



# **Nouvelles biotechnologies (NGT) : Enjeux réglementaires et souveraineté agro-alimentaire**

# Table des matières

<b>À propos de l’auteur</b>	<b>3</b>
<b>A propos de l’Institut Sapiens</b>	<b>4</b>
<b>Introduction</b>	<b>5</b>
La réglementation sur les NGT : un facteur géostratégique	<b>6</b>
Débat public européen pour une révision de la réglementation appliquée aux NGT	<b>7</b>
Une démarche de la Commission européenne en cours	<b>10</b>
Une initiative stratégique ciblée sur le végétal	<b>10</b>
Une initiative stratégique sous haute tension	<b>12</b>
Verrous européens. Et pourtant...	<b>15</b>
Les NGT, outils de la souveraineté agro-alimentaire	<b>17</b>

# À propos de l'auteur

## Catherine Regnault-Roger



Professeur des universités émérite à l'Université de Pau et des pays de l'Adour (E2S UPPA). Appartenant au Comité scientifique du Haut Conseil des biotechnologies pendant toute sa mandature de 2009 à sa dissolution en décembre 2021, en qualité d'experte en écotoxicologie et des questions réglementaires sur la surveillance post-commercialisation des cultures transgéniques, elle est également membre titulaire de l'Académie d'agriculture de France (section productions végétales) et de l'Académie nationale de Pharmacie (section santé environnementale). Auteur de

plusieurs ouvrages de référence (français, espagnol et anglais) et de nombreuses publications scientifiques sur la bioprotection des agrosystèmes et de l'environnement à travers une démarche d'écologie chimique et de qualité sanitaire des récoltes, mais aussi sur des recherches transdisciplinaires dans le domaine des biotechnologies et du biocontrôle, elle a reçu plusieurs distinctions : médaille d'excellence de l'Association française de la protection de plantes (2015), chevalier de la Légion d'honneur et officier du Mérite agricole.



# A propos de l'Institut Sapiens

L'Institut Sapiens est un laboratoire d'idées (*think tank*) indépendant et non partisan réfléchissant aux nouvelles conditions d'une prospérité partagée à l'ère numérique. L'humanisme est sa valeur fondamentale. Son objectif est d'éclairer le débat économique et social français et européen par la diffusion de ses idées.

Il fédère un large réseau d'experts issus de tous horizons, universitaires, avocats, chefs d'entreprise, entrepreneurs, hauts fonctionnaires, autour d'adhérents intéressés par les grands débats actuels. Sapiens s'attache à relayer les recherches académiques les plus en pointe.

Les travaux de Sapiens sont structurés autour de **sept observatoires thématiques** : développement durable ; IA et éthique ; science et société ; santé et innovation ; travail, formation et compétences ; politiques, territoire et cohésion sociale ; innovation économique et sociale.

Sa vocation est triple :

**Décrypter** — Sapiens aide à la prise de recul face à l'actualité afin d'aider à la compréhension des grandes questions qu'elle pose. L'institut est un centre de réflexion de pointe sur les grands enjeux économiques contemporains.

**Décloisonner et faire dialoguer** — Sapiens met en relation des mondes professionnels trop souvent séparés : universitaires, membres de la sphère publique, praticiens de l'entreprise ou simples citoyens. L'institut est un carrefour où ils peuvent se rencontrer pour réfléchir et dialoguer.

**Se former** — Le XXI<sup>e</sup> siècle est celui de l'information ; il doit devenir pour l'individu celui du savoir. Les immenses pouvoirs que donnent les technologies appellent un effort nouveau de prise de recul et d'analyse. Grâce à ses publications, événements et rencontres, Sapiens se veut un lieu de progression personnelle pour ceux qui veulent y prendre part.

Pour en savoir plus, visitez notre site internet : [institutsapiens.fr](http://institutsapiens.fr)



# Introduction

L'évolution des techniques de modification du génome par génie génétique s'est accompagnée d'une rupture technologique avec l'invention de la technique CRISPR publiée dans la revue *Science* en 2012 par l'« Européenne »<sup>1</sup> Emmanuelle Charpentier et l'Américaine Jennifer Doudna, qui reçurent le Prix Nobel de Chimie 2020 pour cette avancée scientifique.

Aujourd'hui, à côté des biotechnologies de première génération du XX<sup>e</sup> siècle, dont les produits issus de transgénèse sont définis comme des organismes génétiquement modifiés (OGM) et font l'objet d'une réglementation particulière propre à chaque pays, on distingue désormais les biotechnologies actuelles de deuxième génération, les NGT (*New Genomic Techniques*) qui développent plusieurs techniques dont celles d'édition du génome avec des mutagenèses ciblées comme CRISPR (*Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats*).

La situation géopolitique des derniers mois, la pandémie de la Covid-19 mais aussi la guerre en Ukraine, ont démontré combien il était important pour un pays de pouvoir nourrir et soigner sa population en toute autonomie. Parmi les leviers disponibles, les NGT apportent des solutions innovantes pour faire progresser la santé humaine et animale ainsi que l'agriculture. Encore faudrait-il que la réglementation qui leur est appliquée ne freine pas leur développement.

Où en sommes-nous en Europe ?

Nous examinerons la situation à travers deux prismes :

1. La réglementation existante et l'évolution en cours ;
2. Les freins qui existent dans l'Union européenne (UE) pour développer des solutions innovantes biotechnologiques qui se déploient cependant ailleurs dans le monde.

---

<sup>1</sup> Études et thèse en France mais a réalisé sa carrière dans divers pays européens ; aujourd'hui elle dirige le prestigieux Centre de recherche Max Planck pour la science des pathogènes (*Max-Planck-Forschungsstelle für die Wissenschaft der Pathogene*)

# La réglementation sur les NGT : un facteur géostratégique

Le 29 avril 2021, la Commission européenne (CE) a ouvert un débat sur le statut réglementaire des nouvelles techniques génomiques (NGT *New Genomic Techniques*<sup>2</sup>) dans l'Union en publiant un texte de positionnement<sup>3</sup>.

Cette ouverture s'inscrit en réaction à l'arrêt de la Cour de justice européenne (CJUE) du 25 juillet 2018, qui indique que tous les produits issus des nouvelles techniques de modification du génome postérieures à 2001 doivent être considérés et réglementés comme des OGM. Or, cette décision juridique s'inscrit dans une logique administrative et non scientifique. Elle place l'UE en porte-à-faux dans un monde où de très nombreux pays des continents américain, asiatique et de la zone pacifique se sont ouverts, à des degrés divers, aux nouvelles techniques génomiques (NGT) en adoptant une réglementation adaptée à leurs spécificités. Dans ce contexte, l'Union européenne peut-elle se placer en marge du marché mondial ?

Il existe aujourd'hui un clivage du monde agricole entre les 28 pays probiotech qui cultivent et importent/exportent des cultures OGM et les 42 pays, dont la France, qui importent des cultures OGM mais en refusent la culture : d'un côté, les continents américain et asiatique, la zone Pacifique-Océanie, de l'autre, le Moyen-Orient, la Russie, une majorité de pays africains et de pays européens (à l'exception de l'Espagne et du Portugal qui cultivent du maïs transgénique). Ce clivage sur les OGM se retrouve dans l'accueil qui a été réservé aux produits issus de NGT.

Cette acceptabilité des nouvelles biotechnologies se mesure à la réglementation qui leur est appliquée dans chaque pays. Aujourd'hui, les pays probiotech ont décidé de dispenser plus de 95% des produits obtenus par NGT de la réglementation appliquée aux OGM en raison de leurs propriétés finales, tandis que de nombreux autres pays mènent des réflexions pour déterminer le niveau d'exemption à leur accorder en fonction de la modification du génome réalisée.

La réglementation européenne sur les OGM, qui est en vigueur depuis plus de 20 ans, est devenue obsolète en raison des avancées scientifiques réalisées pendant les deux dernières décennies dans

---

2 Antérieurement, les NGT étaient dénommées NBT (*New Breeding Techniques*) car elles étaient utilisées en sélection variétale

3 Commission européenne (2021) *EC study on new genomic techniques* Brussels, 29.4.2021 SWD(2021) 92 final, [https://ec.europa.eu/food/plant/gmo/modern\\_biotech/new-genomic-techniques\\_en](https://ec.europa.eu/food/plant/gmo/modern_biotech/new-genomic-techniques_en)

le domaine. Elle repose en effet sur la directive 2001/18 qui impose la constitution de lourds dossiers dont la justification, après plus de 25 ans de recherche scientifique, est remise en cause. Les coûts des dossiers d'autorisation de mise sur le marché européen et le suivi post-commercialisation des OGM homologués, ont favorisé les grands consortiums internationaux (Corteva, ChemChina-Syngenta, Bayer ou BASF) qui, seuls, peuvent les assumer. Cette réglementation a entravé le développement des OGM agricoles dans l'Union.

## Débat public européen pour une révision de la réglementation appliquée aux NGT

Dès la publication de l'arrêt de la CJUE du 25 juillet 2018, plusieurs institutions et organismes européens de la sphère scientifique et académique mais aussi de la société civile se sont émus de l'entrave au progrès technologique et au développement dans l'UE, et en corollaire, à la circulation des biens dans un marché mondialisé.

Parmi les voix qui se sont élevées pour demander cette révision, celle du SAM (*Scientific Advice Mechanism*), nom du Groupe des conseillers scientifiques principaux auprès de la Commission européenne, est intervenue très rapidement. Il a publié dès novembre 2018 une déclaration intitulée « *Une perspective scientifique sur le statut réglementaire des produits dérivés de l'édition génomique et ses implications pour la directive OGM* » dans laquelle il souligne qu'« *en raison des nouvelles connaissances scientifiques et des récents progrès techniques, la directive OGM est désormais inadaptée* ».

Ce texte précise les difficultés d'opérer la traçabilité des produits d'édition du génome puisque qu'une même modification génétique mineure peut être le résultat aussi bien d'un phénomène naturel (mutation spontanée) ou de techniques de sélection génétique classique ou de l'édition génomique. Il est difficile, dans ces conditions, de distinguer dans les lots commercialisés, les produits issus de NGT (réglementés comme OGM dans l'UE) et ceux obtenus par des méthodes non réglementés ou produits naturellement. En conséquence, le SAM demande que soient évaluées les caractéristiques du produit final et non la méthode d'obtention. Il insiste sur la nécessité de tenir compte des connaissances actuelles afin de créer un environnement réglementaire favorable à l'innovation pour que « *la société puisse tirer parti des nouvelles sciences et technologies* ».

L'Union européenne des académies d'agriculture (UEAA), appuyée par plusieurs académies d'États membres, demande à son tour « *un cadre réglementaire dans le but de faciliter l'utilisation de l'édition du génome en toute sécurité dans la R&D européenne* ». Elle argumente de la « *nécessité critique pour le développement de programmes de recherche qui sont par ailleurs conduits partout dans les autres parties du monde* ». Elle appelle à développer les recherches concernant les produits d'édition du génome végétaux mais aussi animaux<sup>4</sup> .

Une *Initiative citoyenne européenne* d'étudiants européens de huit nationalités différentes de l'Université de Wageningen (Pays-Bas) a été initiée à l'été 2019 et s'est conclue en juillet 2021. Intitulée *Grow scientific progress: crops matter* !<sup>5</sup> , elle demandait une modification de la législation en vigueur pour que soit évalué « *le produit final plutôt que la technique, de sorte que la sécurité soit garantie sans que les avantages précieux des nouvelles techniques soient perdus en raison d'obstacles réglementaires absurdes* ».

Des acteurs politiques français et allemands se sont également exprimés :

- Une tribune de personnalités politiques élues du parti des Verts *Grünen*, - parmi lesquelles l'eurodéputée Viola von Cramon-Taubadel, Katharina Fegebank, membre du Sénat Scholtz II qui dirige la ville de Hambourg, Anna Christmann et Kai Gehring, députés au Bundestag - , a été publiée en juin 2020 sous le titre « *Neue Zeiten, neue Antworten: Gentechnikrecht zeitgemäß regulieren (temps nouveaux, nouvelles réponses : réglementer le droit du génie génétique de manière moderne)* »<sup>6</sup> . Elle insiste sur la nécessité d'avoir de nouvelles règles pour que les NGT puissent être utilisées par les institutions publiques et les moyennes entreprises pour innover et répondre aux enjeux futurs ;
- En France, l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST), rassemblant conjointement députés et sénateurs dans une réflexion commune et collégiale, n'est pas en reste. Prolongeant le rapport intitulé « *Les enjeux économiques, environnementaux, sanitaires et éthiques des biotechnologies à la lumière des nouvelles pistes de recherche* »<sup>7</sup> qu'elle a publié en 2017 avec Jean-Yves Le Déaut, alors président de l'OPECST et député PS, la sénatrice

---

4 <https://ueaa.info/2022/01/03/the-ueaa-recommendations-for-an-eu-regulation-frame-concerning-genome-editing-research-and-development-for-crop-plants-and-farm-animals/>

5 Initiative citoyenne européenne : signez la pétition pour les Biotech vertes , C.Regnault-Roger, European scientist 17.02.2020, <https://www.europeanscientist.com/fr/agriculture-fr/initiative-citoyenne-europeenne-signez-la-petition-pour-les-biotech-vertes/>

6 Une initiative de Verts allemands en faveur des nouvelles biotechnologies vertes, C.Regnault-Roger, EUropean Scientist 15.06.2020, <https://www.europeanscientist.com/fr/opinion/une-initiative-de-verts-allemands-en-faveur-des-nouvelles-biotechnologies-vertes/>

7 rapport n° 4818 de l'Assemblée nationale (AN) et n° 505 du Sénat, du 13 avril 2017,



Catherine Procaccia (LR) s'est associée au député LFI Loïc Prudhomme pour produire un nouveau rapport de l'OPECST sur « *Les nouvelles techniques de sélection végétale en 2021 : avantages, limites, acceptabilité* »<sup>8</sup>. Ce rapport fait suite à une audition publique effectuée le 18 mars 2021 sous la direction des deux parlementaires. Il insiste sur la nécessité de la révision de la directive 2001/18 /CE et recommande que les évaluations des risques des nouveaux produits soient basées sur leurs caractéristiques finales et non sur la technique d'obtention. Il propose que des révisions régulières de la réglementation interviennent afin de prendre en compte les avancées scientifiques et technologiques ainsi que le débat sociétal ;

- C'est également le ministre français de l'Agriculture (2020-2022), Julien Denormandie, qui insiste, en conclusion des Rencontres annuelles 2021 de l'Union des Semenciers française (UFS), sur l'intérêt stratégique de mettre en œuvre les améliorations variétales par NGT pour « *reconquérir notre souveraineté alimentaire* »<sup>9</sup> ;

A la suite de ces diverses prises de position, des responsables européens sont intervenus au Forum organisé par la Commission européenne le 29 novembre 2021 sur le thème « *New genomic techniques - the way forward for safe and sustainable innovation in the agri-food sector (nouvelles techniques génomiques - le chemin de l'innovation pour la sécurité et la durabilité du secteur agro-alimentaire)* »<sup>10</sup>. Le vice-président de la Commission européenne, Frans Timmermans y a exposé que « *l'édition génétique faisait partie de la stratégie de développement durable du secteur agro-alimentaire* », et la commissaire européenne à la santé et à la sécurité alimentaire, Stella Kyriakides a souligné pour sa part que les NGT pourraient permettre « *d'avancer dans la réalisation de nos objectifs dans le cadre du Pacte vert européen et de la stratégie "de la ferme à la fourchette"* »<sup>11</sup>.

---

8 Rapport n°4220 AN et n° 671 Sénat du 3 juin 2021

9 Les rencontres de l'UFS du 6 mai 2021. <https://www.youtube.com/watch?v=O-36rFNLMy>

10 [https://ec.europa.eu/info/events/new-genomic-techniques-way-forward-safe-and-sustainable-innovation-agri-food-sector-2021-nov-29\\_fr](https://ec.europa.eu/info/events/new-genomic-techniques-way-forward-safe-and-sustainable-innovation-agri-food-sector-2021-nov-29_fr)

11 Pour Frans Timmermans, l'édition génétique fait partie de la stratégie de développement durable du secteur agro-alimentaire, Natasha Foote, Euractiv 8 dec.2021

## Une démarche de la Commission européenne en cours

Très rapidement, en novembre 2019, le Conseil de l'UE invita la Commission européenne à ouvrir une procédure pour faire évoluer le statut des NGT dans le droit de l'Union. Celle-ci comprend plusieurs étapes, s'organisant autour d'une étude scientifique, d'une analyse d'impact, puis la mise en place d'une initiative stratégique destinée à proposer un nouveau règlement européen.

La première phase s'est réalisée entre 2019 et 2021. La Commission européenne (CE) a chargé le Centre commun de recherche (ou JRC *Joint Research Center* qui est le laboratoire de recherche scientifique et technique de l'Union européenne) de dresser un état de l'art sur les NGT et de l'avancée des projets de R&D. Deux rapports ont ainsi été rendus publics au printemps 2021<sup>12</sup>, à la suite desquels la CE a publié le 29 avril 2021 une lettre ouverte adressée au Portugal (pays qui présidait l'UE ce semestre-là) le chargeant de faire des propositions d'évolution du cadre réglementaire et d'organiser un débat sur le sujet afin d'ouvrir la phase de l'initiative stratégique.

## Une initiative stratégique ciblée sur le végétal

L'initiative intitulée « *Législation applicable aux végétaux produits à l'aide de certaines nouvelles techniques génomiques* » a donc été lancée à l'automne 2021. Son but est de conduire une réflexion sur le cadre juridique européen qui pourrait être appliquée aux plantes obtenues par mutagenèse ciblée et par cisgénèse ainsi qu'aux produits qui en dériveraient et seraient destinés à l'alimentation humaine et animale. Le génome modifié par ces techniques peut être obtenu également par des mutations naturelles ou des techniques de sélection classique.

---

12 Premier rapport : Broothaerts W, Jacchia S, Angers A, Petrillo M, Querci M, Savini C, Van den Eede G, Emons H (2021) *New Genomic Techniques: State-of-the-Art Review* EUR 30430 EN, Publications Office of the European Union, Luxembourg ISBN 978-92-76-24696-1 doi:10.2760/710056 JRC121847; - Deuxième rapport : Parisi C, Rodríguez-Cerezo E (2021) *Current and future market applications of new genomic techniques* EUR 30589 EN, Publications Office of the European Union, Luxembourg ISBN 978-92-76-30206-3 doi:10.2760/02472 JRC123830

Ne sont donc pas concernés les organismes qui n'appartiennent pas au règne végétal, c'est-à-dire les micro-organismes et les animaux. Ne sont pas concernées non plus les techniques de modification génétique qui ne sont ni des mutations ciblées ni la cisgénèse (qui réalise par génie génétique des transferts de gènes appartenant à la même espèce). Ainsi la Commission européenne a restreint le champ de la révision de la réglementation à venir. Elle se base pour cela sur les conclusions de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) qui indiquent que les végétaux obtenus par mutagénèse ciblée et par cisgénèse ont un profil de risque comparable à celui des végétaux issus d'une sélection classique. En revanche, elle estime que les travaux de l'EFSA sur l'innocuité de ces techniques appliquées sur les animaux et les micro-organismes ne sont pas, à ce jour, suffisamment étayés.

Cette décision d'exclure du champ de la révision le règne animal est contestée par l'Académie vétérinaire de France. Dans une lettre ouverte à la présidente de la Commission européenne du 28 février 2021<sup>13</sup>, l'académie souligne que les recherches portant sur l'Édition Génique des animaux de production contribuent « à améliorer la santé animale voire la santé publique dans le cas de zoonoses » et « offrent de nouveaux moyens pour maîtriser à terme la prophylaxie de ces grandes maladies panzootiques ». Elle en veut pour preuve les succès des travaux d'équipes américaines et chinoises qui ont produit des porcs insensibles à la peste porcine classique et au virus de la SDRP (syndrome dysgénésique et respiratoire porcin), maladie dont le coût des pertes économiques dans l'élevage porcin est estimé à 2,5 milliards par an. Et elle insiste sur le fait que les techniques d'édition du génome induisent des modifications du génome « le plus souvent indistinguables de variants génétiques naturels » et que les expériences conduites sur des mammifères, animaux domestiques de production, le sont en milieu confiné, donc contrôlé par l'homme. Cette position est totalement partagée par l'Union européenne des académies d'agriculture (UEAA) qui a envoyé à la Commission européenne des recommandations<sup>14</sup> s'inquiétant qu'en ces temps de zoonoses (variole du singe, Covid-19), les travaux de recherche européens d'édition du génome sur les animaux soient entravés par des incertitudes réglementaires liées à l'exclusion des NGT animales de la démarche de révision en cours.

---

13 <https://academie-veterinaire-defrance.org/publications/avis-rapports-prises-de-position/genome-des-animaux-domestiques-modifications-ciblees>

14 The UEAA Recommendations for an EU regulation frame concerning Genome Editing Research and Development for Crop Plants and Farm Animals <https://ueaa.info/2022/01/03/the-ueaa-recommendations-for-an-eu-regulation-frame-concerning-genome-editing-research-and-development-for-crop-plants-and-farm-animals/> (3.01.22)

## Une initiative stratégique sous haute tension

La controverse sur les OGM en Europe et la mauvaise opinion d'une partie importante du public européen doivent beaucoup à des campagnes d'ONG militantes, bien connues pour leurs opinions politiques en faveur de la décroissance sous couvert de protéger l'environnement, et de leurs luttes contre le progrès technologique en général et les biotechnologies en particulier. Après les OGM et les « *OGM cachés* <sup>15</sup> », les activistes de cette mouvance politique s'en prennent aujourd'hui à l'initiative stratégique de révision de la réglementation pour invalider la procédure en cours.

La première manœuvre a été constatée au cours de l'étape du début de processus, celle de l'analyse de l'impact au cours de laquelle le public est consulté durant un mois (du 24 septembre 2021 au 22 octobre 2021) ; 70 879 réponses ont été reçues. Une grande majorité provenait de citoyens de l'Union (plus de 96% soit 68183 contributions), puis des instituts universitaires de recherche (113 contributions), des organismes et associations professionnelles (190 contributions), d'ONG et associations environnementales et de consommateurs, et de syndicats (93). Parmi les nationalités, les Allemands sont arrivés en tête (46%) devant les Français (36%) soit 92% des réponses, loin devant la Belgique, les Pays-Bas et l'Autriche (3%) et l'Italie (2%), les autres pays contribuant pour moins de 1% chacun.

Toutefois, le nombre anormalement élevé de réponses reçues (plus de 70 000 au lieu des 2 000 à 3 000 habituelles) a alerté la Commission européenne qui a diligenté une enquête pour en connaître les raisons. Il a été mis en évidence une cyberattaque soutenue par des eurodéputés du groupe politique les Verts/ALE (Alliance libre européenne) qui mènent la campagne « *Gardons les OGM hors de nos champs et de nos assiettes* »<sup>16</sup> pour faire obstacle à la révision de la réglementation. Avec l'aide d'une agence de communication basée en Estonie qui aurait été financée à partir de fonds alloués par le Parlement européen aux partis politiques, la consultation européenne a été inondée de plus de 69 000 spams : une action que la ministre fédérale allemande de l'agriculture, Julia Klöckner, a qualifié en son temps (novembre 2021) de sabotage d'un processus

---

15 Enjeux Biotechnologiques, des OGM à l'édition du génome, Catherine Regnault-Roger, 2022, Presses des Mines, collection Académie d'agriculture de France, pp 205

16 Martin Häusling (DE), Benoit Biteau (FR), Eleonora Evi (IT), Tilly Metz (LU), Michèle Rivasi (FR), Thomas Waitz (AT), Sarah Wiener (AT) <https://act.greens-efa.eu/fr/gardons-les-ogm-hors-de-nos-assiettes>

législatif <sup>17</sup>. Le format des spams ayant été repéré, ils ont été supprimés avec le message suivant porté sur le site internet : « *Cet avis a été supprimé car il ne respectait pas les règles de la Commission européenne applicables aux avis et suggestions* ».

Après les conclusions positives de l'étape d'analyse de l'impact, s'est tenue la consultation proprement dite du 29 avril au 22 juillet 2022. Elle questionnait le public sur différents points : l'intérêt de réaliser une évaluation des risques pour des produits issus de mutagenèse ciblée ou de cisgénèse quand les produits obtenus ne peuvent pas être distingués d'un produit récolté dans la nature ou obtenu par des techniques classiques de sélection, la prise en compte de la durabilité de ces produits, les informations à communiquer aux opérateurs et aux consommateurs en toute transparence et l'accès technologique que cette nouvelle réglementation donnerait aux PME européennes.

Notons qu'une association d'opposants aux OGM et à la révision réglementaire en cours, la Coordination européenne Via Campesina (ECVC), réseau d'organisations professionnelles de « *petits et moyens agriculteurs* »<sup>18</sup>, a boycotté la consultation en s'en expliquant dans une lettre ouverte en date du 9 juin 2022, respectant ainsi le cadre démocratique. Ils contestent les termes de la consultation et refusent « *l'éventualité d'un abandon de la réglementation OGM actuelle* ». Les eurodéputés Les Verts-ALE, ceux qui avaient soutenu la cyberattaque contre l'étape de l'étude d'impact, ont, pour leur part, envoyé une lettre à la Commission européenne le 8 février 2022 pour demander, cette fois, des financements pour « *développer des méthodes d'évaluation et de détection des risques* »<sup>19</sup> des produits issus des mutations ciblées. Un avis du Haut Conseil des Biotechnologies français en date du 29 juin 2020 a déjà répondu à cette préoccupation en indiquant « *qu'il n'identifie pas de différences biochimiques entre les mutations, qu'elles soient obtenues par mutagenèse aléatoire in vitro, in vivo, ou spontanément, sur cellules isolées ou entités pluricellulaires. Il n'y a pas non plus de différences entre les phénotypes induits par ces techniques* »<sup>20</sup>. La demande de ces eurodéputés n'est donc scientifiquement pas fondée.

---

17 Un procédé scandaleux » À propos du Spamming de la consultation de la Commission européenne sur les « OGM » et « NGT » Schillipaepa <https://seppi.over-blog.com/2021/11/un-procede-scandaleux.html> et CheckNews. Le groupe des Verts au Parlement européen a-t-il organisé une campagne de «spams» contre une consultation sur les OGM ? <https://www.liberation.fr/checknews/le-groupe-des-verts-au-parlement-europeen-a-t-il-organise-une-campagne-de-spams-contre-une-consultation-sur-les-ogm>

18 European Coordination Via Campesina Lettre ouverte : ECVC refuse de répondre à la consultation biaisée de la Commission européenne sur les nouvelles techniques génomiques, <https://www.eurovia.org/>

19 Les eurodéputés demandent un financement de l'UE pour la recherche sur la supervision de l'édition, Natasha Foote | Eurativ.com 31.03 2022

20 Haut Conseil des Biotechnologies (2021) Synthèse sur la détection des produits issus des nouvelles technologies génomiques (NGT) appliquées aux plantes, Rapport du Comité scientifique (26 novembre 2021), <http://www.hautconseildesbiotechnologies.fr/fr/article/publications-hcb>

C'est le 16 septembre 2022 que les conclusions de la consultation publique ont été publiées<sup>21</sup>. Un total de 2300 avis a été validé dont les trois quarts exprimés par les citoyens de l'UE : les Allemands (27,3%) suivis par les Italiens (23,5%) puis les Français et les Espagnols (15,3 et 8,8%) représentent 71% des réponses. Plus de 79%, près des quatre cinquièmes, des participants (institutions de recherches et académiques, acteurs des secteurs agricoles, semenciers, biotechnologiques et bioindustries ainsi que ceux de la commercialisation et distribution) approuvent la révision de la réglementation européenne tandis que 17% souhaitent le *statu quo* (principalement les ONG et des associations environnementalistes et de consommateurs). Ces positions contrastées se retrouvent dans les différentes questions abordées. Ainsi, le point essentiel de l'évaluation des risques encourus recueille les avis suivants : il est souhaité majoritairement (61%) que l'évaluation des risques liés aux végétaux issus de mutagénèse ciblée et de cisgénèse soit adaptée aux caractéristiques de la plante génétiquement éditée par les techniques indiquées tandis que 22% demandent le maintien de la réglementation actuelle et *a contrario* 13% sont pour la suppression de cette évaluation, la considérant, compte-tenu des modifications génétiques opérées par ces techniques, comme inutile. Au final, cette consultation se prononce largement en faveur de l'évolution de la réglementation européenne pour les NGT sélectionnées appliquées aux végétaux.

Le jour même de la parution des résultats de la consultation publique, les ministres du Conseil "Agriculture et pêche" des 27 pays de l'UE, réunis du 14 au 16 septembre à Prague par la présidence tchèque dans le cadre d'une « réunion informelle », ont tenu à manifester leur soutien à l'initiative européenne en cours. Celle-ci se poursuit donc et se conclura, par conséquent, au printemps 2023.

Espérons que la nouvelle réglementation européenne qui sera proposée facilitera l'utilisation des NGT dans le secteur végétal où elles peuvent apporter des innovations essentielles pour la compétitivité et la souveraineté de l'agriculture européenne, mais aussi prochainement dans le secteur animal où elles sont tout aussi prometteuses (bien-être animal, lutte contre les épizooties, amélioration des performances de production des élevages).

---

21 [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislation-for-plants-produced-by-certain-new-genomic-techniques/F\\_en](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislation-for-plants-produced-by-certain-new-genomic-techniques/F_en)

## Verrous européens. Et pourtant...

Mon dernier livre « Enjeux biotechnologiques » publié au printemps 2022 souligne que « *les biotechnologies agricoles en France et en Europe sont en perte de vitesse. Il s'agit d'une descente aux Enfers qui dure depuis plusieurs décennies* »<sup>22</sup>. Pour illustrer cette affirmation, il ne m'a pas été difficile d'énumérer une longue liste de turpitudes allant de campagnes médiatiques orchestrées et d'accords politiques, à un activisme particulièrement efficace d'ONG contemptrices des biotechnologies. Leur lobbying après des instances européennes a pour but de promouvoir l'objectif d'un futur décroissant pour sauver une nature sacralisée à laquelle l'homme devrait se soumettre. A cela s'ajoutent le vandalisme organisé par des militants des essais expérimentaux de nouvelles variétés en champ, les saccages de locaux de stockage de semences ainsi que les invasions de laboratoires de recherche publics et privés pour intimider les chercheurs. Sur un mode moins violent, les messages marketing de certaines enseignes de la grande distribution qui surfent sur des affirmations « *sans OGM* » comme si les OGM étaient toxiques, ou encore les atermoiements de magistrats aux connaissances scientifiques limitées, et souvent eux-mêmes perdus dans les informations contradictoires de la controverse scientifique, ont renforcé le sentiment d'insécurité vis-à-vis des OGM. Il n'est pas étonnant que l'opinion publique en France et en Europe exprime, dans ces conditions, sa méfiance vis-à-vis des biotechnologies.

Les conséquences sont qu'aujourd'hui il n'existe plus aucun essai expérimental d'OGM en champ en France alors qu'il y a vingt ans, on en comptait près de 800. Devant l'impunité judiciaire dont bénéficient les raids militants de destruction sur le terrain ou d'intimidation dans les laboratoires et entreprises, et les faibles perspectives de retour sur investissement en raison des obstacles administratifs liés à la réglementation ainsi que du contexte sociétal morose, plusieurs sociétés internationales ont délocalisé leurs activités de recherche hors de l'Union européenne, sur le continent américain et aussi, depuis le *Brexit*, en Grande-Bretagne qui leur ouvre grand les bras.

Dans ces pays, des variétés biotech ont donc été mises au point pour répondre aux exigences, non seulement des conditions de cultures, mais aussi aux attentes des consommateurs et du commerce international : par exemple le soja transgénique brésilien est à 80% exporté vers la Chine. Les NGT, qui sont en effet des outils de modification génétique plus précis, plus rapides et moins coûteux que la transgénèse, constituent une réponse efficace et plus diligente aux préoccupations immédiates des pays.

---

22 *Enjeux Biotechnologiques des OGM à l'édition du génome*, Catherine Regnault-Roger, *op.cit* p 49

Les besoins des pays européens en nouvelles variétés pour mieux résister aux ravageurs et aux maladies qui y sévissent ne sont pas prioritaires pour les sociétés biotech qui utilisent la transgénèse et les NGT, car les produits obtenus par ces techniques y sont réglementés OGM. En Europe, la mise au point de nouvelles variétés adaptées aux évolutions des stress biotiques (insectes nuisibles, champignons pathogènes) et abiotiques (sécheresse) est réalisée par les techniques de sélection conventionnelle pour qu'elles échappent au qualificatif d'OGM et qu'elles puissent être cultivées dans les Etats membres qui refusent les cultures de plantes transgéniques. L'obtention d'une nouvelle variété y est plus longue et laborieuse et ne permet pas d'apporter rapidement des solutions aux aléas des changements environnementaux (intempéries et sécheresse liées au réchauffement climatique, espèces d'insectes invasives, épidémies fongiques ou virales).

Ainsi la filière française de la betterave à sucre a été confrontée à une crise majeure de baisse des rendements avec 280 millions d'euros de pertes en 2020 en raison d'une invasion de pucerons véhiculant le virus de la jaunisse. Ceux-ci, en l'absence de solutions de contrôle phytopharmaceutique, ont proliféré : les insecticides néonicotinoïdes avaient été interdits en France depuis septembre 2018. Une dérogation temporaire de leur emploi a dû être accordée pour la campagne 2021 afin de faire face à ce fléau. Mais tout aussi bien, une réponse peut y être apportée en sélectionnant des variétés génétiquement éditées rendues résistantes aux parasites et à la sécheresse et adaptées aux conditions locales des Hauts de France, avec en prime d'autres avantages environnementaux. Thomas Nuytten, directeur betteravier de Saint Louis Sucre, souligne : *« Il s'est avéré que la mutagenèse et la cisgenèse ciblées sont des outils qui ouvrent la possibilité de rendre la sélection végétale plus précise et plus efficace afin que les sélectionneurs puissent créer des cultures plus résistantes aux parasites et aux maladies, moins sensibles au stress abiotique (comme la sécheresse), plus productives et plus bénéfiques pour l'environnement »*. Il ajoute : *« A ce jour, il n'existe pas de bon insecticide alternatif disponible dans l'enrobage... L'utilisation des NBT, en revanche, pourrait réduire l'utilisation des pesticides, et pas seulement des néonicotinoïdes <sup>23</sup> »*.

Plus de 400 projets R&D concernant les végétaux sont actuellement conduits dans le monde avec les techniques NGT. Ce sont quasiment toutes les plantes cultivées qui sont l'objet de recherches d'amélioration variétale par NGT. Un vaste éventail de cultures alimentaires est concerné (tomate, blé, maïs, soja, pomme de terre)

---

23 Thomas Nuytten (2021) réponse F2744930 en date du 22 octobre 2021 à l'initiative européenne « Législation applicable aux végétaux produits à l'aide de certaines nouvelles techniques génomiques »



et surtout le riz (ce qui ne surprend pas quand on sait que le continent asiatique a piloté à lui seul plus de 50 % de ces publications de recherche), mais également des plantes ornementales, des arbres fruitiers, ou les plantes sucrières (betterave et canne) et les plantes à huiles, les tubercules, les plantes fourragères, etc. Le but de ces modifications génomiques concerne en premier lieu des caractères agronomiques (itinéraires techniques, croissance, rendement), la qualité alimentaire (nutrition humaine et animale), la tolérance aux stress biotiques (insectes ravageurs, maladies, virus, etc.) et abiotiques (sécheresse, carence en azote, rayonnements UV, etc.), la tolérance à des herbicides (désherbage) et la valorisation industrielle <sup>24</sup>. Ainsi les équipes de recherche rivalisent dans le monde entier pour développer des blés tolérants à la sécheresse (Egypte, Chine) ou aux excès d'eau (Japon) ou encore à la maladie de la rouille (Australie). On le voit, les projets R&D sont nombreux, et de nombreux pays ont adapté leur réglementation nationale afin de bénéficier de ces avancées technologiques qui s'inscrivent dans la durabilité.

Les grandes sociétés semencières de l'Union européenne, très internationales et très exportatrices, se sont également mobilisées. Selon l'Union française des semenciers (UFS), toutes les grandes entreprises (qui sont internationales) ayant un chiffre d'affaires (CA) supérieur 450 M€ utilisent les NGT pour leurs programmes d'amélioration variétale. Ce pourcentage descend à 85% dans les moyennes entreprises (CA entre 50 et 450 M€) et à 50% dans les petites entreprises (CA inférieur à 50 M€)<sup>25</sup>. Une évolution de la réglementation de l'UE serait de nature à inciter les PME européennes de recourir aux nouveaux outils plus performants que sont les NGT, une remarque que des personnalités politiques du parti des *Grünen* avaient émise dans leur tribune publiée en 2020.

## Les NGT, outils de la souveraineté agro-alimentaire

Un assouplissement de la réglementation européenne sur les NGT végétales serait le signal fort que l'Union européenne fait à nouveau confiance à la démarche scientifique et technologique pour élargir l'éventail des technologies disponibles pour proposer des améliorations variétales adaptées aux conditions environnementales

---

<sup>24</sup> Enjeux biotechnologiques, *op.cit.* p 172

<sup>25</sup> UFS (2021) Les nouvelles techniques de sélection végétale en 2021 : avantages, limites, acceptabilité, Contribution écrite Audition publique de l'OPECST - 18 Mars 2021, <https://www.vie-publique.fr/rapport/281292-rapport-sur-les-nouvelles-techniques-de-selection-vegetale-en-2021>

et aux écosystèmes des Etats membres. Cette évolution ne pourrait que donner confiance aux sociétés de biotechnologies qui ainsi ne devraient plus négliger le marché européen.

Les nouvelles biotechnologies (NGT) ont connu un essor fulgurant depuis 2012 et aujourd'hui 80% des brevets mondiaux déposés sur les applications de la technique CRISPR sont américains ou chinois (et moins de 10 % européens), avec une hégémonie de la Chine pour les applications de biotechnologies végétales <sup>26</sup>. Pour la seule année 2020, selon l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (WIPO *World Intellectual Property Organization*), la Chine a déposé 10624 brevets contre 8800 pour les Etats-Unis, 1027 pour la France et 2048 pour l'Allemagne. Il est loin le temps où le journal *Biofutur*, qui se définit comme « *le mensuel européen des Biotechnologies* », pouvait titrer « *Quand les instances européennes mènent le bal* » soulignant qu'en 1972 les dépenses R&D des sociétés européennes et américaines rivalisaient et que le nombre de brevets européens (203) dépassait celui des Etats-Unis (178) <sup>27</sup>.

L'Union européenne ne peut et ne doit pas ignorer les enjeux de la souveraineté agro-alimentaire liés à l'essor des NGT dans notre monde globalisé. Espérons que la nouvelle position de la Commission européenne sur la révision de la réglementation à appliquer aux NGT du secteur végétal permettra à l'Union de faire face aux défis du futur avec des outils biotechnologiques appropriés, et que la réflexion en cours s'élargisse bientôt aux animaux d'élevage.



---

<sup>26</sup> Enjeux biotechnologiques, *op.cit.*, p 151

<sup>27</sup> Hoeveler A, Magnien E (1997) *Quand les instances européennes mènent le bal*, *Biofutur* 172 :12-15