

**Berlin**

Prof. Hartmut Gaßner  
Dr. Klaus-Martin Groth  
Wolfgang Siederer  
Katrín Jänicke  
Caroline von Bechtolsheim  
Dr. Achim Willand  
Dr. Jochen Fischer  
Dr. Frank Wenzel  
Dr. Maren Wittzack  
Dr. Gerrit Aschmann  
Dr. Georg Buchholz  
Jens Kröcher  
Dr. Sebastian Schattenfroh  
Jörg Beckmann, professeur  
Dr. Joachim Wrase  
Isabelle-Konstanze Charlier, M.E.S.  
Dr. Markus Behnisch  
Wiebke Richmann  
Linus Viezens  
Till Schwerkolt  
Dr. Manuel Schwind  
Dr. Benjamin Tschida  
Franziska Kaschlunh  
René Hermann  
Daniela Weber  
Gina Benkert  
Stefanie Jauernik  
Linda Reiche  
Ida Oswald  
Henriette Albrecht  
Maïke Raether  
Christian Steinhäuser, M.A.



**PROPOSITION DE RÈGLEMENT DE LA COMMISSION  
SUR LES NOUVELLES TECHNIQUES GÉNOMIQUES  
(NGT) :  
SUR LA VIOLATION DU PRINCIPE DE PRÉCAUTION**

Avis juridique

Au nom du groupe parlementaire Alliance 90/Les Verts au  
Bundestag

Traduit par deepl & le bureau de Martin Häusling

**Avocat Dr. Georg Buchholz**

Berlin, 28.09.2023

Numéro d'enregistrement : 000534-  
23

**CONTENU**

<b>A. Résumé</b>	<b>3</b>
<b>B. Faits et questions</b>	<b>8</b>
<b>C. Appréciation juridique</b>	<b>10</b>
I. La proposition de règlement NGT de la Commission	10
II. Le principe de précaution dans le TFUE et le Protocole de Carthagène	13
1. TFUE	13
2. Protocole de Carthagène	17
III. Principe de précaution et règlement NGT	18
1. Principe de précaution dans la directive sur la dissémination et le règlement sur les NGT	19
2. Aveuglement au risque et absence de justification d'une exception	21
3. Non-respect de l'utilité des TNG	28
4. Absence de détermination des risques au cas par cas	300
5. Absence de gestion des risques	31
6. Portée indéterminée de la dérogation	355
7. Étiquetage et liberté de choix	39
8. Admissibilité des mesures de coexistence ?	40
9. Conclusion	411

**A. Résumé**

1. La Commission européenne a proposé d'exclure complètement du champ d'application de la législation européenne sur le génie génétique certaines plantes (de catégorie 1) obtenues par de nouvelles techniques génomiques (NGT) et les produits qui en sont issus, par le biais d'un nouveau règlement européen (règlement NGT), et ce bien qu'elles restent des organismes génétiquement modifiés (OGM), même selon la proposition de la Commission. Selon ce règlement, ces plantes NGT de catégorie 1 devraient simplement être enregistrées dans une base de données. Pour les autres plantes NGT et les produits qui en sont issus, la procédure d'autorisation serait simplifiée et raccourcie (plantes NGT de catégorie 2). La classification en tant que plante NGT et dans l'une des deux catégories se ferait sur la base du type et du nombre de modifications de la séquence d'ADN. Selon la proposition de la Commission, les propriétés modifiées des plantes NGT qui en résultent, les éventuels risques qui en découlent pour l'homme et l'environnement et leur éventuelle contribution à la durabilité ne sont pas des conditions préalables à la classification en tant que NGT et aux exemptions qui en découlent.
2. Selon la jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes (CJCE), le principe de précaution inscrit dans les traités de l'UE signifie qu'en cas d'incertitude quant à l'existence ou à la portée de risques pour la santé humaine ou l'environnement, des mesures de protection peuvent être prises sans qu'il soit nécessaire d'attendre que l'existence et la gravité de ces risques soient pleinement démontrées. Une application correcte du principe de précaution requiert, premièrement, l'identification des effets potentiellement négatifs des substances potentiellement dangereuses sur la santé et l'environnement et, deuxièmement, une évaluation complète des risques pour la santé et l'environnement sur la base des données scientifiques disponibles les plus fiables et des connaissances les plus récentes de la recherche internationale.
3. Le Protocole de Carthagène, qui relève du droit international et est contraignant pour l'Union, exige que des évaluations des risques soient effectuées au cas par cas avant la mise sur le marché d'OGM.
4. La proposition de la Commission est contraire au principe de précaution et aux exigences du Protocole de Carthagène. Contrairement à l'affirmation de la Commission selon laquelle sa proposition est cohérente avec la législation en vigueur en matière de génie génétique et respecte le principe de précaution, elle prévoit des exceptions à l'obligation d'autorisation préalable et d'évaluation des risques des OGM qui ne sont pas justifiées scientifiquement par des risques intrinsèque-

ment moindres ou par des avantages intrinsèquement plus importants pour la collectivité des plantes NGT par rapport aux autres OGM. Il permet que des plantes NGT, qui s'avèraient plus tard nocives pour l'homme ou l'environnement, se répandent dans l'environnement naturel sans que leur diffusion puisse être stoppée. Ces exceptions s'appliqueraient en particulier aux techniques génomiques les plus récentes, pour lesquelles on ne dispose pas encore d'expérience sur les éventuels effets nocifs.

5. La proposition de la Commission ignore les risques potentiels des plantes NGT de catégorie 1. Elle prévoit que ces plantes soient totalement exclues du champ d'application de la législation sur les OGM sur la seule base du type et du nombre de modifications de leurs séquences d'ADN. Les modifications des propriétés des plantes qui en résultent et les éventuels risques qui en découlent pour l'homme ou l'environnement ne sont pas pris en compte. Il n'y a pas d'examen des risques au cas par cas. Un tel privilège accordé aux plantes NGT par rapport aux autres OGM n'est pas justifié, car selon les conclusions de la Cour de justice européenne et les propres déclarations de la Commission, les plantes NGT peuvent présenter des risques comparables à ceux des autres OGM. Ni la proposition de la Commission ni d'autres sources ne fournissent de preuves scientifiques indiquant que les plantes NGT de catégorie 1 présentent en soi moins de risques que les plantes NGT de catégorie 2 ou d'autres OGM.
6. La Commission justifie le privilège accordé aux plantes NGT uniquement par le fait que le type et le nombre de modifications des séquences d'ADN des plantes NGT sont comparables au type et au nombre de modifications des séquences d'ADN des croisements naturels. On ne peut toutefois pas en déduire un risque moindre par rapport aux risques liés aux autres OGM. De manière générale, la législation OGM qui est basée sur le principe de précaution n'a jamais été justifiée par le fait que les OGM seraient plus dangereux pour l'homme ou l'environnement que les organismes traditionnels. Au contraire, les OGM sont réglementés parce que leur dissémination peut avoir des effets involontaires et irréversibles sur l'homme ou l'environnement. Par exemple, des plantes utilisées pour la production de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux qui auraient des effets toxiques dus à des modifications génétiques pourraient avoir des effets inattendus sur la santé lorsqu'elles sont utilisées comme denrées alimentaires ou aliments pour animaux, ou transférer cette caractéristique à des plantes similaires par croisement, ou - comme les plantes envahissantes - pourraient entraîner des modifications importantes de l'écosystème et provoquer un déplacement, voire une extinction d'espèces existantes. Ces effets peuvent être provoqués aussi bien par des NGT de catégorie 1, ou de catégorie 2 que par les autres OGM.

7. La proposition de la Commission est contraire au principe de précaution, car les exemptions accordées aux plantes NGT par rapport aux autres OGM ne peuvent pas non plus être justifiées par une utilité plus élevée des plantes NGT par rapport aux autres OGM. Certes, la Commission souligne que les plantes NGT peuvent présenter un avantage particulier en termes de durabilité, de sécurité alimentaire ou d'autonomie. Toutefois, la Commission ne fournit pas d'éléments de preuve permettant d'affirmer que les avantages potentiels des plantes NGT sont supérieurs à ceux d'autres OGM. De plus, la preuve d'une utilité supérieure n'est pas une condition préalable à la classification et aux exemptions accordées aux plantes NGT. Les exemptions seraient également accordées aux plantes NGT qui auraient des effets néfastes sur les objectifs mentionnés.
8. La proposition de la Commission va à l'encontre du principe de précaution et des exigences du Protocole de Carthagène, car elle ne prévoit aucune évaluation des risques au cas par cas pour les plantes NGT de catégorie 1.
9. La proposition de la Commission va à l'encontre du principe de précaution, car elle prévoit que l'ensemble des règles de gestion des risques de la législation OGM ne s'appliquent pas aux plantes NGT de catégorie 1. Le texte ne prévoit pas non plus que la suppression de ces règles ne soit compensée par d'autres règles spécifiques qui pourraient garantir une gestion des risques à peu près comparable lorsqu'une plante NGT de catégorie 1 a des effets néfastes sur l'homme ou l'environnement. Certes, les exigences du règlement 2015/2283 relatif aux nouveaux aliments s'appliqueront à certains produits classés comme NGTs. Cela suppose toutefois que les entreprises alimentaires puissent reconnaître si les matières premières qu'elles utilisent proviennent de plantes NGT, ce qui n'est pas garanti en l'absence d'une obligation d'étiquetage. Pour les autres denrées alimentaires et pour l'ensemble des aliments pour animaux, seules les exigences de la législation générale sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux seraient applicables. Les autres plantes NGT, par exemple celles utilisées à des fins industrielles, ne seraient même pas soumises aux exigences de sécurité générale des produits. Selon la proposition de la Commission, un colza optimisé par les NGT à des fins industrielles et toxique pour les humains et les animaux pourrait être cultivé sans restriction, sans même que sa toxicité ne doive être évaluée avant sa mise sur le marché. Si un tel colza NGT se croisait avec des champs de colza voisins lors de sa culture et que ce colza était utilisé pour l'alimentation humaine ou animale, cela pourrait entraîner des intoxications. En raison de l'absence d'évaluation des risques liés au colza NGT, il pourrait s'écouler beaucoup de temps avant que l'on ne constate que les intoxications sont dues au colza NGT. Même après une telle constatation, les autorités compétentes en matière de génie génétique n'auraient pas les moyens

de restreindre l'utilisation du colza NGT. L'autorité alimentaire pourrait uniquement interdire au propriétaire du colza conventionnel concerné d'utiliser ce colza à des fins d'alimentation humaine ou animale.

10. La proposition de la Commission va à l'encontre du principe de précaution, car son champ d'application est déterminé uniquement sur la base règles abstraites concernant le type et le nombre de modifications de l'ADN. De ce fait, les membres des organes législatifs, les entreprises agroalimentaires, les consommateurs et le grand public ne connaîtraient pas clairement l'éventail des propriétés modifiées et le risque potentiel qui en découle. En outre, les critères de détermination du champ d'application, comme le niveau de précision requise pour la "mutagénèse ciblée", ce qu'on entend par la nécessité d'une similitude de séquence nécessaire entre l'ADN des plantes NGT de catégorie 1 et celui des plantes traditionnelles, ainsi que les exigences relatives à la prédictibilité bio-informatique de ces modifications de séquence sont si vagues que le champ d'application du règlement est incertain et peut être interprété de manière extrêmement large par les autorités compétentes. L'adoption du règlement sur les NGT équivaldrait donc pratiquement à une abolition de la législation sur les OGM, car à l'avenir, toutes les modifications génétiques importantes pour la pratique se concentreraient probablement sur les plantes NGT de catégorie 1 exemptées de la législation sur les OGM.
11. La proposition de la Commission va à l'encontre du principe de précaution, car les produits issus de plantes NGT de catégorie 1 (à l'exception des semences) ne devront plus être étiquetés. Cela signifie qu'en cas de dangerosité constatée après la mise en circulation de ces produits, il ne sera pas possible de prendre des mesures de protection efficaces, telles que le tri ou le rappel, car les produits concernés ne seront pas reconnaissables faute d'étiquetage. En outre, les entreprises de la chaîne alimentaire et les consommateurs n'auront plus la possibilité, sur la base de décisions individuelles de précaution, de s'abstenir d'utiliser des plantes NGT de catégorie 1 dont les risques n'ont pas été évalués avant la mise en circulation.
12. La proposition de la Commission ne précise pas si des mesures nationales de coexistence telles qu'un registre des sites ou des distances minimales sont encore autorisées pour la culture de plantes NGT de catégorie 1. Cette insécurité juridique rendra déjà difficile l'introduction et le maintien de telles mesures de coexistence et entravera de ce fait la mise en place d'une protection efficace contre les croisements et les contaminations.
13. Pour la mise en œuvre du principe de précaution, le législateur de l'Union dispose d'une marge de manœuvre réglementaire : il peut mettre en balance le ce principe avec d'autres objectifs et principes. Le contrôle juridictionnel est donc limité :

seules des erreurs manifestes d'appréciation entraînent la nullité d'une norme pour non respect du principe de précaution. Néanmoins dans ce cas, si le législateur de l'Union adoptait le règlement tel que proposé par la Commission, il commettrait bien une erreur manifeste d'appréciation en raison des contradictions exposées ci-dessus, et il dépasserait les limites de sa marge de manœuvre réglementaire. Un recours en annulation contre un tel règlement devant la CJUE aurait donc de bonnes chances de succès.

14. L'absence d'obligation d'évaluation des risques et d'étiquetage entraîne également une grande insécurité juridique pour les entreprises. Elle soulève la question, tant pour les concepteurs et les responsables de la mise en circulation de plantes et de produits NGT de catégorie 1 que pour l'ensemble des entreprises de la chaîne alimentaire humaine et animale, de savoir si et dans quelle mesure elles sont responsables des dommages pouvant résulter de l'utilisation de plantes et de produits NGT de catégorie 1. Une identification et une évaluation des risques sont-elles nécessaires en vertu de la responsabilité civile du fait des produits ? Qui est responsable, ceux qui développent et mettent en circulation des plantes NGT de catégorie 1 ou ceux qui les utilisent ? Qui doit transmettre quelles informations (classification, propriétés, risques) à ses clients sans qu'ils le demandent ou les demander à ses fournisseurs ? Quels risques sont couverts par quelle assurance ?

## B. Faits et questions

Dans le domaine de la biologie moléculaire, une série de nouvelles méthodes de génie génétique ont été mises au point au cours des dernières années et décennies. La classification des organismes ainsi produits en tant qu'organismes génétiquement modifiés (OGM), la qualification de ces méthodes de sélection en tant que mutagénèse et, par conséquent, les conditions d'applicabilité de la législation sur le génie génétique aux organismes produits à l'aide de ces techniques étaient controversées et non clarifiées sur le plan juridique.

La législation pertinente en matière d'organismes génétiquement modifiés (OGM) comprend la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement (directive sur la dissémination), le règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés et le règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir de ces organismes. La directive sur la dissémination est transposée dans le droit national par la loi allemande sur le génie génétique (GenTG). Contrairement à une directive de l'UE, les règlements de la CE ou de l'UE sont directement applicables en tant que tels dans toute l'UE, sans qu'une transposition en droit national soit nécessaire (article 288, paragraphes 2 et 3, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne - TFUE).

Dans un premier temps, certains ont tenté d'éviter l'application de cette législation sur les OGM aux nouvelles techniques en les qualifiant de mutagénèse. En effet, la législation sur les OGM ne s'applique pas, à titre exceptionnel, aux organismes dans lesquels une modification génétique a été provoquée par mutagénèse (exception de mutagénèse).<sup>1</sup> Le champ d'application de la législation sur le génie génétique devait être limité à ce que l'on appelle la transgénèse, c'est-à-dire l'insertion de séquences d'ADN étrangères à l'espèce ("transgéniques") dans un organisme. De telles techniques transgéniques ont certes été à l'origine du développement du droit des OGM. Toutefois, son champ d'application n'a jamais été limité aux techniques transgéniques.

Dans son arrêt du 25 juillet 2018, la Grande Chambre de la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) a décidé que l'exception de mutagénèse devait être

---

<sup>1</sup> Article 3, paragraphe 1, en relation avec l'article 2. Annexe I B, point 2, de la directive 2001/18/CE relative à la dissémination dans l'environnement.

interprétée de manière restrictive et qu'elle ne s'appliquait qu'aux procédés traditionnellement utilisés dans une série d'applications et considérés depuis longtemps comme sûrs.<sup>2</sup> Il a ainsi été clarifié que seuls les procédés classiques de mutagenèse aléatoire sont exclus du champ d'application de la législation sur les OGM et que la législation sur les OGM s'applique sans restriction aux nouvelles techniques génomiques.

En réaction à cet arrêt controversé, le Conseil a demandé à la Commission de réaliser une étude sur le statut des techniques génomiques innovantes dans le cadre du droit de l'Union et, le cas échéant, de présenter une proposition.<sup>3</sup> La Commission européenne a d'abord publié une étude sur le statut des NGT le 29.04.2021.<sup>4</sup> Le 05.07.2023, elle a publié la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les végétaux obtenus par certaines nouvelles techniques génomique et les denrées alimentaires et aliments pour animaux obtenus à partir de ces végétaux (règlement sur les NGT), qui fait l'objet du présent avis.<sup>5</sup>

Une étude commandée par l'Office fédéral suisse de l'environnement (OFEV) dresse la liste de 148 types de plantes développées à l'aide de nouveaux procédés de génie génétique. Outre les produits typiques des OGM traditionnels tels que le colza, le maïs et le soja tolérants aux herbicides et résistants aux insectes ou aux champignons, on y trouve également des pommes de terre, des tomates, de l'avoine, du tabac, de la cameline ou des fraises aux propriétés les plus diverses telles que des rendements accrus, une composition modifiée, des propriétés de stockage améliorées, une plus longue durée de conservation dans les rayons des supermarchés ainsi qu'une tolérance à la sécheresse et au sel.<sup>6</sup>

Le présent avis a pour objet d'examiner la compatibilité de la proposition de la Commission avec le principe de précaution.

<sup>2</sup> [CJUE, arrêt du 25.07.2018, affaire C-528/16, Confédération paysanne](#), confirmé par l'[arrêt du 07.02.2023, affaire C-688/21, Confédération paysanne II](#), points 39 et suivants.

<sup>3</sup> [Décision \(UE\) 2019/1904 du Conseil du 8 novembre 2019](#) invitant la Commission à présenter une étude, à la lumière de l'arrêt de la Cour de justice dans l'affaire C-528/16, sur le statut des techniques génomiques innovantes dans le cadre du droit de l'Union, ainsi que, le cas échéant, une proposition à la lumière des résultats de l'étude.

<sup>4</sup> [Étude sur le statut des nouvelles techniques génomiques en droit de l'Union et à la lumière de l'arrêt de la Cour de justice dans l'affaire C-528/16](#).

<sup>5</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=COM:2023:411:FIN>.

<sup>6</sup> [Gelinsky, Nouvelles techniques de génie génétique : Kommerzialisierungspipeline im Bereich Pflanzenzüchtung und Lizenzvereinbarungen, 11.01.2022](#), évalué à la lumière de la proposition de la Commission par [Margret Engelhard, Bundesamt für Naturschutz, Where does the EU Commission's path lead to ?, présentation du 07.09.2023](#).

## C. **Appréciation juridique**

Afin d'examiner la compatibilité de la proposition de la Commission avec le principe de précaution, nous présenterons tout d'abord les principaux éléments clés de la proposition de la Commission (I.). Ensuite, nous expliquerons le contenu et les effets juridiques du principe de précaution (II.). Nous verrons ensuite dans quelle mesure la proposition de la Commission est contraire au principe de précaution (III.).

### I. **La proposition de règlement NGT de la Commission**

Selon la proposition de la Commission, l'étude de la Commission européenne du 29 avril 2021 a conclu que la législation actuelle sur les OGM n'était pas adaptée pour réglementer les plantes NGT. Les procédures d'autorisation et les exigences en matière d'évaluation des risques ne sont pas adaptées à la diversité des plantes et produits NGT potentiels et pourraient donc être disproportionnées ou insuffisantes. En outre, la législation actuelle sur les OGM serait difficile à mettre en œuvre et à faire respecter pour certaines plantes NGT, en particulier si aucune méthode de détection spécifique n'est disponible. En outre, l'application de la législation actuelle sur les OGM aux plantes non génétiquement modifiées ne serait pas de nature à favoriser le développement de produits innovants et bénéfiques susceptibles de contribuer à la durabilité, à la sécurité alimentaire et à la résilience de la chaîne alimentaire (considérant 7 de la proposition de la Commission).<sup>7</sup>

Le cadre réglementaire pour les plantes NGT devrait être conforme aux objectifs de la législation de l'Union sur les OGM, afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement, ainsi que le bon fonctionnement du marché intérieur (considérant 10).

Dans l'exposé des motifs de la proposition, la Commission souligne comme objectif général le respect du principe de précaution et la cohérence de la proposition avec la législation existante sur les OGM.<sup>8</sup> Toutefois, elle n'a pas explicitement repris les aspects de précaution et de cohérence avec la législation existante dans les considérants.

Dans la partie réglementaire du règlement, il est clairement établi que les plantes NGT sont des plantes génétiquement modifiées (GM), c'est-à-dire

---

<sup>7</sup> Sauf indication contraire, les dispositions citées font référence à celles de la proposition de la Commission.

<sup>8</sup> COM (2023) 411 final, p. 4 et s.

des OGM au sens de la législation sur les OGM.<sup>9</sup> D'autre part, les procédés d'obtention qui reposent entièrement sur des phénomènes naturels tels que le croisement ou la sélection ne sont pas brevetables.<sup>10</sup> En conséquence, il est également clairement stipulé que les NGT, en tant qu'OGM, ne peuvent pas être utilisés pour la fabrication de produits biologiques.<sup>11</sup>

Le règlement s'appliquerait aux plantes GM et aux produits qui en sont issus (produits GM), y compris les denrées alimentaires et les aliments pour animaux (art. 2). Les plantes NGT sont définies comme des plantes GM obtenues par mutagenèse dirigée ou cisgénèse, lorsqu'elles ne contiennent que du matériel génétique provenant du pool de gènes des obtenteurs (art. 3, point 2). Le terme 'mutagenèse' n'est pas défini.<sup>12</sup> La "mutagenèse ciblée" désigne les méthodes de mutagenèse qui entraînent des modifications à des endroits spécifiques du génome d'un organisme (art. 3, point 4).<sup>13</sup> La cisgénèse désigne les méthodes de modification génétique qui entraînent l'introduction dans le génome d'un organisme de matériel génétique déjà présent dans le 'pool génétique des obtenteurs' (article 3, point 5). Le 'pool génétique des obtenteurs' comprend l'ensemble des informations génétiques d'une espèce et d'autres espèces taxonomiques susceptibles de se croiser avec elle. En font également partie les espèces qui ne peuvent être croisées qu'en recourant à des techniques avancées telles que le sauvetage d'embryons, la polypléidie induite et le croisement par pontage (art. 3, point 6).

Les plantes et produits dits NGT de catégorie 1 seraient totalement exclus des réglementations actuelles de la législation sur les OGM (art. 5, al. 1). Pour les plantes et produits NGT de la catégorie 2, les procédures d'autorisation seraient simplifiées et accélérées (art. 12 ss.)

Dans les considérants de la proposition de la Commission, les plantes NGT de catégorie 1 sont similaires à celles qui existent aussi à l'état naturel ou qui pourraient être produites par des techniques de sélection traditionnelles (considérant 14). Selon le texte réglementaire proposé, cela ne constitue

<sup>99</sup> Art. 3, point 2, en liaison avec Art. 3, points 1 et 3, de la proposition de la Commission.

<sup>10</sup> Article 4, paragraphe 1, sous b), lu en combinaison avec l'article 2, paragraphe 2, de la directive 98/44/CE sur les bioproduits.

<sup>11</sup> Article 5, paragraphe 2, de la proposition de la Commission, en liaison avec l'article 5, point f) iii), et l'article 11 du règlement de base 2018/848 de l'UE en matière d'agriculture biologique.

<sup>12</sup> Voir la définition dans l'annexe A de l'[étude de la Commission du 29.04.2021](#), p. 61 : "Creation of mutation(s) in an organism without insertion of foreign genetic material" - Provoquer des mutations dans un organisme sans y introduire de matériel génétique étranger.

<sup>13</sup> Voir à ce sujet le point C.III.6 ci-dessous.

toutefois pas une condition préalable à la classification en tant que plante NGT de catégorie 1. Au contraire, seuls les critères d'équivalence mentionnés à l'annexe 1 de la proposition de la Commission doivent être remplis (art. 3, point 7). L'équivalence avec les plantes traditionnelles doit être présumée par la loi ("est considérée comme équivalente") si la plante NGT ne se distingue pas de la plante réceptrice ou parentale par plus de 20 types de modifications génétiques précisés. La différence doit en outre être présente dans une séquence d'ADN qui présente une similarité de séquence avec le site cible et qui peut être prédite par des outils bio-informatiques (annexe I, première phrase). Les types de modifications génétiques autorisés sont, entre autres, le remplacement ou l'insertion de 20 nucléotides au maximum, la suppression d'un nombre quelconque de nucléotides ou d'autres modifications ciblées de toute taille, lorsque les séquences d'ADN qui en résultent sont déjà présentes dans une espèce appartenant au pool génétique des obtenteurs (annexe I, points 1 à 5).

Pour ces plantes NGT de catégorie 1, l'obligation actuelle d'examen par les autorités et d'autorisation en tant qu'OGM avant la première dissémination et la première mise sur le marché serait supprimée<sup>14</sup> et remplacée par un simple examen du statut. Lors de cet examen du statut, on se contente de vérifier si la plante NGT remplit les conditions pour être classée comme plante NGT de catégorie 1 (art. 6, al. 2, et art. 7, al. 2). Si c'est le cas, la Commission doit classer l'OGM comme plante NGT de catégorie 1 par voie de décision (art. 6, par. 10, et art. 7, par. 6). Les décisions doivent être enregistrées dans une base de données publique contenant une description sommaire des techniques utilisées et une description des caractéristiques et propriétés introduites ou modifiées (art. 9).

Cet examen du statut n'implique pas d'évaluation des risques ou de considérations relatives à la gestion des risques (comme le précise explicitement le considérant 20). Il n'examine donc pas si la plante NGT ou les produits qui en sont issus peuvent avoir des effets néfastes sur la santé humaine ou l'environnement. En outre, le fait que la plante NGT ou les produits qui en sont issus contribuent à la durabilité, à la sécurité alimentaire ou à la résistance de la chaîne alimentaire ne joue aucun rôle dans l'examen du statut. La nature des caractéristiques et propriétés modifiées n'entre pas non plus en ligne de compte, pas plus que la question de savoir si la modification aurait

---

<sup>14</sup>Article 5, paragraphe 1, de la proposition de la Commission en liaison avec l'article 16 du règlement 1829/2003. Art. 4, par. 2 et art. 16, par. 2 du règlement (CE) 1829/2003 ou art. 4, par. 1 et 2, art. 6, par. 1 et art. 13, par. 1 de la directive 2001/18/CE sur la dissémination.

pu être obtenue par croisement naturel ou par des méthodes de sélection traditionnelles.

De même, les exigences de détection et de traçabilité qui doivent être remplies pour les OGM et les denrées alimentaires et aliments pour animaux qui en sont issus s'appliquent pas aux plantes NGT de la catégorie 1. Contrairement à d'autres OGM, les plantes NGT de la catégorie 1 ne se voient pas attribuer d'identificateur génétique spécifique et il n'est pas nécessaire de déposer des méthodes de détection et des matériaux de référence pour pouvoir vérifier, le cas échéant, si une plante ou un produit issu de celle-ci est une plante ou un produit NGT de catégorie 1 et si l'enregistrement requis a été effectué.<sup>15</sup>

En outre, les plantes NGT de catégorie 1 et les denrées alimentaires et aliments pour animaux produits à partir de ces plantes ne devront plus être étiquetés comme OGM, contenant des OGM ou produits à partir d'OGM, malgré le maintien de leur classification comme OGM et l'interdiction qui en résulte de les utiliser dans les produits biologiques.<sup>16</sup> Pour les plantes NGT de catégorie 1, seules les semences et autres matériels de multiplication de plantes devront être étiquetés avec la mention "Cat. 1 NGT" (art. 10).

## **II. Le principe de précaution dans le TFUE et le Protocole de Carthagène**

Le principe de précaution est une disposition du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) qui s'impose au législateur de l'Union (voir point 1). Des exigences particulières du principe de précaution découlent du Protocole de Carthagène sur la prévention des risques biotechnologiques (2.).

### **1. TFUE**

Selon l'article 191, paragraphe 2, du TFUE, la politique de l'Union dans le domaine de l'environnement vise un niveau de protection élevé, en tenant compte de la diversité des situations dans les différentes régions de l'Union. Elle est fondée sur les principes de précaution et

---

<sup>15</sup>Article 5, paragraphe 1, de la proposition de la Commission, en liaison avec l'article 13 du règlement 1829/2003. Art. 13 et art. 25 du règlement (CE) 1829/2003 ou art. 4, par. 1 et 6 et art. 5 du règlement (CE) 1830/2003.

<sup>16</sup>Art. 5, par. 1, de la proposition de la Commission, en liaison avec l'art. 6, al. 2, let. i. Article 5, paragraphe 3, points i) et j), article 6, paragraphe 5, point f), article 7, paragraphe 2, article 17, paragraphe 3, points i) et j), article 18, paragraphe 5, point f), et article 19, paragraphe 2, du règlement (CE) 1829/2003 ou article 19, paragraphe 3, de la directive sur la dissémination, en combinaison avec l'article 9, paragraphes 2 et 3, du règlement (CE) 1830/2003.

d'action préventive, sur le principe de la correction, par priorité à la source, des atteintes à l'environnement et sur le principe du pollueur-payeur.

En outre, dans ses propositions relatives au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres concernant l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur en matière de santé, de sécurité, d'environnement et de protection des consommateurs, la Commission prend pour base un niveau de protection élevé, en tenant compte notamment de toute nouvelle évolution basée sur des faits scientifiques (article 114, paragraphe 3, du TFUE).

Selon la jurisprudence de la CJUE, le principe de précaution doit donc être appliqué non seulement dans le cadre de la politique environnementale, mais également dans le cadre d'autres politiques de l'Union, notamment la politique de protection de la santé publique, ainsi que lorsque les institutions de l'Union adoptent des mesures de protection de la santé humaine en vertu de la politique agricole commune ou de la politique du marché intérieur.<sup>17</sup> Il incombe donc au législateur de l'Union de respecter le principe de précaution lorsqu'il adopte des dispositions relatives à la mise sur le marché des produits, notamment afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé et de l'environnement.<sup>18</sup>

Le principe de précaution implique qu'en cas d'incertitude sur l'existence ou l'ampleur des risques pour la santé humaine ou l'environnement, des mesures de protection peuvent être prises sans attendre que l'existence et la gravité de ces risques soient pleinement démontrées. Lorsqu'il s'avère impossible d'établir avec certitude l'existence ou l'ampleur du risque allégué, parce que les résultats des études menées ne sont pas concluants, mais que la probabilité d'un dommage réel pour la santé publique subsiste si le risque devait se concrétiser, le principe de précaution justifie l'adoption de mesures restrictives.<sup>19</sup>

---

<sup>17</sup> [CJUE, Grande chambre, arrêt du 01.10.2019, affaire C-616/17, Blaise e.a.](#), point 41 avec d'autres références, concernant le règlement (CE) 1107/2009 sur les produits phytopharmaceutiques.

<sup>18</sup> [CJUE, Grande chambre, arrêt du 01.10.2019, affaire C-616/17, Blaise e.a.](#), point 42 avec d'autres références, concernant le règlement (CE) 1107/2009 sur les produits phytopharmaceutiques.

<sup>19</sup> [CJUE, Grande chambre, arrêt du 01.10.2019, affaire C-616/17, Blaise e.a.](#), point 43 avec d'autres références, concernant le règlement (CE) 1107/2009 sur les produits phytopharmaceutiques.

En particulier pour la législation sur les OGM,<sup>20</sup> mais aussi pour la législation sur les produits phytosanitaires<sup>21</sup> et pour les autres législations environnementales<sup>22</sup>, la CJUE a accordé à plusieurs reprises une importance considérable au principe de précaution dans l'interprétation et l'application des législations concernées.

La CJUE a dû examiner la compatibilité du règlement (CE) n° 1107/2009 sur les produits phytopharmaceutiques avec le principe de précaution, notamment parce que la procédure d'autorisation des substances actives prévue par ce règlement n'avait pas examiné les effets cumulés des substances actives avec d'autres composants des produits phytopharmaceutiques.

La CJUE a déclaré qu'il ne suffisait pas de mentionner le principe de précaution dans un considérant du règlement pour établir la conformité de ce dernier avec le principe de précaution. Une application correcte du principe de précaution dans le cadre du règlement sur les produits phytopharmaceutiques exige, premièrement, la détermination des effets potentiellement négatifs sur la santé de l'utilisation des substances actives et des produits phytopharmaceutiques relevant de son champ d'application et, deuxièmement, une évaluation complète du risque pour la santé sur la base des données scientifiques disponibles les plus fiables et des connaissances les plus récentes de la recherche internationale. L'objectif du règlement sur les produits phytopharmaceutiques étant d'établir des dispositions relatives à l'autorisation des produits phytopharmaceutiques et à l'approbation des substances actives qu'ils contiennent en vue de leur mise sur le marché, le législateur de l'Union doit établir un cadre normatif permettant aux autorités compétentes, lorsqu'elles statuent sur cette autorisation et cette approbation, de disposer d'éléments suffisants pour évaluer de manière satisfaisante, au regard du principe de précaution, les

---

<sup>20</sup> CJCE, [avis 2/00 du 6.12.2001, Protocole de Carthagène](#), point 29 ; [arrêt du 25.07.2018, affaire C-528/16, Confédération paysanne](#), points 50 à 53 ; [arrêt du 07.02.2023, affaire C-688/21, Confédération paysanne II](#), points 44 et suivants.

<sup>21</sup> CJUE, [arrêt du 19.01.2023, affaire C-162/21, Pesticide Action Network](#), points 47 et suivants ; [CJUE, grande chambre, arrêt du 01.10.2019, affaire C-616/17, Blaise et autres](#), points 41 et suivants ;

<sup>22</sup> Comparer Calliess/Ruffert, TUE/TFUE, 6e édition, 2022, TFUE, art. 191, point 30, avec référence à l'arrêt de la CJUE du 10 octobre 2019, affaire C-674/17, Tapiola, point 66, et à l'arrêt de la CJUE du 24 octobre 2019, affaire C-212/18, Prato Nevoso Termo Energy, point 58.

risques pour la santé résultant de l'utilisation de ces substances actives et de ces produits phytopharmaceutiques.<sup>23</sup>

Étant donné que plusieurs objectifs et principes doivent être mis en balance et que l'application des critères pertinents est complexe, un contrôle juridictionnel doit nécessairement se limiter à la question de savoir si le législateur de l'Union a commis une erreur manifeste d'appréciation en adoptant un règlement.<sup>24</sup>

Pour autant que l'on puisse en juger, la CJUE n'a encore jamais constaté que le législateur de l'Union avait commis une erreur d'appréciation si manifeste lors de l'adoption d'un acte juridique de l'Union qu'une directive ou un règlement du Parlement européen et du Conseil serait nul et non avenu en raison d'une violation du principe de précaution.

On ne voit pas non plus de cas où la CJUE aurait annulé une norme de droit de l'Union au motif que l'application du principe de précaution aurait entraîné une atteinte disproportionnée à d'autres biens ou intérêts juridiques.

Le règlement sur les produits phytopharmaceutiques a été critiqué parce qu'il autorise l'approbation de substances actives sans examiner leur interaction avec d'autres composants d'un produit phytopharmaceutique. La CJUE n'a toutefois pas considéré qu'il s'agissait d'une erreur manifeste d'appréciation, car le règlement prévoit également une procédure d'autorisation séparée pour les produits phytopharmaceutiques, au cours de laquelle les effets cumulés des substances actives et des autres composants du produit phytopharmaceutique doivent être examinés.<sup>25</sup>

La CJUE a toutefois confirmé à plusieurs reprises que le législateur de l'Union est en droit d'exiger, sur la base du principe de précaution, des procédures d'autorisation et des évaluations des risques avant même

---

<sup>23</sup> [CJUE, Grande chambre, arrêt du 01.10.2019, affaire C-616/17, Blaise et autres](#), points 44 à 47 avec d'autres références, concernant le règlement (CE) 1107/2009 sur les produits phytopharmaceutiques.

<sup>24</sup> [CJUE, Grande chambre, arrêt du 01.10.2019, affaire C-616/17, Blaise e.a.](#), point 50 avec d'autres références, concernant le règlement (CE) 1107/2009 sur les produits phytopharmaceutiques.

<sup>25</sup> [CJUE, grande chambre, arrêt du 01.10.2019, affaire C-616/17, Blaise et autres](#), points 62 à 76, concernant le règlement (CE) 1107/2009 sur les produits phytopharmaceutiques.

que des dangers ne soient constatés, afin de pouvoir prévenir les effets négatifs sur l'environnement et la santé et, le cas échéant, de les combattre efficacement.

En outre, le Tribunal européen de première instance a annulé en 2007, entre autres sur la base du principe de précaution, l'inscription par la Commission de la substance active paraquat sur la liste des substances actives phytopharmaceutiques autorisées.<sup>26</sup>

## 2. Protocole de Carthagène

Conformément à l'article 216, paragraphe 2, du TFUE, les accords internationaux conclus par l'Union lient les institutions de l'Union et les États membres. Selon la jurisprudence constante de la CJUE, les accords internationaux priment donc sur le droit secondaire de l'Union. Le droit secondaire de l'Union, tel que le règlement NGT s'il est adopté par le Parlement et le Conseil, est donc invalide s'il n'est pas compatible avec un accord international et s'il est impossible d'interpréter les dispositions du droit secondaire conformément à l'accord.<sup>27</sup>

La convention internationale pertinente et déterminante pour la gestion des OGM, y compris les NGT, est le Protocole de Carthagène sur la biosécurité (CPB) à la Convention sur la diversité biologique (CDB).

<sup>28</sup>

Selon son article 1, le Protocole de Carthagène vise à assurer une protection adéquate dans le domaine de l'utilisation des organismes vivants modifiés issus de la biotechnologie moderne qui peuvent avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique ainsi que des risques pour la santé humaine, conformément au principe de précaution ("precautionary approach") énoncé au principe 15 de la Déclaration de Rio sur l'environnement et le développement.

Le Protocole de Carthagène s'applique, entre autres, à la manipulation et à l'utilisation des organismes vivants modifiés (art. 4 CPB). Au regard du protocole, les organismes vivants modifiés (OVM) sont des

---

<sup>26</sup> [Arrêt du TPICE du 11.7.2007, affaire T-229/04, Paraquat](#), points 224 et suivants, 262.

<sup>27</sup> Ainsi Schmalenbach, in : Calliess/Ruffert, EUV/AEUV, 6e éd. 2022, TFUE, art. 216, point 50, avec référence à la CJUE, affaire C-265, ECLI:EU:C:2020677, point 62 (Recorded Artists Actors Performers Ltd.) et CJUE, affaire C-366/10, Recueil 2011, I-13755, point 51 (Air Transport Association of America).

<sup>28</sup> <https://bch.cbd.int/protocol/text/>.

organismes vivants qui contiennent une nouvelle combinaison de matériel génétique grâce à l'application de la biotechnologie moderne (art. 3, let. h, CPB). La biotechnologie moderne est définie comme l'application de techniques d'acide nucléique in vitro qui permettent de surmonter les barrières physiologiques naturelles à la reproduction ou à la recombinaison et qui ne sont pas des techniques utilisées dans la sélection et la culture traditionnelles (article 3, point i) du CPB).

En vertu de cette disposition, le Protocole de Carthagène s'applique non seulement aux organismes modifiés par transgénèse, mais aussi à ceux qui ont été modifiés par de nouvelles techniques de mutagénèse et de cisgénèse.

Conformément à l'article 16, paragraphe 3, du Protocole de Carthagène, chaque Partie prend des mesures appropriées pour prévenir les mouvements transfrontiers non intentionnels d'OVM, y compris des mesures telles que l'obligation de procéder à une évaluation des risques avant le premier rejet d'un OVM.

Selon l'art. 15 du Protocole de Carthagène, les évaluations des risques doivent être effectuées sur une base scientifique, conformément à l'annexe III du Protocole de Carthagène. Selon l'annexe III, point 6, du Protocole de Carthagène, les évaluations des risques doivent être effectuées au cas par cas ("on a case-by-case basis").

### **III. Principe de précaution et règlement NGT**

Bien que le principe de précaution occupe une place importante dans la législation européenne sur le génie génétique et que, selon la Commission, il devrait également s'appliquer au règlement sur les OGM, il n'est pas mentionné dans le texte du règlement, y compris dans les considérants (voir à ce sujet le point 1). En fait, la proposition de la Commission se caractérise, contrairement à la directive sur la dissémination, par une ignorance des risques, ce qui contredit le principe de précaution, car les exemptions accordées aux plantes NGT par rapport aux autres OGM ne peuvent pas être justifiées par un risque moindre des plantes NGT par rapport aux risques des autres OGM (2.). Les exemptions accordées aux plantes NGT ne sont pas non plus justifiées par une plus grande utilité sociale des plantes NGT par rapport aux autres OGM (3.). Il est contraire aux dispositions du protocole de Carthagène et au principe de précaution que la proposition de la Commission renonce à

une évaluation des risques au cas par cas pour les plantes NGT de la catégorie 1 (4.). Le principe de précaution est également contredit par le fait que toutes les mesures de gestion des risques prévues par la législation sur les OGM sont supprimées sans être remplacées pour les plantes NGT de catégorie 1 (5.). A cela s'ajoute l'étendue indéterminée du champ d'application des dérogations, notamment pour les plantes NGT de catégorie 1 (6.). L'exemption des obligations d'étiquetage et la perte de liberté de choix qui en résulte pour les entreprises de la chaîne alimentaire et les consommateurs sont également contraires au principe de précaution (7.). La question de savoir si les mesures nationales de coexistence continueront à être autorisées pour les OGM de la catégorie 1 reste ouverte ; l'insécurité juridique qui en résulte rendra plus difficiles les mesures nationales de coexistence et la protection des entreprises de la chaîne alimentaire et des consommateurs qu'elles permettent (8.). Dans l'ensemble, la proposition de la Commission contredit le principe de précaution dans une mesure telle que la marge de manœuvre réglementaire du législateur de l'Union serait dépassée s'il adoptait la proposition en l'état (9.).

#### **1. Principe de précaution dans la directive sur la dissémination et le règlement sur les NGT**

Le principe de précaution est le principe directeur central de la directive sur la dissémination. Il est mentionné en bonne place dans l'article 1 et le considérant 8 de cette directive.

Conformément au principe de précaution, l'article 1er de la directive relative à la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement indique que l'objectif de la directive est de rapprocher les dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres et de protéger la santé humaine et l'environnement lors de la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement et de leur mise sur le marché en tant que produits ou éléments de produits.

Conformément au considérant 8 de la directive sur les disséminations, le principe de précaution a été pris en compte lors de l'élaboration de la directive et doit être pris en considération lors de sa mise en œuvre.

La directive sur la dissémination est conçue comme une norme transversale qui fixe des exigences minimales pour tous les OGM. Il est certes possible d'adopter, dans le cadre de législations sectorielles,

des règles particulières qui supplantent celles de la directive sur la dissémination. Ces exigences doivent toutefois être au moins équivalentes à celles de la directive sur la dissémination (article 12, paragraphe 1, de la directive sur la dissémination). Le règlement (CE) n° 1829/2003 sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés contient une telle législation sectorielle.

Conformément à la directive sur la dissémination, la Commission mentionne dans l'exposé des motifs de sa proposition de règlement sur les NGT le maintien d'un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement, conformément au principe de précaution, comme premier objectif général de la proposition.<sup>29</sup> Elle affirme que sa proposition est cohérente avec la législation existante dans ce domaine. Elle poursuit les mêmes objectifs que la législation sur les OGM, à savoir assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement, conformément au principe de précaution, ainsi que le fonctionnement du marché intérieur, tout en tenant compte des spécificités des plantes NGT.<sup>30</sup> Selon le texte, la proposition est conforme au principe de précaution et contribue à la réalisation d'un niveau élevé de protection de la santé. L'étiquetage des produits soumis aux exigences d'évaluation des risques et d'autorisation reste en place afin de garantir le droit à l'information des consommateurs.<sup>31</sup>

La Commission n'a toutefois pas repris ces considérations justificatives apparemment porteuses dans les considérants de sa proposition. Les considérants visent à remplir l'obligation de motivation des actes de l'Union prévue à l'article 296, paragraphe 2, du TFUE. Ils constituent une base importante pour l'application et l'interprétation des actes juridiques.<sup>32</sup>

La proposition de la Commission est donc contradictoire car, d'une part, elle affirme vouloir tenir compte du principe de précaution et être cohérente avec la directive sur la dissémination, mais, d'autre

---

<sup>29</sup> COM (2023) 411 final, p. 4.

<sup>30</sup> COM (2023) 411 final, p. 5.

<sup>31</sup> COM (2023) 411 final, p. 15.

<sup>32</sup> Comparer avec l'importance des considérants [Willand/Buchholz, Environmental risk assessment of GMO : Lawfulness of a recital of a draft Commission Directive to adapt the Annexes to Directive 2001/18/EC of the Parliament and of the Council to technical progress, 2017](#), p. 11 et suivantes ; Calliess, in: Calliess/Ruffert, EUV/AEUV, 6e édition 2022, AEUV Art. 296 Rn. 7 et suivantes.

part, elle ne reprend pas cet objectif dans les considérants du règlement.

## 2. **Aveuglement au risque et absence de justification d'une exception**

En fait, la proposition de la Commission, contrairement à la directive sur la dissémination, se caractérise par une absence totale de considération des risques, ce qui est contraire au principe de précaution.

Selon les considérants de la directive sur la dissémination, les organismes vivants disséminés dans l'environnement, en petites ou en grandes quantités, peuvent s'y reproduire et se propager au-delà des frontières nationales, affectant ainsi d'autres États membres. Les effets de ces disséminations peuvent être irréversibles.<sup>33</sup> La protection de la santé humaine et de l'environnement exige un contrôle approprié des risques résultant de la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement.<sup>34</sup>

Ces risques centraux d'une dissémination potentiellement irréversible d'OGM ayant des effets négatifs sur la santé ou l'environnement ne sont même pas abordés dans la proposition de la Commission. Il est pourtant évident que les plantes NGT, comme tous les autres OGM, peuvent se multiplier et se propager dans l'environnement en tant qu'organismes vivants. Elles peuvent donc, comme tous les autres OGM, supplanter les espèces végétales conventionnelles naturelles en raison d'avantages sélectifs créés intentionnellement ou par hasard, et affecter ainsi les chaînes alimentaires existantes. Les plantes NGT tolérantes aux herbicides peuvent transmettre leur tolérance aux herbicides à des plantes sauvages apparentées par croisement, rendant ainsi les herbicides correspondants inefficaces contre ces plantes sauvages.<sup>35</sup> Les plantes utilisées jusqu'à présent à des fins alimentaires peuvent être optimisées par les NGT à d'autres fins et perdre ainsi leur aptitude à l'alimentation, voire entraîner des problèmes de santé, sans que les exploitants et les consommateurs ne s'en rendent compte. Le règlement 1829/2003 concernant les denrées alimentaires

<sup>33</sup> Considérant 4 de la directive 2001/18/CE relative à la dissémination dans l'environnement.

<sup>34</sup> Considérant 5 de la directive 2001/18/CE relative à la dissémination dans l'environnement.

<sup>35</sup> Voir, en ce qui concerne la tolérance aux herbicides, la possibilité prévue à l'article 47, paragraphe 1, point f), de la [proposition de la Commission relative à un nouveau règlement concernant la production et la commercialisation des matériels de multiplication des végétaux \[COM\(2023\) 414 final\]](#) de fixer des conditions de culture dans la procédure d'admission des variétés pour toutes les variétés tolérantes aux herbicides, qu'il s'agisse d'OGM, de NGT ou de plantes traditionnelles.

et les aliments pour animaux génétiquement modifiés exige donc que les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés ne soient pas trompeurs et qu'ils ne diffèrent pas des denrées alimentaires et des aliments pour animaux qu'ils sont destinés à remplacer à un point tel que leur consommation normale entraînerait des carences nutritionnelles.<sup>36</sup> Selon la proposition de la Commission, cette exigence ne s'appliquerait plus aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux issus NGTs de catégorie 1 (article 5, paragraphe 1).

Dans son arrêt du 25 juillet 2018, la Grande Chambre de la Cour de justice de l'Union européenne a indiqué, sur la base des conclusions du Conseil d'État, que les risques pour l'environnement et la santé humaine liés à l'utilisation de nouvelles techniques et méthodes de 'mutagenèse ciblée' (c'est-à-dire NGT) s'avèrent comparables aux risques liés à la production et à la dissémination d'OGM par transgénèse. En outre, ces méthodes permettent de produire des variétés génétiquement modifiées à un rythme et à une échelle incomparablement plus élevée que ceux de la mutagenèse aléatoire (production de mutations par irradiation ou utilisation de produits chimiques). Dans ce contexte, la Cour de justice de l'Union Européenne a même constaté explicitement et à plusieurs reprises qu'une exclusion indifférenciée des organismes obtenus par mutagenèse du champ d'application de la directive sur la dissémination dans l'environnement serait contraire au principe de précaution que la directive vise à mettre en œuvre.

La Commission ne partage pas l'opinion d'une comparabilité des risques des plantes NGT et des OGM traditionnels : elle souligne la diversité des profils de risque des plantes et des produits NGT. Sa proposition stipule explicitement que les risques potentiels des plantes NGT sont variés, allant de profils de risque similaires à ceux des plantes conventionnelles à différents types et degrés de risques pouvant être similaires à ceux des plantes obtenues par transgénèse (considérant 12).

Pourtant, dans un avis du groupe OGM de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) cité par la Commission, il n'est pas constaté que les plantes NGT présentent en soi, c'est-à-dire toujours, un

---

<sup>36</sup> Ainsi, les exigences générales art. 4, par. 1, let. b) et c) et art. 16, par. 1, let. b) et c) du règlement 1829/2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés.

potentiel de risque plus faible que les autres OGM. Il y est dit en revanche que, sur la base d'une analyse au cas par cas, un volume de données moins important peut être nécessaire pour évaluer les risques posés par les plantes NGT produites par cisgénèse. Il n'y est donc pas justifié scientifiquement qu'une évaluation des risques pour les plantes NGT de catégorie 1 est généralement superflue, ni fait de distinction entre les différents profils de risque des plantes NGT des catégories 1 et 2, mais la nécessité d'une analyse au cas par cas est soulignée (cf. également C.III.4. ci-dessous). Il n'existe apparemment pas non plus de base scientifique pour distinguer le potentiel de risque des plantes NGT de catégorie 1 et des plantes NGT de catégorie 2. Les plantes NGT peuvent donc être aussi inoffensives que les autres OGM, mais aussi tout aussi risquées pour l'environnement et la santé.

En outre, la Commission souligne que, contrairement aux techniques établies, les NGT présentent une vitesse d'introduction des modifications génétiques plus élevée.<sup>37</sup> Selon la jurisprudence de la CJUE, un rythme plus élevé d'introduction et de dissémination des OGM ne plaide pas en faveur d'une déréglementation des techniques correspondantes, mais plutôt contre.<sup>38</sup> En effet, un rythme plus élevé d'introduction d'organismes nouveaux dans les agro-écosystèmes peut à la fois surcharger la capacité d'adaptation des écosystèmes qui les entourent et limiter les possibilités de réaction en cas de risques et de dangers constatés a posteriori.

C'est précisément parce que la Commission souligne que le règlement sur les NGT doit être cohérent avec les règles de la directive sur la dissémination et conforme au principe de précaution, qu'une dérogation aux règles de la directive sur la dissémination ne se justifierait que s'il était prouvé que les plantes NGT présentent toujours moins de risques que les autres OGM.

Or, il n'existe aucun indice ni aucune preuve scientifique à l'appui de cette affirmation.

C'est pourquoi la Commission ne fonde pas la dérogation qu'elle propose pour les plantes NGT sur une comparaison des risques des

---

<sup>37</sup> COM (2023) 411 final, p. 1.

<sup>38</sup> CJUE, arrêt du 25.07.2018, affaire C 528/16 Proposition de règlement de la Commission sur les nouvelles techniques génomiques (NGT)

plantes NGT avec d'autres OGM, mais sur une comparaison avec les risques des plantes traditionnelles. Selon elle, les plantes NGT de catégorie 1 sont aussi sûres que les plantes qui existent à l'état naturel ou qui ont été obtenues par des techniques de sélection traditionnelles et ne nécessitent donc pas de réglementation.<sup>39</sup>

Cette comparaison ne peut pas justifier l'exception à la directive sur la dissémination. En effet, les OGM conventionnels ne sont pas non plus réglementés parce qu'ils sont ou pourraient être plus dangereux en tant que tels que les organismes non génétiquement modifiés issus d'une sélection conventionnelle ou d'un processus de reproduction naturelle. Il est évident que ces organismes conventionnels peuvent également être dangereux pour l'homme ou l'environnement et qu'ils le sont parfois effectivement. Toutefois, ces dangers sont largement connus. Tant la nature que l'homme ont développé des stratégies pour éviter ou maîtriser ces risques naturels. En outre, les processus naturels ne peuvent de toute façon pas être modifiés par la réglementation.

La raison principale de la réglementation des OGM n'a donc jamais été qu'ils pouvaient être plus dangereux que les organismes traditionnels. L'accent a toujours été mis sur le fait qu'ils peuvent avoir des effets négatifs sur la santé humaine ou l'environnement. Il peut s'agir d'effets négatifs que les organismes traditionnels pourraient également avoir, par exemple la modification d'écosystèmes par des espèces traditionnelles envahissantes.

En 1987, la commission d'enquête du Bundestag allemand sur les chances et les risques du génie génétique a désigné comme risques déterminants des plantes OGM, par exemple, un éventuel effet toxique pour l'homme ou les animaux de ferme et une transmission indésirable de gènes à d'autres espèces végétales.<sup>40</sup>

Dans l'exposé des motifs de la première loi sur le génie génétique de 1990, il est indiqué que l'introduction volontaire ou involontaire d'OGM dans l'environnement peut avoir des interactions multiples et difficilement maîtrisables à l'avance avec d'autres organismes, ce qui

---

<sup>39</sup>Voir le considérant 14 de la proposition de la Commission et l'exposé des motifs dans COM (2 023), 11 final, p. 12.

<sup>40</sup> Rapport de la commission d'enquête "Chancen und Risiken der Gentechnologie", Bundestags-Drucksache 10/6775 du 06.01.1987, p. XXI.

rend les prévisions difficiles sur une base hypothétique. Les conséquences écologiques de l'introduction de nouveaux organismes dans des régions où ils n'étaient pas présents jusqu'alors démontreraient à quel point l'environnement peut être modifié durablement par l'introduction d'un organisme nouveau pour lui et quelles conséquences de grande ampleur peuvent en découler.<sup>41</sup>

Les considérants des directives de 1990 et 2001 relatives à la dissémination soulignent que les organismes vivants disséminés dans l'environnement en grandes ou petites quantités à des fins expérimentales ou sous la forme de produits commerciaux peuvent s'y reproduire et se propager au-delà des frontières nationales, affectant ainsi d'autres États membres. Les effets de ces disséminations pourraient être irréversibles. En outre, la protection de la santé humaine et de l'environnement exige un contrôle approprié des risques résultant de la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement.<sup>42</sup>

Le Protocole de Carthagène sur la biosécurité stipule dans ses considérants que les mouvements transfrontiers de tout organisme vivant modifié issu de la biotechnologie moderne peuvent avoir des effets négatifs sur la conservation et l'utilisation durable de la biodiversité.<sup>43</sup>

Le considérant 3 du règlement (CE) 1829/2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés prévoit que, pour protéger la santé humaine et animale, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés devraient faire l'objet d'une évaluation de sécurité avant d'être mis sur le marché dans la Communauté.

Par conséquent, aucune de ces réglementations n'a jamais été justifiée par le fait que les OGM ou les produits qui en sont issus présenteraient des risques plus importants ou différents de ceux des organismes ou des produits traditionnels. Au contraire, la comparaison entre les risques liés à la dissémination d'OGM et les risques liés aux espèces traditionnelles envahissantes, utilisée dans l'exposé des motifs de la loi sur le génie génétique, confirme que la législation sur le

---

<sup>41</sup> Projet de loi du gouvernement fédéral, Bundestags-Drucksache 11/5622 du 09.11.1989, p. 20.

<sup>42</sup> C'était déjà le cas des deux premiers considérants de la première directive sur la dissémination 90/220/CEE du Conseil du 23.04.1990, les considérants 4 et 5 de la directive sur la dissémination 2001/18/CE en vigueur ayant le même libellé.

<sup>43</sup> Considérant 3 du Protocole de Carthagène.

génie génétique vise précisément à faire face à des risques comparables à ceux que présentent les organismes traditionnels.

Ces justifications montrent également que les risques potentiels des OGM ne sont pas uniquement liés aux caractéristiques de l'OGM lui-même, mais également aux utilisations habituelles des organismes concernés et à leurs interactions avec l'environnement.

Par exemple, le risque spécifique lié à la modification génétique de plantes destinées à l'alimentation humaine ou animale peut être que la modification génétique d'une telle plante, qui l'ouvre à d'autres utilisations ou l'optimise, puisse rendre l'utilisation de ces plantes inutilisable ou même dangereuse pour l'alimentation humaine ou animale. En outre, de telles propriétés peuvent se croiser avec des cultures apparentées ou des plantes sauvages et entraîner des conséquences difficilement prévisibles telles que le remplacement, voire l'extinction d'espèces existantes. Le danger ne réside alors pas dans le fait que l'OGM est en soi plus dangereux que les organismes traditionnels, mais dans le fait que les cultures et les écosystèmes établis ne reconnaissent pas de tels changements et ne peuvent pas s'y adapter, ou pas suffisamment rapidement.

Tous ces risques s'appliquent aux NGT comme aux autres OGM. Ils s'appliquent de la même façon aux NGT de catégorie 1 qu'aux NGT de catégorie 2 et aux autres OGM.

Il n'existe donc aucune justification objective pour exempter les plantes NGT de catégorie 1 des exigences applicables aux autres OGM et pour privilégier les plantes NGT de catégorie 2 par rapport aux autres OGM. Le projet de réglementation de la Commission est donc tout simplement arbitraire.

La Commission justifie les critères de classification des plantes NGT de catégorie 1 uniquement par le fait que ces critères doivent être objectifs et fondés sur des preuves scientifiques. Ils doivent couvrir le type et l'étendue des modifications génétiques observées dans la nature ou dans des organismes obtenus par des techniques de sélection traditionnelles, et comporter des seuils tant pour l'ampleur que pour

le nombre des modifications génétiques du génome des plantes NGT.

44

En d'autres termes, l'exception NGT est uniquement justifiée par le fait que le type et le nombre de modifications de la séquence d'ADN des plantes NGT de la catégorie 1 sont similaires au type et au nombre de modifications de la séquence d'ADN d'un croisement naturel.

Le fait qu'il puisse y avoir des modifications du génome qui répondent aux critères de l'annexe 1 de la proposition de la Commission en ce qui concerne leur nature et leur nombre, mais qui ne peuvent toutefois pas se produire naturellement, et qui peuvent également entraîner d'autres risques pour l'homme ou l'environnement, ne joue aucun rôle dans la classification. La proposition de la Commission ne tient pas compte de ces risques.

Cela est particulièrement vrai en ce qui concerne les zones dites protégées de l'ADN. Elles se caractérisent par le fait que l'ADN est protégé dans ces zones contre les modifications dues aux croisements naturels. Les méthodes de génie génétique permettent de surmonter de telles barrières naturelles.<sup>45</sup> En revanche, pour le classement en tant que plante NGT de catégorie 1, il importe peu que le type et l'ampleur de la modification de l'information génétique aient lieu à l'intérieur ou à l'extérieur d'une telle zone protégée.

En outre, l'impact des modifications génétiques moléculaires sur les propriétés de la plante n'a aucune importance pour le classement en tant que plante NGT de catégorie 1. Si les critères formels de classification sont remplis, le fait qu'une plante NGT soit toxique pour les humains ou les animaux, envahissante pour certains écosystèmes ou résistante aux herbicides en raison de la modification génétique n'a absolument aucune importance.

En outre, il n'existe non seulement pas de preuve scientifique de risques intrinsèquement plus faibles des NGT par rapport aux OGM

---

<sup>44</sup> Considérant 14 de la proposition de la Commission.

<sup>45</sup> Voir à ce sujet : [Kawall, K. \(2019\) : New Possibilities on the Horizon : Genome editing makes the whole genome accessible for changes. \*Frontiers in Plant Science\* 10, 525](#) ; [Monroe, J.G., Srikant, T., Carbonell-Bejerano, P. et al. \(2022\) : Le biais de mutation reflète la sélection naturelle chez \*Arabidopsis thaliana\*. \*Nature\* 602, 101-105.](#) avec ill. 1.

traditionnels, mais pas non plus d'expérience suffisante avec les plantes NGT pour en tirer de conclusions sur ce sujet.

Ainsi, la directive sur la dissémination exclut de son champ d'application les OGM produits par mutagénèse, parce qu'ils sont obtenus par des techniques de modification génétique traditionnellement utilisées pour toute une série d'applications et considérées depuis longtemps comme sûres.<sup>46</sup>

Le fait que la Commission européenne, avec sa proposition de règlement sur les NGT, veuille justement exclure du champ d'application de la directive sur la dissémination les OGM pour lesquels on a encore le moins d'expérience, contredit cette idée.

En conclusion, il n'y a donc pas de justification objective à l'exemption des plantes NGT des exigences de la directive sur la dissémination. Il n'existe ni preuve scientifique ni expérience montrant que les plantes NGT présentent moins de risques pour l'environnement ou la santé humaine que les autres OGM. Cela dépend plutôt de chaque cas particulier. La comparabilité des risques des plantes NGT avec les plantes conventionnelles ne justifie pas une dérogation à la directive sur la dissémination, car cette dernière ne repose pas non plus sur l'idée que les OGM seraient en soi plus dangereux que les organismes conventionnels. Au contraire, la réglementation des OGM et l'examen au cas par cas avant leur dissémination ont servi dès le départ à se prémunir contre les risques aux conséquences irréversibles que peuvent également présenter les organismes traditionnels.

### **3. Non-respect de l'utilité des TNG**

Le principe de précaution n'est pas un principe strict, mais un principe qui doit être mis en balance avec d'autres objectifs et principes.<sup>47</sup> Le législateur de l'Union dispose donc d'une marge de manœuvre réglementaire lorsqu'il adopte un règlement

Outre les risques potentiels des plantes NGT, le législateur de l'Union peut également prendre en compte les avantages des plantes NGT.

---

<sup>46</sup> Considérant 17 de la directive 2001/18/CE relative à la dissémination, voir à ce sujet CJUE, arrêt du 25 juillet 2018, affaire C-528/16.

<sup>47</sup> [CJUE, Grande Chambre, arrêt du 01.10.2019, affaire C-616/17, Blaise e.a.](#), point 50 avec d'autres références, concernant le règlement (CE) 1107/2009 sur les produits phytopharmaceutiques, à ce sujet déjà ci-dessus II.1.

Dans ce sens, la Commission justifie sa proposition par le fait que l'utilisation relativement simple et rapide des plantes NGT pourrait être bénéfique pour les agriculteurs, les consommateurs et l'environnement. Les NGT auraient le potentiel de contribuer aux objectifs d'innovation et de durabilité de la stratégie européenne "De la ferme à la table", à la stratégie en matière de biodiversité et d'adaptation au changement climatique, à la sécurité alimentaire mondiale, à la stratégie bioéconomique et à l'autonomie stratégique de l'Union (considérant 3).

Selon les propositions de réglementation de la Commission, l'utilité d'une plante NGT pour la durabilité ne doit toutefois être prise en compte que dans la mesure où les plantes NGT de la catégorie 2 doivent bénéficier, en plus des allègements de la procédure d'autorisation valables pour toutes les plantes NGT de la catégorie 2, d'autres privilèges lorsque certains critères de durabilité sont remplis (art. 22 en relation avec l'annexe III).

Tout comme pour les risques, il n'existe pas non plus de justification compréhensible quant à l'utilité des plantes NGT par rapport aux autres OGM qui doivent rester dans le champ d'application de la directive sur la dissémination. Si les plantes NGT ne présentent pas un risque plus faible que les plantes OGM traditionnelles, il faudrait au moins une autre justification, telle qu'une utilité particulière des plantes NGT, pour pouvoir justifier une exception aux règles de la directive sur la dissémination.

En outre, selon la proposition de la Commission, les avantages d'une plante NGT ne sont pas être une condition préalable à une exemption du champ d'application de la directive sur la dissémination, pas plus qu'un risque moindre.

Au contraire, l'exemption totale des plantes NGT de catégorie 1 des exigences de la législation sur le génie génétique doit également profiter sans restriction aux plantes NGT qui sont manifestement nuisibles à d'autres objectifs de l'Union, comme la durabilité ou la biodiversité.

Par exemple, une plante NGT de catégorie 1 tolérante aux herbicides serait exemptée des exigences de la législation sur les OGM au même titre que n'importe quelle autre plante NGT de catégorie 1, bien que la

tolérance aux herbicides soit explicitement mentionnée dans la partie 2 de l'annexe III de la proposition de la Commission comme une caractéristique excluant le privilège des plantes NGT de catégorie 2.

En conclusion, même une utilité potentielle des plantes NGT ne peut donc pas justifier les exceptions prévues par la Commission pour les plantes NGT par rapport aux exigences de la directive sur la dissémination.

#### **4. Absence de détermination des risques au cas par cas**

Il est contraire au principe de précaution du TFUE et aux exigences du Protocole de Carthagène de ne pas prévoir d'examen au cas par cas pour les plantes NGT de catégorie 1.

Le Protocole de Carthagène stipule que les évaluations des risques pour les OGM doivent toujours être effectuées au cas par cas.<sup>48</sup> Il est en contradiction avec le fait que la Commission exclut de manière générale les plantes NGT de catégorie 1 du champ d'application de la directive sur la dissémination, sur la base de critères purement formels et non liés aux risques, comme le type et le nombre de modifications de la séquence d'ADN.

En outre, l'absence d'examen au cas par cas est contraire aux exigences fixées par la CJUE pour l'application du principe de précaution dans le domaine de la législation sur les produits phytopharmaceutiques. Selon celle-ci, une application correcte du principe de précaution dans le domaine de la réglementation sur les produits phytopharmaceutiques exige, premièrement, la détermination des effets potentiellement négatifs sur la santé de l'utilisation des substances actives et des produits phytopharmaceutiques relevant de son champ d'application et, deuxièmement, une évaluation complète du risque pour la santé sur la base des données scientifiques disponibles les plus fiables et des connaissances les plus récentes de la recherche internationale. Le législateur de l'Union doit ainsi mettre en place un cadre normatif permettant aux autorités compétentes, lorsqu'elles statuent sur cette autorisation et ce permis, de disposer d'éléments suffisants

---

<sup>48</sup> Annexe III, point 6, du Protocole de Carthagène, voir ci-dessus II. 2.

pour évaluer de manière satisfaisante, au regard du principe de précaution, les risques pour la santé résultant de l'utilisation de ces substances actives et de ces produits phytopharmaceutiques.<sup>49</sup>

Ces exigences peuvent également être appliquées aux plantes NGT. Cela vaut en tout cas lorsqu'une plante NGT présente des propriétés similaires à celles d'un produit phytosanitaire, comme c'est le cas pour les OGM traditionnels résistants aux insectes, tels que le maïs MON 810, qui, en raison de sa modification génétique, produit une substance active soumise à la législation sur les produits phytosanitaires. Mais d'autres propriétés possibles d'une plante NGT, tout comme celles de tout autre OGM, nécessitent une évaluation des risques au cas par cas. En effet, comme nous l'avons expliqué, il n'est manifestement pas possible de prouver scientifiquement que les plantes NGT présentent moins de risques que les autres plantes OGM (voir ci-dessus C.III.2.).

## 5. Absence de gestion des risques

Il est également contraire au principe de précaution que, pour les plantes NGT de catégorie 1, toutes les mesures de gestion des risques prévues par la directive sur la dissémination et le règlement (CE) n° 1829/2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés soient annulées et ne soient pas remplacées par d'autres mesures de gestion des risques.

Les mesures abrogées comprennent

- Identification et évaluation des risques dans le cadre d'une procédure d'autorisation avec décision préventive fondée sur les risques concernant la dissémination et la mise sur le marché, avec fixation éventuelle de conditions de dissémination,<sup>50</sup>
- des exigences en matière de traçabilité et d'étiquetage des OGM et des produits qui en sont dérivés, notamment l'établissement de méthodes de détection, la collecte de matériaux de référence et

---

<sup>49</sup> [CJUE, Grande Chambre, arrêt du 01.10.2019, affaire C-616/17, Blaise e.a.](#), points 44 à 47 avec d'autres références, concernant le règlement (CE) 1107/2009 sur les produits phytopharmaceutiques. Sur ce point, voir déjà ci-dessus C.II.1.

<sup>50</sup> Art. 6 et suivants et 13 et suivants de la directive sur la dissémination.

l'attribution d'identificateurs uniques, afin de permettre et de faciliter le contrôle<sup>51</sup>

- Surveillance des disséminations et de la mise sur le marché par le responsable selon un plan de surveillance vérifié et approuvé par les autorités,<sup>52</sup>
- la surveillance réglementaire des disséminations et de la mise sur le marché et l'adoption de mesures,<sup>53</sup>
- Procédure de modification en cas de nouvelles informations,<sup>54</sup>
- Clause de sauvegarde relative aux mesures d'urgence prises par les États membres,<sup>55</sup>
- Interdiction de culture par les États membres (opt out), par exemple en raison d'objectifs de politique environnementale.<sup>56</sup>

Selon la proposition de la Commission, ces mesures de gestion des risques devraient être totalement supprimées pour les plantes NGT de la catégorie 1.

Elles ne doivent pas non plus être remplacées par des mesures alternatives. Il n'est même pas prévu d'exigences générales telles que les responsables de la dissémination et de la mise sur le marché de plantes NGT de catégorie 1 doivent prendre toutes les mesures appropriées pour que la dissémination volontaire ou la mise sur le marché de plantes et de produits NGT n'ait pas d'effets néfastes sur la santé humaine et l'environnement.<sup>57</sup> En outre, il ne sera pas exigé que les denrées alimentaires et les aliments pour animaux issus de plantes NGT de catégorie 1, contrairement à ceux issus de plantes NGT de catégorie 2 et d'autres OGM, ne soient pas trompeurs et ne diffèrent pas des denrées alimentaires et des aliments pour animaux qu'ils sont destinés à remplacer à un point tel que leur consommation normale entraînerait des carences nutritionnelles.<sup>58</sup>

<sup>51</sup> Art. 4 à 9 du règlement (CE) 1830/2003.

<sup>52</sup> Art. 13, par. 2, art. 19, par. 3, art. 20 et annexe VII de la directive sur la dissémination.

<sup>53</sup> Article 4, paragraphe 5, et article 20 de la directive sur la dissémination.

<sup>54</sup> Art. 8 et art. 20 de la directive sur la dissémination.

<sup>55</sup> Art. 23 de la directive sur la dissémination.

<sup>56</sup> Art. 26b de la directive sur la dissémination.

<sup>57</sup> C'est l'obligation générale fondamentale de l'article 4, paragraphe 1, de la directive sur la dissémination, similaire à l'article 4, paragraphe 1, point a), et à l'article 16, paragraphe 1, point a), du règlement 1829/2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés.

<sup>58</sup> Ainsi, les exigences générales Art. 4, par. 1, points b) et c) et Art. 16, par. 1, points b) et c) du règlement 1829/2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés.

Selon le considérant 22 de la proposition de la Commission, seules les exigences du règlement (UE) 2015/2283 relatif aux nouveaux aliments doivent s'appliquer aux aliments produits à partir de plantes NGT de catégorie 1. Selon ce règlement, les nouveaux aliments ne peuvent être mis sur le marché en tant que tels ou utilisés dans et sur des denrées alimentaires que conformément aux conditions et aux exigences d'étiquetage fixées dans une liste de l'Union (article 6, paragraphe 2, du règlement 2015/2283). Toutefois, les nouveaux aliments ne sont des aliments issus de plantes NGT que s'ils entraînent des modifications significatives de la composition ou de la structure de l'aliment, qui affectent sa valeur nutritive, son métabolisme ou sa teneur en substances indésirables (article 3, paragraphe 2, point a) iv), du règlement 2015/2283). En outre, il incombe aux entreprises du secteur alimentaire de vérifier si les aliments qu'elles mettent sur le marché relèvent du champ d'application du règlement sur les nouveaux aliments (article 4, paragraphe 1, du règlement 2015/2283).

Toutefois, lors de l'examen du statut des plantes NGT de catégorie 1, on ne vérifie pas si les aliments qui en sont issus relèveraient du champ d'application du règlement sur les nouveaux aliments en tant que nouveaux aliments. En outre, les produits NGT de la catégorie 1 (à l'exception des semences) ne doivent pas être étiquetés en tant que tels. Par conséquent, il arrivera que les entreprises alimentaires ne sachent même pas si et dans quelle mesure les aliments qu'elles produisent ont été fabriqués à partir de plantes NGT de catégorie 1.

Seules les exigences générales de la législation sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux s'appliqueraient alors aux denrées alimentaires issues de plantes NGT de catégorie 1 qui ne sont pas des nouveaux aliments, ainsi qu'à tous les aliments pour animaux, y compris ceux présentant des propriétés nouvelles.

Pour les produits issus de plantes NGT qui ne sont pas des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux, même les exigences en matière de sécurité générale des produits ne seraient pas applicables. Selon ces dispositions, les opérateurs économiques ne peuvent commercialiser ou mettre à disposition sur le marché que des produits

sûrs.<sup>59</sup> Les produits qui ne sont pas soumis à des exigences spécifiques font l'objet d'une surveillance du marché ; ils sont soumis à des obligations particulières d'information et de rappel en cas de défaut de sécurité. Les plantes vivantes et les OGM seront toutefois exemptés de ces exigences à l'avenir.<sup>60</sup>

Les plantes NGT de catégorie 1, qui ne sont ni des denrées alimentaires ni des aliments pour animaux, seraient alors probablement la seule catégorie de produits pour laquelle aucune responsabilité spécifique du fabricant ne s'appliquerait. Seules les règles générales de prévention des risques s'appliqueraient alors, même si des risques spécifiques liés à la modification génétique apparaissent.

Par exemple, un colza NGT de catégorie 1 pourrait être mis au point, qui conviendrait à des fins industrielles, mais qui serait toxique s'il était utilisé dans l'alimentation humaine ou animale. Un tel colza NGT, s'il remplit les conditions de la catégorie 1, serait classé comme plante NGT de catégorie 1, sans qu'il soit possible de prendre d'autres dispositions concernant sa culture.<sup>61</sup>

Si, lors de sa culture, ce colza NGT se croisait avec des champs voisins sur lesquels est cultivé du colza destiné à l'alimentation humaine ou animale, il pourrait nuire à la récolte de colza voisine et provoquer des intoxications lors de l'utilisation du colza voisin.

Comme la proposition de la Commission n'exige aucune évaluation des risques, il est concevable que la toxicité du colza NGT ne soit même pas connue au départ. Il se peut donc que des mois ou des années s'écoulent avant que les symptômes d'intoxication puissent être attribués au colza NGT croisé comme responsable.

Si c'est le cas, l'autorité alimentaire peut interdire au voisin concerné d'utiliser le colza affecté à des fins alimentaires. La police ou le service d'ordre général seraient vraisemblablement compétents pour

<sup>59</sup> Ainsi, l'obligation générale de sécurité selon l'art. 5 du règlement (UE) 2023/988 relatif à la sécurité générale des produits, qui sera applicable à partir du 13.12.2023 ; jusqu'à cette date, art. 3, al. 1 de la directive 2001/95/CE relative à la sécurité générale des produits.

<sup>60</sup> Art. 5, par. 2, point d), du règlement (UE) 2023/988 relatif à la sécurité générale des produits, applicable à partir du 13.12.2023 ; jusqu'à cette date, art. 3, par. 1, de la directive 2001/95/CE relative à la sécurité générale des produits.

<sup>61</sup> Voir la caméline comme exemple de plante NGT optimisée à des fins industrielles <https://doi.org/10.1186/s12302-021-00482-2>.

émettre des ordonnances concernant le colza NGT.<sup>62</sup> En tout état de cause, l'autorité compétente en matière d'OGM n'aurait pas la possibilité de prendre des mesures sur la base de la législation relative aux OGM, car les règles de cette dernière ne s'appliqueraient plus aux plantes NGT de catégorie 1.

Au final, la proposition de la Commission aurait donc pour conséquence l'absence non seulement de mesures préventives de gestion des risques, mais aussi d'instruments appropriés permettant de prendre en compte de manière adéquate les risques spécifiques aux NGT identifiés a posteriori.

## 6. Portée indéterminée de la dérogation

Le principe de précaution est également violé par la portée indéfinie des exceptions prévues par la proposition de la Commission.

La proposition de la Commission est tout d'abord imprécise parce que son champ d'application n'est déterminé que sur la base de prescriptions abstraites concernant le type et le nombre de modifications de l'ADN. Cela laisse dans le flou, en tout cas pour les non-spécialistes de la biologie moléculaire tels que les membres des organes législatifs, les entreprises agroalimentaires, les consommateurs et le reste du public, l'éventail des propriétés modifiées et le potentiel de risque qui y est lié, qui seraient couverts par la dérogation. La Commission ne décrit pas, ni dans sa proposition, ni dans l'exposé des motifs, ni ailleurs, les modifications de l'ADN qui pourraient faire l'objet d'une dérogation pour les plantes non génétiquement modifiées de catégorie 1 et 2. L'étude du 29.04.2021 commandée par la Commission, qui ne traite pas du tout de la définition du champ d'application d'une éventuelle nouvelle réglementation, ne fournit pas non plus d'informations à ce sujet.<sup>63</sup> Il faut donc partir du principe que l'éventail des modifications possibles des propriétés et des risques qui y sont liés n'est pas non plus

---

<sup>62</sup> Il est possible qu'à l'avenir, conformément à l'article 47, paragraphe 1, point g), de la [proposition de la Commission relative à un nouveau règlement concernant la production et la commercialisation des matériels de multiplication des végétaux \[COM\(2023\) 414 final\]](#), les conditions de culture des variétés ayant des effets agronomiques indésirables puissent être fixées par l'autorité compétente dans le cadre de la procédure d'admission des variétés. Toutefois, cela n'est possible qu'une fois que de tels risques ont été identifiés.

<sup>63</sup> [Étude sur le statut des nouvelles techniques génomiques en droit de l'Union et à la lumière de l'arrêt de la Cour de justice dans l'affaire C-528/16](#).

clarifié scientifiquement. Cela souligne l'aveuglement de la proposition de réglementation face aux risques (voir ci-dessus C III.2.).

La Commission justifie les critères de classification des plantes NGT de catégorie 1 par le fait que ces critères doivent être objectifs et fondés sur des preuves scientifiques. Ils doivent couvrir le type et l'étendue des modifications génétiques observées dans la nature ou dans des organismes obtenus par des techniques de sélection traditionnelles, et comporter des seuils tant pour la taille que pour le nombre de modifications génétiques du génome des plantes NGT.<sup>64</sup>

La Commission ne souhaite donc pas limiter le champ d'application du règlement sur les NGT à la modification de propriétés pouvant être obtenues par des techniques de sélection traditionnelles, mais uniquement à un type et à un nombre de modifications de l'ADN comparables à de telles modifications. Il n'est pas impossible qu'un type et un nombre de modifications de l'ADN comparables à de telles modifications puissent conduire à des modifications de propriétés et de risques totalement différents, impossibles à obtenir par des méthodes de sélection traditionnelles. Cela n'empêche pas le classement en tant que plante NGT de catégorie 1. Si les critères de l'annexe I sont remplis, l'équivalence de la plante NGT avec les plantes traditionnelles est présumée par la loi, même si des propriétés modifiées plaident contre une équivalence.

La détermination du champ d'application par la définition des plantes NGT à l'aide de la notion de mutagenèse ciblée (art. 3, points 2 et 4) est également indéterminée.

Tout d'abord, il manque une définition du terme "mutagenèse".

La mutagenèse ciblée doit désigner les méthodes de mutagenèse qui entraînent des modifications à des endroits spécifiques du génome d'un organisme (version anglaise : modifications "at precise locations in the genome", art. 3, n° 4). Cette définition est déjà un échec sur le plan linguistique, car même la mutagenèse aléatoire classique ne peut conduire qu'à des "modifications à des endroits spécifiques du génome" ("at precise locations in the genome"). La caractéristique de la mutagenèse "ciblée" permet de déduire que la mutagenèse ciblée conduit à des modifications du génome spécifiées à l'avance par le

---

<sup>64</sup> Considérant 14 de la proposition de la Commission.

procédé, alors que ce n'est pas le cas de la mutagenèse aléatoire classique. On pourrait également se référer ici au fait que la modification de la séquence au niveau du site cible selon l'annexe I doit pouvoir être prédite par des outils bio-informatiques.

Mais ici, beaucoup de choses ne sont pas claires. Peut-on parler de mutagenèse ciblée lorsqu'une seule modification parmi plusieurs a pu être prédite par des outils bio-informatiques ? Toutes les modifications génétiques qui se sont effectivement produites doivent-elles avoir été effectivement prédites ? Une mutagenèse n'est-elle donc déjà plus ciblée si une seule modification involontaire s'est produite au niveau du site cible ou d'un autre site que le site cible ?

Dans l'étude de la Commission du 29 avril 2021, il est proposé de définir la 'mutagenèse ciblée' comme un terme générique pour décrire les techniques récentes qui permettent de provoquer des mutations sur des sites cibles sélectionnés du génome, sans y insérer de matériel génétique.<sup>65</sup> Cela indique que la Commission n'entend pas, par l'utilisation de ce terme, ancrer des normes légales minimales en matière de précision de la cible. Au contraire, toutes les nouvelles techniques mentionnées dans l'étude (ODM, RdDM, SDN-1 à SDN-3, CRISPR/Cas)<sup>66</sup> doivent manifestement être regroupées sous ce terme générique, indépendamment de leur précision respective.

Par conséquent, le ciblage nécessaire ne résulterait pas des exigences de la proposition de la Commission. Au contraire, le niveau de ciblage atteint dans la pratique avec les différentes procédures serait probablement suffisant. Il est toutefois probable que de nouvelles procédures ou variantes de procédures seront développées, qui n'ont pas été prises en compte dans l'étude. Elles voudront également se prévaloir de la précision de ciblage nécessaire pour être considérées comme des NGT. Mais si elles ne sont pas aussi précises que les méthodes connues, la question de savoir comment les classer reste ouverte.

---

<sup>65</sup> Ainsi, l'annexe A de l'[étude de la Commission du 29.04.2021](#), p. 62 : "An umbrella term used to describe newer techniques of mutagenesis that induce mutation(s) in selected target locations of the genome without insertion of genetic material".

<sup>66</sup> Voir les définitions de ces techniques dans l'annexe A de l'[étude de la Commission du 29.04.2021](#), p. 61 et suivantes.

En outre, la réglementation, qui n'est objective qu'en apparence, sur le type et le nombre de modifications de l'ADN qui, selon l'annexe I de la proposition de la Commission, doit conduire au classement d'une plante NGT dans la catégorie 1, est indéterminée.<sup>67</sup>

Ainsi, le critère central pour l'équivalence des plantes NGT avec les plantes traditionnelles, et donc pour un classement dans la catégorie 1, est que les modifications génétiques présentent une similitude de séquence avec le site cible, qui peut être prédite par des outils bio-informatiques (annexe I, première phrase).

Il est donc clair que seule la similitude des séquences, c'est-à-dire uniquement la similitude des séquences d'ADN, est importante, et non pas, par exemple, les propriétés et les risques induits par les modifications génétiques et leurs similitudes avec celles des plantes traditionnelles.

Il n'est toutefois pas clair du tout quand il y a similitude de séquence. Il est évident que cela dépend du degré de concordance des séquences d'ADN de la plante conventionnelle et de la plante NGT. Il n'est pas clair quel doit être ce degré de concordance pour qu'il y ait similitude de séquence. On ne sait pas non plus quelle doit être la longueur des séquences d'ADN qui sont comparées. Y a-t-il donc déjà similitude de séquence lorsque 10, 15, 18 ou 19 paires de bases d'une séquence d'ADN correspondent à 20 paires de bases, la longueur déterminante de la séquence d'ADN doit-elle être déterminée différemment ou le degré de similitude de la séquence d'ADN complète de la plante est-il déterminant ?

L'exigence selon laquelle la similarité de séquence doit pouvoir être prédite par des outils bio-informatiques est tout aussi indéterminée. En effet, ici aussi, la précision de la prédiction et le degré de concordance entre le changement de séquence et la prédiction restent à déterminer. En outre, il semble que seuls les changements prédits comptent. Il ne serait donc pas pertinent que la modification génétique ait entraîné, outre les modifications prédites, d'autres modifications non prédites et éventuellement surprenantes. En particulier, il ne semble

---

<sup>67</sup> Voir à ce sujet [European Networks of Scientists for Social and Environmental Responsibility \(ENSSER\), Analysis statement on the EU Commission's new GM Proposal](#), 07.07.2023, et [Testbiotech, Neue Gentechnik : Gesetzesvorschlag der EU-Kommission gefährdet Natur, Umwelt und die Zukunft unserer Lebensgrundlagen, Testbiotech Hintergrund 31.08.2023](#), p. 5.

pas nécessaire d'examiner et de déterminer si, outre les modifications prédites, il y a eu des modifications non prédites.

L'importance de l'imprécision de cette règle est renforcée par la proposition d'habiliter la Commission à adopter des règles d'application concernant les informations nécessaires pour prouver le classement d'une plante NGT [article 27, point a)]. En déterminant les informations requises, on mettrait indirectement entre les mains de la Commission l'interprétation et l'application des critères indéterminés de détermination du champ d'application, puisque l'autorité compétente pourrait et devrait décider sur la base des informations fournies. La Commission aurait donc, par ce biais, une influence encore plus grande sur la détermination du champ d'application que par l'autorisation d'adapter les critères de l'annexe I au progrès technique. En effet, celle-ci ne peut se faire que par le biais d'actes délégués, ce qui laisse tout de même un droit de veto au Parlement européen et au Conseil.<sup>68</sup>

Au final, on ne sait donc pas combien de plantes OGM seront classées comme plantes NGT des catégories 1 et 2, ni par quelles caractéristiques ces plantes NGT se distingueront des plantes traditionnelles. En raison de l'attrait élevé de la déréglementation des plantes NGT de catégorie 1, il faut s'attendre à ce que nettement plus de 90 % des plantes GM soient classées à l'avenir comme plantes NGT de catégorie 1.<sup>69</sup> Ainsi, le rapport théorique règle/exception entre la directive sur la dissémination et le règlement sur les OGM serait pratiquement inversé et la législation sur les OGM serait abolie pour plus de 90 % des OGM.

## **7. Étiquetage et liberté de choix**

L'absence d'étiquetage des plantes NGT de catégorie 1 et des produits qui en sont issus (à l'exception de l'étiquetage restant pour les semences) est également contraire au principe de précaution.

D'une part, l'étiquetage des produits issus de plantes NGT de catégorie 1 est particulièrement nécessaire, précisément parce qu'il n'y a pas

---

<sup>68</sup> Article 5, paragraphe 3, en liaison avec l'article 26 de la proposition de la Commission.

<sup>69</sup> Selon les évaluations de l'Office fédéral allemand pour la protection de la nature (BfN), environ 94% des 86 plantes NGT actuellement développées devraient appartenir à la catégorie 1 : Cf. [présentation de Margret Engelhard lors de la conférence GMO free Europe du 07.09.2023](#)

d'évaluation des risques avant la mise en circulation. C'est justement lorsque les risques ne peuvent être constatés qu'a posteriori que l'identification des plantes NGT de catégorie 1 revêt une importance capitale. En effet, des mesures de protection efficaces telles que la mise à l'écart ou le rappel de produits issus de plantes NGT de catégorie 1 identifiés comme dangereux seulement après leur mise sur le marché ne peuvent être prises que si les produits concernés peuvent être identifiés facilement et rapidement grâce à leur étiquetage.

En outre, seul l'étiquetage permet aux entreprises situées en aval de la chaîne de production et aux consommateurs de faire des choix individuels de précaution en évitant d'utiliser des plantes NGT de catégorie 1 et des produits qui en sont issus. Cette liberté de choix individuel est particulièrement importante pour les plantes NGT de catégorie 1, car les entreprises et les consommateurs ne peuvent pas se fier à l'absence de détermination et d'évaluation des risques par les autorités.

#### **8. Admissibilité des mesures de coexistence ?**

La question de savoir si et dans quelle mesure les États membres doivent pouvoir continuer à exiger des mesures de coexistence obligatoires pour les plantes NGT de la catégorie 1 reste ouverte.

Parmi ces mesures figurent la publication des surfaces de culture de plantes OGM dans un registre des sites (§ 16a GenTG) et les exigences en matière de bonnes pratiques de culture de plantes OGM, par exemple le respect de distances minimales par rapport aux cultures traditionnelles (§ 16b GenTG en relation avec le décret sur la production de plantes génétiquement modifiées).

Le fait que, selon la proposition de la Commission, seule la législation de l'Union applicable aux OGM ne s'applique pas aux plantes NGT de catégorie 1 (art. 5, paragraphe 1) plaide en faveur de l'admissibilité de telles réglementations nationales de coexistence également pour les plantes NGT de la catégorie 1. Cette disposition n'affecte pas la compétence réglementaire des États membres en matière d'adoption de règles de coexistence (voir l'article 26a de la directive sur la dissémination).

L'objectif déclaré de la proposition de la Commission de mettre les plantes NGT de la catégorie 1 sur un pied d'égalité avec les plantes

traditionnelles plaide contre l'admissibilité de tels régimes nationaux de coexistence.

En ce sens, la proposition de la Commission entraînera une insécurité juridique. Les doutes émis par un règlement sur les NGT quant à la légitimité des mesures nationales de coexistence pour les plantes NGT de catégorie 1 devraient déjà constituer un obstacle considérable dans le débat politique sur l'adoption ou le maintien de telles règles de coexistence.

## **9. Conclusion**

La proposition de règlement NGT de la Commission contredit le principe de précaution sur des aspects centraux. En particulier, pour les plantes NGT de catégorie 1, elle supprime toutes les règles de précaution de la directive sur la dissémination, bien que la Commission affirme que sa proposition est cohérente avec la directive sur la dissémination.

La proposition de la Commission est aveugle aux risques potentiels des plantes NGT. Ses privilèges ne sont pas justifiés par une utilité particulière. Pour les plantes NGT de la catégorie 1, on renoncera à l'avenir à toute évaluation des risques, contrairement aux prescriptions du Protocole de Carthagène. Les règles de gestion des risques de la directive sur la dissémination seront supprimées sans être remplacées, de sorte que même en cas de risques et de dangers constatés a posteriori, aucune mesure appropriée ne peut être mise en place par des autorités spécialisées dans ce domaine. De plus, le champ d'application du règlement sur les NGT est tellement vague qu'il est impossible de savoir quelles propriétés et quels risques des plantes NGT doivent être soustraits au contrôle de la législation sur les OGM. En outre, il est à craindre que la législation sur les OGM axée sur la prévention n'ait plus de pertinence pratique à l'avenir, car presque toutes les applications pratiques pertinentes se concentreront sur les dispositions du règlement sur les NGT qui sont exclues du champ d'application de la législation sur les OGM.

Si le législateur de l'Union devait adopter le règlement tel que proposé par la Commission, il dépasserait les limites de sa marge de manœuvre réglementaire dans l'application du principe de précaution en raison des contradictions exposées et compte tenu des prescriptions

contraignantes du protocole de Carthagène et de la jurisprudence de la CJUE relative au principe de précaution en droit primaire. Un recours en annulation contre un tel règlement aurait donc de bonnes chances de succès.

L'absence d'obligation d'évaluation des risques et d'étiquetage entraîne également une grande insécurité juridique pour les entreprises. Elle soulève la question, tant pour les concepteurs et les responsables de la mise en circulation de plantes et de produits NGT de catégorie 1 que pour l'ensemble des entreprises de la chaîne alimentaire humaine et animale, de savoir si et dans quelle mesure elles sont responsables des dommages pouvant résulter de l'utilisation de plantes et de produits NGT de catégorie 1.

Une identification et une évaluation des risques sont-elles nécessaires en vertu de la responsabilité civile du produit ? Qui est responsable, ceux qui développent et commercialisent des plantes NGT de catégorie 1 ou ceux qui les utilisent ? Qui doit transmettre quelles informations (classification, propriétés, risques) à ses clients sans qu'ils le demandent ou les demander à ses fournisseurs ? Quels risques sont couverts par quelle ou par quelle assurance ?