

ADRESSE DE VISITE :
A. VAN LEEUWENHOEKLAAN 9
3721 MA BILTHOVEN

ADRESSE
POSTALE :
BOÎTE
POSTALE 578
3720 AN BILTHOVEN

TÉL. : 088 689 7177
INFO@COGEM.NET
WWW.COGEM.NET

À l'attention du secrétaire
d'État aux Infrastructures et à
la Gestion de l'eau, M. A.W.H.
Bertram, Postbus 20901
2500 EX La Haye

DATE 23 septembre 2026
RÉFÉRENCE CGM/260928-01
OBJET Avis sur les exigences en matière d'information et l'évaluation des risques environnementaux pour les usines NGT

Chère Madame Bertram,

Suite à une demande d'avis concernant les actes délégués et d'exécution de la législation relative aux NGT (règlement (UE) n° 2026/1388) émanant du ministère des Infrastructures et de la Gestion de l'eau (IenW), la COGEM vous communique ce qui suit. À la demande du ministère, cet avis a été rédigé en anglais.

Résumé :

La COGEM a été sollicitée pour rendre un avis sur la mise en œuvre des nouvelles règles européennes relatives aux plantes développées à l'aide de nouvelles techniques génomiques (NGT). Le règlement NGT distingue deux catégories : les plantes NGT1, qui sont exemptées de la législation sur les OGM, et les plantes NGT2, pour lesquelles une évaluation des risques environnementaux adaptée est requise.

Le présent avis décrit les informations nécessaires pour démontrer qu'une plante est une plante NGT, ainsi que celles requises pour l'analyse des risques liés aux plantes NGT2. Pour toutes les NGT, il convient de démontrer qu'elles ont été produites exclusivement par mutagenèse ciblée et/ou cisgénèse, qu'aucun résidu de matériel génétique étranger n'est présent et que, dans le cas d'applications de cisgénèse, les séquences utilisées relèvent du patrimoine génétique conventionnel.

La COGEM recommande que, pour les plantes NGT1, en cas de mutagenèse ciblée, les régions modifiées et les éventuelles régions hors cible soient séquencées ; qu'en cas de cisgénèse, les séquences flanquantes soient déterminées ; et qu'il soit démontré qu'aucune tolérance aux herbicides ni aucune résistance aux insectes n'est visée.

Pour les plantes NGT2, la COGEM recommande une évaluation au cas par cas par un groupe d'experts, qui déterminera, sur la base d'une notification préalable, quelles données sont nécessaires pour une évaluation proportionnée des risques environnementaux.

Vous trouverez ci-joint les considérations retenues par la COGEM ainsi que l'avis qui en découle.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées,



Prof. dr. ing. Sybe Schaap Président de
la COGEM

c.c.

- Bureau OGM, Département de génie génétique et de sécurité biologique, RIVM
- Direction de la sécurité environnementale et des risques environnementaux, DG Environnement et Affaires internationales, ministère des Infrastructures et de la Gestion de l'eau

Avis sur les exigences en matière d'information et l'évaluation des risques environnementaux pour les plantes issues des nouvelles techniques génomiques (NGT)

Avis COGEM CGM/260928-01

1. Introduction

Le ministère des Infrastructures et de la Gestion de l'eau a demandé à la COGEM de formuler des observations sur l'initiative de la Commission européenne (CE) concernant les actes délégués et d'exécution au titre du règlement (UE) n° 2026/1388 relatif aux nouvelles techniques génomiques (NGT).¹ L'acte délégué porte sur les exigences en matière d'information visant à démontrer qu'une plante répond aux critères d'une plante NGT en général, et d'une plante NGT1 en particulier. L'acte d'exécution porte sur l'évaluation des risques environnementaux et l'évaluation adaptée de la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux pour les usines NGT2.

Dans le présent avis, la COGEM précise quelles informations sont requises pour démontrer le statut NGT et NGT1, et quels éléments doivent être inclus dans l'évaluation des risques environnementaux des plantes NGT2.

2. Contexte

En avril 2026, le règlement (UE) 2026/1388 a été adopté,¹ autorisant la dissémination volontaire dans l'environnement ou la mise sur le marché de plantes NGT au sein de l'Union européenne (UE). Les techniques relevant du champ d'application des NGT comprennent la mutagenèse ciblée et la cisgénèse. Le règlement distingue deux catégories de plantes NGT.

Premièrement, les plantes de catégorie NGT 1 se limitent à des modifications entraînant des changements comparables à ceux obtenus par des méthodes de sélection conventionnelles. Les limites de cette catégorie sont définies à l'annexe I du règlement.¹ Toute plante répondant à ces critères est exemptée des obligations prévues par la législation relative aux OGM.² En outre, les plantes issues de plantes NGT 1 sont également considérées comme des plantes NGT 1.

Deuxièmement, la catégorie NGT 2 désigne les plantes présentant des modifications génétiques qui vont au-delà de ce qui est possible par les techniques de sélection conventionnelles. Ces plantes sont modifiées par mutagenèse ciblée et/ou cisgénèse, mais ne répondent pas aux critères fixés à l'annexe I. En outre, toute modification entraînant une tolérance aux herbicides ou la production de substances insecticides entraînera le classement de la plante dans la catégorie NGT 2. Le règlement NGT stipule qu'une évaluation des risques adaptée est requise pour ces plantes, mais ne précise pas en détail quels éléments doivent être inclus dans cette évaluation. Le règlement et son annexe III fournissent déjà un aperçu des informations à fournir dans une notification NGT2. Cela comprend une évaluation des risques sur mesure et la possibilité de déroger à la surveillance environnementale post-commercialisation.

3. Avis antérieurs de la COGEM

Au cours des dernières années, la COGEM a souligné à plusieurs reprises que la législation sur les OGM applicable aux plantes génétiquement modifiées (GM) était obsolète et ne reflétait plus les avancées scientifiques et technologiques, et que des modifications législatives étaient donc nécessaires.³ La COGEM a recommandé d'exempter les plantes issues de la mutagenèse ciblée et de la cisgénèse — mais pas de l'intragénèse — de la

législation sur les OGM, car leur profil de risque est comparable à celui des cultures issues de la sélection conventionnelle.^{3,4,5,6} La COGEM a également noté que l'application de la législation sur les OGM devenait de plus en plus difficile à mesure que ces nouvelles techniques se généralisent. Certaines modifications génétiques ne peuvent être détectées que si elles sont connues à l'avance et ne peuvent être distinguées des mutations naturelles.^{7,8}

La COGEM a déjà rendu quatre avis sur la proposition relative aux NGT. En 2023, la COGEM a observé que la proposition de la Commission européenne était conforme à ses recommandations antérieures, mais que les critères de l'annexe I, qui visent à distinguer les plantes comparables à celles issues de la sélection conventionnelle de celles qui ne le sont pas^a, nécessitaient des précisions et une révision.⁹ Plus tard dans l'année, la COGEM a soumis des propositions de rédaction concrètes visant à améliorer l'annexe I.¹⁰ En 2025, la COGEM a rendu un avis sur les divergences entre les positions du Parlement européen et du Conseil concernant l'annexe I et sur la manière dont celles-ci s'articulent avec sa propre position. Il a été noté que tant le texte du Parlement que celui du Conseil gagneraient à être clarifiés davantage.¹¹ Enfin, la COGEM a rendu un avis sur le texte de compromis de l'annexe I.¹² Une fois encore, la COGEM a noté que le texte pourrait être clarifié davantage, mais que les risques liés aux plantes NGT1, tels que décrits dans l'annexe I, sont comparables à ceux des plantes issues de la sélection conventionnelle.

4. Considérations

4.1 Informations requises pour démontrer qu'une plante est une plante NGT

Dans le règlement n° 2026/1388, une plante NGT est définie comme suit :

- « *“plante NGT” désigne une plante génétiquement modifiée obtenue par mutagenèse ciblée ou cisgénèse, ou une combinaison de ces deux techniques, et ne contenant aucun matériel génétique provenant de l'extérieur du pool génétique utilisé à des fins de sélection conventionnelle qui aurait pu être temporairement inséré au cours du développement de cette plante.* »

La première exigence concerne la technique utilisée. Selon la COGEM, lorsque la cisgénèse est utilisée, il suffit de démontrer que la plante obtenue contient exclusivement des séquences présentes dans le patrimoine génétique existant. Il est également possible de fournir un aperçu des méthodes utilisées pour introduire la modification dans la plante, avec suffisamment de détails pour évaluer si la méthode répond aux critères de la cisgénèse. La COGEM suggère que, dans le cas de la mutagenèse ciblée, un aperçu des méthodes utilisées pour introduire la modification soit exigé.

Les définitions de ces deux techniques figurent dans le règlement :

- « *“cisgénèse” : techniques de modification génétique entraînant l'insertion, dans le génome d'un organisme, de matériel génétique déjà présent dans le patrimoine génétique à des fins de sélection conventionnelle ;* »
- « *“mutagenèse ciblée” désigne les techniques de mutagenèse entraînant une ou plusieurs modifications de la séquence d'ADN à des emplacements ciblés dans le génome d'un organisme ;* »

Afin d'éviter tout malentendu, la COGEM recommande de préciser davantage la définition de la mutagenèse ciblée comme suit :

- « *mutagenèse ciblée* » désigne les techniques de mutagenèse entraînant une ou plusieurs modifications de la séquence d'ADN au niveau de séquences cibles spécifiques dans le génome d'un organisme ;

^a Pour replacer les choses dans leur contexte : les techniques de sélection conventionnelle comprennent des méthodes telles que la fécondation in vitro, l'induction de la polyploïdie, le croisement par pont, ainsi que des processus naturels.

Cette clarification garantit que ce sont des séquences spécifiques qui doivent être ciblées, plutôt que des régions génomiques plus larges, ce qui pourrait être possible avec les techniques actuelles ou futures. Un exemple pourrait être le ciblage d'ADN se trouvant dans un état chromatinien particulier. Une telle approche « ciblerait » une partie du génome, mais ne « ciblerait » pas une séquence.

La deuxième exigence concerne l'absence de tout matériel génétique provenant de l'extérieur du patrimoine génétique. Au cours de la transformation, outre les séquences visées, des séquences non visées peuvent parfois être intégrées, telles que des fragments des vecteurs utilisés. La COGEM note que ces insertions non visées potentielles doivent donc faire l'objet d'un contrôle, par exemple par PCR, afin de démontrer l'absence de matériel génétique non visé qui exclurait le statut NGT. Il convient notamment de vérifier la présence de séquences résultant d'une transformation médiée par *Agrobacterium*, ainsi que de séquences intégrées codant pour Cas9 et sgRNA.

En outre, lorsque la cisgénèse est utilisée, il convient de démontrer que la séquence insérée est présente dans le patrimoine génétique. Selon la COGEM, la séquence de l'insert doit être fournie, et il convient de justifier que cette séquence est déjà présente dans le patrimoine génétique. Cette justification doit inclure des références bibliographiques décrivant le croisement réussi. La COGEM estime qu'il est important que l'utilisation de séquences provenant d'espèces sauvages apparentées au sein du même genre reste possible, même en l'absence de preuve de croisement, à condition qu'il soit plausible que les espèces concernées puissent se croiser. En l'absence de toute référence à un croisement réussi, la parenté phylogénétique peut servir de substitut en démontrant que la plante NGT et la espèce sauvage apparentée appartiennent toutes deux au même (sous-)genre. La COGEM estime que cela peut être démontré soit en indiquant leur position dans un arbre phylogénétique, soit en citant toute publication les classant dans le même (sous-)genre, soit en fournissant des preuves de tout croisement intermédiaire connu ou possible.

4.2 Exigences en matière d'informations concernant les plantes NGT1

Lors de la soumission d'une plante en vue de la vérification de son statut NGT1, outre les informations requises pour démontrer le statut NGT, les informations suivantes doivent être fournies conformément aux recommandations de la COGEM :

- *Toutes les régions modifiées par mutagenèse ciblée doivent être séquencées et analysées.*

Cela permet de confirmer la présence de la modification et de vérifier que les insertions ou substitutions éventuelles ne dépassent pas 20 paires de bases. Seule la région ayant été modifiée doit être séquencée. Cela permet également de confirmer l'emplacement de la modification, garantissant ainsi qu'il n'y a pas plus de trois modifications au sein d'une même séquence codante.

- *Les régions hors cible susceptibles d'être affectées par les techniques de mutagenèse ciblée doivent être séquencées.*

Les techniques de mutagenèse ciblée sont susceptibles d'affecter des régions hors cible. Dans la plupart des cas, ces régions peuvent être prédites et se voir attribuer une probabilité d'être affectées en fonction du niveau d'homologie. Lorsque des régions hors cible probables peuvent être identifiées, leur séquençage permet de s'assurer qu'aucune modification supplémentaire n'est présente au-delà de celles prévues, d'autant plus que de telles modifications non intentionnelles pourraient amener la plante à dépasser la limite de vingt modifications fixée pour les plantes NGT1.

- *Dans le cas de la cisgénèse, les régions flanquantes doivent être séquencées afin de confirmer l'emplacement de l'insert.*

Cela permet de s'assurer qu'aucun gène endogène n'a été perturbé par l'insertion et qu'aucune insertion non intentionnelle ne s'est produite ailleurs dans le génome, ce qui pourrait entraîner un dépassement de la limite de vingt modifications pour les plantes NGT1.

- *Il convient de fournir une description indiquant qu'aucun gène connu pour être impliqué dans la tolérance aux herbicides ou dans la production de composés insecticides n'est censé être affecté par la modification.*

4.3 Exigences en matière d'information pour les plantes NGT2

Lorsqu'une notification est soumise pour une plante NGT2, une évaluation des risques doit être réalisée. Le règlement définit les exigences générales. Toutefois, la méthodologie spécifique et les exigences en matière d'informations pour l'évaluation des risques environnementaux (ERA) doivent être fixées dans l'acte d'exécution. La COGEM formule les observations suivantes :

4.3.1 Procédure de demande

Comme le précise le règlement, les demandes doivent être évaluées au cas par cas. La COGEM fait remarquer qu'il est peu probable qu'une liste fixe d'exigences en matière d'informations permette de réaliser une évaluation proportionnée des risques pour différentes installations NGT2. La COGEM suggère donc que les demandes soient d'abord examinées par un groupe d'experts, qui déterminerait, sur la base des informations préliminaires relatives à l'installation NGT2, quelles informations spécifiques sont nécessaires pour une évaluation complète des risques.

Afin de garantir la cohérence et la proportionnalité, le groupe d'experts pourrait s'appuyer sur un document d'orientation contenant des exigences en matière d'informations fondées sur les caractéristiques de la plante NGT2 concernée. Cela permettrait de rationaliser autant que possible les exigences relatives aux demandes tout en préservant le caractère au cas par cas de l'évaluation. L'annexe III, partie 1, points a) à f), énumère les informations nécessaires à une telle demande préalable :

« (a) Les caractéristiques de la plante NGT de catégorie 2, en particulier les caractères introduits, la fonction des séquences génomiques modifiées ou insérées et la fonction de tout gène perturbé par l'insertion d'un cisgène ou de parties de celui-ci ;
(B) l'expérience antérieure en matière de consommation de plantes de la même espèce ou d'une espèce présentant des caractères similaires, ou dans lesquelles des séquences génomiques similaires ont été modifiées, insérées ou inactivées, ou de leurs produits ;
(C) l'expérience antérieure en matière de culture de plantes de la même espèce ou d'une espèce présentant des caractères similaires ou dans laquelle des séquences génomiques similaires ont été modifiées, insérées ou inactivées ;
(D) l'ampleur et les conditions de la dissémination ;
(E) les conditions d'utilisation prévues de la plante NGT de catégorie 2 concernée ;
(F) l'environnement récepteur potentiel. »

4.3.2 Dossier technique

Outre les informations requises pour vérifier le statut NGT (section 4.1) et celles requises dans la demande préalable (4.3.1), le texte suivant précise quelles informations pourraient être fournies dans le dossier technique et dans quelles conditions.

Cisgénèse

Lorsque la cisgénèse est utilisée, seules les séquences déjà présentes dans la plante, ou susceptibles d'être introduites par sélection conventionnelle, peuvent être insérées.

Lorsque seules des parties d'un gène issu du pool génétique disponible sont insérées, ou lorsque des gènes endogènes sont perturbés, on parle d'intragénèse. Lorsqu'une méthode d'insertion non ciblée est utilisée, on ne peut

exclure que des gènes endogènes soient perturbés d'une manière entraînant une intragénèse. Dans les deux cas, le risque de créer des cadres de lecture ouverts indésirables est accru. Il est donc important de vérifier, tant pour l'insert que pour les séquences flanquantes, la présence de cadres de lecture ouverts codant pour des protéines nocives, telles que des allergènes ou des toxines. En outre, lorsque l'insertion n'est pas ciblée, il convient de déterminer le nombre d'insertions et leurs emplacements génomiques. Cela peut être effectué sur la base des informations relatives aux séquences flanquantes.

Mutagenèse ciblée

Les applications de la mutagenèse ciblée peuvent varier considérablement. En particulier, lorsque les limites fixées à l'annexe I concernant le nombre de modifications dans le génome et le nombre de modifications par séquence codante ne s'appliquent pas, les effets de multiples insertions proches les unes des autres ou d'altérations de séquences peuvent être difficiles à prévoir. Par conséquent, le groupe d'experts peut déterminer au cas par cas quel type d'évaluation moléculaire des risques est nécessaire afin d'évaluer les risques potentiels.

Plan de surveillance

Le règlement exige l'inclusion d'un plan de surveillance pour toute plante issue de la NGT2. Ce plan de surveillance peut faire l'objet d'une dérogation s'il est dûment justifié. La COGEM note qu'un plan de surveillance n'est pas nécessaire lorsque la plante ne peut pas établir de populations ni se croiser avec d'autres plantes où que ce soit dans l'Union européenne. De même, si la plante issue de la NGT2 ne peut pas se reproduire, que ce soit sexuellement ou végétativement, sans intervention humaine, un plan de surveillance est superflu.

4.3.3 Évaluation des risques environnementaux

Le règlement précise que l'évaluation des risques environnementaux (ERE) doit comporter plusieurs éléments. Étant donné que seul le point a), « identification et caractérisation des dangers », stipule explicitement que les exigences en matière d'informations peuvent varier en fonction de la plante NGT2 concernée, le présent avis se concentre principalement sur cet élément.

Les informations spécifiques requises pour l'identification et la caractérisation des dangers sont énoncées à l'annexe III, partie 2. Le présent avis porte uniquement sur les risques environnementaux et non sur les risques liés aux denrées alimentaires ou aux aliments pour animaux. L'annexe III, partie 2, point 8, et l'annexe III, partie 3, ne sont donc pas abordées ici.

Points (1) et (2) : Analyse comparative

Les informations visées à l'annexe III, partie 2, points 1 et 2 — à savoir l'analyse des caractéristiques agronomiques, phénotypiques et compositionnelles, ainsi que l'évaluation de la persistance et du caractère envahissant — doivent être évaluées au moyen d'une analyse comparative par rapport à la variété conventionnelle correspondante et aux variétés de référence pertinentes.

En ce qui concerne l'évaluation des risques environnementaux, la nécessité d'une analyse comparative dépend de la capacité de la plante en question à pousser, à établir des populations ou à se croiser avec d'autres plantes n'importe où dans l'Union européenne. Si tel est le cas, une analyse comparative est nécessaire, sauf si la modification est susceptible de réduire considérablement la compétitivité.

Les effets secondaires inattendus sont plus susceptibles de se produire dans le cas d'une cisgénèse non ciblée. Par conséquent, les points 1 et 2 de l'annexe III, partie 2, devraient, dans de tels cas, faire l'objet d'une analyse comparative afin d'évaluer les effets indésirables éventuels.

Enfin, une analyse comparative est également recommandée dans le cas où la plante parente ne peut pas pousser, établir des populations ou se croiser avec des plantes au sein de l'Union européenne, mais où la plante modifiée a été modifiée de telle sorte que sa zone de répartition potentielle pourrait s'étendre. Les caractères les plus susceptibles d'élargir la zone de répartition sont ceux qui confèrent une tolérance au stress abiotique, en particulier une tolérance accrue à la sécheresse, au froid ou à la chaleur, car ceux-ci peuvent permettre aux plantes de pousser et d'établir des populations dans d'autres régions, potentiellement au sein de l'Union européenne. Outre les essais réalisés dans des conditions de croissance typiques de l'espèce végétale, lorsque la modification est susceptible d'entraîner un élargissement de la zone de répartition, l'analyse comparative devrait également inclure les conditions environnementales auxquelles la plante modifiée est mieux adaptée.

Points (4) et (5) : interaction de la plante NGT2 avec les organismes cibles et non cibles.

Si la modification vise à conférer une tolérance ou une résistance à des maladies ou à des ravageurs et que cette modification ne répond pas aux critères énoncés à l'annexe I, la caractérisation des dangers doit inclure les effets de la plante modifiée sur les organismes cibles et non cibles.

Point (7) Effets sur les processus biogéochimiques

Conformément au principe d'une évaluation des risques au cas par cas et proportionnée, les effets sur les processus biogéochimiques ne doivent être inclus dans la caractérisation des dangers que s'il existe des indications selon lesquelles la modification pourrait affecter le sol du champ concerné ou les sols environnants.

Antécédents d'utilisation sans danger

Si la plante modifiée présente des antécédents d'utilisation sans danger dans une région dont l'écologie est similaire à celle du milieu récepteur, l'identification et la caractérisation des dangers ne sont pas nécessaires.

5. Conclusion

La COGEM se félicite de pouvoir apporter sa contribution à l'initiative lancée par la Commission européenne. La COGEM soutient les efforts visant à préciser davantage les informations que les opérateurs doivent fournir pour démontrer qu'une plante est une NGT ou une NGT1, ainsi que le contenu que devrait comporter l'évaluation des risques pour les NGT2. La COGEM formule en outre les suggestions suivantes afin de permettre la mise en place d'un cadre réglementaire ciblé et proportionné pour les plantes NGT :

Pour démontrer qu'une plante est une plante NGT, la COGEM estime nécessaire que :

- des informations démontrant que, dans le cas de la cisgénèse, seules des séquences issues du patrimoine génétique existant sont présentes dans la plante, ou des informations méthodologiques suffisantes pour vérifier que seules la mutagenèse ciblée et/ou la cisgénèse ont été utilisées ;
- dans le cas de la cisgénèse, une justification soit fournie pour démontrer que le matériel génétique est déjà présent dans le patrimoine génétique disponible à des fins de sélection conventionnelle ;
- Il est démontré qu'aucun matériel génétique non intentionnel provenant de l'extérieur du patrimoine génétique utilisé pour la sélection conventionnelle n'est intégré dans le génome de la plante (, par exemple en effectuant des tests de détection d' s vectorielles résiduelles ou d'ADN plasmidique).

Pour les plantes NGT1, la COGEM propose les exigences suivantes :

- Toutes les régions modifiées par mutagenèse ciblée doivent être séquencées ;
- Les régions susceptibles d'être des cibles secondaires associées aux techniques de mutagenèse ciblée doivent être séquencées ;

- Dans le cas de la cisgénèse, les régions flanquantes doivent être séquencées afin de confirmer l'emplacement de l' e l'insert ;
- Il convient de fournir une description attestant qu'aucun gène connu pour être impliqué dans la tolérance aux herbicides ou dans la production de composés insecticides n'est affecté par la modification.

Pour les plantes NGT2, la COGEM propose qu'un groupe d'experts détermine, au cas par cas, quelles informations sont nécessaires pour réaliser une évaluation des risques, en s'appuyant sur des informations préliminaires et sur un document d'orientation. Ce document d'orientation pourrait inclure les exigences d'information suivantes :

- Des informations sur la modification telles que spécifiées à l'annexe III, partie 1, points a) à f) ;
- Un plan de surveillance, si la plante est susceptible de former des populations ou de se croiser avec d'autres plantes n'importe où dans l'Union européenne.

En cas de recours à l'intragénèse ou à la cisgénèse non ciblée :

- Une analyse bioinformatique des cadres de lecture ouverts de l'insert et des sites flanquants afin de détecter des similitudes avec des allergènes et des toxines connus ;
- Nombre de copies et taille de tous les inserts détectables.

En ce qui concerne les exigences en matière d'informations relatives à l'identification et à la caractérisation des dangers spécifiées à l'annexe III, partie 2, les exigences suivantes doivent être incluses, en fonction des caractéristiques de la plante NGT2 et des risques environnementaux potentiels :

- Une analyse comparative (points 1 et 2), visant à déterminer si la plante est susceptible de former une population ou de se croiser avec d'autres plantes n'importe où dans l'Union européenne ;
- Une analyse des effets potentiels sur les organismes cibles et non cibles (points 4 et 5), si la modification confère une tolérance ou une résistance à des maladies ou à des insectes nuisibles ;
- Une analyse des effets potentiels sur les processus biogéochimiques (points 7), si certains éléments indiquent que la modification pourrait affecter le sol du champ concerné ou les sols environnants.

Références

1. Règlement (UE) n° 2026/1388 du Parlement européen et du Conseil du 17 juin 2026 relatif aux végétaux obtenus par certaines nouvelles techniques génomiques et à leurs produits, et modifiant le règlement (UE) n° 2017/625
2. Directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil
3. COGEM (2019). Proposition de modification de la dérogation prévue dans la réglementation relative aux OGM : critères supplémentaires pour l'exemption des plantes génétiquement modifiées. CGM/190321-02 [en néerlandais]
4. COGEM (2009). Lettre consultative relative au rapport de recherche « Nouvelles techniques de sélection ». Avis COGEM CGM/091222-01 [en néerlandais]
5. COGEM (2017). Avis sur CRISPR-Cas et la mutagenèse ciblée chez les plantes. Avis de la COGEM CGM/170308-01 [en néerlandais]
6. COGEM (2020). Lettre d'accompagnement du rapport de recherche « Variation génomique naturelle ». Lettre d'accompagnement de la COGEM CGM/200731-01 [en néerlandais]
7. COGEM (2009). Il n'y a pas de rose sans épines. Implications d'une réglementation axée sur les produits pour les cultures génétiquement modifiées en Europe. Note d'alerte de la COGEM CGM/191010-01 [en néerlandais]
8. COGEM 3 Conseil de la santé (2023). Analyse des tendances en biotechnologie 2023. L'heure est venue d'adopter une vision globale. Analyse des tendances CGM/230321-02 [en néerlandais]
9. COGEM (2023). Proposition de la Commission européenne relative à une nouvelle législation sur les plantes issues de la mutagenèse ciblée, de la cisgénèse et de l'intragénèse. Avis de la COGEM CGM/230710-01 [en néerlandais]

10. COGEM (2023). Avis sur la modification de l'annexe I de la proposition de la CE relative à la législation NGT. Avis COGEM CGM/231124-01 [en néerlandais]
11. COGEM (2025). Avis sur les divergences entre les positions de l'UE concernant l'annexe I de la législation NGT. Avis COGEM CGM/250516-01
12. COGEM (2026). Avis sur les critères d'équivalence de l'annexe I de la proposition de compromis relative à la NGT. Avis COGEM CGM/260611-01 [en néerlandais]