

21/12/2023

**SANTÉ DES VÉGÉTAUX**

# Plantes NTG : analyse des critères d'inclusion dans la catégorie 1 proposés par la Commission européenne

Depuis l'encadrement européen des OGM en 2001, de nouvelles techniques de modification génétique des plantes sont apparues, dites nouvelles techniques génomiques (NTG). Pour éclairer les discussions sur l'évolution du cadre réglementaire, l'Anses s'est autosaisie afin d'analyser les critères définissant les plantes NTG de catégorie 1, considérées comme équivalentes aux plantes conventionnelles, qui ont été proposés par la Commission européenne. L'Agence appelle à clarifier plusieurs définitions ou mécanisme de classement et le champ d'application des techniques visées. Elle pointe aussi certaines limites scientifiques et sanitaires dans la construction des critères.

Le 5 juillet 2023, la Commission européenne a proposé un règlement visant à distinguer certaines plantes NTG de la législation européenne sur les OGM (directive 2001/18/CE), qui pourraient être considérées comme équivalentes à des plantes obtenues par des techniques conventionnelles. Les critères d'équivalence proposés pour ces plantes, dites de catégorie 1, ont été examinés par l'Anses avec l'appui de son collectif d'experts dédié aux biotechnologies en se basant sur la proposition de règlement, son annexe I et le document technique diffusé par la Commission le 16 octobre 2023. L'Anses souligne que les discussions en cours au niveau européen sont susceptibles d'avoir d'ores et déjà fait évoluer le texte qu'elle a analysé.

## Que prévoit la proposition de règlement ?

Parmi les plantes « NTG » relevant de son champ d'application, deux catégories sont distinguées. Les plantes de catégorie 1, mentionnées comme pouvant être équivalentes à des plantes obtenues naturellement ou par sélection conventionnelle, sont définies par des critères d'équivalence aux plantes conventionnelles énoncés en annexe I de la proposition de règlement. Dès lors que leur statut de catégorie 1 serait établi, ces plantes ne seraient plus soumises à toute la législation de l'UE sur les OGM. A contrario, les plantes NTG qui ne sont pas de catégorie 1 sont de catégorie 2 et resteraient largement soumises à la législation OGM, dans la limite de dispositions et dérogations spécifiques.

Dans son avis, l'Anses observe que ces techniques peuvent conduire à des modifications des fonctions biologiques des plantes qui ne sont pas prises en compte dans la proposition de catégorie 1 de la Commission, et dont on ne peut pas écarter qu'elles puissent induire des risques pour la santé et l'environnement. Cette proposition prolonge donc les choix faits à la mise en place de l'encadrement sur les OGM en 2001 qui n'imposait pas de dossier démontrant la maîtrise ou l'absence de risques aux plantes considérées comme issues de techniques conventionnelles. Pour l'Agence, la construction réglementaire qui désigne les plantes exemptées d'une telle évaluation doit, de ce fait, être très claire et limiter les marges d'appréciation.

Or, l'Agence note l'absence de définition de ce qu'est un végétal conventionnel, avec lequel la comparaison doit pourtant être faite. L'Anses appelle aussi à clarifier les définitions de plusieurs termes, comme la notion de « site ciblé » - la spécificité des NTG étant d'agir avec une grande précision sur le génome - ou encore les notions de « matériel génétique » ou « pool génétique des obtenteurs » qui constituent les outils des acteurs de la sélection de nouvelles variétés. Des précisions sont également recommandées sur le champ des techniques concernées. L'avis explicite notamment pourquoi l'exclusion de la catégorie 1 des plantes issues de l'intragénèse ou encore de la cisgénèse non ciblée devrait être plus clairement formulée.

Enfin, l'Agence identifie également des limites dans la justification scientifique des critères d'équivalence proposés. Elle incite notamment, pour la catégorie 1, à envisager des seuils de modifications génétiques qui soient fonction des tailles des génomes de chaque plante, ce qui a notamment son importance pour les plantes polyploïdes, c'est à dire ayant plus qu'une paire de chromosomes.