



A9-0014/2024

29.1.2024

*****I**

RAPPORT

sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les végétaux obtenus au moyen de certaines nouvelles techniques génomiques et les denrées alimentaires et aliments pour animaux qui en sont dérivés, et modifiant le règlement (UE) 2017/625 (COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD))

Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire

Rapporteuse: Jessica Polfjärd

Légende des signes utilisés

- * Procédure de consultation
- *** Procédure d'approbation
- ***I Procédure législative ordinaire (première lecture)
- ***II Procédure législative ordinaire (deuxième lecture)
- ***III Procédure législative ordinaire (troisième lecture)

(La procédure indiquée est fondée sur la base juridique proposée par le projet d'acte.)

Amendements à un projet d'acte

Amendements du Parlement présentés en deux colonnes

Les suppressions sont signalées par des *italiques gras* dans la colonne de gauche. Les remplacements sont signalés par des *italiques gras* dans les deux colonnes. Le texte nouveau est signalé par des *italiques gras* dans la colonne de droite.

Les première et deuxième lignes de l'en-tête de chaque amendement identifient le passage concerné dans le projet d'acte à l'examen. Si un amendement porte sur un acte existant, que le projet d'acte entend modifier, l'en-tête comporte en outre une troisième et une quatrième lignes qui identifient respectivement l'acte existant et la disposition de celui-ci qui est concernée.

Amendements du Parlement prenant la forme d'un texte consolidé

Les parties de textes nouvelles sont indiquées en *italiques gras*. Les parties de texte supprimées sont indiquées par le symbole **■** ou barrées. Les remplacements sont signalés en indiquant en *italiques gras* le texte nouveau et en effaçant ou en barrant le texte remplacé.

Par exception, les modifications de nature strictement technique apportées par les services en vue de l'élaboration du texte final ne sont pas marquées.

SOMMAIRE

	Page
PROJET DE RÉOLUTION LÉGISLATIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN	5
EXPOSÉ DES MOTIFS	47
ANNEXE: LISTE DES ENTITÉS OU PERSONNES AYANT APPORTÉ LEUR CONTRIBUTION À LA RAPPORTEURE.....	51
OPINION MINORITAIRE.....	52
AVIS DE LA COMMISSION DE L'AGRICULTURE ET DU DÉVELOPPEMENT RURAL	53
PROCÉDURE DE LA COMMISSION COMPÉTENTE AU FOND	94
VOTE FINAL PAR APPEL NOMINAL EN COMMISSION COMPÉTENTE AU FOND ..	95

PROJET DE RÉSOLUTION LÉGISLATIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN

sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les végétaux obtenus au moyen de certaines nouvelles techniques génomiques et les denrées alimentaires et aliments pour animaux qui en sont dérivés, et modifiant le règlement (UE) 2017/625

(COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD))

(Procédure législative ordinaire: première lecture)

Le Parlement européen,

- vu la proposition de la Commission au Parlement européen et au Conseil (COM(2023)0411),
 - vu l'article 294, paragraphe 2, l'article 43, paragraphe 2, l'article 114 et l'article 168, paragraphe 4, point b), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, conformément auxquels la proposition lui a été présentée par la Commission (C9-0238/2023),
 - vu l'article 294, paragraphe 3, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
 - vu les avis motivés soumis par le Parlement chypriote et le Parlement hongrois, dans le cadre du protocole n° 2 sur l'application des principes de subsidiarité et de proportionnalité, déclarant que le projet d'acte législatif n'est pas conforme au principe de subsidiarité,
 - vu l'avis du Comité économique et social européen du 26 avril 2023¹,
 - après consultation du Comité des régions,
 - vu l'article 59 de son règlement intérieur,
 - vu l'avis de la commission de l'agriculture et du développement rural,
 - vu le rapport de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire (A9-0014/2024),
1. arrête la position en première lecture figurant ci-après;
 2. demande à la Commission de le saisir à nouveau, si elle remplace, modifie de manière substantielle ou entend modifier de manière substantielle sa proposition;
 3. charge sa Présidente de transmettre la position du Parlement au Conseil et à la Commission ainsi qu'aux parlements nationaux.

¹ Non encore paru au Journal officiel.

Amendement 1

Proposition de règlement Considérant 1

Texte proposé par la Commission

(1) Depuis 2001, année de l'adoption de la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil³² relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés (OGM) dans l'environnement, d'importants progrès en biotechnologie ont conduit à la mise au point de nouvelles techniques génomiques (NTG), au premier rang desquelles les techniques d'édition génomique qui permettent d'apporter des modifications au génome à des endroits précis.

³² 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 (JO L 106 du 17.4.2001, p. 1).

Amendement 2

Proposition de règlement Considérant 2

Texte proposé par la Commission

(2) Les NTG constituent un groupe varié de techniques génomiques, et chacune d'entre elles peut être utilisée de diverses manières pour obtenir des résultats et des produits différents. Elles peuvent aboutir à des organismes présentant des

Amendement

(1) Depuis 2001, année de l'adoption de la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil³² relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés (OGM) dans l'environnement, d'importants progrès en biotechnologie ont conduit à la mise au point de nouvelles techniques génomiques (NTG), au premier rang desquelles les techniques d'édition génomique qui permettent d'apporter des modifications au génome à des endroits précis. ***Les progrès importants réalisés en génie génétique ont déjà contribué au large recours à la sélection assistée par marqueurs qui permet d'identifier et de mobiliser des gènes intéressants présents dans la biodiversité.***

³² 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 (JO L 106 du 17.4.2001, p. 1).

Amendement

(2) Les NTG constituent un groupe varié de techniques génomiques, et chacune d'entre elles peut être utilisée de diverses manières pour obtenir des résultats et des produits différents. Elles peuvent aboutir à des organismes présentant des

modifications équivalentes à celles que l'on peut obtenir au moyen de méthodes d'obtention conventionnelles ou à des organismes présentant des modifications plus complexes. Parmi les NTG, la mutagenèse ciblée et la cisgenèse (y compris l'intragenèse) introduisent des modifications génétiques sans insérer de matériel génétique provenant d'espèces non croisables (transgenèse). Elles reposent uniquement sur le pool génétique des obtenteurs, c'est-à-dire sur la totalité des informations génétiques disponibles pour l'obtention conventionnelle, y compris celles provenant d'espèces végétales éloignées qui peuvent être croisées grâce à des techniques d'obtention avancées. Les techniques de mutagenèse ciblée entraînent une ou plusieurs modifications de la séquence d'ADN à des endroits *précis* du génome d'un organisme. Les techniques de cisgenèse consistent à insérer, dans le génome d'un organisme, du matériel génétique déjà présent dans le pool génétique des obtenteurs. L'intragenèse est un sous-ensemble de la cisgenèse qui consiste à insérer dans le génome une copie réarrangée du matériel génétique composé de deux ou plusieurs séquences d'ADN déjà présentes dans le pool génétique des obtenteurs.

modifications équivalentes à celles que l'on peut obtenir au moyen de méthodes d'obtention conventionnelles ou à des organismes présentant des modifications plus complexes. Parmi les NTG, la mutagenèse ciblée et la cisgenèse (y compris l'intragenèse) introduisent des modifications génétiques sans insérer de matériel génétique provenant d'espèces non croisables (transgenèse). Elles reposent uniquement sur le pool génétique des obtenteurs, c'est-à-dire sur la totalité des informations génétiques disponibles pour l'obtention conventionnelle, y compris celles provenant d'espèces végétales éloignées qui peuvent être croisées grâce à des techniques d'obtention avancées. Les techniques de mutagenèse ciblée entraînent une ou plusieurs modifications de la séquence d'ADN à des endroits *ciblés* du génome d'un organisme. Les techniques de cisgenèse consistent à insérer, dans le génome d'un organisme, du matériel génétique déjà présent dans le pool génétique des obtenteurs. L'intragenèse est un sous-ensemble de la cisgenèse qui consiste à insérer dans le génome une copie réarrangée du matériel génétique composé de deux ou plusieurs séquences d'ADN déjà présentes dans le pool génétique des obtenteurs.

Amendement 3

Proposition de règlement Considérant 3

Texte proposé par la Commission

(3) Des travaux de recherche publics et privés sont menés actuellement, utilisant les NTG sur une variété de cultures et de traits plus large que ceux obtenus avec les techniques transgéniques autorisées dans l'Union ou à l'échelle mondiale³³. Cela inclut notamment des végétaux présentant une tolérance ou une résistance améliorée aux maladies et aux organismes nuisibles,

Amendement

(3) Des travaux de recherche publics et privés sont menés actuellement, utilisant les NTG sur une variété de cultures et de traits plus large que ceux obtenus avec les techniques transgéniques autorisées dans l'Union ou à l'échelle mondiale³³. Cela inclut notamment des végétaux présentant une tolérance ou une résistance améliorée aux maladies et aux organismes nuisibles,

des végétaux présentant une tolérance ou une résistance améliorée aux effets du changement climatique et au stress environnemental, une meilleure efficacité de l'utilisation des nutriments et de l'eau, des végétaux présentant des rendements et une résilience plus élevés et des caractéristiques de qualité améliorées. Ces types de nouveaux végétaux, associés à l'applicabilité assez facile et rapide de ces nouvelles techniques, pourraient apporter des avantages aux agriculteurs, aux consommateurs et à l'environnement. Ainsi, les NTG ont le potentiel de contribuer aux objectifs d'innovation et de durabilité du pacte vert pour l'Europe³⁴ et des stratégies «De la ferme à la table»³⁵, en faveur de la biodiversité³⁶ et d'adaptation au changement climatique³⁷, à la sécurité alimentaire mondiale³⁸, à la stratégie pour la bioéconomie³⁹ et à l'autonomie stratégique de l'Union⁴⁰.

³³ Les idées et les solutions issues des projets de recherche et d'innovation financés par l'UE sur les stratégies d'obtention végétale peuvent contribuer à répondre aux enjeux liés à la détection, à garantir la traçabilité et l'authenticité, et à promouvoir l'innovation dans le domaine des nouvelles techniques génomiques. Plus de 1 000 projets ont été financés au titre du septième programme-cadre et du programme Horizon 2020 qui lui a succédé, représentant un investissement de plus de 3 milliards d'euros. Le soutien d'Horizon Europe à de nouveaux projets de recherche collaborative sur les stratégies d'obtention végétale est également en cours, voir SWD (2021) 92.

³⁴ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions – «Le pacte vert pour l'Europe», COM (2019) 640 final.

des végétaux présentant une tolérance aux herbicides, des végétaux présentant une tolérance ou une résistance améliorée aux effets du changement climatique et au stress environnemental, une meilleure efficacité de l'utilisation des nutriments et de l'eau, des végétaux présentant des rendements et une résilience plus élevés et des caractéristiques de qualité améliorées. Ces types de nouveaux végétaux, associés à l'applicabilité assez facile et rapide de ces nouvelles techniques, pourraient apporter des avantages aux agriculteurs, aux consommateurs et à l'environnement. Ainsi, les NTG ont le potentiel de contribuer aux objectifs d'innovation et de durabilité du pacte vert pour l'Europe³⁴ et des stratégies «De la ferme à la table»³⁵, en faveur de la biodiversité³⁶ et d'adaptation au changement climatique³⁷, à la sécurité alimentaire mondiale³⁸, à la stratégie pour la bioéconomie³⁹ et à l'autonomie stratégique de l'Union⁴⁰.

³³ Les idées et les solutions issues des projets de recherche et d'innovation financés par l'UE sur les stratégies d'obtention végétale peuvent contribuer à répondre aux enjeux liés à la détection, à garantir la traçabilité et l'authenticité, et à promouvoir l'innovation dans le domaine des nouvelles techniques génomiques. Plus de 1 000 projets ont été financés au titre du septième programme-cadre et du programme Horizon 2020 qui lui a succédé, représentant un investissement de plus de 3 milliards d'euros. Le soutien d'Horizon Europe à de nouveaux projets de recherche collaborative sur les stratégies d'obtention végétale est également en cours, voir SWD (2021) 92.

³⁴ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions – «Le pacte vert pour l'Europe», COM (2019) 640 final.

³⁵ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions – «Une stratégie «De la ferme à la table» pour un système alimentaire équitable, sain et respectueux de l’environnement», COM (2020) 381 final.

³⁶ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions – Stratégie de l’UE en faveur de la biodiversité à l’horizon 2030: Ramener la nature dans nos vies, COM (2020) 380 final.

³⁷ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions – «Bâtir une Europe résiliente – la nouvelle stratégie de l’Union européenne pour l’adaptation au changement climatique», COM (2021) 82 final.

³⁸ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions – «Préserver la sécurité alimentaire et renforcer les systèmes alimentaires», COM (2022) 133 final; Organisation des Nations unies pour l’alimentation et l’agriculture (FAO), 2022, Gene editing and agrifood systems, Rome, ISBN 978-92-5-137417-7.

³⁹ Commission européenne, direction générale de la recherche et de l’innovation — «A sustainable bioeconomy for Europe – Strengthening the connection between economy, society and the environment: mise à jour de la stratégie européenne en matière de bioéconomie, Office des publications de l’Union européenne, 2018, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130>.

⁴⁰ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions – «Réexamen de la

³⁵ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions – «Une stratégie «De la ferme à la table» pour un système alimentaire équitable, sain et respectueux de l’environnement», COM (2020) 381 final.

³⁶ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions – Stratégie de l’UE en faveur de la biodiversité à l’horizon 2030: Ramener la nature dans nos vies, COM (2020) 380 final.

³⁷ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions – «Bâtir une Europe résiliente – la nouvelle stratégie de l’Union européenne pour l’adaptation au changement climatique», COM (2021) 82 final.

³⁸ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions – «Préserver la sécurité alimentaire et renforcer les systèmes alimentaires», COM (2022) 133 final; Organisation des Nations unies pour l’alimentation et l’agriculture (FAO), 2022, Gene editing and agrifood systems, Rome, ISBN 978-92-5-137417-7.

³⁹ Commission européenne, direction générale de la recherche et de l’innovation — «A sustainable bioeconomy for Europe – Strengthening the connection between economy, society and the environment: mise à jour de la stratégie européenne en matière de bioéconomie, Office des publications de l’Union européenne, 2018, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130>.

⁴⁰ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions – «Réexamen de la

politique commerciale – Une politique commerciale ouverte, durable et ferme», COM (2021) 66 final.

politique commerciale – Une politique commerciale ouverte, durable et ferme», COM (2021) 66 final.

Amendement 4

Proposition de règlement Considérant 8

Texte proposé par la Commission

(8) *Il est donc nécessaire d'adopter un cadre juridique particulier pour les OGM obtenus par mutagenèse ciblée et cisgenèse et les produits connexes lorsqu'ils sont délibérément disséminés dans l'environnement ou mis sur le marché.*

Amendement

(8) *Les végétaux et produits NTG de catégorie 1 obtenus par mutagenèse ciblée et cisgenèse et les produits connexes ne devraient pas être soumis aux règles et exigences de la législation de l'Union sur les OGM ni aux dispositions d'autres textes législatifs de l'Union qui s'appliquent aux OGM. Les végétaux et produits NTG de catégorie 1 obtenus par mutagenèse ciblée devraient être exemptés de l'annexe 1 B de la directive 2001/18/CE, comme l'ont été d'autres méthodes de mutagenèse.*

Amendement 5

Proposition de règlement Considérant 9

Texte proposé par la Commission

(9) Sur la base des connaissances scientifiques et techniques actuelles, notamment en ce qui concerne les aspects liés à l'innocuité, le présent règlement devrait être limité aux OGM qui sont des végétaux, c'est-à-dire des organismes appartenant aux groupes taxonomiques Archaeplastida ou Phaeophyceae, *à l'exclusion des micro-organismes, des champignons et des animaux pour lesquels les connaissances disponibles sont plus limitées.* Pour la même raison, le présent règlement ne devrait couvrir que les végétaux obtenus au moyen de certaines NTG: mutagenèse ciblée et cisgenèse (y

Amendement

(9) Sur la base des connaissances scientifiques et techniques actuelles, notamment en ce qui concerne les aspects liés à l'innocuité, le présent règlement devrait être limité aux OGM qui sont des végétaux, c'est-à-dire des organismes appartenant aux groupes taxonomiques Archaeplastida ou Phaeophyceae. *Les connaissances disponibles sur d'autres organismes, tels que les micro-organismes, les champignons et les animaux, devraient être examinées aux fins de futures initiatives législatives les concernant.* Pour la même raison, le présent règlement ne devrait couvrir que les végétaux obtenus au

compris l'intragenèse) (ci-après «végétaux NTG»), mais pas au moyen d'autres nouvelles techniques génomiques. Ces végétaux NTG ne sont pas porteurs de matériel génétique provenant d'espèces non croisables. Les OGM produits à l'aide d'autres nouvelles techniques génomiques qui introduisent dans un organisme du matériel génétique provenant d'espèces non croisables (transgenèse) ne devraient rester soumis qu'à la législation de l'Union sur les OGM, étant donné que les végétaux qui en résultent pourraient présenter des risques spécifiques liés au transgène. ***En outre, rien n'indique que les exigences actuelles de la législation de l'Union sur les OGM doivent être adaptées à l'heure actuelle en ce qui concerne les OGM obtenus par transgenèse.***

Amendement 6

Proposition de règlement Considérant 10

Texte proposé par la Commission

(10) Le cadre juridique applicable aux végétaux NTG devrait partager les objectifs de la législation de l'Union sur les OGM, à savoir assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement, ainsi que le bon fonctionnement du marché intérieur pour les végétaux et produits concernés, tout en tenant compte de la spécificité des végétaux NTG. Ce cadre juridique devrait permettre la mise au point et la mise sur le marché de végétaux, de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux contenant des végétaux NTG, consistant en de tels végétaux ou produits à partir de ceux-ci, ainsi que d'autres produits contenant des végétaux NTG ou consistant en de tels végétaux (ci-après les «produits NTG»), de manière à contribuer aux objectifs d'innovation et de durabilité du pacte vert pour l'Europe et des stratégies

moyen de certaines NTG: mutagenèse ciblée et cisgenèse (y compris l'intragenèse) (ci-après «végétaux NTG»), mais pas au moyen d'autres nouvelles techniques génomiques. Ces végétaux NTG ne sont pas porteurs de matériel génétique provenant d'espèces non croisables. Les OGM produits à l'aide d'autres nouvelles techniques génomiques qui introduisent dans un organisme du matériel génétique provenant d'espèces non croisables (transgenèse) ne devraient rester soumis qu'à la législation de l'Union sur les OGM, étant donné que les végétaux qui en résultent pourraient présenter des risques spécifiques liés au transgène.

Amendement

(10) ***Tout en tenant pleinement compte du principe de précaution, le*** cadre juridique applicable aux végétaux NTG devrait partager les objectifs de la législation de l'Union sur les OGM, à savoir assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement, ainsi que le bon fonctionnement du marché intérieur pour les végétaux et produits concernés, tout en tenant compte de la spécificité des végétaux NTG. Ce cadre juridique devrait permettre la mise au point et la mise sur le marché de végétaux, de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux contenant des végétaux NTG, consistant en de tels végétaux ou produits à partir de ceux-ci, ainsi que d'autres produits contenant des végétaux NTG ou consistant en de tels végétaux (ci-après les «produits NTG»), de manière à contribuer aux

«De la ferme à la table», en faveur de la biodiversité et pour l'adaptation au changement climatique, et à renforcer la compétitivité du secteur agroalimentaire de l'Union au niveau de l'Union et au niveau mondial.

objectifs d'innovation et de durabilité du pacte vert pour l'Europe et des stratégies «De la ferme à la table», en faveur de la biodiversité et pour l'adaptation au changement climatique, et à renforcer la compétitivité du secteur agroalimentaire de l'Union au niveau de l'Union et au niveau mondial.

Amendement 7

Proposition de règlement Considérant 11

Texte proposé par la Commission

(11) Le présent règlement constitue une lex specialis par rapport à la législation de l'Union sur les OGM. Il introduit des dispositions spécifiques pour les végétaux et les produits NTG. Toutefois, en l'absence de règles spécifiques dans le présent règlement, les végétaux NTG et les produits (*y compris les denrées alimentaires et les aliments pour animaux*) obtenus à partir de ceux-ci devraient rester soumis aux exigences de la législation de l'Union sur les OGM et aux règles relatives aux OGM prévues par la législation sectorielle, comme le règlement (UE) 2017/625 relatif aux contrôles officiels ou la législation relative à certains produits comme le matériel de reproduction végétal et forestier.

Amendement

(11) Le présent règlement constitue une lex specialis par rapport à la législation de l'Union sur les OGM. Il introduit des dispositions spécifiques pour les végétaux et les produits NTG. Toutefois, en l'absence de règles spécifiques dans le présent règlement, les végétaux NTG et les produits obtenus à partir de ceux-ci devraient rester soumis aux exigences de la législation de l'Union sur les OGM et aux règles relatives aux OGM prévues par la législation sectorielle, comme le règlement (UE) 2017/625 relatif aux contrôles officiels ou la législation relative à certains produits comme le matériel de reproduction végétal et forestier.

Amendement 8

Proposition de règlement Considérant 13 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(13 bis) Les végétaux NTG capables de persister, de se reproduire ou de se propager dans l'environnement, à l'intérieur ou à l'extérieur des champs, devraient faire l'objet d'une évaluation

approfondie au regard de leur incidence sur la nature et l'environnement.

Amendement 9

Proposition de règlement Considérant 14

Texte proposé par la Commission

(14) Les végétaux NTG qui pourraient également apparaître naturellement ou être produits au moyen de techniques d'obtention conventionnelles et leur descendance ***obtenue au moyen de techniques d'obtention conventionnelles*** (ci-après les «végétaux NTG de catégorie 1») devraient être traités comme des végétaux apparaissant naturellement ou produits au moyen de techniques d'obtention conventionnelles, étant donné qu'ils sont équivalents et que leurs risques sont comparables, ce qui permet de déroger entièrement à la législation de l'Union sur les OGM et aux exigences relatives aux OGM prévues par la législation sectorielle. Afin de garantir la sécurité juridique, le présent règlement devrait définir les critères permettant de déterminer si un végétal NTG est équivalent à un végétal apparaissant naturellement ou obtenu par obtention conventionnelle, et établir une procédure permettant aux autorités compétentes de vérifier le respect de ces critères et de prendre une décision à ce sujet, avant la dissémination ou la mise sur le marché de végétaux ou de produits NTG. Il est nécessaire que ces critères soient objectifs et fondés sur la science. Ils devraient couvrir le type et l'étendue des modifications génétiques qui peuvent être observées dans la nature ou dans les organismes obtenus par des techniques d'obtention conventionnelles et devraient inclure des seuils à la fois pour la taille et le nombre de modifications génétiques apportées au génome des végétaux NTG. Étant donné que les connaissances

Amendement

(14) Les végétaux NTG qui pourraient également apparaître naturellement ou être produits au moyen de techniques d'obtention conventionnelles et leur descendance (ci-après les «végétaux NTG de catégorie 1») devraient être traités comme des végétaux apparaissant naturellement ou produits au moyen de techniques d'obtention conventionnelles, étant donné qu'ils sont équivalents et que leurs risques sont comparables, ce qui permet de déroger entièrement à la législation de l'Union sur les OGM et aux exigences relatives aux OGM prévus par la législation sectorielle. Afin de garantir la sécurité juridique, le présent règlement devrait définir les critères permettant de déterminer si un végétal NTG est équivalent à un végétal apparaissant naturellement ou obtenu par obtention conventionnelle, et établir une procédure permettant aux autorités compétentes de vérifier le respect de ces critères et de prendre une décision à ce sujet, avant la dissémination ou la mise sur le marché de végétaux ou de produits NTG. Il est nécessaire que ces critères soient objectifs et fondés sur la science. Ils devraient couvrir le type et l'étendue des modifications génétiques qui peuvent être observées dans la nature ou dans les organismes obtenus par des techniques d'obtention conventionnelles et devraient inclure des seuils à la fois pour la taille et le nombre de modifications génétiques apportées au génome des végétaux NTG. Étant donné que les connaissances scientifiques et techniques évoluent

scientifiques et techniques évoluent rapidement dans ce domaine, il convient d'habiliter la Commission, conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, à modifier ces critères afin de les adapter au progrès scientifique et technologique en ce qui concerne le type et l'ampleur des modifications génétiques qui peuvent apparaître naturellement ou par obtention conventionnelle.

rapidement dans ce domaine, il convient d'habiliter la Commission, conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, à modifier ces critères afin de les adapter au progrès scientifique et technologique en ce qui concerne le type et l'ampleur des modifications génétiques qui peuvent apparaître naturellement ou par obtention conventionnelle.

Amendement 10

Proposition de règlement Considérant 14 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(14 bis) Compte tenu de la grande complexité des génomes végétaux, les critères permettant de déterminer qu'un végétal NTG est équivalent à un végétal apparaissant naturellement ou obtenu de manière conventionnelle devraient refléter la diversité de la taille des génomes des végétaux et de leurs caractéristiques. Les végétaux polyploïdes contiennent plus de deux chromosomes homologues. Au sein de cette catégorie de végétaux polyploïdes, les végétaux tétraploïdes, hexaploïdes et octoploïdes possèdent respectivement quatre, six et huit jeux de chromosomes. Les végétaux polyploïdes ont tendance à présenter un plus grand nombre de modifications génétiques que les végétaux monoploïdes. Pour ces raisons, toute limitation du nombre total de modifications individuelles par végétal devrait tenir compte du nombre de chromosomes présents dans le végétal («ploïdie»).

Amendement 11

Proposition de règlement Considérant 18

Texte proposé par la Commission

(18) Étant donné que les critères permettant de considérer qu'un végétal NTG est équivalent à des végétaux apparaissant naturellement ou obtenus de manière conventionnelle ne sont pas liés au type d'activité qui nécessite la dissémination volontaire dudit végétal, une déclaration de statut de végétal NTG de catégorie 1 faite avant sa dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché sur le territoire de l'Union devrait également être valable pour la mise sur le marché des produits NTG connexes. Compte tenu de la grande incertitude qui règne au stade des essais de terrain quant à l'arrivée du produit sur le marché et de la participation probable de petits opérateurs à ces disséminations, la procédure de vérification du statut de végétal NTG de catégorie 1 avant ces essais devrait être menée par les autorités nationales compétentes, ce qui représenterait un allègement de la charge administrative pour les opérateurs, et une décision ne devrait être prise au niveau de l'Union que si le rapport de vérification fait l'objet d'observations de la part d'autres autorités nationales compétentes. Lorsque la demande de vérification est présentée avant la mise sur le marché des végétaux NTG, il convient que la procédure soit menée **au niveau de l'Union** afin de garantir l'efficacité de la procédure de vérification et la cohérence des déclarations de statut de végétal NTG de catégorie 1.

Amendement

(18) Étant donné que les critères permettant de considérer qu'un végétal NTG est équivalent à des végétaux apparaissant naturellement ou obtenus de manière conventionnelle ne sont pas liés au type d'activité qui nécessite la dissémination volontaire dudit végétal, une déclaration de statut de végétal NTG de catégorie 1 faite avant sa dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché sur le territoire de l'Union devrait également être valable pour la mise sur le marché des produits NTG connexes. Compte tenu de la grande incertitude qui règne au stade des essais de terrain quant à l'arrivée du produit sur le marché et de la participation probable de petits opérateurs à ces disséminations, la procédure de vérification du statut de végétal NTG de catégorie 1 avant ces essais devrait être menée par les autorités nationales compétentes, ce qui représenterait un allègement de la charge administrative pour les opérateurs, et une décision ne devrait être prise au niveau de l'Union que si le rapport de vérification fait l'objet d'observations de la part d'autres autorités nationales compétentes. Lorsque la demande de vérification est présentée avant la mise sur le marché des végétaux NTG, **et si d'autres États membres émettent des objections motivées**, il convient que la procédure soit menée **en consultation avec la Commission et l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»)** afin de garantir l'efficacité de la procédure de vérification et la cohérence des déclarations de statut de végétal NTG de catégorie 1.

Amendement 12

**Proposition de règlement
Considérant 18 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

(18 bis) *En vue sélectionner efficacement de nouvelles variétés permettant au secteur agricole d'accroître la sécurité alimentaire, ainsi que la durabilité, l'adaptation et la résilience en relation avec les conséquences du changement climatique, il est nécessaire de prendre en considération la spécificité des végétaux polyploïdes, qui sont des végétaux qui contiennent plus de deux génomes. Pour ces végétaux, il convient que le nombre maximal de modifications génétiques autorisées en vue d'une inclusion dans les NTG de catégorie 1 soit proportionnel au nombre de génomes qu'ils contiennent.*

Amendement 13

Proposition de règlement Considérant 19

Texte proposé par la Commission

(19) Les autorités compétentes des États membres, la Commission et l'Autorité **européenne de sécurité des aliments** (*«l'Autorité»*) devraient être soumises à des délais **stricts** pour garantir que les déclarations de statut de végétal NTG de catégorie 1 sont effectuées dans un délai raisonnable.

Amendement

(19) Les autorités compétentes des États membres, la Commission et l'Autorité devraient être soumises à des délais **adaptés** pour garantir que les déclarations de statut de végétal NTG de catégorie 1 sont effectuées dans un délai raisonnable.

Amendement 14

Proposition de règlement Considérant 21

Texte proposé par la Commission

(21) Les décisions établissant le statut de végétal NTG de catégorie 1 devraient attribuer un numéro d'identification au végétal NTG concerné afin de garantir la transparence et la traçabilité de ce type de

Amendement

(21) Les décisions établissant le statut de végétal NTG de catégorie 1 devraient attribuer un numéro d'identification au végétal NTG concerné afin de garantir la transparence et la traçabilité de ce type de

végétaux lorsqu'ils sont répertoriés dans la base de données *et aux fins de l'étiquetage du matériel de reproduction des végétaux qui en est dérivé.*

végétaux lorsqu'ils sont répertoriés dans la base de données. *Les informations énumérées devraient comprendre des informations sur la ou les techniques utilisées pour obtenir le ou les traits.*

Amendement 15
Proposition de règlement
Considérant 23

Texte proposé par la Commission

(23) Le règlement (UE) 2018/848 du Parlement européen et du Conseil relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques et abrogeant le règlement (CE) n° 834/2007 du Conseil⁴⁷ interdit l'utilisation d'OGM et de produits issus d'OGM ou obtenus au moyen d'OGM dans la production biologique. Il définit les OGM aux fins de ce règlement par référence à la directive 2001/18/CE, en excluant de l'interdiction les OGM obtenus par les techniques de modification génétique énumérées à l'annexe 1.B de la directive 2001/18/CE. En conséquence, les végétaux NTG de catégorie 2 seront interdits dans la production biologique. Toutefois, il est nécessaire de clarifier le statut des végétaux NTG de catégorie 1 aux fins de la production biologique. *L'utilisation de nouvelles techniques génomiques est actuellement incompatible avec le concept actuel de production biologique dans le règlement (CE) 2018/848 et la perception des consommateurs à l'égard des produits biologiques.* L'utilisation de végétaux NTG de catégorie 1 devrait donc *également* être interdite dans la production biologique.

⁴⁷ Règlement (UE) 2018/848 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2018 relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques, et

Amendement

(23) Le règlement (UE) 2018/848 du Parlement européen et du Conseil relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques et abrogeant le règlement (CE) n° 834/2007 du Conseil⁴⁷ interdit l'utilisation d'OGM et de produits issus d'OGM ou obtenus au moyen d'OGM dans la production biologique. Il définit les OGM aux fins de ce règlement par référence à la directive 2001/18/CE, en excluant de l'interdiction les OGM obtenus par les techniques de modification génétique énumérées à l'annexe 1.B de la directive 2001/18/CE. En conséquence, les végétaux NTG de catégorie 2 seront interdits dans la production biologique. Toutefois, il est nécessaire de clarifier le statut des végétaux NTG de catégorie 1 aux fins de la production biologique. *Actuellement, la compatibilité de l'utilisation de nouvelles techniques génomiques avec les principes de production biologique doit encore être examinée.* L'utilisation de végétaux NTG de catégorie 1 devrait donc être interdite dans la production biologique, *jusqu'à la réalisation de cet examen.*

⁴⁷ Règlement (UE) 2018/848 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2018 relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques, et

abrogeant le règlement (CE) n° 834/2007
du Conseil (JO L 150 du 14.6.2018, p. 1).

abrogeant le règlement (CE) n° 834/2007
du Conseil (JO L 150 du 14.6.2018, p. 1).

Amendement 16

Proposition de règlement Considérant 24

Texte proposé par la Commission

(24) Il convient de prendre des dispositions pour garantir la transparence en ce qui concerne l'utilisation des variétés végétales NTG de catégorie 1, afin de s'assurer que les chaînes de production qui souhaitent rester exemptes de NTG puissent le faire et ainsi préserver la confiance des consommateurs. Les végétaux NTG ayant obtenu une déclaration de statut de végétal NTG de catégorie 1 devraient être répertoriés dans une base de données accessible au public. Pour garantir la traçabilité, la transparence et le choix des opérateurs, lors de la recherche et de l'obtention de végétaux, de la vente de semences aux agriculteurs ou de la mise à disposition de matériel de reproduction des végétaux à des tiers de toute autre manière, le matériel de reproduction des végétaux NTG de catégorie 1 devrait être étiqueté comme étant NTG de catégorie 1.

Amendement

(24) Il convient de prendre des dispositions pour garantir la transparence en ce qui concerne l'utilisation des variétés végétales NTG de catégorie 1, afin de s'assurer que les chaînes de production qui souhaitent rester exemptes de NTG puissent le faire et ainsi préserver la confiance des consommateurs. Les végétaux NTG ayant obtenu une déclaration de statut de végétal NTG de catégorie 1 devraient être répertoriés dans une base de données accessible au public ***comprenant des informations sur la ou les techniques utilisées pour obtenir le ou les traits***. Pour garantir la traçabilité, la transparence et le choix des opérateurs, lors de la recherche et de l'obtention de végétaux, de la vente de semences aux agriculteurs ou de la mise à disposition de matériel de reproduction des végétaux à des tiers de toute autre manière, le matériel de reproduction des végétaux NTG de catégorie 1 devrait être étiqueté comme étant NTG de catégorie 1.

Amendement 17

Proposition de règlement Considérant 29

Texte proposé par la Commission

(29) La directive 2001/18/CE exige un plan de surveillance des effets des OGM sur l'environnement après leur dissémination volontaire ou leur mise sur le marché, mais prévoit une certaine

Amendement

(29) La directive 2001/18/CE exige un plan de surveillance des effets des OGM sur l'environnement après leur dissémination volontaire ou leur mise sur le marché, mais prévoit une certaine

souplesse dans la conception de ce plan, compte tenu de l'évaluation des risques pour l'environnement, des caractéristiques de l'OGM, de son utilisation prévue et de l'environnement récepteur. Les modifications génétiques apportées aux végétaux NTG de catégorie 2 peuvent aller de changements ne nécessitant qu'une évaluation limitée des risques à des modifications complexes exigeant une analyse plus approfondie des risques. Par conséquent, les exigences en matière de surveillance des effets environnementaux des végétaux NTG de catégorie 2 après la mise sur le marché devraient être adaptées à la lumière de l'évaluation des risques environnementaux et de l'expérience acquise lors des essais de terrain, des caractéristiques du végétal NTG concerné, des caractéristiques et de l'ampleur de l'utilisation prévue, en particulier de tout antécédent d'utilisation sûre du végétal, et des caractéristiques de l'environnement récepteur. **Par conséquent**, un plan de surveillance des effets sur l'environnement **ne** devrait **pas** être exigé **si** le végétal NTG de catégorie 2 **n'est pas susceptible de présenter des** risques nécessitant une surveillance, tels que des effets indirects, différés ou imprévus sur la santé humaine ou sur l'environnement.

souplesse dans la conception de ce plan, compte tenu de l'évaluation des risques pour l'environnement, des caractéristiques de l'OGM, de son utilisation prévue et de l'environnement récepteur. Les modifications génétiques apportées aux végétaux NTG de catégorie 2 peuvent aller de changements ne nécessitant qu'une évaluation limitée des risques à des modifications complexes exigeant une analyse plus approfondie des risques. Par conséquent, les exigences en matière de surveillance des effets environnementaux des végétaux NTG de catégorie 2 après la mise sur le marché devraient être adaptées à la lumière de l'évaluation des risques environnementaux et de l'expérience acquise lors des essais de terrain, des caractéristiques du végétal NTG concerné, des caractéristiques et de l'ampleur de l'utilisation prévue, en particulier de tout antécédent d'utilisation sûre du végétal, et des caractéristiques de l'environnement récepteur. **Conformément au principe de précaution**, un plan de surveillance des effets sur l'environnement devrait être exigé **dans tous les cas où l'autorisation est accordée pour la première fois. Lors du renouvellement de l'autorisation, il devrait être possible de déroger à l'obligation de surveillance s'il est démontré que** le végétal NTG de catégorie 2 **concerné ne présente pas de** risques nécessitant une surveillance, tels que des effets indirects, différés ou imprévus sur la santé humaine ou sur l'environnement.

Amendement 18

Proposition de règlement Considérant 36

Texte proposé par la Commission

(36) Les végétaux tolérants aux herbicides sont obtenus de sorte à être intentionnellement tolérants aux

Amendement

(36) Les végétaux tolérants aux herbicides sont obtenus de sorte à être intentionnellement tolérants aux

herbicides, afin d'être cultivés en combinaison avec l'utilisation de ces herbicides. Si cette culture n'est pas effectuée dans des conditions appropriées, elle peut entraîner l'apparition de mauvaises herbes résistantes à ces herbicides ou nécessiter l'augmentation des quantités d'herbicides appliquées, quelle que soit la technique d'obtention. C'est pourquoi les végétaux NTG présentant des traits tolérants aux herbicides ne devraient pas *pouvoir bénéficier de mesures d'incitation dans ce cadre. Toutefois, le présent règlement ne devrait pas prendre d'autres mesures spécifiques concernant les végétaux NTG tolérants aux herbicides, car de telles mesures sont prises horizontalement dans [la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant la production et la commercialisation de matériel de reproduction des végétaux dans l'Union, présentée par la Commission].*

Amendement 19

Proposition de règlement Considérant 37

Texte proposé par la Commission

(37) Afin de permettre aux végétaux NTG de contribuer aux objectifs de durabilité du pacte vert et des stratégies «De la ferme à la table» et en faveur de la biodiversité, il convient de faciliter la culture des végétaux NTG dans l'Union. Cela nécessite donc une prévisibilité pour les obtenteurs et les agriculteurs en ce qui concerne la possibilité de cultiver ces végétaux dans l'Union. Par conséquent, **la possibilité** pour les États membres d'adopter des mesures restreignant ou interdisant la culture des végétaux NTG de catégorie 2 sur tout ou partie de leur territoire, prévue à l'article 26 ter de la

herbicides, afin d'être cultivés en combinaison avec l'utilisation de ces herbicides. Si cette culture n'est pas effectuée dans des conditions appropriées, elle peut entraîner l'apparition de mauvaises herbes résistantes à ces herbicides ou nécessiter l'augmentation des quantités d'herbicides appliquées, quelle que soit la technique d'obtention. C'est pourquoi les végétaux NTG présentant des traits tolérants aux herbicides ne devraient pas **faire partie des végétaux NTG de catégorie 1.**

Amendement

(37) Afin de permettre aux végétaux NTG de contribuer aux objectifs de durabilité du pacte vert et des stratégies «De la ferme à la table» et en faveur de la biodiversité, il convient de faciliter la culture des végétaux NTG dans l'Union. Cela nécessite donc une prévisibilité pour les obtenteurs et les agriculteurs en ce qui concerne la possibilité de cultiver ces végétaux dans l'Union. Par conséquent, **il ne devrait pas être possible** pour les États membres d'adopter des mesures restreignant ou interdisant la culture des végétaux NTG de catégorie 2 sur tout ou partie de leur territoire, prévue à

directive 2001/18/CE, irait à l'encontre de ces objectifs.

l'article 26 ter de la directive 2001/18/CE, **car cela** irait à l'encontre de ces objectifs.

Amendement 20

Proposition de règlement Considérant 39

Texte proposé par la Commission

(39) Pour atteindre l'objectif consistant à assurer le fonctionnement efficace du marché intérieur, **les végétaux NTG et les produits connexes devraient bénéficier de la libre circulation des marchandises, pour autant qu'ils soient conformes aux exigences d'autres textes législatifs** de l'Union.

Amendement

(39) Pour atteindre l'objectif consistant à assurer le fonctionnement efficace du marché intérieur **et la libre circulation des végétaux et des produits NTG dans l'ensemble de l'Union, la dissémination volontaire de végétaux NTG et la mise sur le marché de produits NTG devraient être fondées sur les exigences et procédures harmonisées établies dans le présent règlement, conduisant à l'adoption d'une décision uniformément applicable à l'ensemble des États membres. Les États membres ne devraient pas déroger unilatéralement aux dispositions du présent règlement d'une manière qui restreindrait, interdirait ou entraverait la libre circulation, la mise sur le marché et la dissémination volontaire de végétaux ou de produits NTG sur le territoire de l'Union.**

Amendement 21

Proposition de règlement Considérant 40

Texte proposé par la Commission

(40) Étant donné **la nouveauté que représentent les NTG, il sera important de suivre de près la mise au point et la présence sur le marché des végétaux et des produits NTG et d'évaluer les éventuelles répercussions sur la santé humaine et animale, sur l'environnement et sur la durabilité environnementale, économique et sociale. Il convient de**

Amendement

(40) Étant donné la mise au point **en cours de nouvelles techniques génomiques, il convient que la Commission procède à une évaluation** dans les cinq ans suivant l'adoption de la première décision autorisant la dissémination volontaire ou la commercialisation de végétaux ou de produits NTG dans l'Union. **Cette**

collecter régulièrement des informations et, dans les cinq ans suivant l'adoption de la première décision autorisant la dissémination volontaire ou la commercialisation de végétaux ou de produits NTG dans l'Union, **la Commission devrait procéder à une évaluation du présent règlement afin de** mesurer les progrès accomplis en matière de disponibilité sur le marché de l'Union européenne de végétaux NTG présentant de telles caractéristiques ou propriétés.

Amendement 22

Proposition de règlement Considérant 43

Texte proposé par la Commission

(43) Les types de végétaux NTG mis au point et les incidences de certains traits sur la durabilité environnementale, sociale et économique sont en constante évolution. Par conséquent, sur la base des données probantes disponibles concernant ces évolutions et ces incidences, il convient d'habiliter la Commission, conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, à adapter la liste des traits qu'il convient d'encourager ou de décourager afin d'atteindre les objectifs du pacte vert et des stratégies «De la ferme à la table», en faveur de la biodiversité et pour l'adaptation au changement climatique.

Amendement 23

Proposition de règlement Considérant 45 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

évaluation **devrait** mesurer les progrès accomplis en matière de disponibilité sur le marché de l'Union européenne de végétaux **ou de produits** NTG présentant de telles caractéristiques ou propriétés, **dans le but d'améliorer davantage le présent règlement.**

Amendement

(43) Les types de végétaux NTG mis au point et les incidences de certains traits sur la durabilité environnementale, sociale et économique sont en constante évolution. Par conséquent, sur la base des données probantes disponibles concernant ces évolutions et ces incidences **et conformément au principe de précaution**, il convient d'habiliter la Commission, conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, à adapter la liste des traits qu'il convient d'encourager ou de décourager afin d'atteindre les objectifs du pacte vert et des stratégies «De la ferme à la table», en faveur de la biodiversité et pour l'adaptation au changement climatique.

Amendement

(45 bis) Le Parlement européen a demandé à l'Union et à ses États membres de ne pas délivrer de brevets sur la

matière biologique et de préserver la liberté d'exploitation ainsi que l'exemption des obtenteurs pour les variétés. Il convient de veiller à ce que les obtenteurs aient pleinement accès au matériel génétique des végétaux NTG qui, par définition, ne sont pas des végétaux transgéniques. L'accès aux matériels génétiques peut être mieux garanti lorsque le droit exclusif des titulaires de brevets a épuisé ses effets pour l'obtenteur (exemption de l'obtenteur). Étant donné que les dispositions actuelles du droit des brevets ne prévoient pas d'exemption totale pour l'obtenteur, il convient de veiller à ce que les brevets ne restreignent pas l'utilisation des végétaux NTG par les obtenteurs et les agriculteurs. Par conséquent, les végétaux NTG ne devraient pas être soumis à la législation en matière de brevets, mais uniquement, pour ce qui est de la protection de la propriété intellectuelle, au régime de protection communautaire des obtentions végétales (PCOV), tel que prévu par le règlement (CE) n° 2100/94 du Conseil, qui autorise le recours à l'exemption de l'obtenteur. Les végétaux NTG, leurs semences dérivées, leur matériel végétal, le matériel génétique associé tel que les gènes et les séquences de gènes, et les traits végétaux devraient donc être exclus de la brevetabilité. L'exclusion de la brevetabilité devrait être appliquée de manière cohérente dans l'ensemble de la législation. En outre, afin d'éviter que des brevets ne soient délivrés ou que des demandes de brevet ne soient présentées avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement et l'application de ses dispositions, il convient de veiller à ce que le matériel végétal soit exclu de la brevetabilité à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement. En ce qui concerne les brevets déjà délivrés ou les demandes de brevet en instance couvrant du matériel végétal, leurs effets devraient être encore limités. En outre, dans l'étude à venir, la Commission

devrait évaluer et examiner la manière dont il conviendrait de traiter de manière plus détaillée le problème plus large des brevets délivrés, directement ou indirectement, sur du matériel végétal, en dépit de mesures précédemment adoptées pour combler les lacunes. L'évaluation devrait porter en particulier sur le rôle et l'incidence des brevets sur l'accès des obtenteurs et des agriculteurs au matériel de reproduction des végétaux, sur la diversité des semences et sur des prix abordables, ainsi que sur l'innovation et, en particulier, sur les possibilités offertes aux PME. Le rapport de la Commission devrait être assorti des propositions législatives appropriées afin de pouvoir apporter toute autre adaptation nécessaire au cadre des droits de propriété intellectuelle.

Amendement 24
Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Le présent règlement établit des règles spécifiques applicables à la dissémination volontaire dans l'environnement, à toute autre fin que la mise sur le marché, de végétaux obtenus au moyen de certaines nouvelles techniques génomiques (ci-après les «végétaux NTG») et à la mise sur le marché de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux consistant en de tels végétaux, en contenant ou produits à partir de ceux-ci ainsi que de produits, autres que des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux, consistant en de tels végétaux ou en contenant.

Amendement

Conformément au principe de précaution, le présent règlement établit des règles spécifiques applicables à la dissémination volontaire dans l'environnement, à toute autre fin que la mise sur le marché, de végétaux obtenus au moyen de certaines nouvelles techniques génomiques (ci-après les «végétaux NTG») et à la mise sur le marché de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux consistant en de tels végétaux, en contenant ou produits à partir de ceux-ci ainsi que de produits, autres que des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux, consistant en de tels végétaux ou en contenant, *en assurant un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement.*

Amendement 25
Proposition de règlement
Article 3 – alinéa 1 – point 2

Texte proposé par la Commission

2) «végétal NTG»: un végétal génétiquement modifié obtenu par mutagenèse ciblée ou cisgénèse, ou une combinaison des deux, à condition qu'il ne contienne aucun matériel génétique ne provenant pas du pool génétique **des obtenteurs** qui aurait pu être inséré temporairement au cours du développement du végétal NTG;

Amendement

2) «végétal NTG»: un végétal génétiquement modifié obtenu par mutagenèse ciblée ou cisgénèse, ou une combinaison des deux, à condition qu'il ne contienne aucun matériel génétique ne provenant pas du pool génétique **à des fins d'obtention conventionnelle** qui aurait pu être inséré temporairement au cours du développement du végétal NTG;

Amendement 26
Proposition de règlement
Article 3 – alinéa 1 – point 4

Texte proposé par la Commission

4) «mutagenèse ciblée»: les techniques de mutagenèse causant une ou plusieurs modifications de la séquence d'ADN à des endroits **précis** du génome d'un organisme;

Amendement

4) «mutagenèse ciblée»: les techniques de mutagenèse causant une ou plusieurs modifications de la séquence d'ADN à des endroits **ciblés** du génome d'un organisme;

Amendement 27
Proposition de règlement
Article 3 – alinéa 1 – point 6

Texte proposé par la Commission

6) «pool génétique **des obtenteurs**»: la totalité des informations génétiques disponibles dans une espèce et d'autres espèces taxonomiques avec lesquelles elle peut être croisée, **y compris** au moyen de techniques avancées telles que le sauvetage d'embryons, la polyploidie induite et les croisements par pont;

Amendement

6) «pool génétique **à des fins d'obtention conventionnelle**»: la totalité des informations génétiques disponibles dans une espèce et d'autres espèces taxonomiques avec lesquelles elle peut être croisée au moyen de techniques avancées telles que le sauvetage d'embryons, la polyploidie induite et les croisements par pont;

Amendement 28
Proposition de règlement

Article 3 – alinéa 1 – point 15 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

15 bis) «approche “Une seule santé”»: *une approche intégrée et unificatrice qui vise à équilibrer et à optimiser durablement la santé des êtres humains, des animaux, des plantes et des écosystèmes et qui reconnaît que la santé des êtres humains, des plantes et des animaux domestiques et sauvages et l’environnement au sens large (y compris les écosystèmes) sont étroitement liés et interdépendants.*

Amendement 29

Proposition de règlement

Article 3 – alinéa 1 – point 15 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

15 ter) «protéine chimérique»: *une protéine créée par la combinaison de deux gènes ou parties de gènes ou plus qui codaient à l’origine des protéines séparées.*

Amendement 30

Proposition de règlement

Article 4 – alinéa 1 – point 1 – sous-point b

Texte proposé par la Commission

Amendement

b) est la descendance d’un ou de plusieurs végétaux visés au point a); ou

b) est la descendance d’un ou de plusieurs végétaux visés au point a) **à condition que les critères d’équivalence énoncés à l’annexe I soient toujours satisfaits;** ou

Amendement 31

Proposition de règlement

Article 4 – alinéa 1 – point 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

2) le végétal est un végétal NTG de catégorie 2 et a été autorisé conformément au chapitre III.

2) le végétal est un végétal NTG de catégorie 2 et ***a obtenu une autorisation ou*** a été autorisé conformément au chapitre III.

Amendement 32

Proposition de règlement Article 4 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. La mise en œuvre, l'exécution et l'application du présent règlement n'ont pas pour objet ou pour effet d'empêcher ou d'entraver les importations, en provenance de pays tiers, de végétaux et de produits NTG qui répondent aux mêmes normes que celles établies dans le présent règlement.

Amendement 33

Proposition de règlement Article 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 4 bis

Exclusion de la brevetabilité

Les végétaux NTG, le matériel végétal, les parties de ceux-ci, les informations génétiques et les caractéristiques des procédés qu'ils contiennent ne sont pas brevetables.

Amendement 34

Proposition de règlement Article 5 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. Aux fins du règlement (UE) 2018/848, les règles énoncées à l'article 5, point f) iii), et à l'article 11 s'appliquent aux végétaux NTG de catégorie 1 et aux

2. Aux fins du règlement (UE) 2018/848, les règles énoncées à l'article 5, point f) iii), et à l'article 11 s'appliquent aux végétaux NTG de catégorie 1 et aux

produits produits à partir de ces végétaux ou par ces végétaux.

produits produits à partir de ces végétaux ou par ces végétaux. ***[Sept ans après l'entrée en vigueur du présent règlement], la Commission présente un rapport sur l'évolution de la perception des consommateurs et des producteurs, accompagné, le cas échéant, d'une proposition législative.***

Amendement 35
Proposition de règlement
Article 5 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 26 pour modifier les critères d'équivalence entre les végétaux NTG et les végétaux conventionnels établis à l'annexe I afin de les adapter ***au progrès scientifique et technologique*** en ce qui concerne les types et l'ampleur des modifications qui peuvent apparaître naturellement ou par sélection conventionnelle.

Amendement

3. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 26 pour modifier les critères d'équivalence entre les végétaux NTG et les végétaux conventionnels établis à l'annexe I, ***en tenant compte des risques associés potentiels et des conséquences fonctionnelles de la procédure de vérification***, afin de les adapter ***aux dernières évolutions scientifiques et technologiques*** en ce qui concerne les types et l'ampleur des modifications qui peuvent apparaître naturellement ou par sélection conventionnelle.

Amendement 36
Proposition de règlement
Article 5 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. La présence fortuite ou techniquement inévitable de végétaux NTG de catégorie 1, de matériel de reproduction ou de parties de ceux-ci dans la production biologique ou dans des produits non biologiques autorisés dans la production biologique conformément aux articles 24 et 25 du règlement (UE) 2018/848 ne constitue pas une violation de ce règlement.

Amendement 37
Proposition de règlement
Article 6 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Pour obtenir la déclaration du statut de végétal NTG de catégorie 1, visée à l'article 4, paragraphe 1, point a), avant d'entreprendre une dissémination volontaire d'un végétal NTG à toute autre fin que la mise sur le marché, la personne ayant l'intention de procéder à la dissémination volontaire soumet une demande visant à faire vérifier si les critères énoncés à l'annexe I sont remplis (ci-après la «demande de vérification») à l'autorité compétente, désignée conformément à l'article 4, paragraphe 4, de la directive 2001/18/CE, de l'État membre sur le territoire duquel la dissémination doit avoir lieu conformément aux paragraphes 2 et 3 et à l'acte *d'exécution* adopté conformément à *l'article 27*, point b).

Amendement 38
Proposition de règlement
Article 6 – paragraphe 3 – point c

Texte proposé par la Commission

c) une description du ou des traits et des caractéristiques qui ont été introduits ou modifiés;

Amendement 39

PE754.658v03-00

30/96

Amendement

1. Pour obtenir la déclaration du statut de végétal NTG de catégorie 1, visée à l'article 4, paragraphe 1, point a), avant d'entreprendre une dissémination volontaire d'un végétal NTG à toute autre fin que la mise sur le marché, la personne ayant l'intention de procéder à la dissémination volontaire soumet une demande visant à faire vérifier si les critères énoncés à l'annexe I, ***et au minimum un des traits visés à l'annexe III, partie 1, ainsi que les critères d'exclusion de l'annexe III, partie 2***, sont remplis (ci-après la «demande de vérification»). ***Cette demande de vérification est soumise*** à l'autorité compétente, désignée conformément à l'article 4, paragraphe 4, de la directive 2001/18/CE, de l'État membre sur le territoire duquel la dissémination doit avoir lieu conformément aux paragraphes 2 et 3 et à l'acte *délégué* adopté conformément à *l'article 6, paragraphe 11 bis*, point b).

Amendement

c) une description du ou des traits et des caractéristiques qui ont été introduits ou modifiés, ***y compris des informations sur la ou les techniques utilisées pour obtenir le ou les traits ainsi que sur la divulgation de la séquence de la modification génétique;***

RR\1295511FR.docx

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 3 – point d – sous-point i

Texte proposé par la Commission

i) le végétal est un végétal NTG, qui ne contient aucun matériel génétique ne provenant pas du pool génétique **des obtenteurs** lorsque ce matériel génétique a été temporairement inséré au cours du développement du végétal, conformément aux exigences en matière d'information énoncées dans l'acte **d'exécution** adopté conformément à **l'article 27**, point a);

Amendement

i) le végétal est un végétal NTG, qui ne contient aucun matériel génétique ne provenant pas du pool génétique **à des fins d'obtention conventionnelle** lorsque ce matériel génétique a été temporairement inséré au cours du développement du végétal, conformément aux exigences en matière d'information énoncées dans l'acte **délégué** adopté conformément à **l'article 6, paragraphe 11 bis**, point a);

Amendement 40

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 3 – point d – sous-point ii

Texte proposé par la Commission

ii) le végétal NTG remplit les critères énoncés à l'annexe I;

Amendement

ii) le végétal NTG remplit les critères énoncés à l'annexe I, **et au minimum un des traits visés à l'annexe III, partie 1, ainsi que les critères d'exclusion de l'annexe III, partie 2;**

Amendement 41

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 3 – point d bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

d bis) la dénomination de la variété;

Amendement 42

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

Amendement

6. Si la demande de vérification n'est pas jugée irrecevable en vertu du paragraphe 5, l'autorité compétente vérifie si le végétal NTG remplit les critères

6. Si la demande de vérification n'est pas jugée irrecevable en vertu du paragraphe 5, l'autorité compétente vérifie si le végétal NTG remplit les critères

énoncés à l'annexe I et élabore un rapport de vérification dans un délai de 30 jours ouvrables à compter de la date de réception de la demande de vérification. L'autorité compétente met le rapport de vérification à la disposition des autres États membres et de la Commission dans les meilleurs délais.

énoncés à l'annexe I et élabore un rapport de vérification dans un délai de 30 jours ouvrables à compter de la date de réception de la demande de vérification. ***L'autorité compétente peut, le cas échéant, consulter l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«EFSA»)) lors de la préparation du rapport de vérification.*** L'autorité compétente met le rapport de vérification à la disposition des autres États membres et de la Commission dans les meilleurs délais.

Amendement 43
Proposition de règlement
Article 6 – paragraphe 7

Texte proposé par la Commission

7. Les autres États membres et la Commission peuvent formuler des ***observations sur le*** rapport de vérification dans un délai de 20 jours à compter de la date de réception de ce rapport.

Amendement

7. Les autres États membres et la Commission peuvent formuler des ***objections motivées à l'encontre du rapport de vérification, en ce qui concerne le respect des critères énoncés à l'annexe I,*** dans un délai de 20 jours à compter de la date de réception de ce rapport. ***Ces objections motivées ne portent que sur les critères énoncés à l'annexe I et à l'annexe III et comportent une justification scientifique.***

Amendement 44
Proposition de règlement
Article 6 – paragraphe 8

Texte proposé par la Commission

8. En l'absence de toute ***observation*** de la part d'un État membre ou de la Commission, dans un délai de 10 jours ouvrables à compter de l'expiration du délai visé au paragraphe 7, l'autorité compétente qui a élaboré le rapport de vérification adopte une décision déclarant si le végétal NTG est un végétal NTG de catégorie 1. Elle notifie la décision dans les

Amendement

8. En l'absence de toute ***objection motivée*** de la part d'un État membre ou de la Commission, dans un délai de 10 jours ouvrables à compter de l'expiration du délai visé au paragraphe 7, l'autorité compétente qui a élaboré le rapport de vérification adopte une décision déclarant si le végétal NTG est un végétal NTG de catégorie 1. Elle notifie la décision dans les

meilleurs délais au demandeur, aux autres États membres et à la Commission.

meilleurs délais au demandeur, aux autres États membres et à la Commission.

Amendement 45

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 9

Texte proposé par la Commission

9. Si une ***ou des observations sont formulées*** par un autre État membre ou par la Commission dans le délai visé au paragraphe 7, l'autorité compétente qui a élaboré le rapport de vérification ***transmet cette ou ces observations à la Commission*** dans les meilleurs délais.

Amendement

9. Si une ***objection motivée est formulée*** par un autre État membre ou par la Commission dans le délai visé au paragraphe 7, l'autorité compétente qui a élaboré le rapport de vérification ***met ces objections motivées à la disposition du public*** dans les meilleurs délais.

Amendement 46

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 10

Texte proposé par la Commission

10. La Commission, après consultation de l'Autorité ***européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»)***, élabore un projet de décision déclarant si le végétal NTG est un végétal NTG de catégorie 1 dans un délai de 45 jours ouvrables à compter de la date de réception ***de la ou des observations***, en tenant compte de celles-ci. La décision est adoptée conformément à la procédure visée à l'article 28, paragraphe 2.

Amendement

10. La Commission, après consultation de l'Autorité, élabore un projet de décision déclarant si le végétal NTG est un végétal NTG de catégorie 1 dans un délai de 45 jours ouvrables à compter de la date de réception ***des objections motivées***, en tenant compte de celles-ci. La décision est adoptée conformément à la procédure visée à l'article 28, paragraphe 2.

Amendement 47

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 11 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

11 bis. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 26 pour compléter le présent règlement en ce qui concerne:

- a) *les informations requises pour démontrer qu'un végétal est un végétal NTG;*
- b) *l'élaboration et la présentation des demandes de vérification visées aux articles 6 et 7.*

Amendement 48
Proposition de règlement
Article 7 – paragraphe 2 – point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis) la dénomination de la variété;

Amendement 49
Proposition de règlement
Article 7 – paragraphe 2 – point c

Texte proposé par la Commission

Amendement

c) une description du ou des traits et des caractéristiques qui ont été introduits ou modifiés;

c) une description du ou des traits et des caractéristiques qui ont été introduits ou modifiés, **y compris des informations sur la ou les techniques utilisées pour obtenir le ou les traits ainsi que sur la divulgation de la séquence de la modification génétique;**

Amendement 50
Proposition de règlement
Article 7 – paragraphe 7

Texte proposé par la Commission

Amendement

7. La Commission publie **un résumé de** la décision au Journal officiel de l'Union européenne.

7. La Commission publie la décision **finale** au Journal officiel de l'Union européenne **et publie, sur une page internet spécifique publiquement disponible, son projet de décision et les objections motivées visés à l'article 6.**

Amendement 51
Proposition de règlement

Article 9 – paragraphe 1 – alinéa 2 – point b

Texte proposé par la Commission

Amendement

b) la désignation du végétal NTG de catégorie 1;

b) la désignation **et la spécification** du végétal NTG de catégorie 1;

Amendement 52

Proposition de règlement

Article 9 – paragraphe 1 – alinéa 2 – point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis) la dénomination de la variété;

Amendement 53

Proposition de règlement

Article 9 – paragraphe 1 – alinéa 2 – point e bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

e bis) le cas échéant, l'avis de l'EFSA visé à l'article 6, paragraphe 10, ou la déclaration de l'EFSA visée à l'article 7, paragraphe 5; et

Amendement 54

Proposition de règlement

Article 9 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. Cette base de données est accessible au public.

2. Cette base de données est accessible au public **et en ligne**.

Amendement 55

Proposition de règlement

Article 10 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

Le matériel de reproduction des végétaux, y compris destiné à des fins de sélection et à des fins scientifiques, qui consiste en un ou plusieurs végétaux NTG de catégorie 1

Le matériel de reproduction des végétaux, y compris destiné à des fins de sélection et à des fins scientifiques, qui consiste en un ou plusieurs végétaux NTG de catégorie 1

ou en contient et qui est mis à la disposition de tiers, à titre onéreux ou gratuit, est muni d'une étiquette portant la mention «NTG cat 1», suivie du numéro d'identification du ou des végétaux NTG dont il est dérivé.

ou en contient et qui est mis à la disposition de tiers, à titre onéreux ou gratuit, est muni d'une étiquette ***et d'une référence à un registre des variétés automatiquement communiqué au registre commun de l'Union*** portant la mention «NTG cat 1», suivie du numéro d'identification du ou des végétaux NTG dont il est dérivé.

Amendement 56

Proposition de règlement Article 16

Texte proposé par la Commission

Article 16

Étiquetage conformément à l'article 23.

Outre les dispositions de l'article 19, paragraphe 3, de la directive 2001/18/CE, l'autorisation écrite détermine l'étiquetage conformément à l'article 23 du présent règlement.

Amendement

supprimé

Amendement 57

Proposition de règlement Article 22 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Les incitations prévues au présent article s'appliquent aux végétaux NTG de catégorie 2 et aux produits NTG de catégorie 2, lorsqu'au moins un des traits que la modification génétique est censée transmettre au végétal NTG est mentionné ***dans la partie 1 de l'annexe III*** et que le végétal ne présente aucun des traits visés dans la partie 2 de ***ladite annexe***.

Amendement

1. Les incitations prévues au présent article s'appliquent aux végétaux NTG de catégorie 2 et aux produits NTG de catégorie 2, lorsqu'au moins un des traits que la modification génétique est censée transmettre au végétal NTG est mentionné ***à l'article 51, paragraphe 1, du règlement (UE/...)**** et que le végétal ne présente aucun des traits visés dans la partie 2 de ***l'annexe III***.

** Proposition de règlement relatif aux matériels de reproduction des végétaux présentée par la Commission (COM(2023)414), (2023/0227(COD)).*

Amendement 58

Proposition de règlement Article 24

Texte proposé par la Commission

Les États membres **prennent** les mesures appropriées pour éviter la présence accidentelle de végétaux NTG de catégorie 2 dans des produits ne relevant pas de la directive 2001/18/CE ou du règlement (CE) n° 1829/2003.

Amendement

Les États membres **ne peuvent prendre** les mesures appropriées pour éviter la présence accidentelle de végétaux NTG de catégorie 2 dans des produits ne relevant pas de la directive 2001/18/CE ou du règlement(CE)n° 1829/2003 **que dans le cas où les végétaux NTG de catégorie 2 peuvent être détectés, identifiés et quantifiés par des méthodes analytiques. Ces dispositions ne s'appliquent pas aux végétaux NTG de catégorie 1 et aux produits NTG de catégorie 1.**

Amendement 59

Proposition de règlement Article 26 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Le pouvoir d'adopter les actes délégués visé à l'article 5, paragraphe 3, et à l'article 22, paragraphe 8, est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du [date d'entrée en vigueur du présent règlement]. La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.

Amendement

2. Le pouvoir d'adopter les actes délégués visé à l'article 5, paragraphe 3, **à l'article 6, paragraphe 11 bis**, et à l'article 22, paragraphe 8, est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du [date d'entrée en vigueur du présent règlement]. La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.

Amendement 60
Proposition de règlement
Article 26 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Les délégations de pouvoir visées à l'article 5, paragraphe 3, et à l'article 22, paragraphe 8, peuvent être révoquées à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au Journal officiel de l'Union européenne ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.

Amendement 61
Proposition de règlement
Article 26 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 5, paragraphe 3, et de l'article 22, paragraphe 8, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

Amendement 62
Proposition de règlement

PE754.658v03-00

38/96

RR\1295511FR.docx

Amendement

3. Les délégations de pouvoir visées à l'article 5, paragraphe 3, **à l'article 6, paragraphe 11 bis**, et à l'article 22, paragraphe 8, peuvent être révoquées à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au Journal officiel de l'Union européenne ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.

Amendement

6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 5, paragraphe 3, **à l'article 6, paragraphe 11 bis**, et de l'article 22, paragraphe 8, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

Article 27 – alinéa 1 – point a

Texte proposé par la Commission

Amendement

a) les informations requises pour démontrer qu'un végétal est un végétal NTG;

supprimé

Amendement 63

Proposition de règlement

Article 27 – alinéa 1 – point b

Texte proposé par la Commission

Amendement

b) l'élaboration et la présentation des demandes de vérification visées aux articles 6 et 7;

supprimé

Amendement 64

Proposition de règlement

Article 30 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. Le rapport **porte** aussi **sur** toute question éthique soulevée lors de l'application du présent règlement.

2. Le rapport **recense et aborde** aussi **toute question relative à la biodiversité et à l'environnement, à la santé humaine et animale et à l'évolution des pratiques agronomiques ainsi que** toute question **socio-économique et éthique susceptible d'être** soulevée lors de l'application du présent règlement.

Amendement 65

Proposition de règlement

Article 30 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

3. Aux fins de l'élaboration du rapport visé au paragraphe 1, la Commission établit, au plus tard le [24 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement], après consultation des autorités

3. Aux fins de l'élaboration du rapport visé au paragraphe 1, la Commission établit, au plus tard le [24 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement], après consultation des autorités

compétentes des États membres conformément à la directive 2001/18/CE et au règlement (CE) n° 1829/2003, un programme détaillé de suivi, fondé sur des indicateurs, de l'incidence du présent règlement. Il précise les mesures que doivent prendre la Commission et les États membres en matière de collecte et d'analyse des données et des autres éléments de preuve.

compétentes des États membres conformément à la directive 2001/18/CE et au règlement (CE) n° 1829/2003, un programme détaillé de suivi, fondé sur des indicateurs, de l'incidence du présent règlement, ***notamment des effets recherchés et imprévus ainsi que des effets systématiques sur l'environnement, la biodiversité et les écosystèmes.*** Il précise les mesures que doivent prendre la Commission et les États membres en matière de collecte et d'analyse des données et des autres éléments de preuve.

Amendement 66
Proposition de règlement
Article 30 – paragraphe 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 bis. Au plus tard en juin 2025, la Commission présente au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions un rapport sur le rôle et l'incidence des brevets sur l'accès des obtenteurs et des agriculteurs à du matériel varié de reproduction des végétaux ainsi que sur l'innovation et, en particulier, sur les possibilités offertes aux PME. Le rapport évalue si d'autres dispositions juridiques sont nécessaires en plus de celles prévues à l'article 4 bis et à l'article 33 bis du présent règlement. Le cas échéant, pour garantir l'accès des obtenteurs et des agriculteurs au matériel de reproduction des végétaux, à la diversité des semences et à des prix abordables, le rapport est accompagné d'une proposition législative visant à apporter les adaptations nécessaires au cadre relatif aux droits de propriété intellectuelle.

Amendement 67

Proposition de règlement
Article 30 – paragraphe 5 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 ter. *Au plus tard en 2024, la Commission présente au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions un rapport d'évaluation des spécificités et des besoins des autres secteurs qui ne sont pas couverts par le présent règlement, par exemple celui des micro-organismes, ainsi qu'une proposition d'autres actions stratégiques.*

Amendement 68
Proposition de règlement
Article 30 – paragraphe 5 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 quater. *Tous les quatre ans, la Commission évalue les critères d'équivalence définis à l'annexe I et, le cas échéant, les met à jour au moyen d'un acte délégué visé à l'article 5, paragraphe 3.*

Amendement 69
Proposition de règlement
Article 33 bis (nouveau)
Directive 98/44/CE
Article 4

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 33 bis

Modifications de la directive 98/44/CE¹ bis

1. *L'article 4 de la directive 98/44/CE relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques est modifié comme suit:*

a) *Au paragraphe 1, les points suivants sont ajoutés:*

«c) *les végétaux NTG, le matériel végétal, les parties de ceux-ci, les informations génétiques et les caractéristiques des procédés qu'ils contiennent, tels que définis dans le règlement (UE) .../... [JO: veuillez insérer le numéro du présent règlement];*

d) *les végétaux, le matériel végétal, les parties de ceux-ci, les informations génétiques et les caractéristiques des procédés qu'ils contiennent pouvant être obtenus par des techniques exclues du champ d'application de la directive 2001/18/CE qui sont énumérées à l'annexe I B de ladite directive.»*

b) *Le paragraphe 4 suivant est ajouté:*

«4. *Les paragraphes 2 et 3 s'entendent sans préjudice des exclusions de la brevetabilité prévues au paragraphe 1.»*

^{1 bis} Directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques (JO L 213 du 30.7.1998, p. 13).

Amendement 70
Proposition de règlement
Article 34 – paragraphe 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Il est applicable à partir du [24^e mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement].

Amendement

Il est applicable à partir du [24^e mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement]. *L'article 4 bis et l'article 33 bis s'appliquent à partir de la date d'entrée en vigueur.*

Amendement 71
Proposition de règlement

Annexe I – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Un végétal NTG est considéré comme équivalent à un végétal conventionnel ***lorsqu'il diffère du végétal récepteur/parental d'un maximum de 20 modifications génétiques des types visés aux points 1 à 5, dans toute séquence d'ADN partageant une similarité de séquence avec le site ciblé qui peut être prédite au moyen d'outils bio-informatiques.***

Amendement 72 Proposition de règlement Annexe I – point 1

Texte proposé par la Commission

1) substitution ou insertion de 20 nucléotides au maximum;

Amendement 73 Proposition de règlement Annexe I – point 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Un végétal NTG est considéré comme équivalent à un végétal conventionnel ***si les conditions suivantes visées aux points 1 et 1 bis sont remplies:***

Amendement

1) ***Le nombre des modifications génétiques suivantes, qui peuvent être combinées entre elles, ne dépasse pas 3 par séquence codante pour une protéine, en tenant compte du fait que les mutations des introns et les séquences régulatrices sont exclues de cette limite:***

a) substitution ou insertion de 20 nucléotides au maximum;

b) ***délétion de tout nombre de nucléotides;***

1 bis) Les modifications génétiques suivantes, qui peuvent être combinées entre elles, ne créent pas de protéine chimérique qui n'est pas présente dans les espèces issues du pool génétique à des fins d'obtention ou n'interrompent pas un gène endogène:

a) insertion de séquences d'ADN continues existant dans le pool génétique à des fins d'obtention;

b) remplacement de séquences d'ADN endogènes par des séquences d'ADN continues existant dans le pool génétique à des fins d'obtention;

c) inversion ou translocation de séquences d'ADN endogènes continues existant dans le pool génétique à des fins d'obtention.

Amendement 74
Proposition de règlement
Annexe I – point 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

2) *délétion de tout nombre de nucléotides;*

supprimé

Amendement 75
Proposition de règlement
Annexe I – point 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

3) *à condition que la modification génétique n'interrompe pas un gène endogène:*

supprimé

a) insertion ciblée d'une séquence d'ADN contiguë existant dans le pool génétique de l'obteneur;

b) substitution ciblée d'une séquence d'ADN contiguë existant dans le pool génétique de l'obteneur à une séquence d'ADN endogène;

Amendement 76
Proposition de règlement
Annexe I – point 4

Texte proposé par la Commission

Amendement

4) *inversion ciblée d'une séquence de tout nombre de nucléotides;* **supprimé**

Amendement 77

**Proposition de règlement
Annexe I – point 5**

Texte proposé par la Commission

Amendement

5) *toute autre modification ciblée de toute taille, à condition que les séquences d'ADN qui en résultent soient déjà présentes [éventuellement avec les modifications acceptées conformément aux points (1) et/ou (2)] dans une espèce du pool génétique des obtenteurs.* **supprimé**

Amendement 78

**Proposition de règlement
Annexe II – partie 1 – alinéa 2 – point a bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

a bis) les caractéristiques du végétal récepteur, comme le caractère allergène, le potentiel de flux génétique, le potentiel de transformation en mauvaise herbe, la fonction écologique;

Amendement 79

**Proposition de règlement
Annexe II – partie 2 – point 6 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

6 bis) Incidence sur la culture biologique

Amendement 80

**Proposition de règlement
Annexe II – partie 2 – point 8 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

8 bis) Effets sur la protection et la conservation de la biodiversité

Amendement 81

**Proposition de règlement
Annexe III – titre 1**

Texte proposé par la Commission

Amendement

Traits visés **à l'article 22**

Traits visés **aux articles 6 et 22**

Amendement 82

**Proposition de règlement
Annexe III – partie 1 – alinéa 1 – point 1**

Texte proposé par la Commission

Amendement

1) le rendement, y compris la stabilité du rendement et le rendement avec un faible apport d'intrants;

1) le rendement, y compris la stabilité du rendement et le rendement avec un faible apport d'intrants, **à condition que ces traits contribuent également au point 2), 3) ou 4) de la présente annexe;**

Amendement 83

**Proposition de règlement
Annexe III – partie 1 – alinéa 1 – point 7**

Texte proposé par la Commission

Amendement

7) la réduction des besoins en intrants externes, tels que **les produits phytopharmaceutiques** et les engrais.

7) la réduction des besoins en intrants externes, tels que les engrais, **pour autant qu'elle ne soit pas en contradiction avec les dispositions de l'annexe III, partie 2.**

Amendement 84

**Proposition de règlement
Annexe III bis (nouvelle)**

ANNEXE III bis

Évaluation de la sécurité en milieu confiné

Un végétal NTG de catégorie 1 est considéré comme sûr si, par rapport au végétal parental non modifié de la même espèce, il est prouvé, par des expériences réalisées en milieu confiné, que:

- 1) le séquençage et le profilage de l'ensemble du génome montrent que les modifications génétiques intentionnelles et non intentionnelles n'ont pas modifié de manière négative la fonction d'un ou de plusieurs gènes; et**
- 2) le séquençage du transcriptome entier réalisé sur la partie concernée du végétal montre que les modifications génétiques intentionnelles et non intentionnelles n'ont pas modifié de manière négative les voies biochimiques, entraînant notamment des conséquences négatives sur la composition, ce qui est vérifié, par exemple, au moyen d'une analyse de l'ontologie des gènes; et**
- 3) le profilage biochimique des métabolites (métabolomique) et des protéines (protéomique) réalisé sur la partie concernée du végétal montre que les modifications génétiques intentionnelles et non intentionnelles n'ont pas induit d'augmentation des niveaux de toxines ou d'allergènes connus ou la production par le végétal de protéines ou de nouvelles substances biochimiques toxiques ou allergènes autres que celles qui sont spécifiquement recherchées et testées.**

EXPOSÉ DES MOTIFS

Les nouvelles techniques génomiques (NTG) offrent des possibilités sans précédent à l'agriculture et à la production alimentaire européennes. Ces techniques nous permettent de modifier le matériel génétique d'un organisme donné, ce qui permet de mettre au point rapidement différentes variétés de végétaux dotées de certaines caractéristiques. Les NTG ne se limitent pas à une technique spécifique, mais constituent au contraire un groupe varié de techniques susceptibles de contribuer à une modification plus personnalisée du génome par rapport à l'obtention conventionnelle de végétaux. La modification du génome ainsi obtenue pourrait ou ne pourrait pas être produite dans la nature ou obtenue par des techniques d'obtention conventionnelles.

Des technologies innovantes telles que CRISPR/Cas9, qui a obtenu le prix Nobel de chimie en 2020, permettent d'améliorer les obtentions végétales en renforçant diverses espèces cultivées grâce à des modifications plus ciblées sans devoir ajouter quoi que ce soit de neuf dans la composition génétique du végétal.

Les NTG permettent donc d'améliorer l'agriculture en rendant les espèces cultivées et les récoltes plus résilientes et plus durables. Compte tenu de leur faible coût d'acquisition et de fonctionnement, ces techniques pourraient également contribuer à améliorer la politique commerciale et la compétitivité de l'Union.

Malheureusement, l'Union européenne n'est pas actuellement en mesure d'utiliser ce potentiel.

Dans son arrêt du 25 juillet 2018, la Cour de justice de l'Union européenne a estimé que la directive 2001/18/CE ne saurait être interprétée comme excluant de son champ d'application des organismes génétiquement modifiés (OGM) obtenus au moyen de certaines techniques nouvelles.

Les conséquences concrètes de cet arrêt sont importantes car les NTG n'ont pas encore été introduites dans l'Union.

Comme l'a conclu la Commission européenne dans une étude du 30 avril 2021 fournie à la demande du Conseil du 8 novembre 2019, la législation européenne devrait être adaptée en fonction des progrès scientifiques et techniques enregistrés dans ce domaine.

Un nouveau texte législatif adapté est essentiel pour pouvoir utiliser ces nouvelles techniques. Il est essentiel de disposer d'exigences d'évaluation des risques et de procédures d'autorisation adéquates pour qu'une série de produits végétaux potentiels puissent être introduits dans l'Union. Les exigences et les processus actuellement applicables aux espèces cultivées génétiquement modifiées interdisent les nouvelles techniques ou toute une série de produits végétaux.

Sans cadre propice tenant compte des progrès scientifiques et techniques, ces problèmes continueront de toucher les opérateurs du système agroalimentaire affectés par les règles actuelles. À l'heure actuelle, les consommateurs, les agriculteurs et le secteur de l'innovation ne peuvent pas bénéficier des NTG.

En l'absence de cadre réglementaire actualisé dans l'Union, d'autres pays du monde ont déjà pris des mesures pour autoriser l'utilisation des NTG. L'Union européenne risque donc de prendre du retard en termes de compétitivité et de recherche scientifique et technologique, ce qui aurait des conséquences négatives pour la sécurité alimentaire européenne ainsi que pour la résilience de la production alimentaire européenne.

Objectifs et ambitions du projet de proposition

Votre rapporteure soutient l'approche globale de la Commission européenne et salue sa proposition d'introduction d'un nouveau règlement concernant les végétaux obtenus au moyen de certaines nouvelles techniques génomiques et les denrées alimentaires et aliments pour animaux qui en sont dérivés. Sachant que le cadre réglementaire actuel n'est plus adapté aux dernières évolutions scientifiques et technologiques, votre rapporteure salue cette proposition dont les objectifs figurent dans la stratégie de sécurité alimentaire «De la ferme à la table». La proposition s'inscrit dans cette stratégie et dans sa volonté de transformer l'agriculture et la production alimentaire européennes en vue d'une plus grande durabilité et du renforcement de la compétitivité européenne.

La pandémie de COVID-19 et la guerre d'agression menée par la Russie contre l'Ukraine ont aggravé la situation de l'agriculture et de la production alimentaire européennes en mettant au jour les dépendances de l'Union à l'égard de l'extérieur en ce qui concerne des intrants critiques pour l'agriculture.

Bien que votre rapporteure considère la proposition de la Commission comme un bon point de départ, elle estime que certaines améliorations et certains ajouts sont indispensables pour tirer au mieux parti de ces techniques.

Précision et amélioration des critères applicables aux végétaux NTG de catégorie 1

Votre rapporteure estime que les dispositions relatives à la catégorie 1 (NTG de catégorie 1) devraient être améliorées, et que les critères de l'annexe I qui définissent ce qu'est un végétal NTG de catégorie 1 devraient être précisés et améliorés. La Commission propose un seuil de 20 modifications génétiques à ne pas dépasser pour qu'un végétal soit défini comme relevant de la catégorie 1.

En ce qui concerne les critères que fixe l'annexe I pour relever de la catégorie 1: **le seuil de 20 modifications génétiques devrait être précisé en veillant à ce que toute modification apportée à un végétal et/ou à une espèce cultivée porte sur la ploïdité de l'espèce.** Si, par exemple, un végétal présente une duplication de chromosomes et une seule modification entraîne de facto deux changements, 10 modifications peuvent déjà constituer 20 changements potentiels. Cet état de fait risque de dépasser l'objectif poursuivi. La modification spécifique apportée à une espèce cultivée ou à un végétal doit se fonder sur une seule copie d'un gène.

Agriculture biologique

Votre rapporteure estime également que les NTG devraient être autorisées dans l'agriculture biologique. Le but du présent projet de rapport est de faire en sorte que tout opérateur puisse utiliser ces techniques sans aucune discrimination. **Par conséquent, l'interdiction d'utiliser ces techniques dans l'agriculture biologique, que propose la Commission, est supprimée afin de garantir des conditions de concurrence équitables sans imposer de technique à un opérateur particulier.**

La proposition devrait faire en sorte que tout opérateur ait accès à ces nouvelles technologies. La liberté de choix est essentielle pour les opérateurs et la technique devrait rester disponible.

Garantir des processus de vérification fondés sur la science

La proposition de règlement introduit également des procédures de vérification pour les végétaux NTG de catégorie 1 préalablement à la dissémination volontaire de végétaux de cette catégorie. Votre rapporteure estime qu'il importe de s'assurer du respect intégral du règlement. **Cependant, elle estime que le processus de vérification devrait incomber à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel la demande est présentée, sans que d'autres États membres puissent contester une décision d'approbation si ce n'est au moyen d'une objection motivée.**

Le processus de vérification devrait se fonder sur les critères scientifiquement validés figurant à l'annexe qui définit un végétal de catégorie 1 et, le cas échéant, avoir lieu en étroite consultation avec la Commission européenne et l'Autorité européenne de sécurité des aliments.

Traçabilité et étiquetage

En ce qui concerne la traçabilité et l'étiquetage des végétaux NTG de catégorie 1, votre rapporteure soutient la proposition de la Commission visant à rendre publiques dans la base de données publique proposée les informations relatives à l'utilisation des NTG afin de garantir la transparence et le choix des consommateurs. **Toutefois, votre rapporteure n'est pas favorable à l'étiquetage des sachets de semences de végétaux NTG vérifiés de type conventionnel car il serait discriminatoire.** Les végétaux NTG de type conventionnel devraient être traités de manière conventionnelle; cette exigence supplémentaire donnerait lieu à des différences et à des formalités administratives injustifiées.

Brevets et brevetabilité

Votre rapporteure prend également acte des préoccupations soulevées par les obtenteurs et les agriculteurs à propos des brevets sur les NTG. Elle estime que cet aspect devrait être réglementé dans les autres règlements existants qui réglementent les brevets afin que la présente proposition n'aille pas au-delà de son objectif déclaré. Votre rapporteure est donc favorable à l'approche de la Commission, qui consiste à évaluer régulièrement la situation et à présenter un rapport sur la façon de réglementer cet aspect après avoir appliqué le texte en pratique afin d'évaluer si une technique peut être brevetée.

La commission de l'agriculture et du développement rural (AGRI) dispose de compétences partagées sur certaines dispositions avec la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire (ENVI) en vertu de l'article 57 du règlement intérieur du Parlement. Votre rapporteure s'engage donc à travailler de manière constructive avec le rapporteur de la commission AGRI afin de dégager une proposition adéquate et équilibrée à propos de ces techniques.

**ANNEXE: LISTE DES ENTITÉS OU PERSONNES
AYANT APPORTÉ LEUR CONTRIBUTION À LA RAPPORTEURE**

Conformément à l'article 8 de l'annexe I du règlement intérieur, la rapporteure déclare avoir reçu des contributions des entités ou personnes suivantes pour l'élaboration du rapport, préalablement à son adoption en commission:

Entité et/ou personne
Euroseeds
KRAV Ekonomisk Förening
KWS SAAT SE & Co. KGaA
European Commission: DG Sante

La liste qui précède est établie sous la responsabilité exclusive de la rapporteure.

OPINION MINORITAIRE

conformément à l'article 55, paragraphe 4, du règlement intérieur
Christophe Clergeau, Martin Häusling et Anja Hazekamp

En exemptant les NTG de catégorie 1, qui constitueront la vaste majorité des NTG, de l'évaluation des risques, du suivi, de la traçabilité et de l'étiquetage en matière d'OGM, la Commission ne respecte ni les droits des consommateurs ni le principe de précaution inscrit dans le traité FUE. En outre, les critères de l'annexe I, qui permettent de savoir si une NTG remplit les critères d'«équivalence» par rapport aux végétaux conventionnels, ne reposent sur aucune base scientifique. Ces critères n'ont aucune influence sur la sécurité et il n'y a donc aucune garantie que les végétaux génétiquement modifiés qui répondent à ces critères présentent un niveau de risque moindre pour la santé humaine et l'environnement. La proposition de la Commission ignore les aspects liés à leur coexistence avec la production biologique et conventionnelle. Enfin, les avantages prétendus des NTG ne justifient pas qu'il faille exclure les produits NTG des règles qui s'appliquent aux OGM et ils ne contribueront pas à la transition juste, indispensable dans l'agriculture.

Malheureusement, les amendements de compromis présentés par la rapporteure ne font qu'exacerber ces questions. Nous tenons à faire état de notre désaccord à l'égard du calendrier très serré de ce dossier, qui ne nous a pas permis d'examiner comme il se doit les différents avis scientifiques ni d'en discuter, notamment à propos de ce que pourraient être des critères corrects pour les NTG de catégorie 1.

13.12.2023

AVIS DE LA COMMISSION DE L'AGRICULTURE ET DU DÉVELOPPEMENT RURAL

à l'intention de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire

sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les végétaux obtenus au moyen de certaines nouvelles techniques génomiques et les denrées alimentaires et aliments pour animaux qui en sont dérivés, et modifiant le règlement (UE) 2017/625 (COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD))

Rapporteuse pour avis: Veronika Vrecionová

AMENDEMENTS

La commission de l'agriculture et du développement rural invite la commission de l'agriculture et du développement rural, compétente au fond, à prendre en considération ce qui suit:

Amendement 1

Proposition de règlement Titre 1

Texte proposé par la Commission

Proposition de RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL concernant les végétaux obtenus au moyen de certaines **nouvelles techniques génomiques** et les denrées alimentaires et aliments pour animaux qui en sont dérivés, et modifiant le règlement (UE) 2017/625
(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

Amendement

Proposition de RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL concernant les végétaux obtenus au moyen de certaines **techniques de sélection de précision** et les denrées alimentaires et aliments pour animaux qui en sont dérivés, et modifiant le règlement (UE) 2017/625 **et la directive 98/44/CE**
(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

Amendement 2

Proposition de règlement

Considérant 1

Texte proposé par la Commission

(1) Depuis 2001, année de l'adoption de la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil³² relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés (OGM) dans l'environnement, d'importants progrès en biotechnologie ont conduit à la mise au point de nouvelles techniques génomiques (NTG), au premier rang desquelles les techniques d'édition génomique qui permettent d'apporter des modifications au génome à des endroits *précis*.

³² 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 (JO L 106 du 17.4.2001, p. 1).

Amendement

(1) Depuis 2001, année de l'adoption de la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil³² relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés (OGM) dans l'environnement, d'importants progrès en biotechnologie ont conduit à la mise au point de nouvelles techniques génomiques (NTG), au premier rang desquelles les techniques d'édition génomique qui permettent d'apporter des modifications au génome à des endroits *ciblés*.

³² 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 (JO L 106 du 17.4.2001, p. 1).

Amendement 3

Proposition de règlement

Considérant 2

Texte proposé par la Commission

(2) Les NTG constituent un groupe varié de techniques génomiques, et chacune d'entre elles peut être utilisée de diverses manières pour obtenir des résultats et des produits différents. Elles peuvent aboutir à des organismes présentant des modifications équivalentes à celles que l'on peut obtenir au moyen de méthodes d'obtention conventionnelles ou à des organismes présentant des modifications plus complexes. Parmi les NTG, la mutagenèse ciblée et la cisgenèse (y compris l'intragenèse) introduisent des modifications génétiques sans insérer de

Amendement

(2) Les NTG constituent un groupe varié de techniques génomiques, et chacune d'entre elles peut être utilisée de diverses manières pour obtenir des résultats et des produits différents. Elles peuvent aboutir à des organismes présentant des modifications équivalentes à celles que l'on peut obtenir au moyen de méthodes d'obtention conventionnelles ou à des organismes présentant des modifications plus complexes. Parmi les NTG, la mutagenèse ciblée et la cisgenèse (y compris l'intragenèse) introduisent des modifications génétiques sans insérer de

matériel génétique provenant d'espèces non croisables (transgénèse). Elles reposent uniquement sur le pool génétique des obtenteurs, c'est-à-dire sur la totalité des informations génétiques disponibles pour l'obtention conventionnelle, y compris celles provenant d'espèces végétales éloignées qui peuvent être croisées grâce à des techniques d'obtention avancées. Les techniques de mutagenèse ciblée entraînent une ou plusieurs modifications de la séquence d'ADN à des endroits *précis* du génome d'un organisme. Les techniques de cisgénèse consistent à insérer, dans le génome d'un organisme, du matériel génétique déjà présent dans le pool génétique des obtenteurs. L'intragenèse est un sous-ensemble de la cisgénèse qui consiste à insérer dans le génome une copie réarrangée du matériel génétique composé de deux ou plusieurs séquences d'ADN déjà présentes dans le pool génétique des obtenteurs.

matériel génétique provenant d'espèces non croisables (transgénèse). Elles reposent uniquement sur le pool génétique des obtenteurs, c'est-à-dire sur la totalité des informations génétiques disponibles pour l'obtention conventionnelle, y compris celles provenant d'espèces végétales éloignées qui peuvent être croisées grâce à des techniques d'obtention avancées. Les techniques de mutagenèse ciblée entraînent une ou plusieurs modifications de la séquence d'ADN à des endroits *ciblés* du génome d'un organisme. Les techniques de cisgénèse consistent à insérer, dans le génome d'un organisme, du matériel génétique déjà présent dans le pool génétique des obtenteurs. L'intragenèse est un sous-ensemble de la cisgénèse qui consiste à insérer dans le génome une copie réarrangée du matériel génétique composé de deux ou plusieurs séquences d'ADN déjà présentes dans le pool génétique des obtenteurs.

Amendement 4

Proposition de règlement Considérant 8

Texte proposé par la Commission

(8) *Il est donc nécessaire d'adopter un cadre juridique particulier pour les OGM obtenus par mutagenèse ciblée et cisgénèse et les produits connexes lorsqu'ils sont délibérément disséminés dans l'environnement ou mis sur le marché.*

Amendement

(8) *Par conséquent, les végétaux et les produits NTG de catégorie 1 obtenus par mutagenèse ciblée et cisgénèse et les produits connexes ne devraient pas être soumis aux règles et exigences de la législation de l'Union sur les OGM ni aux dispositions d'autres législations de l'Union qui s'appliquent aux OGM. Les végétaux et produits NTG de catégorie 1 obtenus par mutagenèse ciblée et cisgénèse devraient être exemptés de l'annexe 1 B de la directive 2001/18/CE, au même titre que la mutagenèse et la fusion cellulaire. Une révision périodique de l'approche visant à établir l'équivalence avec les méthodes de sélection conventionnelles est requise afin*

de prendre en considération les progrès scientifiques et technologiques.

Amendement 5

Proposition de règlement Considérant 9

Texte proposé par la Commission

(9) Sur la base des connaissances scientifiques et techniques actuelles, notamment en ce qui concerne les aspects liés à l'innocuité, le présent règlement devrait être limité aux OGM qui sont des végétaux, c'est-à-dire des organismes appartenant aux groupes taxonomiques Archaeplastida ou Phaeophyceae, **à l'exclusion des micro-organismes, des champignons et des animaux pour lesquels les connaissances disponibles sont plus limitées.** Pour la même raison, le présent règlement ne devrait couvrir que les végétaux obtenus au moyen de certaines NTG: mutagenèse ciblée et cisgenèse (y compris l'intragenèse) (ci-après «végétaux NTG»), mais pas au moyen d'autres nouvelles techniques génomiques. Ces végétaux NTG ne sont pas porteurs de matériel génétique provenant d'espèces non croisables. Les OGM produits à l'aide d'autres nouvelles techniques génomiques qui introduisent dans un organisme du matériel génétique provenant d'espèces non croisables (transgenèse) ne devraient rester soumis qu'à la législation de l'Union sur les OGM, étant donné que les végétaux qui en résultent pourraient présenter des risques spécifiques liés au transgène. En outre, **rien n'indique que les exigences actuelles de la législation de l'Union sur les OGM doivent être adaptées à l'heure actuelle en ce qui concerne les OGM obtenus par transgenèse.**

Amendement

(9) Sur la base des connaissances scientifiques et techniques actuelles, notamment en ce qui concerne les aspects liés à l'innocuité, le présent règlement devrait être limité aux OGM qui sont des végétaux, c'est-à-dire des organismes appartenant aux groupes taxonomiques Archaeplastida ou Phaeophyceae. **Pour d'autres organismes, tels que les micro-organismes, les connaissances disponibles seront examinées en vue d'une future proposition.** Pour la même raison, le présent règlement ne devrait couvrir que les végétaux obtenus au moyen de certaines NTG: mutagenèse ciblée et cisgenèse (y compris l'intragenèse) (ci-après «végétaux NTG»), mais pas au moyen d'autres nouvelles techniques génomiques. Ces végétaux NTG ne sont pas porteurs de matériel génétique provenant d'espèces non croisables. Les OGM produits à l'aide d'autres nouvelles techniques génomiques qui introduisent dans un organisme du matériel génétique provenant d'espèces non croisables (transgenèse) ne devraient rester soumis qu'à la législation de l'Union sur les OGM, étant donné que les végétaux qui en résultent pourraient présenter des risques spécifiques liés au transgène. En outre, **la législation sur les OGM dans son ensemble devrait être examinée à la lumière de la conclusion de la Commission selon laquelle elle n'est plus adaptée pour garantir que les exigences sont fondées sur des données scientifiques et proportionnelles au risque.**

Justification

L'exposé des motifs note que «l'Union risque d'être exclue dans une large mesure des développements technologiques et des avantages économiques, sociaux et environnementaux que ces nouvelles technologies peuvent potentiellement générer, si son cadre relatif aux OGM n'est pas adapté aux NTG. Cela entraînerait par ailleurs une diminution de l'autonomie stratégique de l'Union. Par conséquent, le cadre réglementaire de l'Union devrait être adapté pour que les NTG soient soumises au niveau approprié de surveillance réglementaire», ce qui justifie l'adoption d'une législation similaire pour les micro-organismes.

Amendement 6

Proposition de règlement Considérant 14

Texte proposé par la Commission

(14) Les végétaux NTG qui pourraient également apparaître naturellement ou être produits au moyen de techniques d'obtention conventionnelles et leur descendance ***obtenue au moyen de techniques d'obtention conventionnelles*** (ci-après les «végétaux NTG de catégorie 1») devraient être traités comme des végétaux apparaissant naturellement ou produits au moyen de techniques d'obtention conventionnelles, étant donné qu'ils sont équivalents et que leurs risques sont comparables, ce qui permet de déroger entièrement à la législation de l'Union sur les OGM et aux exigences relatives aux OGM ***prévues*** par la législation sectorielle. Afin de garantir la sécurité juridique, le présent règlement devrait définir les critères permettant de déterminer si un végétal NTG est équivalent à un végétal apparaissant naturellement ou obtenu par obtention conventionnelle, et établir une procédure permettant aux autorités compétentes de vérifier le respect de ces critères et de prendre une décision à ce sujet, avant la dissémination ou la mise sur le marché de végétaux ou de produits NTG. Il est nécessaire que ces critères soient objectifs et fondés sur la science. Ils

Amendement

(14) Les végétaux NTG qui pourraient également apparaître naturellement ou être produits au moyen de techniques d'obtention conventionnelles et leur descendance (ci-après les «végétaux NTG de catégorie 1») devraient être traités comme des végétaux apparaissant naturellement ou produits au moyen de techniques d'obtention conventionnelles, étant donné qu'ils sont équivalents et que leurs risques sont comparables, ce qui permet de déroger entièrement à la législation de l'Union sur les OGM et aux exigences relatives aux OGM ***prévus*** par la législation sectorielle. Afin de garantir la sécurité juridique, le présent règlement devrait définir les critères permettant de déterminer si un végétal NTG est équivalent à un végétal apparaissant naturellement ou obtenu par obtention conventionnelle, et établir une procédure permettant aux autorités compétentes de vérifier le respect de ces critères et de prendre une décision à ce sujet, avant la dissémination ou la mise sur le marché de végétaux ou de produits NTG. Il est nécessaire que ces critères soient objectifs et fondés sur la science. Ils devraient couvrir le type et l'étendue des

devraient couvrir le type et l'étendue des modifications génétiques qui peuvent être observées dans la nature ou dans les organismes obtenus par des techniques d'obtention conventionnelles et devraient inclure des seuils à la fois pour la taille et le nombre de modifications génétiques apportées au génome des végétaux NTG. Étant donné que les connaissances scientifiques et techniques évoluent rapidement dans ce domaine, il convient d'habiliter la Commission, conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, à modifier ces critères afin de les adapter au progrès scientifique et technologique en ce qui concerne le type et *l'ampleur des* modifications génétiques qui peuvent apparaître naturellement ou par obtention conventionnelle.

modifications génétiques qui peuvent être observées dans la nature ou dans les organismes obtenus par des techniques d'obtention conventionnelles et devraient inclure des seuils à la fois pour la taille et le nombre de modifications génétiques apportées au génome des végétaux NTG. Étant donné que les connaissances scientifiques et techniques évoluent rapidement dans ce domaine, il convient d'habiliter la Commission, conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, à modifier ces critères afin de les adapter au progrès scientifique et technologique en ce qui concerne le type, *l'ampleur, la dimension* et *le nombre de* modifications génétiques qui peuvent apparaître naturellement ou par obtention conventionnelle.

Amendement 7

Proposition de règlement Considérant 16

Texte proposé par la Commission

(16) Les végétaux et produits NTG de catégorie 1 ne **devraient** pas être soumis aux règles et exigences de la législation de l'Union sur les OGM ni aux dispositions d'autres textes législatifs de l'Union qui s'appliquent aux OGM. Dans un souci de sécurité juridique pour les opérateurs et de transparence, une déclaration de statut de végétal NTG de catégorie 1 devrait être obtenue avant toute dissémination volontaire, y compris aux fins de mise sur le marché.

Amendement

(16) Les végétaux et produits NTG de catégorie 1 ne **doivent** pas être soumis aux règles et exigences de la législation de l'Union sur les OGM ni aux dispositions d'autres textes législatifs de l'Union qui s'appliquent aux OGM. Dans un souci de sécurité juridique pour les opérateurs et de transparence, une déclaration de statut de végétal NTG de catégorie 1 devrait être obtenue avant toute dissémination volontaire, y compris aux fins de mise sur le marché. ***Les végétaux des NTG qui pourraient également apparaître naturellement ou être produits par des techniques de sélection conventionnelles et leur descendance («végétaux des NTG de catégorie 1») doivent être traités comme des végétaux qui sont apparus naturellement ou qui ont été produits par***

Amendement 8

Proposition de règlement Considérant 18

Texte proposé par la Commission

(18) Étant donné que les critères permettant de considérer qu'un végétal NTG est équivalent à des végétaux apparaissant naturellement ou obtenus de manière conventionnelle ne sont pas liés au type d'activité qui nécessite la dissémination volontaire dudit végétal, une déclaration de statut de végétal NTG de catégorie 1 faite avant sa dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché sur le territoire de l'Union devrait également être valable pour la mise sur le marché des produits NTG connexes. Compte tenu de la grande incertitude qui règne au stade des essais de terrain quant à l'arrivée du produit sur le marché et de la participation probable de petits opérateurs à ces disséminations, la procédure de vérification du statut de végétal NTG de catégorie 1 avant ces essais devrait être menée par les autorités nationales compétentes, ce qui représenterait un allègement de la charge administrative pour les opérateurs, ***et une décision ne devrait être prise au niveau de l'Union que si le rapport de vérification fait l'objet d'observations de la part d'autres autorités nationales compétentes. Lorsque la demande de vérification est présentée avant la mise sur le marché des végétaux NTG, il convient que la procédure soit menée au niveau de l'Union*** afin de garantir l'efficacité de la procédure de vérification et la cohérence des déclarations de statut de végétal NTG de catégorie 1.

Amendement

(18) Étant donné que les critères permettant de considérer qu'un végétal NTG est équivalent à des végétaux apparaissant naturellement ou obtenus de manière conventionnelle ne sont pas liés au type d'activité qui nécessite la dissémination volontaire dudit végétal, une déclaration de statut de végétal NTG de catégorie 1 faite avant sa dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché sur le territoire de l'Union devrait également être valable pour la mise sur le marché des produits NTG connexes. Compte tenu de la grande incertitude qui règne au stade des essais de terrain quant à l'arrivée du produit sur le marché et de la participation probable de petits opérateurs à ces disséminations, la procédure de vérification du statut de végétal NTG de catégorie 1 avant ces essais ***et avant la mise sur le marché de produits NTG*** devrait être menée par les autorités nationales compétentes, ce qui représenterait un allègement de la charge administrative pour les opérateurs. ***La procédure de vérification du statut de végétal NTG de catégorie 1 devrait être menée au niveau national et se fonder sur l'avis scientifique de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») uniquement si d'autres États membres émettent des objections motivées*** afin de garantir l'efficacité de la procédure de vérification et la cohérence des déclarations de statut de végétal NTG de catégorie 1.

Amendement 9

Proposition de règlement Considérant 21

Texte proposé par la Commission

(21) Les décisions établissant le statut de végétal NTG de catégorie 1 devraient attribuer un numéro d'identification au végétal NTG concerné afin de garantir la transparence et la traçabilité de ce type de végétaux lorsqu'ils sont répertoriés dans la base de données ***et aux fins de l'étiquetage du matériel de reproduction des végétaux qui en est dérivé.***

Amendement

(21) Les décisions établissant le statut de végétal NTG de catégorie 1 devraient attribuer un numéro d'identification au végétal NTG concerné afin de garantir la transparence et la traçabilité de ce type de végétaux lorsqu'ils sont répertoriés dans la base de données. ***Les informations énumérées comprennent des informations sur la (les) technique(s) utilisée(s) pour obtenir le(s) caractère(s).***

Amendement 10

Proposition de règlement Considérant 23

Texte proposé par la Commission

(23) Le règlement (UE) 2018/848 du Parlement européen et du Conseil relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques et abrogeant le règlement (CE) n° 834/2007 du Conseil⁴⁷ interdit l'utilisation d'OGM et de produits issus d'OGM ou obtenus au moyen d'OGM dans la production biologique. Il définit les OGM aux fins de ce règlement par référence à la directive 2001/18/CE, en excluant de l'interdiction les OGM obtenus par les techniques de modification génétique énumérées à l'annexe 1.B de la directive 2001/18/CE. En conséquence, les végétaux NTG de catégorie 2 seront interdits dans la production biologique. ***Toutefois, il est nécessaire de clarifier le statut des végétaux NTG de catégorie 1 aux fins de la production biologique. L'utilisation de nouvelles techniques génomiques est actuellement incompatible avec le concept actuel de production biologique dans le***

Amendement

(23) Le règlement (UE) 2018/848 du Parlement européen et du Conseil relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques et abrogeant le règlement (CE) n° 834/2007 du Conseil⁴⁷ interdit l'utilisation d'OGM et de produits issus d'OGM ou obtenus au moyen d'OGM dans la production biologique. Il définit les OGM aux fins de ce règlement par référence à la directive 2001/18/CE, en excluant de l'interdiction les OGM obtenus par les techniques de modification génétique énumérées à l'annexe 1.B de la directive 2001/18/CE. En conséquence, les végétaux NTG de catégorie 2 seront interdits dans la production biologique. L'utilisation de végétaux NTG de catégorie 1 devrait ***être clarifiée dans le règlement (UE) 2018/848.***

règlement (CE) 2018/848 et la perception des consommateurs à l'égard des produits biologiques. L'utilisation de végétaux NTG de catégorie 1 devrait ***donc également être interdite dans la production biologique.***

⁴⁷ Règlement (UE) 2018/848 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2018 relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques, et abrogeant le règlement (CE) n° 834/2007 du Conseil (JO L 150 du 14.6.2018, p. 1).

⁴⁷ Règlement (UE) 2018/848 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2018 relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques, et abrogeant le règlement (CE) n° 834/2007 du Conseil (JO L 150 du 14.6.2018, p. 1).

Amendement 11

Proposition de règlement Considérant 24

Texte proposé par la Commission

(24) Il convient de prendre des dispositions pour garantir la transparence en ce qui concerne l'utilisation des variétés végétales NTG de catégorie 1, afin de s'assurer que les chaînes de production qui souhaitent rester exemptes de NTG puissent le faire et ainsi préserver la confiance des consommateurs. Les végétaux NTG ayant obtenu une déclaration de statut de végétal NTG de catégorie 1 devraient ***être répertoriés dans une base de données accessible au public.*** ***Pour garantir la traçabilité, la transparence et le choix des opérateurs, lors de la recherche et de l'obtention de végétaux, de la vente de semences aux agriculteurs ou de la mise à disposition de matériel de reproduction des végétaux à des tiers de toute autre manière, le matériel de reproduction des végétaux NTG de catégorie 1 devrait être étiqueté comme étant NTG de catégorie 1.***

Amendement

(24) Il convient de prendre des dispositions pour garantir la transparence en ce qui concerne l'utilisation des variétés végétales NTG de catégorie 1, afin de s'assurer que les chaînes de production qui souhaitent rester exemptes de NTG puissent le faire et ainsi préserver la confiance des consommateurs. Les végétaux NTG ayant obtenu une déclaration de statut de végétal NTG de catégorie 1 devraient ***faire l'objet d'une mention dans les catalogues nationaux et/ou dans le catalogue commun des variétés des espèces de plantes agricoles comprenant des informations sur la ou les techniques utilisées pour obtenir le ou les traits.***

Amendement 12

Proposition de règlement
Considérant 29 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(29 bis) *Après l'aboutissement de l'autorisation d'un végétal NTG de catégorie 1 sur la base de critères scientifiques, celle-ci devrait être valable pour une durée illimitée.*

Amendement 13

Proposition de règlement
Considérant 30

Texte proposé par la Commission

Amendement

(30) Dans un souci de respect du principe de proportionnalité, après un premier renouvellement de l'autorisation, celle-ci devrait être valable pour une durée illimitée, sauf décision contraire prise au moment de ce renouvellement sur la base de l'évaluation des risques et des informations disponibles sur le végétal NTG concerné, sous réserve d'une réévaluation lorsque de nouvelles informations sont rendues disponibles.

(30) Dans un souci de respect du principe de proportionnalité, après un premier renouvellement de l'autorisation d'un végétal NTG **de catégorie 2**, celle-ci devrait être valable pour une durée illimitée, sauf décision contraire prise au moment de ce renouvellement sur la base de l'évaluation des risques et des informations disponibles sur le végétal NTG de **catégorie 2** concerné, sous réserve d'une réévaluation lorsque de nouvelles informations sont rendues disponibles.

Amendement 14

Proposition de règlement
Considérant 32

Texte proposé par la Commission

Amendement

(32) Pour améliorer la transparence et l'information des consommateurs, les opérateurs devraient être autorisés à compléter l'étiquetage des produits NTG de catégorie 2 **en tant qu'OGM** par des informations sur le trait conféré **par la modification génétique**. Une proposition d'étiquetage devrait être fournie dans la notification de consentement ou dans la

(32) Pour améliorer la transparence et l'information des consommateurs, les opérateurs devraient être autorisés à compléter l'étiquetage des produits NTG de catégorie 2 par des informations sur le trait conféré. Une proposition d'étiquetage devrait être fournie dans la notification de consentement ou dans la demande d'autorisation et devrait être spécifiée dans

demande d'autorisation et devrait être spécifiée dans le consentement ou dans la décision d'autorisation afin d'éviter des indications trompeuses ou prêtant à confusion.

le consentement ou dans la décision d'autorisation afin d'éviter des indications trompeuses ou prêtant à confusion.

Justification

Les NTG ne devraient pas être étiquetées comme des OGM, mais comme des NTG.

Amendement 15

Proposition de règlement Considérant 36

Texte proposé par la Commission

Amendement

(36) Les végétaux tolérants aux herbicides sont obtenus de sorte à être intentionnellement tolérants aux herbicides, afin d'être cultivés en combinaison avec l'utilisation de ces herbicides. Si cette culture n'est pas effectuée dans des conditions appropriées, elle peut entraîner l'apparition de mauvaises herbes résistantes à ces herbicides ou nécessiter l'augmentation des quantités d'herbicides appliquées, quelle que soit la technique d'obtention. C'est pourquoi les végétaux NTG présentant des traits tolérants aux herbicides ne devraient pas pouvoir bénéficier de mesures d'incitation dans ce cadre. Toutefois, le présent règlement ne devrait pas prendre d'autres mesures spécifiques concernant les végétaux NTG tolérants aux herbicides, car de telles mesures sont prises horizontalement dans [la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant la production et la commercialisation de matériel de reproduction des végétaux dans l'Union, présentée par la Commission].

supprimé

Amendement 16

Proposition de règlement
Considérant 37

Texte proposé par la Commission

(37) Afin de permettre aux végétaux NTG de contribuer aux objectifs de durabilité du pacte vert et des stratégies «De la ferme à la table» et en faveur de la biodiversité, il convient de faciliter la culture des végétaux NTG dans l'Union. Cela nécessite donc une prévisibilité pour les obtenteurs et les agriculteurs en ce qui concerne la possibilité de cultiver ces végétaux dans l'Union. Par conséquent, la possibilité pour les États membres d'adopter des mesures restreignant ou interdisant la culture des végétaux NTG **de catégorie 2** sur tout ou partie de leur territoire, prévue à l'article 26 ter de la directive 2001/18/CE, irait à l'encontre de ces objectifs.

Amendement 17

Proposition de règlement
Considérant 38

Texte proposé par la Commission

(38) Les règles spéciales établies dans le présent règlement concernant la procédure d'autorisation pour les végétaux NTG de catégorie 2 devraient entraîner une augmentation de la culture de ces végétaux dans l'Union par rapport à la situation qui prévalait jusqu'à présent dans le cadre de la législation actuelle de l'Union sur les OGM. Il est de ce fait nécessaire que les autorités publiques des États membres définissent des mesures de coexistence afin d'équilibrer les intérêts des producteurs de végétaux conventionnels, de végétaux biologiques et de végétaux génétiquement modifiés et de permettre ainsi aux producteurs de choisir entre différents types de production, conformément à

Amendement

(37) Afin de permettre aux végétaux NTG de contribuer aux objectifs de durabilité du pacte vert et des stratégies «De la ferme à la table» et en faveur de la biodiversité, il convient de faciliter la culture des végétaux NTG dans l'Union. Cela nécessite donc une prévisibilité pour les obtenteurs et les agriculteurs en ce qui concerne la possibilité de cultiver ces végétaux dans l'Union. Par conséquent, la possibilité pour les États membres d'adopter des mesures restreignant ou interdisant la culture des végétaux NTG sur tout ou partie de leur territoire, prévue à l'article 26 ter de la directive 2001/18/CE, irait à l'encontre de ces objectifs.

Amendement

(38) Les règles spéciales établies dans le présent règlement concernant la procédure d'autorisation pour les végétaux NTG de catégorie 2 devraient entraîner une augmentation de la culture de ces végétaux dans l'Union par rapport à la situation qui prévalait jusqu'à présent dans le cadre de la législation actuelle de l'Union sur les OGM. Il est de ce fait nécessaire que les autorités publiques des États membres définissent des mesures de coexistence **pour les végétaux NTG de catégorie 2** afin d'équilibrer les intérêts des producteurs de végétaux conventionnels, de végétaux biologiques et de végétaux génétiquement modifiés et de permettre ainsi aux producteurs de choisir entre différents

l'objectif de la stratégie «De la ferme à la table» qui prévoit que 25 % des terres agricoles soient consacrées à l'agriculture biologique d'ici à 2030.

types de production, conformément à l'objectif de la stratégie «De la ferme à la table» qui prévoit que 25 % des terres agricoles soient consacrées à l'agriculture biologique d'ici à 2030.

Amendement 18

Proposition de règlement Considérant 39

Texte proposé par la Commission

(39) Pour atteindre l'objectif consistant à assurer le fonctionnement efficace du marché intérieur, *les végétaux NTG et les produits connexes* devraient *bénéficier de la libre circulation des marchandises, pour autant qu'ils soient conformes aux exigences d'autres textes législatifs* de l'Union.

Amendement

(39) Pour atteindre l'objectif consistant à assurer le fonctionnement efficace du marché intérieur *et la libre circulation des végétaux NTG dans l'ensemble de l'Union, la dissémination volontaire de végétaux NTG et la mise sur le marché de produits NTG devraient être fondées sur les exigences et procédures harmonisées établies dans le présent règlement, conduisant à l'adoption d'une décision uniformément applicable à l'ensemble des États membres. Les États membres ne devraient pas déroger unilatéralement aux dispositions du présent règlement d'une manière qui restreindrait, interdirait ou entraverait la libre circulation, la mise sur le marché et la dissémination volontaire de végétaux NTG ou de produits apparentés sur le territoire* de l'Union.

Amendement 19

Proposition de règlement Considérant 40

Texte proposé par la Commission

(40) Étant donné la nouveauté que représentent les NTG, il sera important de suivre de près la mise au point et la présence sur le marché des végétaux et des produits NTG et d'évaluer les éventuelles répercussions sur la santé humaine et animale, sur l'environnement et sur la

Amendement

(40) Étant donné la nouveauté que représentent les NTG, il sera important de suivre de près la mise au point et la présence sur le marché des végétaux et des produits NTG *de catégorie 2* et d'évaluer les éventuelles répercussions sur la santé humaine et animale, sur l'environnement et

durabilité environnementale, économique et sociale. Il convient de collecter régulièrement des informations et, dans les cinq ans suivant l'adoption de la première décision autorisant la dissémination volontaire ou la commercialisation de végétaux ou de produits NTG dans l'Union, la Commission devrait procéder à une évaluation du présent règlement afin de mesurer les progrès accomplis en matière de disponibilité sur le marché de l'Union européenne de végétaux NTG présentant de telles caractéristiques ou propriétés.

sur la durabilité environnementale, économique et sociale. Il convient de collecter régulièrement des informations et, dans les cinq ans suivant l'adoption de la première décision autorisant la dissémination volontaire ou la commercialisation de végétaux ou de produits NTG **de catégorie 2** dans l'Union, la Commission devrait procéder à une évaluation du présent règlement afin de mesurer les progrès accomplis en matière de disponibilité sur le marché de l'Union européenne de végétaux NTG **de catégorie 2** présentant de telles caractéristiques ou propriétés, **dans le but d'améliorer encore le règlement.**

Amendement 20

Proposition de règlement Considérant 45 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(45 bis) Le Parlement européen a demandé à l'Union et à ses États membres de ne pas délivrer de brevets sur la matière biologique et de préserver la liberté d'exploitation ainsi que l'exemption de l'obteneur pour les variétés. Il convient de veiller à ce que les obtenteurs aient pleinement accès au matériel génétique des végétaux NTG qui, par définition, ne sont pas des plantes transgéniques. L'accès aux matériels génétiques peut être mieux garanti lorsque le droit exclusif des titulaires de brevets a épuisé ses effets pour l'obteneur (exemption de l'obteneur). Étant donné que les dispositions actuelles ne prévoient pas d'exemption totale pour l'obteneur dans le droit des brevets, il convient de veiller à ce que les brevets ne restreignent pas l'utilisation des végétaux des NTG par les obtenteurs et les agriculteurs. Par conséquent, ces plantes ne devraient pas être soumises à la législation en matière de brevets, mais uniquement, pour ce qui

est de la protection de la propriété intellectuelle, au régime de protection communautaire des obtentions végétales (PCOV), tel que prévu par le règlement (CE) n° 2100/94 du Conseil, qui autorise le recours à l'exemption de l'obteneur. Les végétaux NTG, leurs semences dérivées, leur matériel végétal, le matériel génétique associé tel que les gènes et les séquences de gènes, et les caractères des végétaux doivent donc être exclus de la brevetabilité. L'exclusion de la brevetabilité devrait être appliquée de manière cohérente dans l'ensemble de la législation. En outre, afin d'éviter que des brevets ne soient délivrés ou que des demandes de brevet puissent être présentées alors que d'autres dispositions juridiques sur la question seraient reportées, il convient de veiller à ce que le matériel végétal soit exclu de la brevetabilité à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement. En outre, dans l'étude annoncée, la Commission devrait évaluer la manière dont le problème plus large des brevets accordés, directement ou indirectement, sur des documents végétaux, en dépit des efforts précédents pour combler les lacunes, devrait être abordé. L'évaluation devrait porter en particulier sur le rôle et l'incidence des brevets sur l'accès des obteneurs et des agriculteurs au matériel de reproduction des végétaux, sur la diversité des semences et sur des prix abordables, ainsi que sur l'innovation et, en particulier, sur les possibilités offertes aux PME. La Commission devrait présenter son rapport au plus tard en 2026, assorti des propositions législatives appropriées afin d'apporter les modifications nécessaires au cadre des droits de propriété intellectuelle.

Amendement 21

Proposition de règlement Considérant 46 bis (nouveau)

(46 bis) Les États membres devraient organiser des campagnes d'information factuelles à l'intention du public concernant la sécurité et les avantages des végétaux obtenus au moyen des nouvelles techniques génomiques, en mettant particulièrement l'accent sur les végétaux NTG de catégorie 1. Les États membres doivent s'efforcer de dissiper les mythes et les idées fausses concernant les nouvelles techniques génomiques et de lutter contre la désinformation et les informations erronées à ce sujet par l'intermédiaire de ses campagnes d'information du public ou par d'autres moyens. La Commission devrait fournir, sur simple demande, une assistance et des lignes directrices aux États membres à cet égard.

Amendement 22

Proposition de règlement Article 3 – point 2

Texte proposé par la Commission

2) «végétal NTG»: un végétal **génétiquement modifié** obtenu par mutagenèse ciblée ou cisgenèse, ou une combinaison des deux, à condition qu'il ne contienne aucun matériel génétique ne provenant pas du pool génétique des **obteneurs** qui aurait pu être inséré temporairement au cours du développement du végétal NTG;

Amendement

2) «végétal NTG»: un végétal **tel que défini à l'article 2, point 1), du règlement (UE) 2016/2031^(1 bis)** obtenu par mutagenèse ciblée ou cisgenèse, ou une combinaison des deux, à condition qu'il ne contienne aucun matériel génétique ne provenant pas du pool génétique **à des fins de sélection** qui aurait pu être inséré temporairement au cours du développement du végétal NTG;

^{1 bis} Règlement (UE) 2016/2031 du Parlement européen et du Conseil du 26 octobre 2016 relatif aux mesures de

Amendement 23

Proposition de règlement

Article 3 – point 4

Texte proposé par la Commission

4) «mutagenèse ciblée»: les techniques de mutagenèse causant une ou plusieurs modifications de la séquence d'ADN à des endroits *précis* du génome d'un organisme;

Amendement

4) «mutagenèse ciblée»: les techniques de mutagenèse causant une ou plusieurs modifications de la séquence d'ADN à des endroits *ciblés* du génome d'un organisme;

Amendement 24

Proposition de règlement

Article 3 – point 6

Texte proposé par la Commission

6) «pool génétique des *obteneurs*»: la totalité des informations génétiques disponibles dans une espèce et d'autres espèces taxonomiques avec lesquelles elle peut être croisée, y compris au moyen de techniques avancées telles que le sauvetage d'embryons, la polyploïdie induite et les croisements par pont;

Amendement

6) «pool génétique *à des fins de sélection*»: la totalité des informations génétiques disponibles dans une espèce et d'autres espèces taxonomiques avec lesquelles elle peut être croisée, y compris au moyen de techniques avancées telles que le sauvetage d'embryons, la polyploïdie induite et les croisements par pont;

Amendement 25

Proposition de règlement

Article 3 – point 6 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

6 bis) «polyplôidie»: la présence de plus de deux génomes dans une cellule;

Amendement 26

Proposition de règlement
Article 3– point 7 – sous-point b

Texte proposé par la Commission

b) est la descendance du ou des végétaux NTG visés au point a), y compris la descendance obtenue par croisement de ces végétaux, **à condition qu'il n'y ait pas d'autres modifications qui le feraient relever de la directive 2001/18/CE ou du règlement (CE) n° 1829/2003;**

Amendement

b) est la descendance du ou des végétaux NTG visés au point a), y compris la descendance obtenue par croisement de ces végétaux, **ou la descendance ayant subi d'autres modifications et répondant aux critères d'équivalence avec les végétaux conventionnels, énoncés à l'annexe I;**

Justification

Les sélectionneurs améliorent constamment les variétés commerciales afin de réaliser des gains de productivité progressifs au fil du temps. Cette méthode n'est pas à l'épreuve du temps et limiterait considérablement les possibilités de combinaison de caractères complexes, tels que la tolérance à la sécheresse et la résistance aux maladies.

Amendement 27

Proposition de règlement
Article 3– point 7 – sous-point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis) pour lesquels il n'est pas possible de fournir une méthode d'analyse qui détecte, identifie et quantifie.

Justification

La proposition suggère que pour certains végétaux NTG de catégorie 2, aucune méthode d'identification ne peut être mise au point, ou seulement une méthode adaptée. Toutefois, comme il s'agit d'OGM réglementés, ces végétaux ne seront pas totalement identifiables ou distinguables des végétaux conventionnels, ce qui pose un problème spécifique pour les importations où il n'est pas possible d'identifier les NTG de catégorie 2 non autorisées ayant subi des modifications. Il est donc discriminatoire d'exiger la traçabilité et l'étiquetage des OGM pour ces produits. Par conséquent, ces végétaux NTG de catégorie 2 devraient logiquement être traités comme des végétaux NTG de catégorie 1 (de type conventionnel).

Amendement 28

Proposition de règlement
Article 3 – point 12

Texte proposé par la Commission

12) «produit NTG»: ***un produit, autre qu'une denrée alimentaire et un aliment pour animaux, consistant en un végétal NTG ou en contenant*** et une denrée alimentaire et un aliment pour animaux consistant en un tel végétal, en contenant ou produit à partir de *celui-ci*;

Amendement

12) «produit NTG»: une denrée alimentaire et un aliment pour animaux, qui se compose ou est produit à partir de ***végétaux NTG et d'autres produits contenant de tels végétaux ou consistant en de tels végétaux***;

Amendement 29

Proposition de règlement
Article 4 – point 2

Texte proposé par la Commission

2) le végétal est un végétal NTG de catégorie 2 et a été autorisé conformément au chapitre III.

Amendement

2) le végétal est un végétal NTG de catégorie 2 et ***a obtenu une autorisation ou*** a été autorisé conformément au chapitre III.

Amendement 30

Proposition de règlement
Article 4 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

La mise en œuvre, l'exécution et l'application du présent règlement n'ont pas pour objet ou pour effet d'empêcher ou d'entraver les importations, en provenance de pays tiers, de végétaux et de produits NTG qui répondent aux mêmes normes que celles établies dans le présent règlement.

Amendement 31

Proposition de règlement
Article 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 4 bis

Exclusion de la brevetabilité

Le matériel végétal des végétaux NTG, le matériel végétal et les parties de ceux-ci ne sont pas brevetables.

Amendement 32

Proposition de règlement

Article 5 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Les règles qui s'appliquent aux ***OGM dans la législation de l'Union*** ne s'appliquent ***pas*** aux végétaux NTG de catégorie 1.

Amendement

1. Les règles qui s'appliquent aux ***organismes résultant de l'application de techniques de modification génétique énumérées à l'annexe I B de la directive 2001/18/CE*** s'appliquent ***également*** aux végétaux NTG de catégorie 1.

Amendement 33

Proposition de règlement

Article 5 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

1 bis. Les végétaux NTG de catégorie 1 sont soumis au même cadre juridique, notamment le privilège de l'obteneur et le droit à la reproduction autonome, que les végétaux obtenus de manière conventionnelle.

Amendement

1 bis. Les végétaux NTG de catégorie 1 sont soumis au même cadre juridique, notamment le privilège de l'obteneur et le droit à la reproduction autonome, que les végétaux obtenus de manière conventionnelle.

Amendement 34

Proposition de règlement

Article 5 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Les règles qui s'appliquent aux végétaux NTG de catégorie 1 ne s'appliquent pas aux végétaux NTG de catégorie 2.

Amendement

2. Aux fins du règlement (UE) 2018/848, les règles énoncées à l'article 5, point f) iii), et à l'article 11 s'appliquent aux végétaux NTG de catégorie 1 et aux produits produits à partir de ces végétaux ou par ces végétaux.

2. Aux fins du règlement (UE) 2018/848, les règles énoncées à l'article 5, point f) iii), et à l'article 11 s'appliquent aux végétaux NTG de catégorie 1 et aux produits produits à partir de ces végétaux ou par ces végétaux.
Sept ans après l'entrée en vigueur du présent règlement, la Commission présente un rapport sur l'évolution de la perception des consommateurs et des producteurs, accompagné, le cas échéant, d'une proposition législative visant à lever l'interdiction de l'utilisation des NTG dans la production biologique.

Amendement 35

Proposition de règlement Article 5 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. Les végétaux NTG de catégorie 1 et les produits issus de ces végétaux ne sont pas soumis aux mesures de coexistence établies en vertu de l'article 24 du présent règlement ou du règlement (CE) n° 1829/2003.

Justification

Étant donné qu'il n'existe pas de mesures spécifiques de coexistence entre les systèmes de production conventionnels et biologiques, et que les végétaux NTG de catégorie 1 sont de type conventionnel, aucune mesure de coexistence n'est nécessaire.

Amendement 36

Proposition de règlement Article 5 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

3. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 26 pour modifier les critères d'équivalence entre les végétaux NTG et

3. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 26 pour modifier les critères d'équivalence entre les végétaux NTG et

les végétaux conventionnels établis à l'annexe I afin de les adapter au progrès scientifique et technologique en ce qui concerne les types *et l'ampleur* des modifications qui peuvent apparaître naturellement ou par sélection conventionnelle.

les végétaux conventionnels établis à l'annexe I afin de les adapter au progrès scientifique et technologique en ce qui concerne les types, *l'ampleur, la dimension et le nombre* de modifications qui peuvent apparaître naturellement ou par sélection conventionnelle.

Amendement 37

Proposition de règlement Article 6 – titre

Texte proposé par la Commission

Procédure de vérification du statut d'un végétal NTG de catégorie 1 *avant dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché*

Amendement

Procédure de vérification du statut d'un végétal NTG de catégorie 1

Amendement 38

Proposition de règlement Article 6 – paragraphe 3 – point c

Texte proposé par la Commission

c) une description du ou des traits et des caractéristiques qui ont été introduits ou modifiés;

Amendement

c) une description du ou des traits et des caractéristiques qui ont été introduits ou modifiés, *y compris des informations sur la ou les techniques utilisées pour obtenir le ou les caractères;*

Justification

Alignement sur les amendements précédents concernant les informations contenues dans la base de données (voir le considérant 23).

Amendement 39

Proposition de règlement Article 6 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

Amendement

4. L'autorité compétente accuse réception de la demande de vérification auprès du demandeur **dans les meilleurs délais**, en indiquant la date de réception. Elle met la demande à la disposition des autres États membres et de la Commission **dans les meilleurs délais**.

4. L'autorité compétente accuse réception de la demande de vérification auprès du demandeur dans **un délai de dix jours ouvrables**, en indiquant la date de réception. Elle met la demande à la disposition des autres États membres et de la Commission **dans un délai de dix jours ouvrables**.

Justification

Le calendrier devrait être plus prévisible, avec un nombre déterminé de jours, afin de permettre aux petites et aux moyennes entreprises (PME) d'appréhender plus facilement la durée de la procédure.

Amendement 40

Proposition de règlement Article 6 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. Si la demande de vérification ne contient pas toutes les informations nécessaires, elle est déclarée irrecevable par l'autorité compétente dans un délai de 30 jours ouvrables à compter de la date de réception de la demande de vérification. L'autorité compétente informe **dans les meilleurs délais** le demandeur, les autres États membres et la Commission de l'irrecevabilité de la demande de vérification et motive sa décision.

Amendement

5. Si la demande de vérification ne contient pas toutes les informations nécessaires, elle est déclarée irrecevable par l'autorité compétente dans un délai de 30 jours ouvrables à compter de la date de réception de la demande de vérification. L'autorité compétente informe **dans un délai de dix jours ouvrables** le demandeur, les autres États membres et la Commission de l'irrecevabilité de la demande de vérification et motive sa décision.

Amendement 41

Proposition de règlement Article 6 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

6. Si la demande de vérification n'est pas jugée irrecevable en vertu du paragraphe 5, l'autorité compétente vérifie si le végétal NTG remplit les critères énoncés à l'annexe I et élabore un rapport

Amendement

6. Si la demande de vérification n'est pas jugée irrecevable en vertu du paragraphe 5, l'autorité **nationale** compétente vérifie si le végétal NTG remplit les critères énoncés à l'annexe I et

de vérification dans un délai de 30 jours ouvrables à compter de la date de réception de la demande de vérification. L'autorité compétente met le rapport de vérification à la disposition des autres États membres et de la Commission dans les meilleurs délais.

élabore un rapport de vérification dans un délai de 30 jours ouvrables à compter de la date de réception de la demande de vérification. L'autorité **nationale** compétente met le rapport de vérification à la disposition des autres États membres et de la Commission dans les meilleurs délais.

Amendement 42

Proposition de règlement Article 6 – paragraphe 7

Texte proposé par la Commission

7. Les autres États membres et la Commission peuvent formuler des **observations** sur le rapport de vérification dans un délai de 20 jours à compter de la date de réception de ce rapport.

Amendement

7. Les autres États membres et la Commission peuvent formuler des **objections scientifiques motivées** à l'encontre du rapport de vérification dans un délai de 20 jours à compter de la date de réception de ce rapport. **Ces objections scientifiques motivées ne portent que sur les critères fixés à l'annexe I et comportent une justification scientifique.**

Amendement 43

Proposition de règlement Article 6 – paragraphe 8

Texte proposé par la Commission

8. En l'absence **de toute observation** de la part d'un État membre ou de la Commission, dans **un délai de 10 jours ouvrables à compter de l'expiration du** délai visé au paragraphe 7, l'autorité compétente qui a élaboré le rapport de vérification adopte une décision déclarant si le végétal NTG est un végétal NTG de catégorie 1. **Elle** notifie la décision dans **les meilleurs délais** au demandeur, aux autres États membres et à la Commission.

Amendement

8. En l'absence **d'objections scientifiques motivées** de la part d'un État membre ou de la Commission, dans **le** délai visé au paragraphe 7, l'autorité **nationale** compétente qui a élaboré le rapport de vérification adopte une décision déclarant si le végétal NTG est un végétal NTG de catégorie 1. **L'autorité nationale compétente** notifie la décision dans **un délai de dix jours ouvrables** au demandeur, aux autres États membres et à la Commission.

Amendement 44

Proposition de règlement Article 6 – paragraphe 9

Texte proposé par la Commission

9. Si une ou des observations sont formulées par un autre État membre ou par la Commission dans le délai visé au paragraphe 7, l'autorité compétente qui a élaboré le rapport de vérification transmet cette ou ces observations à la Commission dans les meilleurs délais.

Amendement

supprimé

Amendement 45

Proposition de règlement Article 6 – paragraphe 10

Texte proposé par la Commission

10. La Commission, après consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»), élabore un projet de décision déclarant si le végétal NTG est un végétal NTG de catégorie 1 dans un délai de 45 jours ouvrables à compter de la date de réception de la ou des observations, en tenant compte de celles-ci. La décision est adoptée conformément à la procédure visée à l'article 28, paragraphe 2.

Amendement

10. Lorsque des objections scientifiques motivées ont été formulées, l'autorité nationale compétente demande à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») un avis scientifique sur le rapport de vérification. L'Autorité émet son avis scientifique sur le rapport de vérification dans un délai de 30 jours à compter de la date de réception de ce rapport. L'autorité compétente adopte une décision en se fondant sur l'avis de l'Autorité dans un délai de 20 jours ouvrables à compter de la date de réception dudit avis. L'autorité compétente notifie la décision dans les meilleurs délais au demandeur, aux autres États membres et à la Commission.

Amendement 46

Proposition de règlement Article 7

Texte proposé par la Commission

Amendement

[...]

supprimé

Amendement 47

Proposition de règlement Article 7 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 7 bis

Libre circulation des végétaux NTG de catégorie 1 et des produits NTG de catégorie 1

***Les États membres n'interdisent, ne
restreignent, ni n'empêchent la
dissémination volontaire ou la mise sur le
marché unique de l'Union de végétaux
NTG de catégorie 1 et de produits NTG de
catégorie 1 qui satisfont aux exigences du
présent règlement.***

Amendement 48

Proposition de règlement Article 7 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 7 ter

Végétaux issus d'un croisement conventionnel entre deux végétaux NTG de catégorie 1

***Un végétal créé à partir de la rencontre
conventionnelle entre deux végétaux
vérifiés de catégorie 1 NTG et dans lequel
les modifications introduites ne changent
pas n'est pas considéré comme un
nouveau végétal NTG et conserve
automatiquement son statut de catégorie 1
NTG.***

Justification

Il est très utile de clarifier le statut NTG de catégorie 1 des végétaux qui sont créés à partir de la rencontre entre deux végétaux NTG de catégorie 1 vérifiés.

Amendement 49

Proposition de règlement

Article 10

Texte proposé par la Commission

Article 10

Le matériel de reproduction des végétaux, y compris destiné à des fins de sélection et à des fins scientifiques, qui consiste en un ou plusieurs végétaux NTG de catégorie 1 ou en contient et qui est mis à la disposition de tiers, à titre onéreux ou gratuit, est muni d'une étiquette portant la mention «NTG cat 1», suivie du numéro d'identification du ou des végétaux NTG dont il est dérivé.

Le matériel de reproduction des végétaux, y compris destiné à des fins de sélection et à des fins scientifiques, qui consiste en un ou plusieurs végétaux NTG de catégorie 1 ou en contient et qui est mis à la disposition de tiers, à titre onéreux ou gratuit, est muni d'une étiquette portant la mention «NTG cat 1», suivie du numéro d'identification du ou des végétaux NTG dont il est dérivé.

Amendement

supprimé

Amendement 50

Proposition de règlement

Article 10 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Il est interdit d'étiqueter des produits de consommation comme contenant des produits NTG ou ayant été développés à l'aide de NTG. Il est en outre interdit de recourir à l'«étiquetage négatif» en

étiquetant les produits comme ne contenant pas de NTG ou n'ayant pas été développés à l'aide de NTG.

Justification

Il est important de veiller à ce qu'il n'y ait pas d'étiquetage sur les produits de consommation, y compris l'«étiquetage négatif» tel qu'il est décrit. Un tel étiquetage est discriminatoire et trompeur pour les consommateurs, car la connaissance des techniques de sélection végétale n'est pas très répandue et n'est traditionnellement jamais étiquetée.

Amendement 51

Proposition de règlement

Article 14 – paragraphe 1 – point 1

Texte proposé par la Commission

1) les méthodes d'échantillonnage (y compris les références aux méthodes d'échantillonnage officielles ou normalisées existantes), de détection, d'identification et de quantification du végétal NTG. Dans les cas où il n'est pas possible de fournir une méthode d'analyse permettant de détecter, d'identifier et de quantifier, ***et à condition que le notifiant le justifie dûment, les modalités d'observation des exigences relatives aux méthodes d'analyse sont adaptées conformément à l'acte d'exécution adopté conformément à l'article 27, point e), et aux orientations visées à l'article 29, paragraphe 2;***

Amendement

1) les méthodes d'échantillonnage (y compris les références aux méthodes d'échantillonnage officielles ou normalisées existantes), de détection, d'identification et de quantification du végétal NTG. Dans les cas où il n'est pas possible de fournir une méthode d'analyse permettant de détecter, d'identifier et de quantifier, ***le végétal NTG relève de la catégorie 1*** conformément à l'article 3, ***paragraphe 7, point b bis);***

Justification

Les végétaux NTG pour lesquels aucune méthode d'identification unique ne peut être développée devraient être réglementés comme des végétaux NTG de catégorie 1, car il sera impossible de les distinguer des végétaux issus de l'agriculture traditionnelle. Tout autre résultat entraînera des problèmes de mise en œuvre et des difficultés en matière d'importations.

Amendement 52

Proposition de règlement
Article 16

Texte proposé par la Commission

Article 16

Étiquetage conformément à l'article 23.
Outre les dispositions de l'article 19,
paragraphe 3, de la directive 2001/18/CE,
l'autorisation écrite détermine
l'étiquetage conformément à l'article 23
du présent règlement.

Amendement

supprimé

Amendement 53

Proposition de règlement
Article 22 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Les incitations prévues au présent article s'appliquent aux végétaux NTG de catégorie 2 et aux produits NTG de catégorie 2, lorsqu'au moins un des traits que la modification génétique est censée transmettre au végétal NTG est mentionné ***dans la partie 1 de l'annexe III*** et que le végétal ne présente aucun des traits visés ***dans la partie 2 de ladite annexe.***

Amendement

1. Les incitations prévues au présent article s'appliquent aux végétaux NTG de catégorie 2 et aux produits NTG de catégorie 2, lorsqu'au moins un des traits que la modification génétique est censée transmettre au végétal NTG est mentionné ***à l'article 52, paragraphe 1, du règlement (UE).../... (relatif au matériel de reproduction des végétaux)*** et que le végétal ne présente aucun des traits visés ***à l'annexe III du présent règlement.***

Amendement 54

Proposition de règlement
Article 23

Texte proposé par la Commission

Article 23

Étiquetage des produits NTG de
catégorie 2 autorisés
Outre les exigences en matière
d'étiquetage visées à l'article 21 de la
directive 2001/18/CE, aux articles 12, 13,

Amendement

supprimé

24 et 25 du règlement (CE) n° 1829/2003 et à l'article 4, paragraphes 6 à 7, du règlement (CE) n° 1830/2003, et sans préjudice des exigences prévues par d'autres législations de l'Union, l'étiquetage des produits NTG de catégorie 2 autorisés peut aussi mentionner le ou les traits résultant de la modification génétique, comme spécifié dans l'autorisation conformément au chapitre III, section 2 ou 3, du présent règlement.

Amendement 55

Proposition de règlement Article 24

Texte proposé par la Commission

Les États membres **prennent** les mesures appropriées pour éviter la présence accidentelle de végétaux NTG de catégorie 2 dans des produits ne relevant pas de la directive 2001/18/CE ou du règlement (CE) n° 1829/2003.

Amendement

Les États membres **peuvent prendre** les mesures appropriées pour éviter la présence accidentelle de végétaux NTG de catégorie 2 dans des produits ne relevant pas de la directive 2001/18/CE ou du règlement (CE) n° 1829/2003, **uniquement dans le cas où les végétaux NTG de catégorie 2 peuvent être détectés, identifiés et quantifiés par une méthode analytique. Ces dispositions ne s'appliquent pas aux végétaux NTG de catégorie 1 et aux produits NTG de catégorie 1.**

Amendement 56

Proposition de règlement Article 25

Texte proposé par la Commission

L'article 26 ter de la directive 2001/18/CE ne s'applique pas aux végétaux NTG de **catégorie 2.**

Amendement

L'article 26 ter de la directive 2001/18/CE ne s'applique pas aux végétaux NTG.

Justification

Étant donné que les végétaux de catégorie 1 des NTG sont équivalents aux végétaux conventionnels, il ne devrait pas être nécessaire de renoncer à la culture de ces produits.

Amendement 57

Proposition de règlement

Article 30 – paragraphe 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 bis. Au plus tard en 2026, la Commission présente au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions un rapport sur le rôle et l'incidence des brevets sur l'accès des éleveurs et des agriculteurs à du matériel varié pour la reproduction des végétaux, ainsi que sur l'innovation et en particulier sur les possibilités offertes aux PME. Le rapport évalue si d'autres dispositions juridiques sont nécessaires en plus de celles prévues à l'article 4 bis et à l'article 33 bis du présent règlement. Le cas échéant, pour garantir l'accès des éleveurs et des agriculteurs au matériel de reproduction des végétaux, à la diversité des semences et à des prix abordables, ainsi que la promotion continue de l'innovation, notamment en vue de créer des opportunités pour les PME, le rapport est accompagné d'une feuille de route visant à apporter les ajustements nécessaires au cadre de la propriété intellectuelle.

Amendement 58

Proposition de règlement

Article 33 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 33 bis

Modifications de la directive 98/44/CE

L'article 4 de la directive 98/44/CE sur la protection juridique des inventions biotechnologiques est modifié comme suit:

Au paragraphe 1, les points c) et d) sont ajoutés:

«c) Le matériel végétal des végétaux NTG, le matériel végétal et les parties de ceux-ci, tels que définis dans le règlement (UE) .../... [insérer la référence au présent règlement];

d) les végétaux, le matériel végétal et les parties de ceux-ci pouvant être obtenu par des techniques exclues du champ d'application de la directive 2001/18/CE, telles qu'elles sont énumérées à l'annexe I B de ladite directive.»

Justification

Alignement technique en ce qui concerne l'exclusion du matériel végétal de la brevetabilité.

Amendement 59

**Proposition de règlement
Article 34 – alinéa 2**

Texte proposé par la Commission

Il est applicable à partir du [24e mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement].

Amendement

Il est applicable à partir du [24e mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement]. *Toutefois, l'article 4 bis et l'article 33 bis s'appliquent à partir de la date d'entrée en vigueur.*

Amendement 60

**Proposition de règlement
Annexe I – alinéa 1**

Texte proposé par la Commission

Un végétal NTG est considéré comme équivalent à un végétal conventionnel ***lorsqu'il diffère du végétal récepteur/parental d'un maximum de 20 modifications génétiques des types visés aux points 1 à 5, dans toute séquence d'ADN partageant une similarité de séquence avec le site ciblé qui peut être prédite au moyen d'outils bio-informatiques.***

Amendement 61

**Proposition de règlement
Annexe I – point 1**

Texte proposé par la Commission

1) substitution ou insertion de 20 nucléotides au maximum;

Amendement 62

**Proposition de règlement
Annexe I – point 1 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

Un végétal NTG est considéré comme équivalent à un végétal conventionnel ***si les conditions suivantes visées aux points 1 et 1 bis sont remplies:***

Amendement

1) ***nombre de mutations par séquence codante pour une protéine suivantes, qui peuvent être combinées entre elles, ne dépasse pas 3 par séquence codante pour une protéine (les mutations des introns et les séquences régulatrices sont exclues de cette limite):***

a) substitution ou insertion de 20 nucléotides au maximum;

b) ***délétion de tout nombre de nucléotides;***

1 bis) Les modifications génétiques suivantes, qui peuvent être combinées entre elles, ne créent pas de protéine chimérique qui n'est pas présente dans les espèces issues du pool génétique à des fins de reproduction:

a) insertion ciblée d'une séquence d'ADN continue existant dans le pool génétique à des fins de reproduction;

b) substitution ciblée de séquences d'ADN continues existant dans le pool génétique à des séquences d'ADN endogènes à des fins de reproduction;

c) insertion ou translocation de séquences d'ADN endogènes contiguës existant dans le pool génétique.

Amendement 63

Proposition de règlement Annexe I – point 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

2) déletion de tout nombre de nucléotides;

supprimé

Amendement 64

Proposition de règlement Annexe I – point 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

3) à condition que la modification génétique n'interrompe pas un gène endogène:

supprimé

a) insertion ciblée d'une séquence d'ADN contiguë existant dans le pool génétique de l'obteneur;

b) substitution ciblée d'une séquence d'ADN contiguë existant dans le pool génétique de l'obteneur à une séquence d'ADN endogène;

Amendement 65

Proposition de règlement
Annexe I – point 4

Texte proposé par la Commission

Amendement

4) inversion ciblée d'une séquence de tout nombre de nucléotides; **supprimé**

Amendement 66

Proposition de règlement
Annexe I – point 5

Texte proposé par la Commission

Amendement

5) toute autre modification ciblée de toute taille, à condition que les séquences d'ADN qui en résultent soient déjà présentes [éventuellement avec les modifications acceptées conformément aux points 1) et/ou 2)] dans une espèce du pool génétique des obtenteurs. **supprimé**

Amendement 67

Proposition de règlement
Annexe III – partie 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Amendement

Traits justifiant les incitations visées à l'article 22:

Les traits justifiant les incitations visées à l'article 22 sont énumérées à l'article 52, paragraphe 1, du règlement (UE) .../...
[relatif au matériel de reproduction des végétaux].

Justification

L'évaluation de la durabilité doit être conforme à la réglementation relative au matériel de reproduction des végétaux qui établit les exigences en matière de durabilité pour tous les types de matériel de reproduction des végétaux. les points 1 à 7 suivants sont supprimés.

Amendement 68

Proposition de règlement

Annexe III – partie 1 – point 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

- 1) *le rendement, y compris la stabilité du rendement et le rendement avec un faible apport d'intrants;* **supprimé**

Amendement 69

Proposition de règlement

Annexe III – partie 1 – point 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

- 2) *la tolérance/résistance aux agressions biotiques, dont les maladies des végétaux causées par des nématodes, des champignons, des bactéries, des virus et d'autres organismes nuisibles;* **supprimé**

Amendement 70

Proposition de règlement

Annexe III – partie 1 – point 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

- 3) *la tolérance/résistance aux agressions abiotiques, dont celles créées ou exacerbées par le changement climatique;* **supprimé**

Amendement 71

Proposition de règlement

Annexe III – partie 1 – point 4

Texte proposé par la Commission

Amendement

- 4) *une utilisation plus efficace des ressources, telles que l'eau et les nutriments;* **supprimé**

Amendement 72

Proposition de règlement
Annexe III – partie 1 – point 5

Texte proposé par la Commission

Amendement

5) les caractéristiques qui améliorent la durabilité du stockage, de la transformation et de la distribution; **supprimé**

Amendement 73

Proposition de règlement
Annexe III – partie 1 – point 6

Texte proposé par la Commission

Amendement

6) l'amélioration de la qualité ou des caractéristiques nutritionnelles; **supprimé**

Amendement 74

Proposition de règlement
Annexe III – partie 1 – point 7

Texte proposé par la Commission

Amendement

7) la réduction des besoins en intrants externes, tels que les produits phytopharmaceutiques et les engrais. **supprimé**

Amendement 75

Proposition de règlement
Annexe III – partie 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

Traits excluant l'application des incitations visées à l'article 22: la tolérance aux herbicides. **supprimé**

Justification

L'annexe III, partie 2, exclut des mesures d'incitation réglementaires les végétaux NTG présentant des caractères de tolérance aux herbicides. Une telle exclusion n'est pas non plus

cohérente avec le considérant 36 qui précise que le règlement proposé n'est pas destiné à prendre des mesures spécifiques concernant les végétaux NTG tolérants aux herbicides.

ANNEXE: LISTE DES ENTITÉS OU DES PERSONNES AYANT APPORTÉ LEUR CONTRIBUTION À LA RAPPORTEURE

La rapporteure déclare, sous sa responsabilité exclusive, n'avoir reçu aucune contribution d'une entité ou personne devant être indiquée dans la présente annexe en vertu de l'article 8 de l'annexe I du règlement intérieur.

PROCÉDURE DE LA COMMISSION SAISIE POUR AVIS

Titre	Végétaux obtenus au moyen de certaines nouvelles techniques génomiques et denrées alimentaires et aliments pour animaux qui en sont dérivés, et modification du règlement (UE) 2017/625
Références	COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD)
Commission compétente au fond Date de l'annonce en séance	ENVI 19.10.2023
Avis émis par Date de l'annonce en séance	AGRI 19.10.2023
Commissions associées - date de l'annonce en séance	19.10.2023
Rapporteur(e) pour avis Date de la nomination	Veronika Vrecionová 28.8.2023
Examen en commission	26.10.2023
Date de l'adoption	11.12.2023
Résultat du vote final	+: 34 -: 11 0: 1
Membres présents au moment du vote final	Mazaly Aguilar, Clara Aguilera, Daniel Buda, Isabel Carvalhais, Asger Christensen, Dacian Cioloș, Ivan David, Paolo De Castro, Jérémy Decerle, Salvatore De Meo, Herbert Dorfmann, José Manuel Fernandes, Paola Ghidoni, Dino Giarrusso, Martin Häusling, Martin Hlaváček, Krzysztof Jurgiel, Jarosław Kalinowski, Elsi Katainen, Camilla Laureti, Norbert Lins, Elena Luzzi, Colm Markey, Marlene Mortler, Ulrike Müller, Maria Noichl, Juozas Olekas, Eugenia Rodríguez Palop, Daniela Rondinelli, Katarína Roth Neveďalová, Bert-Jan Ruissen, Anne Sander, Veronika Vrecionová, Sarah Wiener, Juan Ignacio Zoido Álvarez
Suppléants présents au moment du vote final	Anna Deparnay-Grunenberg, Charles Goerens, Claude Gruffat, Anja Hazekamp, Peter Jahr, Cristina Maestre Martín De Almagro, Sandra Pereira, Michaela Šojdřová, Tom Vandenkendelaere, Thomas Waitz
Suppléants (art. 209, par. 7) présents au moment du vote final	Mercedes Bresso

VOTE FINAL PAR APPEL NOMINAL EN COMMISSION SAISIE POUR AVIS

34	+
ECR	Mazaly Aguilar, Bert-Jan Ruissen, Veronika Vrecionová
ID	Ivan David, Paola Ghidoni, Elena Lizzi
NI	Dino Giarrusso
PPE	Daniel Buda, Salvatore De Meo, Herbert Dorfmann, José Manuel Fernandes, Peter Jahr, Jarosław Kalinowski, Norbert Lins, Colm Markey, Marlene Mortler, Anne Sander, Michaela Šojdrová, Tom Vandenkendelaere, Juan Ignacio Zoido Álvarez
Renew	Asger Christensen, Dacian Cioloș, Jérémy Decerle, Charles Goerens, Martin Hlaváček, Elsi Katainen, Ulrike Müller
S&D	Clara Aguilera, Mercedes Bresso, Paolo De Castro, Camilla Laureti, Cristina Maestre Martín De Almagro, Juozas Olekas, Daniela Rondinelli

11	-
ECR	Krzysztof Jurgiel
NI	Katarína Roth Nevedálová
S&D	Maria Noichl
The Left	Anja Hazekamp, Sandra Pereira, Eugenia Rodríguez Palop
Verts/ALE	Anna Deparnay-Grunenberg, Claude Gruffat, Martin Häusling, Thomas Waitz, Sarah Wiener

1	0
S&D	Isabel Carvalhais

Légende des signes utilisés:

+ : pour

- : contre

0 : abstention

PROCÉDURE DE LA COMMISSION COMPÉTENTE AU FOND

Titre	Végétaux obtenus au moyen de certaines nouvelles techniques génomiques et denrées alimentaires et aliments pour animaux qui en sont dérivés, et modification du règlement (UE) 2017/625
Références	COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD)
Date de la présentation au PE	6.7.2023
Commission compétente au fond Date de l'annonce en séance	ENVI 19.10.2023
Commissions saisies pour avis Date de l'annonce en séance	AGRI 19.10.2023
Commissions associées Date de l'annonce en séance	AGRI 19.10.2023
Rapporteurs Date de la nomination	Jessica Polfjård 28.8.2023
Examen en commission	7.11.2023
Date de l'adoption	24.1.2024
Résultat du vote final	+: 47 –: 31 0: 4
Membres présents au moment du vote final	Catherine Amalric, Maria Arena, Hildegard Bentele, Sergio Berlato, Michael Bloss, Delara Burkhardt, Pascal Canfin, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Nathalie Colin-Oesterlé, Maria Angela Danzi, Esther de Lange, Christian Doleschal, Bas Eickhout, Pietro Fiocchi, Helène Fritzson, Malte Gallée, Gianna Gancia, Catherine Griset, Teuvo Hakkarainen, Anja Hazekamp, Martin Hojsík, Jan Huitema, Karin Karlsbro, Petros Kokkalis, Peter Liese, Javi López, César Luena, Marian-Jean Marinescu, Lydie Massard, Liudas Mažylis, Marina Measure, Silvia Modig, Dolores Montserrat, Alessandra Moretti, Ville Niinistö, Nikos Papandreou, Francesca Peppucci, Stanislav Polčák, Jessica Polfjård, Erik Poulsen, Nicola Procaccini, Frédérique Ries, María Soraya Rodríguez Ramos, Maria Veronica Rossi, Silvia Sardone, Günther Sidl, Maria Spyraiki, Nils Torvalds, Edina Tóth, Achille Variati, Petar Vitanov, Alexandr Vondra, Mick Wallace, Pernille Weiss, Emma Wiesner, Michal Wiezik, Tiemo Wölken
Suppléants présents au moment du vote final	Asger Christensen, Christophe Clergeau, Margarita de la Pisa Carrión, Martin Häusling, Ska Keller, Danilo Oscar Lancini, Sara Matthieu, Marlene Mortler, Manuela Ripa, Nicolae Ștefănuță, Idoia Villanueva Ruiz
Suppléants (art. 209, par. 7) présents au moment du vote final	Mazaly Aguilar, Katarina Barley, Franc Bogovič, Daniel Buda, Ana Collado Jiménez, Paola Ghidoni, Peter Jahr, Thierry Mariani, Nora Mebarek, Sara Skytvedal, Michaela Šojdrová, Veronika Vrecionová, Stefania Zambelli
Date du dépôt	29.1.2024

VOTE FINAL PAR APPEL NOMINAL EN COMMISSION COMPÉTENTE AU FOND

47	+
ECR	Mazaly Aguilar, Sergio Berlato, Pietro Fiocchi, Teuvo Hakkarainen, Margarita de la Pisa Carrión, Nicola Procaccini, Alexandr Vondra, Veronika Vrecionová
ID	Gianna Gancia, Paola Ghidoni, Danilo Oscar Lancini, Maria Veronica Rossi, Silvia Sardone
PPE	Hildegard Bentele, Franc Bogovič, Daniel Buda, Nathalie Colin-Oesterlé, Ana Collado Jiménez, Christian Doleschal, Peter Jahr, Esther de Lange, Peter Liese, Marian-Jean Marinescu, Liudas Mažylis, Dolors Montserrat, Marlene Mortler, Francesca Peppucci, Stanislav Polčák, Jessica Polfjärd, Sara Skyttedal, Michaela Šojdrová, Maria Spyraki, Pernille Weiss, Stefania Zambelli
Renew	Catherine Amalric, Pascal Canfin, Asger Christensen, Jan Huitema, Karin Karlsbro, Erik Poulsen, Frédérique Ries, Nils Torvalds, Emma Wiesner
S&D	Helène Fritzon, Javi López, César Luena, Achille Variati

31	-
NI	Maria Angela Danzi, Edina Tóth
Renew	Martin Hojsík, Michal Wiezik
S&D	Maria Arena, Katarina Barley, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Christophe Clergeau, Nora Mebarek, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Petar Vitanov, Tiemo Wölken
The Left	Anja Hazekamp, Petros Kokkalis, Marina Measure, Silvia Modig, Idoia Villanueva Ruiz, Mick Wallace
Verts/ALE	Michael Bloss, Bas Eickhout, Malte Gallée, Martin Häusling, Ska Keller, Lydie Massard, Sara Matthieu, Ville Niinistö, Manuela Ripa, Nicolae Ștefănuță

4	0
ID	Catherine Griset, Thierry Mariani
Renew	María Soraya Rodríguez Ramos
S&D	Alessandra Moretti

Légende des signes utilisés:

+ : pour

- : contre

0 : abstention