efsa) et aux agences nationales compétentes de proposer des conditions d'application homogènes sur le territoire européen.

La binarité du règlement et la distinction NTG1/NTG2

Pour certains scientifiques, l'équivalence de principe entre variétés NTG1 et conventionnelles, sur laquelle repose le règlement est valable dans le cas de modifications sommaires, car ces mutations auraient pu apparaître naturellement. Cet argument repose sur le fait qu'à chaque réplication de l'ADN, lors de la division d'une cellule en deux, des mutations surviennent naturellement.

D'autres scientifiques, dont le comité d'experts *ad hoc* réuni par l'Anses, rétorquent que toutes les mutations ne se valent pas : d'une part, ce n'est pas la taille de la mutation qui compte mais l'endroit où elle a lieu dans le génome ; d'autre part, toutes les modifications, et *a fortiori* les combinaisons de modifications, n'ont pas la même probabilité de survenir naturellement[31]. Cet argumentaire plaide plutôt en faveur d'une réglementation basée sur les caractéristiques des variétés avec une évaluation des risques progressive, comme le proposait l'Efsa[32]. D'ailleurs, selon Jérôme Enjalbert, en excluant les variétés tolérantes aux herbicides de la catégorie NTG1 pour leur caractère anti-agroécologique[33], le Conseil a estimé que la fonction des caractères conférés devrait primer.

Si la binarité du règlement et le seuil de 20 modifications paraissent peu justifiés sur un plan scientifique[34], ils reflètent la volonté de la Commission d'opérer par

catégorisation du risque, plus commode d'un point de vue de gestionnaire. Christian Lannou convient qu'il ne faut pas réitérer l'erreur commise en encadrant trop strictement le biocontrôle[35]. Finalement, tous les acteurs s'accordent sur le fait que l'introduction d'un gène étranger doit rester soumise à une évaluation des risques.

➢ La propriété intellectuelle

Fortement liée aux enjeux économiques, la propriété intellectuelle cristallise les tensions.

➢ *Le COV et la demande pour breveter les traits*

Le certificat d'obtention végétale (COV) est un système de protection des variétés végétales qui permet une innovation incrémentale grâce à l'exemption du sélectionneur : celui-ci peut librement utiliser des variétés protégées pour en créer de nouvelles. La plupart des acteurs institutionnels et industriels français sont satisfaits de ce système mais ces derniers préféreraient protéger leur innovation par un brevet. Celui-ci porterait non sur la plante mais sur les nouveaux traits, obtenus par les techniques NTG. Pour les opposants aux NTG, le brevet est inacceptable car il conduirait inévitablement à la formation d'un oligopole agro-industriel dominé par quelques géants. Pour l'Union française des semenciers, le brevet permet au contraire de protéger et diffuser l'innovation par l'attribution de licences qui sont un juste moyen d'obtenir un retour sur investissement[36].

➢ *Les perspectives économiques et juridiques*

Une concentration du marché[37] pourrait déboucher sur une homogénéisation du paysage agricole. La fragmentation de la propriété intellectuelle risque également de freiner la diffusion de l'innovation[38]. Des précautions telles que l'interdiction de breveter des traits natifs[39] et une exigence de transparence[40], déjà prévues, l'exemption du sélectionneur[41] ou encore l'attribution obligatoire de licences[42], pourraient garantir la liberté d'innover.

➢ La traçabilité et l'étiquetage

La traçabilité du caractère NTG est strictement documentaire. En l'absence d'information, il est, pour la plupart des scientifiques, impossible de démontrer le caractère NTG d'une variété[43]. Pour Yves Bertheau, une approche matricielle, recherchant plusieurs marqueurs, renseigne quant à la probabilité que l'allèle ait été modifié par une technique NTG. Deux grands projets de recherche dédiés à cette question ont récemment été financés[44].

Ceux des acteurs qui estiment que les variétés NTG1 ne sont pas équivalentes aux plantes conventionnelles réclament l'étiquetage des produits concernés, au nom du droit à l'information des consommateurs[45]. Pour les autres, un tel étiquetage n'est pas justifié, il occasionnerait des coûts importants liés à la ségrégation des filières et il rebuterait les consommateurs. De plus, il semble illusoire d'exiger une traçabilité des produits issus des plantes NTG venant de pays où ces variétés sont assimilées à des plantes conventionnelles – ceci est néanmoins possible pour les semences.

➢ Une surveillance post-autorisation à construire

En l'état des connaissances, la problématique de dissémination des NTG serait propre à chaque nouvel allèle créé et à sa capacité à s'intégrer au génome d'une autre variété. En tout état de cause, l'Anses recommande de réaliser une surveillance environnementale pour déceler tout problème découlant de l'usage des variétés NTG sur le territoire[46]. Certains acteurs estiment nécessaire de protéger par des zones tampon les cultures excluant les NTG, comme l'agriculture biologique.

■ Conclusions et recommandations

Les rapporteurs prennent acte de l'ouverture du marché européen aux variétés NTG et regrettent que l'Union européenne ait tardé à encadrer cet outil. Ils saluent la décision de la Commission de réévaluer régulièrement l'adéquation du règlement aux évolutions scientifiques[47]. Ils soulignent que certains agriculteurs bio souhaiteraient pouvoir se saisir des variétés NTG requérant moins d'intrants[48].

Ils regrettent que la Commission ait retenu une approche centrée sur l'altération du génome et non sur la modification de la fonction mais comprennent les contraintes de gestion qui ont motivé ce choix.

Les rapporteurs appellent à privilégier le développement de variétés NTG durables, notamment par le biais de financements publics. Le règlement devra être accompagné d'une communication pour éclairer les citoyens sur les enjeux de la modification ciblée du génome, d'autant que devrait suivre, d'ici quelques années, un texte sur l'usage des NTG chez les animaux.

Les rapporteurs recommandent :

- qu'une attention particulière soit portée à la reprise des essais au champ de variétés NTG[49], indispensables au développement de nouvelles variétés. Il importe d'engager un dialogue serein, éventuellement par le biais de consultations locales, sur les enjeux des NTG ;
- qu'un comité d'évaluation pluridisciplinaire soit chargé d'examiner les impacts systémiques des variétés NTG sur le système agricole français, afin d'éviter que l'on ne tombe dans les travers précédemment constatés pour la culture des OGM[50] ;
- que les précautions prévues par le Parlement européen pour retirer toute variété posant, après sa commercialisation, un problème sanitaire ou environnemental, soient maintenues dans le texte final ;
- qu'une action européenne concertée soit lancée pour clarifier auprès de l'Office européen des brevets les règles de propriété intellectuelle qui doivent l'être afin de prévenir toute évolution du secteur vers un oligopole.

Sites Internet de l'Office :
http://www.assemblee-nationale.fr/commissions/opecst-index.asp
http://www.senat.fr/opecst

Personnes consultées

- *Une délégation de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) :*
    - *M. Matthieu Schuler, directeur général délégué de l'Anses, en charge du pôle sciences pour l'expertise*
    - *Mme Céline Druet, directrice adjointe de la direction d'évaluation des risques*
    - *M. Youssef El-Ouadrhiri, chef de l'unité d'évaluation des risques liés aux biotechnologies*
    - *M. Brice Laurent, directeur de la direction des sciences sociales, économie et société*
- *Une délégation de l'Institut national de recherche pour l'agriculture, l'alimentation et l'environnement (Inrae) :*
    - *Mme Carole Caranta, directrice générale déléguée pour la science et l'innovation de l'Inrae*
    - *Mme Isabelle Litrico, directrice de recherche Inrae, cheffe du département de biologie et d'amélioration des plantes et coordinatrice du programme prioritaire de recherche « Sélection végétale »*
    - *M. Fabien Nogué, directeur de recherche Inrae, membre du comité OGM de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (Efsa)*
- *En leur qualité d'universitaires :*
    - *M. Yves Bertheau, directeur de recherche Inrae honoraire au Muséum national d'histoire naturelle*
    - *M. Jérôme Enjalbert, directeur de recherche Inrae au laboratoire de Génétique quantitative et évolution – Le Moulon et membre du Conseil scientifique du Comité technique permanent de la sélection des plantes cultivées*
    - *Pr. Fabien Girard, enseignant-chercheur à la faculté de droit de l'Université Grenoble-Alpes (Centre de recherches juridiques) et membre junior de l'Institut universitaire de France*
    - *M. Stéphane Lemarié, directeur de recherche Inrae au laboratoire d'économie appliquée de Grenoble*
    - *Pr. Catherine Regnault-Roger, professeur émérite à l'Université de Pau et des Pays de l'Adour, membre titulaire de l'Académie d'agriculture de France*
    - *Mme Agnès Ricroch, ancienne enseignante-chercheuse à AgroParisTech, membre correspondant de l'Académie d'agriculture de France*
- *En leur qualité d'industriels de la filière semences et plants :*
    - *M. Rémi Bastien, vice-président du conseil d'administration de l'Union française des semenciers (UFS), référant de la section potagères et florales, directeur de l'activité semences potagères de Limagrain*
    - *M. Guillaume Mercier, président du Groupe Mercier, leader français de la production de plants de vigne*
    - *M. Pierre Pagès, président de Semae, interprofession des semences et plants*
    - *M. Olivier Zekri, directeur adjoint et directeur R&D du Groupe Mercier*
- *En leur qualité d'acteurs associatifs :*
    - *M. Thierry Langin, directeur de recherche au CNRS, président de l'Association française pour les biotechnologies végétales (AFBV)*
    - *Mme Yvette Dattée, membre titulaire de l'Académie d'agriculture et secrétaire générale de l'AFBV*
    - *M. Philippe Dumont, ancien avocat, responsable des relations internationales de l'AFBV*
- *En leur qualité de membres du Conseil scientifique de l'Office :*
    - *Mme Virginie Courtier-Orgogozo, directrice de recherche CNRS, membre du Conseil scientifique de l'Office*
    - *Mme Christine Noiville, directrice de recherche CNRS, membre du Conseil scientifique*
    - *M. Christian Lannou, directeur de recherche Inrae, membre du Conseil scientifique de l'Office*
- *En leur qualité de parlementaires :*
    - *M. Jean-Yves Le Déaut, député honoraire, ancien président de l'Opecst, co-auteur d'un rapport sur la modification ciblée du génome publié en 2017, membre titulaire de l'Académie d'agriculture de France*
    - *Mme Catherine Procaccia, sénateur honoraire, ancienne membre de l'Opecst et co-auteur de rapports sur la modification ciblée du génome en 2017 et en 2021*
    - *M. Loïc Prud'homme, député, ancien membre de l'Opecst et co-auteur d'un rapport sur la modification ciblée du génome en 2021*

Contributions

- *Contribution écrite de Phyteis,*
- *Contribution écrite conjointe de l'Union française des semenciers, Semae et du Groupe Mercier*

Références

[1] Arrêt de la Cour de Justice de l'Union européenne du 25 juillet 2018, affaire C-528/16.

[2] La plupart des OGM cultivées de nos jours contiennent un gène de tolérance au glyphosate ou le gène Bt qui les rend toxiques pour les insectes. La diversité des OGM cultivés est extrêmement réduite.

[3] Les deux chambres ont toutefois eu l'occasion d'exprimer leur position lors de l'examen de deux propositions de résolution européenne. Si celle portée par les députés Lisa Belluco et Stéphane Delautrette a été rejetée par l'Assemblée nationale, celle qui était portée par les sénateurs Jean-Michel Arnaud, Karine Daniel et Daniel Gremillet a été adoptée par le Sénat ; https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/16/textes/l16b2232_proposition-resolution-europeenne et https://www.senat.fr/leg/ppr23-452.html.

[4] On peut lire à ce sujet l'ouvrage « Les clés du champs – Comment domestiquer les plantes » de François Percy, paru aux éditions humenSciences / Humensis en 2024, qui explique à travers quelques exemples comment l'homme a agi indirectement sur le génome des plantes par ces processus de sélection.

[5] Les agents mutagènes utilisés peuvent être des rayonnements ionisants ou des agents chimiques.

[6] La mutagenèse n'est pas réglementée comme une technique produisant des organismes génétiquement modifiés (OGM), elle fait partie de la liste des exemptions données en annexe IB de la Directive 2001/18/CE (Directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:02001L0018-20210327)

[7] Le terme OGM (organisme génétiquement modifié) fait en réalité uniquement référence aux organismes modifiés par transgénèse.

[8] D'après Jérôme Enjalbert, il est bien démontré scientifiquement que la diversité et la stabilité d'un système agricole sont corrélées, voir notamment les conclusions de l'expertise collective Inrae « Protéger les cultures en augmentant la diversité végétale des espaces agricoles. », décembre 2023 ; https://www.inrae.fr/sites/default/files/pdf/RegulNat-synth%C3%A8se_12-12-23_V3.pdf. Des essais, comme celui qu'il a mené dans le cadre du projet MoBiDiv, ont montré qu'un mélange des cultures permet de réduire de 70 % l'usage des produits phytosanitaires.

[9] Il s'agit des méganucléases, des nucléases à doigts de zinc, des TALEN et de Crispr-Cas9. Ces techniques ont en commun le fait de mettre en œuvre – au moins en partie – une enzyme coupant l'ADN (nucléase). Par différents mécanismes biochimiques, elles sont capables de réaliser une coupure de l'ADN de façon ciblée. La coupure provoque une mutation du gène ciblé si la réparation se fait de façon défectueuse.

[10] Pour plus de précisions sur la technique, se reporter au rapport de Jean-Yves le Déaut, député, et Catherine Procaccia, sénateur, sur les enjeux économiques, environnementaux, sanitaires et éthiques des biotechnologies à la lumière des nouvelles pistes de recherche (Opecst, 2017). Les types de modifications réalisées sont souvent classées ainsi :

- L'inactivation d'un gène par coupure ciblée et réparation défectueuse (SDN1 ou Site-directed nuclease 1),

- La modification ciblée de quelques nucléotides dans un gène ciblé (SDN2),

- L'insertion ciblée d'une séquence d'ADN étrangère à un site donné (SDN3).

La cisgenèse correspond à l'insertion d'une séquence d'ADN qui provient du pool génétique de l'obtenteur, ce qui correspond, d'après l'avis de l'Anses relatif à l'analyse de l'annexe I de la proposition de règlement de la Commission européenne sur les végétaux NTG, au « *matériel génétique provenant de l'ensemble des génomes des plantes avec lesquelles la plante considérée peut se croiser* ».

[11] Dans le registre personnel qu'elle a mis à la disposition des rapporteurs, Mme Agnès Ricroch compte 60 variétés commercialisées. Les deux exemples les plus décrits sont le soja de Calyxt qui a une teneur en acide gras saturés réduite et la tomate de Sanatech qui a une teneur en GABA augmentée. On note également l'existence de variétés de pommes de terre, d'avocats et de salades qui ne brunissent pas. Dans son rapport d'expertise collectif relatif aux méthodes d'évaluation des risques sanitaires et environnementaux et des enjeux socio-économiques associés aux plantes obtenues au moyen de certaines nouvelles techniques génomiques, l'Anses note que les modifications opérées ont principalement pour objectif de modifier la composition de la plante, ensuite, de modifier son architecture ou son rendement, puis de lui conférer une résistance à un stress biotique (maladie, ravageurs) ou de produire un outil de sélection. Les variétés présentant une tolérance à un herbicide ne représentent que 5 % des variétés modifiées, très loin de la part qu'occupe ce trait dans les plantes OGM (p. 42). https://www.anses.fr/fr/content/avis-et-rapport-2021-sa-0019

[12] C'est notamment le cas de la tolérance à la sécheresse, dénoncé à plusieurs reprises en audition comme un mirage par les opposants à l'usage de la technologie, qui rappellent l'« économie de la promesse » que l'on a fait miroiter à l'époque de l'émergence des OGM. Néanmoins, des travaux chinois récents, cités par M. Fabien Nogué, ont montré qu'il était possible d'agir sur ce caractère en ciblant le facteur de transcription WUSCHEL : Li, Hui, Wanying Ma, Xiao Wang, Hongling Hu, Lina Cao, Hui Ma, Jingwei Lin, et Ming Zhong. « A WUSCHEL-Related Homeobox Transcription Factor, SlWOX4, Negatively Regulates Drought Tolerance in Tomato ». Plant Cell Reports 43, nº 11 (6 octobre 2024): 253. https://doi.org/10.1007/s00299-024-03333-5.

[13] Pour illustrer ce point d'attention, Christian Lannou a développé l'exemple des variétés de plantes auxquelles a été conférée une résistance à un insecte par l'émission d'une toxine. En effet, les insectes s'adaptent et des stratégies de contournement peuvent être sélectionnées – phénomène précédemment observé avec les OGM. Pour éviter que les variétés ne deviennent ainsi caduques, il convient de protéger la résistance grâce au contrôle des insectes via des insecticides. On ne peut donc pas affirmer que les variétés NTG résistantes à des insectes permettront de se passer complètement d'insecticides. Cet usage de produits phytosanitaires, alors même que la variété est promue pour pouvoir s'en passer, passe pour une fausse promesse si ce principe n'est pas expliqué en amont aux utilisateurs ainsi qu'à la population.

[14] Ont été cités à titre d'exemple : modifications non intentionnelles de l'ADN, rémanence de séquences génétiques utilisées dans le procédé, réarrangements chromosomiques, ou encore impact sur l'épigénome.

[15] Ces modifications peuvent avoir des conséquences fonctionnelles lorsqu'elles touchent un gène qui code pour une protéine mais aussi, potentiellement, lorsqu'elles touchent l'ADN non codant, car il contient également des zones régulatrices de l'expression du génome. Les réarrangements chromosomiques sont des déplacements de longs fragments d'ADN. On parle d'épigénome pour désigner l'ensemble des variations épigénétiques qui modifient l'expression du génome d'une cellule (sans altérer la séquence d'ADN en elle-même).

[16] Le recul de plusieurs années disponible pour la sélection classique permet de cultiver une variété dans différents contextes, avec différentes pressions de sélection. Il importe de réaliser également ce type d'essais pour des variétés NTG – ce qu'a assuré Phyteis dans sa contribution écrite. Il n'empêche que, pour Jérôme Enjalbert, toucher à des gènes très peu modifiés au fil de l'évolution pourrait exposer à une sensibilité non anticipée à un aléa (climatique, parasitaire, etc.).

[17] De plus, dans le cas de la mutagénèse aléatoire, il n'y a pas de recherche des mutations apparues ; la sélection repose sur le phénotype. Des mutations situées en dehors des gènes associés aux caractères recherchés sont donc susceptibles de persister après les rétrocroisements. Par ailleurs, des évènements de réarrangements chromosomiques sont également susceptible de survenir avec cette technique.

[18] Le recours demandait également l'interdiction des variétés tolérantes aux herbicides obtenues par mutagénèse aléatoire. https://www.confederationpaysanne.fr/sites/1/communiques_de_presse/documents/Tribune%20recours%20VTH.pdf, https://www.legifrance.gouv.fr/ceta/id/CETATEXT000033191647/

[19] Arrêt de la Cour de Justice de l'Union européenne du 25 juillet 2018, affaire C-528/16. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/fr/TXT/?uri=CELEX:62016CJ0528

[20] La liste des techniques exemptées figure en annexe IB de la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:02001L0018-20210327

[21] Carte établie avec l'outil mapchart.net notamment à partir des cartes disponibles :

- Clark, Lisa F., et Jill E. Hobbs. « How Are Gene Editing Technologies Regulated in the Agrifood System? » In International Regulation of Gene Editing Technologies in Crops: Current Status and Future Trends, édité par Lisa F. Clark et Jill E. Hobbs, 31-59. Cham: Springer Nature Switzerland, 2024. https://doi.org/10.1007/978-3-031-63917-3_3.

- https://crispr-gene-editing-regs-tracker.geneticliteracyproject.org/

[22] Dans une déclaration, le Groupe de conseillers scientifiques en chef du *Science advice mechanism*, placé auprès de la Commission européenne, a estimé, sur la base de son travail publié en 2017 intitulé « New techniques in agricultural biotechnology », que la règlementation OGM était obsolète et inadaptée aux nouvelles techniques génomiques.

Déclaration de 2018 : https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/a9100d3c-4930-11e9-a8ed-01aa75ed71a1/language-en

Rapport de 2017 : https://scientificadvice.eu/advice/new-techniques-in-agricultural-biotechnology/

[23] Étude de la Commission européenne sur le statut des nouvelles techniques génomiques dans le droit de l'Union à la lumière de l'arrêt de la Cour de justice dans l'affaire C-528/16 (2021) : https://food.ec.europa.eu/document/download/5135278b-3098-4011-a286-a316209c01cd_en?filename=gmo_mod-bio_ngt_eu-study.pdf

[24] Par protéine chimérique, le Parlement européen entend « *une protéine créée par la combinaison de deux gènes ou parties de gènes ou plus qui codaient à l'origine des protéines séparées* », n'existant pas déjà dans le pool génétique de l'obtenteur. Le pool génétique de l'obtenteur est le « *matériel génétique provenant de l'ensemble des génomes des plantes avec lesquelles la plante considérée peut se croiser* » d'après l'avis de l'Anses relatif à l'analyse de l'annexe I de la proposition de règlement de la Commission européenne sur les végétaux NTG.

[25] Article 6, paragraphe 3, point d, sous-point ii « *le végétal NTG remplit les critères énoncés à l'annexe I, et au minimum un des traits visés à l'annexe III, partie 1, ainsi que les critères d'exclusion de l'annexe III, partie 2;* ». Les critères de durabilité sont les suivants :

– amélioration du rendement,

– tolérance et résistance aux stress biotiques,

– tolérance et résistance aux stress abiotiques, incluant l'adaptation au changement climatique,

– utilisation plus efficace des ressources naturelles (eau, nutriments, etc.),

– une moindre dépendance aux intrants (fertilisants et produits de protection des plantes),

– caractéristiques nutritionnelles améliorées,

– variétés de bioremédiation (utilisation des végétaux pour dépolluer des sols, par exemple).

[26] Plus exactement, par séquence codante, c'est-à-dire par séquence de nucléotides directement utilisée pour la synthèse d'une protéine. Les séquences régulatrices et les introns peuvent donc être modifiés sans limite.

[27] Article 4bis : « *Les végétaux NTG, le matériel végétal, les parties de ceux-ci, les informations génétiques et les caractéristiques des procédés qu'ils contiennent ne sont pas brevetables.* »

[28] Ces restrictions sont apportées par la modification de la directive 98/44/CE. La Parlement a souhaité qu'un brevet ne puisse s'appliquer à des végétaux contenant un trait, breveté par ailleurs, s'il a été obtenu par un procédé essentiellement biologique. En lien avec ce vote du Parlement, l'Office européen des brevets a fait évoluer son règlement pour que toute demande de brevet fasse figurer la mention explicite (*disclaimer*) d'application du brevet aux seuls caractères obtenus par des procédés non essentiellement biologiques, pour éviter une situation conflictuelle entre le producteur d'une variété NTG et un semencier conventionnel qui aurait obtenu le même trait. Le Parlement a également souhaité qu'il soit impossible d'étendre un brevet à un végétal contenant un trait breveté si celui-ci ne peut être distingué d'un végétal avec le même caractère obtenu par un procédé essentiellement biologique.

[29] Le Parlement a également prévu que la commercialisation puisse cesser rapidement en cas de problème environnemental ou sanitaire constaté après la mise sur le marché.

[30] En fonction des espèces, les chromosomes sont présents par paire (organismes diploïdes, comme l'homme), en trois exemplaires, voire plus. Chaque exemplaire contient un gène à modifier, d'où la nécessité de rendre le seuil de modifications proportionnel à la ploïdie.

[31] Avis de l'Anses 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, novembre 2023 ; https://www.anses.fr/fr/system/files/BIOT2023AUTO0189.pdf

[32] EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO), Ewen Mullins, Jean-Louis Bresson, Tamas Dalmay, Ian Crawford Dewhurst, Michelle M Epstein, Leslie George Firbank, et al. « Criteria for Risk Assessment of Plants Produced by Targeted Mutagenesis, Cisgenesis and Intragenesis ». EFSA Journal 20, nº 10 (2022): e07618. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618.

[33] D'après le chercheur, les variétés tolérantes aux herbicides (VTH) sont l'exemple même de ce vers quoi il ne faut pas aller. Les VTH conduisent à une dépendance aux produits phytosanitaires et contribuent à dégrader l'environnement pour des intérêts commerciaux.

[34] Dans un document technique rendu public, la Commission, se basant sur une analyse scientifique réalisée par le Centre commun de recherche (JRC), explique fixer un seuil de 20 modifications par comparaison avec le nombre de modifications génétiques obtenues avec certaines méthodes conventionnelles (la mutagénèse aléatoire produisant entre 30 et 100 modifications). Il convient de noter que ce nombre absolu ignore la grande variabilité de taille des génomes des espèces cultivées : à titre d'exemple, le génome du riz compte 400 millions de paires de base quand celui du blé en compte 16 milliards (https://www.semae-pedagogie.org/sujet/genomique/). « Technical paper on the rationale for the equivalence criteria in Annex I » https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CONSIL:ST_14204_2023_INIT

[35] Les solutions de biocontrôle, lorsqu'il s'agit de molécules, sont, en France, encadrées au même titre que les produits phytosanitaires et leurs promoteurs – entreprises et instituts de recherche – sont donc soumis aux mêmes exigences administratives et financières. Voir, à ce sujet, les doléances exprimées par Mme Ené Leppik lors de l'audition publique organisée par Pierre Henriet, député, et Daniel Salmon, sénateur, sur l'agriculture face au réchauffement climatique et aux pertes de biodiversité : les apports de la science (avril 2025) ; https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/17/rapports/ots/l17b1253_rapport-information.pdf

[36] Les industriels estiment que la technologie étant très facilement accessible, il serait trop facile de copier la modification génétique à l'origine du trait obtenu. Ainsi, même si les coûts engagés en recherche et développement sont moindres que pour développer des espèces OGM, ceci n'écarte pas la nécessité d'un retour sur investissement. Pour Fabien Girard et Stéphane Lemarié, il est légitime de questionner le besoin affirmé par la filière de recourir au brevet pour obtenir un tel retour. Le succès commercial de la variété, avec le seul système du COV, leur semble pouvoir suffire.

[37] Les chercheurs ont toutefois été rassurants : le marché n'est pas encore concentré. Le fait que de nouvelles versions des outils de modification ciblée du génome soient régulièrement découvertes alimente la diversité des acteurs économiques – mais la concentration des acteurs pourrait devenir un problème, notamment s'agissant de la propriété des brevets fondateurs de la technologie (les brevets détenus par l'Université de Berkeley, l'Université de Vienne, Jennifer Doudna et Emmanuelle Charpentier d'une part, par le Broad Institute du MIT et Feng Zhang d'autre part). Les détenteurs sont plutôt enclins à partager leur innovation. Une disposition proposée par la Commission va également contribuer à préserver un équilibre entre petites structures et géants de l'agro-industrie : la possibilité, dans le cas du dépôt d'un dossier pour une variété NTG2, d'avoir un véritable allègement des procédures dans le cas où elles présentent des critères de durabilité.

[38] Les obtenteurs doivent pouvoir s'acquitter de plusieurs licences pour faire usage de la technologie et commercialiser le produit qui en résulte. Les variétés peuvent également cumuler les traits brevetés et donc dépendre de plusieurs licences. Cette fragmentation peut contribuer à un gel de l'innovation ou de sa diffusion effective si certains acteurs refusent d'accorder des licences.

[39] Les gènes natifs sont des gènes existant, conservés au fil de l'évolution ou obtenus par sélection conventionnelle. Voir note 28.

[40] Le projet de règlement, dans la version adoptée par le Conseil européen début 2025, prévoit l'obligation d'inscrire dans un registre public tous les brevets associés à des variétés relevant de la catégorie NTG1.

[41] L'exemption du sélectionneur dans le cadre des brevets est prévue par la juridiction unifiée du brevet. L'AFBV a cependant estimé qu'un avis interprétatif de la Commission européenne était nécessaire pour garantir l'accès du sélectionneur au matériel génétique, aux outils pour l'améliorer et le modifier, aux processus réglementaires nécessaires à la commercialisation et à la production de semences avant le lancement commercial.

[42] Néanmoins, les chercheurs ont signalé qu'une telle mesure était inapplicable en l'état des accords internationaux (ADPIC, de l'OMC). Une action européenne unie en ce sens permettrait néanmoins de faire évoluer le règlement de l'Office européen des brevets. Les initiatives telles que les plateformes d'échanges de brevets ACLP pour les plantes de grande culture ou ILP pour les plantes maraîchères peuvent établir les conditions pour un brevet plus largement ouvert. D'après Phyteis, les membres titulaires de l'ACLP s'engagent à garantir aux autres membres :

– une exemption du sélectionneur, même dans les pays qui, contrairement à la France, ne la prévoient pas,

– une licence commerciale non exclusive obligatoire,

– des conditions de royalties raisonnables, garanties par un comité d'arbitrage indépendant constitué d'experts,

– une cotisation annuelle en fonction de la taille de l'entreprise.

[43] C'est-à-dire que les renseignements fournis sur les gènes modifiés peuvent être vérifiés par séquençage de l'ADN. En l'absence de toute information, il est impossible de dire si une variété a été obtenue par sélection conventionnelle ou par une technique NTG.

[44] Il s'agit des projets DARWIN et DETECTIVE financés par le programme Horizon Europe : https://darwin-ngt.eu/, https://detective-ngt.eu/.

[45] On notera que la directive 2001/18 ne prévoit pas l'étiquetage des produits issus de variétés obtenues avec des techniques exemptées comme la mutagenèse aléatoire.

[46] Les industriels devront être associés à cet effort, comme le prévoit l'article 251-1 du code rural : « *IV. - Le responsable de la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés, le distributeur et l'utilisateur de ces organismes doivent participer au dispositif de surveillance biologique du territoire, notamment en communiquant aux agents chargés de la protection des végétaux toutes les informations nécessaires à cette surveillance.* »

[47] La Commission a d'ailleurs prévu une clause lui permettant de mettre à jour les critères d'équivalence en fonction des connaissances scientifiques disponibles. Article 5 de la proposition de Règlement : « *La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 26 pour modifier les critères d'équivalence entre les végétaux NTG et les végétaux conventionnels établis à l'annexe I afin de les adapter au progrès scientifique et technologique en ce qui concerne les types et l'ampleur des modifications qui peuvent apparaître naturellement ou par sélection conventionnelle.* »

[48] L'interdiction d'emblée faite à la filière Agriculture biologique de se saisir de la technologie de modification ciblée du génome répond pourtant à sa demande. Quelques agriculteurs biologiques ont toutefois déjà exprimé leur intérêt pour la technologie. Cette clause pourrait faire partie des éléments sur lesquels la Commission aurait la liberté de revenir dans le futur, par décret, dans le cas où la filière en ferait la demande.

[49] Les derniers essais de culture au champ de variétés génétiquement modifiées (OGM) opérés par l'Inrae datent de 2010 (vignes arrachées en 2009 et 2010 à Colmar par des militants) et 2013 (peupliers, détruits par l'Inrae suite au non-renouvellement de son autorisation, demandée tardivement).

[50] On peut penser aux impacts socio-économiques mais aussi sanitaires et environnementaux. Le comité doit donc être composé à tout le moins d'agronomes, de généticiens, de phytopathologistes, de sociologues et d'économistes, comme le propose Jérôme Enjalbert.