P9_TA(2024)0067

Végétaux obtenus au moyen de certaines nouvelles techniques génomiques, et les denrées alimentaires et aliments pour animaux qui en sont dérivés

Amendements du Parlement européen, adoptés le 7 février 2024, à 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)) [1]

(Procédure législative ordinaire: première lecture)

(C/2024/6358)

Amendement 292

Proposition de règlement

Titre

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Proposition de règlement du Parlement européen and 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)	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 ***et la directive 98/44/CE*** (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

Amendement 1

Proposition de règlement

Considérant 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(1) Depuis 2001, année de l'adoption de la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil ([32]) 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.	(1) Depuis 2001, année de l'adoption de la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil ([32]) 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.***

[1] La question a été renvoyée à la commission compétente, aux fins de négociations interinstitutionnelles, conformément à l'article 59, paragraphe 4, quatrième alinéa, du règlement intérieur (A9-0014/2024).

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
([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).	([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 167

Proposition de règlement

Considérant 1 a (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(1 bis) La possibilité de breveter les nouvelles techniques génomiques et leurs résultats risque de renforcer la domination des multinationales semencières sur l'accès des agriculteurs aux semences. Dans un contexte où les grandes entreprises détiennent déjà le monopole des semences et contrôlent de plus en plus les ressources naturelles, une telle situation priverait les agriculteurs de toute liberté d'action en les rendant dépendants des entreprises privées. Pour cette raison, il est impératif d'interdire les brevets sur ces produits.

Amendement 2

Proposition de règlement

Considérant 2

Texte proposé par la Commission	*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.	(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 ***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	*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 mondiale ([33]). 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'Europe ([34]) et des stratégies «De la ferme à la table» ([35]), en faveur de la biodiversité ([36]) et d'adaptation au changement climatique ([37]), à la sécurité alimentaire mondiale ([38]), à la stratégie pour la bioéconomie ([39]) et à l'autonomie stratégique de l'Union ([40]).	(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 mondiale ([33]). Cela inclut notamment des végétaux présentant une tolérance ou une résistance améliorée aux maladies et aux organismes nuisibles***, 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'Europe ([34]) et des stratégies «De la ferme à la table» ([35]), en faveur de la biodiversité ([36]) et d'adaptation au changement climatique ([37]), à la sécurité alimentaire mondiale ([38]), à la stratégie pour la bioéconomie ([39]) et à l'autonomie stratégique de l'Union ([40]).
([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.	([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.	([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.	([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.	([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.

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
([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.	([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.	([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.	([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.	([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.

Amendement 5

Proposition de règlement

Considérant 9

Texte proposé par la Commission	*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, ***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.***	(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 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 6

Proposition de règlement

Considérant 10

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(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 «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.	(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 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	*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 ***(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.	(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	*Amendement*
(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 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.	(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 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	*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 allégement 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	(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 allégement 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 euro-***

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
vérification et la cohérence des déclarations de statut de végétal NTG de catégorie 1.	***péenne 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	*Amendement*
(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.	(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	*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***.	(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 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	*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) nº 834/2007 du Conseil ([47]) 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.	(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) nº 834/2007 du Conseil ([47]) 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) nº 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) nº 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	*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. 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.	(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	*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.	(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. ***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	*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].***	(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 ***faire partie des végétaux NTG de catégorie 1***.

Amendement 239

Proposition de règlement

Considérant 37

Texte proposé par la Commission	*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 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.	***supprimé***

Amendement 20

Proposition de règlement

Considérant 39

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(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***.	(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.***

Amendement 21

Proposition de règlement

Considérant 40

Texte proposé par la Commission	*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 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 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.	(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*** 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 22

Proposition de règlement

Considérant 43

Texte proposé par la Commission	*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, 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.	(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 23

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 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

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	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 241

Proposition de règlement

Considérant 47 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(47 bis) Le pacte vert pour l'Europe, la stratégie "De la ferme à la table" et la stratégie de l'Union en faveur de la biodiversité placent l'agriculture biologique au cœur d'une transition vers des systèmes alimentaires durables, avec pour objectif d'étendre les terres agricoles européennes consacrées à la production biologique à 25 % d'ici à 2030. Il s'agit là d'une reconnaissance claire des avantages environnementaux de l'agriculture biologique, porteuse d'une réduction de la dépendance des agriculteurs à l'égard des intrants et annonciatrice d'un approvisionnement et d'une souveraineté alimentaires résilients. Le présent règlement ne doit pas compromettre la transition des systèmes alimentaires européens vers l'agriculture biologique à 25 % d'ici à 2030.

Amendement 243

Proposition de règlement

Considérant 47 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(47 quater) Des exigences de traçabilité applicables aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux produits à partir de NTG devraient être établies pour faciliter l'étiquetage précis de ces produits, conformément aux exigences du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés, de manière à garantir que les opérateurs et les consommateurs disposent d'informations précises qui leur permettent d'exercer de manière effective leur liberté de choix, et de manière à permettre le contrôle et la vérification des indications figurant sur les étiquettes. Les exigences devraient être similaires pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux produits à partir de NTG afin d'éviter une rupture du flux d'informations en cas de modification de l'utilisation finale.

Amendement 24

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
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.	***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	*Amendement*
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 obtenteurs*** qui aurait pu être inséré temporairement au cours du développement du végétal NTG;	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 ***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	*Amendement*
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;	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	*Amendement*
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 polyploïdie induite et les croisements par pont;	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 polyploïdie 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 – paragraphe 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 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.***

Amendement 35

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 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.	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	*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 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).	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 38

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 3 – 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 253

Proposition de règlement

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

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	c bis) tout brevet ou demande de brevet en instance qui concerne l'ensemble ou une partie du végétal NTG de catégorie 1;

Amendement 39

Proposition de règlement

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

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
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);	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	*Amendement*
ii) le végétal NTG remplit les critères énoncés à l'annexe I;	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 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.	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 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	*Amendement*
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.	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 311

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 8

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
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.	8. En l'absence de toute ***objection scientifique motivée*** 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 10 jours ouvrables*** au demandeur, aux autres États membres et à la Commission.

Amendement 45

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 9

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
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.	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	*Amendement*
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.	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 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 260

Proposition de règlement

Article 7 – paragraphe 2 – point d bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	d bis) un plan de surveillance des effets sur l'environnement;

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 264

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 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.	***Les végétaux NTG de catégorie 1, les produits qui consistent en un ou plusieurs végétaux NTG de catégorie 1 ou en contiennent et*** 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, ***sont munis*** d'une étiquette portant la mention «***Nouvelles techniques génomiques*»*. ***Pour le matériel de reproduction des végétaux, elle est*** suivie du numéro d'identification du ou des végétaux NTG dont il est dérivé.

Amendement 265

Proposition de règlement

Article 10 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	La traçabilité documentée appropriée des NTG est assurée par la transmission et la conservation des informations indiquant que des produits consistent en des végétaux et des produits NTG ou en contiennent ainsi que des codes uniques attribués à NTG à chaque étape de leur mise sur le marché.

Amendement 266

Proposition de règlement

Article 11 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	Article 11 bis ***Retrait de la décision*** ***Si, d'après les conclusions de la surveillance, il existe un risque pour la santé ou l'environnement ou si de nouvelles données scientifiques appuient cette hypothèse, l'autorité compétente peut retirer la décision qu'elle a adoptée conformément à l'article 6, paragraphe 8, ou la déclaration qu'elle a faite conformément à l'article 7, paragraphe 5. La décision de retrait doit être envoyée par lettre recommandée au bénéficiaire de la décision, qui dispose d'un délai de 15 jours pour formuler des observations. Dans ce cas, la commercialisation du végétal ou du produit NTG est interdite à partir du jour suivant la date de réception de la lettre recommandée.***

Amendement 56

Proposition de règlement

Article 16

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
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.***	***supprimé***

Amendement 268

Proposition de règlement

Article 17 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	2 bis. Si, d'après les conclusions de la surveillance, il existe un risque pour la santé ou l'environnement ou si de nouvelles données scientifiques appuient cette hypothèse, l'autorité compétente peut retirer sa décision. La décision de retrait doit être envoyée par lettre recommandée au bénéficiaire de la décision, qui dispose d'un délai de 15 jours pour formuler des observations. Dans ce cas, la commercialisation du végétal ou du produit NTG est interdite à partir du jour suivant la date de réception de la lettre recommandée.

Amendement 228

Proposition de règlement

Article 20 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
4. Le laboratoire de référence de l'Union teste et valide la méthode de détection, d'identification et de quantification proposée par le demandeur conformément à l'article 19, paragraphe 2, ***ou évalue si les informations fournies par*** le demandeur ***justifient*** l'application de modalités adaptées pour satisfaire aux exigences relatives aux méthodes de détection ***visées audit paragraphe***.	4. Le laboratoire de référence de l'Union teste et valide la méthode de détection, d'identification et de quantification proposée par le demandeur conformément à l'article 19, paragraphe 2***. Si*** le demandeur ***justifie*** l'application de modalités adaptées pour satisfaire aux exigences relatives aux méthodes de détection***, le laboratoire de référence de l'Union effectue ses propres recherches et analyses pour confirmer l'impossibilité alléguée. Dans ce cas, la décision du laboratoire de référence de l'Union est motivée et rendue publique***.

Amendement 270

Proposition de règlement

Article 21 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	Si, d'après les conclusions de la surveillance, il existe un risque pour la santé ou l'environnement ou si de nouvelles données scientifiques appuient cette hypothèse, l'autorité compétente peut retirer sa décision. La décision de retrait doit être envoyée par lettre recommandée au bénéficiaire de la décision, qui dispose d'un délai de 15 jours pour formuler des observations. Dans ce cas, la commercialisation du végétal ou du produit NTG est interdite à partir du jour suivant la date de réception de la lettre recommandée.

Amendement 57

Proposition de règlement

Article 22 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*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 ***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***.	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 59

Proposition de règlement

Article 26 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
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.	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	*Amendement*
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.	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 61

Proposition de règlement

Article 26 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
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.	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.

Amendement 62

Proposition de règlement

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 compétentes des États membres conformément à la directive 2001/18/CE et au règlement (CE) nº 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.	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) nº 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.***

Amendements 69, 291cp1, 230/rev1 et 291cp3

Proposition de règlement

Article 33 bis (nouveau)

Directive 98/44/CE

Article 4, article 8 et article 9

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	Article 33 bis
	Modifications de la directive 98/44/CE ([1bis])
	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 IB 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.»
	2) À l'article 8, le paragraphe suivant est ajouté:
	«3. Par dérogation aux paragraphes 1 et 2, la protection conférée par un brevet relatif à une matière biologique dotée, du fait de l'invention, de propriétés déterminées ne s'étend pas aux matières biologiques dotées des mêmes propriétés, obtenues indépendamment de la matière biologique brevetée et par procédé essentiellement biologique, ni aux matières biologiques obtenues à partir de ces dernières par reproduction ou multiplication.»
	3) À l'article 9, les paragraphes suivants sont ajoutés:
	«2. Par dérogation au paragraphe 1, un produit végétal contenant une information génétique ou consistant en une information génétique obtenue par un procédé technique brevetable n'est pas brevetable s'il est impossible de le distinguer de produits végétaux contenant la même information génétique ou consistant en la même information génétique obtenus par un procédé essentiellement biologique.

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	3. Par dérogation au paragraphe 1, la protection conférée par un brevet à un produit contenant une information génétique ou consistant en une information génétique ne s'étend pas au matériel végétal dans lequel le produit est incorporé et dans lequel l'information génétique est contenue et exerce sa fonction, mais qu'il est impossible de distinguer d'un matériel végétal obtenu ou pouvant être obtenu par un procédé essentiellement biologique.
	4. La protection conférée par un brevet à un procédé technique permettant la production d'un produit contenant une information génétique ou consistant en une information génétique ne s'étend pas au matériel végétal dans lequel le produit est incorporé et dans lequel l'information génétique est contenue et exerce sa fonction, mais qu'il est impossible de distinguer d'un matériel végétal obtenu ou pouvant être obtenu par un procédé essentiellement biologique.».
	([1bis]) 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	*Amendement*
Il est applicable à partir du [24e mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement].	Il est applicable à partir du [24e 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	*Amendement*
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.***	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 72

Proposition de règlement

Annexe I – point 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1) substitution ou insertion de 20 nucléotides au maximum;	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;

Amendement 73

Proposition de règlement

Annexe I – point 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	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'obtenteur;	
b) substitution ciblée d'une séquence d'ADN contiguë existant dans le pool génétique de l'obtenteur 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***.