C/2025/3751

17.9.2025

P9_TA(2024)0325

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

Résolution législative du Parlement européen du 24 avril 2024 sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les végétaux obtenus au moyen de certaines nouvelles techniques génomiques et les denrées alimentaires et aliments pour animaux qui en sont dérivés, et modifiant le règlement (UE) 2017/625 (COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD))

(Procédure législative ordinaire: première lecture)

(C/2025/3751)

Le Parlement européen,

— vu la proposition de la Commission au Parlement européen et au Conseil (COM(2023)0411),

— vu l'article 294, paragraphe 2, l'article 43, paragraphe 2, l'article 114 et l'article 168, paragraphe 4, point b), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, conformément auxquels la proposition lui a été présentée par la Commission (C9-0238/2023),

— vu l'article 294, paragraphe 3, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

— vu les avis motivés soumis par le Parlement chypriote et le Parlement hongrois, dans le cadre du protocole n° 2 sur l'application des principes de subsidiarité et de proportionnalité, déclarant que le projet d'acte législatif n'est pas conforme au principe de subsidiarité,

— vu l'avis du Comité économique et social européen du 26 octobre 2023 ([1]),

— vu l'avis du Comité des régions du 17 avril 2024 ([2]),

— vu l'article 59 de son règlement intérieur,

— vu l'avis de la commission de l'agriculture et du développement rural,

— vu le rapport de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire (A9-0014/2024),

1. arrête la position en première lecture figurant ci-après ([3]);

2. demande à la Commission de le saisir à nouveau, si elle remplace, modifie de manière substantielle ou entend modifier de manière substantielle sa proposition;

3. charge sa Présidente de transmettre la position du Parlement au Conseil et à la Commission ainsi qu'aux parlements nationaux.

([1]) JO C, C/2024/893, 6.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/893/oj.
([2]) Non encore paru au Journal officiel.
([3]) La présente position remplace les amendements adoptés le 7 février 2024 (textes adoptés de cette date, P9_TA(2024)0067).

P9_TC1-COD(2023)0226

Position du Parlement européen arrêtée en première lecture le 24 avril 2024 en vue de l'adoption du règlement (UE) 2024/... 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* [Am. 292]

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment ses articles 43 et 114 et son article 168, paragraphe 4, point b),

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen,

vu l'avis du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire,

considérant ce qui suit:

(1) Depuis 2001, année de l'adoption de la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil ([1]) 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.*** **[Am. 1]**

(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. **[Am. 167]**

(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~~***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. **[Am. 2]**

([1]) 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).

(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 ([2]). 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 ([3]) et des stratégies «De la ferme à la table» ([4]), en faveur de la biodiversité ([5]) et d'adaptation au changement climatique ([6]), à la sécurité alimentaire mondiale ([7]), à la stratégie pour la bioéconomie ([8]) et à l'autonomie stratégique de l'Union ([9]). **[Am. 3]**

(4) La dissémination volontaire dans l'environnement d'organismes obtenus au moyen de NTG, y compris les produits contenant ces organismes ou consistant en de tels organismes, ainsi que la mise sur le marché de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux produits à partir de ces organismes, sont soumises à la directive 2001/18/CE et au règlement (CE) nº 1830/2003 ([10]) du Parlement européen et du Conseil et, dans le cas des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, au règlement (CE) nº 1829/2003 ([11]), tandis que l'utilisation confinée de cellules végétales est soumise à la directive 2009/1/CE et les mouvements transfrontières de végétaux NTG vers des pays tiers sont réglementés par le règlement (CE) nº 1946/2003 (ci-après la «législation de l'Union sur les OGM»).

(5) Dans son arrêt dans l'affaire C-528/16, Confédération paysanne e.a. ([12]), la Cour de justice de l'Union européenne a estimé que les OGM obtenus au moyen de nouvelles techniques/méthodes de mutagenèse apparues ou s'étant développées pour l'essentiel depuis l'adoption de la directive 2001/18/CE ne pouvaient être considérés comme exclus du champ d'application de ladite directive.

(6) Le Conseil, dans la décision (UE) 2019/1904 ([13]), a invité la Commission à soumettre, au plus tard le 30 avril 2021, une étude à la lumière de cet arrêt concernant le statut des nouvelles techniques génomiques dans le droit de l'Union, et une proposition (accompagnée d'une analyse d'impact), le cas échéant, pour tenir compte des conclusions de l'étude.

([2]) 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.

([3]) 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.

([4]) 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.

([5]) 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.

([6]) 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.

([7]) 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.

([8]) 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: updated bioeconomy strategy», Office des publications, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2777/792130

([9]) 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.

([10]) Règlement (CE) nº 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés, et modifiant la directive 2001/18/CE (JO L 268 du 18.10.2003, p. 24).

([11]) Règlement (CE) nº 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés (JO L 268 du 18.10.2003, p. 1).

([12]) Arrêt de la Cour de justice du 25 juillet 2018, Confédération paysanne e.a./Premier ministre et ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, C-528/16, EU: C: 2018:583.

([13]) Décision (UE) 2019/1904 du Conseil du 8 novembre 2019 invitant la Commission à soumettre une étude à la lumière de l'arrêt de la Cour de justice dans l'affaire C-528/16 concernant le statut des nouvelles techniques génomiques dans le droit de l'Union, et une proposition, le cas échéant pour tenir compte des résultats de l'étude (JO L 293 du 14.11.2019, p. 103).

(7) Les conclusions de l'étude de la Commission sur les nouvelles techniques génomiques ([14]) sont que la législation de l'Union sur les OGM n'est pas adaptée à la réglementation de la dissémination volontaire de végétaux obtenus au moyen de certaines NTG et à la mise sur le marché de produits connexes, y compris les denrées alimentaires et les aliments pour animaux. Plus précisément, l'étude a conclu que la procédure d'autorisation et les exigences en matière d'évaluation des risques pour les OGM en vertu de la législation de l'Union sur les OGM ne sont pas adaptées à la variété d'organismes et de produits potentiels qui peuvent être obtenus avec certaines NTG, à savoir la mutagenèse ciblée et la cisgenèse (y compris l'intragenèse), et que ces exigences peuvent être disproportionnées ou inadéquates. L'étude a montré que c'est particulièrement le cas pour les végétaux obtenus au moyen de ces techniques, compte tenu de la quantité de données probantes scientifiques déjà disponibles, notamment sur leur innocuité. En outre, la législation de l'Union sur les OGM est difficile à mettre en œuvre et à faire respecter pour les végétaux obtenus par mutagenèse ciblée et par cisgenèse, ainsi que pour les produits connexes. Dans certains cas, les modifications génétiques introduites par ces techniques ne peuvent pas être distinguées au moyen des méthodes analytiques des mutations naturelles ou distinguées des modifications génétiques introduites par des techniques d'obtention conventionnelles, alors que la distinction est généralement possible pour les modifications génétiques introduites par transgenèse. La législation de l'Union sur les OGM n'est pas non plus propice à la mise au point de produits innovants et bénéfiques qui pourraient contribuer à la durabilité, à la sécurité alimentaire et à la résilience de la chaîne agroalimentaire.

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

(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~~***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. ~~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.~~ **[Am. 5]**

(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. **[Am. 6]**

(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. **[Am. 7]**

(12) Les risques potentiels des végétaux NTG varient, allant de profils de risque comparables à ceux des végétaux obtenus de manière conventionnelle à divers types et degrés de dangers et de risques qui pourraient être comparables à ceux des végétaux obtenus par transgenèse. Le présent règlement devrait donc établir des règles spéciales pour adapter les exigences en matière d'évaluation et de gestion des risques en fonction des risques ou de l'absence de risques que présentent les végétaux ainsi que les produits NTG.

([14]) Étude sur le statut des nouvelles techniques génomiques dans le cadre du droit de l'Union et à la lumière de l'arrêt rendu par la Cour de Justice dans l'affaire C-528/16, SWD (2021) 92 final.

(13) Le présent règlement devrait établir une distinction entre deux catégories de végétaux NTG.

(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. **[Am. 8]**

(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~~***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. **[Am. 9]**

(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»). **[Am. 10]**

(15) Il convient que tous les végétaux NTG qui ne relèvent pas de la catégorie 1 (ci-après les «végétaux NTG de catégorie 2») restent soumis aux exigences de la législation de l'Union sur les OGM, car ils présentent des ensembles plus complexes de modifications du génome.

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

(17) Les critères étant fondés sur des données disponibles avant les essais de terrain et ne dépendant pas de ces essais, cette déclaration devra être obtenue avant toute dissémination volontaire de végétaux NTG de catégorie 1 à des fins autres que la mise sur le marché, par exemple pour des essais de terrain devant avoir lieu sur le territoire de l'Union. Lorsqu'aucun essai de terrain ne doit avoir lieu sur le territoire de l'Union, les opérateurs devraient obtenir cette déclaration avant de mettre le produit NTG de catégorie 1 sur le marché.

(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 ~~au niveau de l'Union~~***en consultation avec la Commission et l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»)*** afin de garantir l'efficacité de la procédure de vérification et la cohérence des déclarations de statut de végétal NTG de catégorie 1. **[Am. 11]**

(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. **[Am. 12]**

(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~~***adaptés*** pour garantir que les déclarations de statut de végétal NTG de catégorie 1 sont effectuées dans un délai raisonnable. **[Am. 13]**

(20) La vérification du statut de végétal NTG de catégorie 1 est de nature technique et n'implique aucune évaluation ou gestion des risques, et la décision sur le statut est uniquement déclarative. Par conséquent, lorsque la procédure se déroule au niveau de l'Union, ces décisions d'exécution devraient être adoptées par la procédure consultative, avec le soutien de l'assistance scientifique et technique de l'Autorité.

(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~~***. Les informations énumérées devraient comprendre des informations sur la ou les techniques utilisées pour obtenir le ou les traits***. **[Am. 14]**

(22) Il convient que les végétaux NTG de catégorie 1 restent soumis à tout cadre réglementaire s'appliquant aux végétaux produits par obtention conventionnelle. Comme c'est le cas pour les végétaux et produits conventionnels, ces végétaux NTG et les produits qui en sont dérivés seront soumis à la législation sectorielle applicable aux semences et autres matériels de reproduction des végétaux, aux denrées alimentaires, aux aliments pour animaux et autres produits, ainsi qu'aux cadres horizontaux, tels que la législation sur la conservation de la nature et la responsabilité environnementale. À cet égard, les denrées alimentaires NTG de catégorie 1 présentant une composition ou une structure significativement modifiée qui influe sur la valeur nutritionnelle, le métabolisme ou le niveau de substances indésirables de l'aliment seront considérées comme de nouveaux aliments et relèveront donc du champ d'application du règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil ([15]) et feront l'objet d'une évaluation des risques dans ce contexte.

(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 ([16]) 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 ~~est actuellement incompatible avec le concept actuel~~***avec les principes*** de production biologique ~~dans le règlement (CE) 2018/848 et la perception des consommateurs à l'égard des produits biologiques~~***doit encore être examinée***. L'utilisation de végétaux NTG de catégorie 1 devrait donc ~~également~~ être interdite dans la production biologique***, jusqu'à la réalisation de cet examen***. **[Am. 15]**

(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. **[Am. 16]**

([15]) Règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) nº 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) nº 1852/2001 de la Commission (JO L 327 du 11.12.2015, p. 1).

([16]) 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).

(25) Les végétaux NTG de catégorie 2 devraient rester soumis aux exigences de la législation de l'Union sur les OGM, étant donné que, sur la base des connaissances scientifiques et techniques actuelles, leurs risques doivent être évalués. Il est nécessaire de prévoir des règles spéciales afin d'adapter les procédures et certaines autres règles établies par la directive 2001/18/CE et le règlement (CE) nº 1829/2003 à la nature spécifique des végétaux NTG de catégorie 2 et aux différents niveaux de risque qu'ils peuvent présenter.

(26) Les végétaux et produits NTG de catégorie 2, pour être disséminés dans l'environnement ou mis sur le marché, devraient rester soumis à un consentement ou à une autorisation conformément à la directive 2001/18/CE ou au règlement (CE) nº 1829/2003. Toutefois, compte tenu de la grande diversité de ces végétaux NTG, la quantité d'informations nécessaires à l'évaluation des risques variera au cas par cas. L'Autorité, dans ses avis scientifiques sur les végétaux développés par cisgenèse et intragenèse ([17]) et sur les végétaux développés par mutagenèse ciblée ([18]), a recommandé d'assouplir les exigences en matière de données pour l'évaluation des risques liés à ces végétaux. Sur la base des «Criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis» (critères pour l'évaluation des risques des végétaux obtenus par mutagenèse ciblée, cisgenèse et intragenèse ([19])) de l'Autorité, des considérations sur l'historique de l'utilisation sûre, la familiarité avec l'environnement et la fonction et la structure de la ou des séquences modifiées/insérées devraient aider à déterminer le type et la quantité de données nécessaires pour effectuer l'évaluation des risques de ces végétaux NTG. Il est donc nécessaire d'établir des principes et des critères généraux pour l'évaluation des risques liés à ces végétaux, tout en prévoyant une certaine souplesse et la possibilité d'adapter les méthodes d'évaluation des risques au progrès scientifique et technique.

(27) Les exigences relatives au contenu des notifications d'autorisation de mise sur le marché de produits contenant des OGM ou consistant en de tels organismes, autres que des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux, et au contenu des demandes d'autorisation de mise sur le marché de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux génétiquement modifiés sont définies dans différents actes législatifs. Pour garantir la cohérence entre les notifications de consentement et les demandes d'autorisation pour les produits NTG de catégorie 2, le contenu de ces notifications et demandes devrait être le même, à l'exception de celles concernant l'évaluation de l'innocuité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, car elles ne concernent que les denrées alimentaires et les aliments pour animaux NTG de catégorie 2.

(28) Le laboratoire de référence de l'Union européenne pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés (EURL), en collaboration avec le Réseau européen de laboratoires de référence pour les OGM (ENGL), a conclu que les tests analytiques ne sont pas considérés comme réalisables pour tous les produits obtenus par mutagenèse ciblée et par cisgenèse ([20]). Lorsque les modifications introduites dans le matériel génétique ne sont pas spécifiques au végétal NTG en question, elles ne permettent pas de différencier le végétal NTG des végétaux conventionnels. Dans les cas où il n'est pas possible de fournir une méthode analytique qui détecte, détermine et quantifie, si cela est dûment justifié par le notifiant ou le demandeur, les modalités de conformité avec les exigences relatives aux méthodes analytiques devraient être adaptées. Il convient de le faire dans les actes d'exécution adoptés en vertu du présent règlement. Il convient également de prévoir que l'EURL, assisté par l'ENGL, adopte des orientations à l'intention des demandeurs sur les exigences minimales de performance des méthodes d'analyse. Les modalités de validation des méthodes peuvent également être adaptées.

([17]) Groupe scientifique de l'EFSA sur les OGM, Mullins E, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Naegeli H, Nogué F, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Casacuberta, J, Fernandez Dumont A, Gennaro A, Lenzi, P, Lewandowska A, Munoz Guajardo IP, Papadopoulou N et Rostoks N, 2022. Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis. EFSA Journal 2022; 20 (10): 7621, 33 p.. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7621

([18]) Groupe scientifique de l'EFSA sur les OGM, Naegeli H, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Mullins E, Nogué F, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Casacuberta J, Gennaro A, Paraskevopoulos K, Raffaello T et Rostoks N, 2020. Applicability of the EFSA Opinion on site-directed nucleases type 3 for the safety assessment of plants developed using site-directed nucleases type 1 and 2 and oligonucleotide-directed mutagenesis. EFSA Journal 2020; 18 (11): 6299, 14 p.. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299

([19]) Groupe scientifique de l'EFSA sur les OGM, Mullins E, Bresson J-L, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Guerche P, Hejatko J, Moreno FJ, Naegeli H, Nogué F, Rostoks N, Sánchez Serrano JJ, Savoini G, Veromann E, Veronesi F, Fernandez A, Gennaro A, Papadopoulou N, Raffaello et Schoonjans R, 2022. Statement on criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis. EFSA Journal 2022; 20 (10): 7618, 12 p.. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7618

([20]) Réseau européen de laboratoires de référence pour les OGM (ENGL), Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques, 26 mars 2019 (JRC116289); 13 juin 2023 (JRC133689; EUR 31521 EN).

(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~~***Conformément au principe de précaution***, un plan de surveillance des effets sur l'environnement ~~ne~~ devrait ~~pas~~ être exigé ~~si~~***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 ~~n'est pas susceptible de présenter des~~***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. **[Am. 17]**

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

(31) Pour des raisons de sécurité juridique et de bonne administration, le délai imparti à l'Autorité pour rendre son avis sur une demande d'autorisation ne devrait être prolongé que lorsque des informations supplémentaires sont nécessaires pour procéder à l'évaluation de la demande, et la prolongation ne devrait pas être plus longue que le délai initialement prévu, à moins qu'elle ne soit justifiée par la nature des données ou des circonstances exceptionnelles.

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

(33) Des mesures d'incitation réglementaires devraient être proposées aux notifiants ou aux demandeurs potentiels de végétaux et produits NTG de catégorie 2 contenant des traits susceptibles de contribuer à un système agroalimentaire durable, afin d'orienter la mise au point des végétaux NTG de catégorie 2 vers ces traits. Les critères de mise en œuvre de ces mesures d'incitation devraient être axés sur de grandes catégories de traits susceptibles de contribuer à la durabilité (tels que ceux liés à la tolérance ou à la résistance aux stress biotiques et abiotiques, à l'amélioration des caractéristiques nutritionnelles ou à l'augmentation du rendement) et devraient être fondés sur la contribution à la valeur de la culture et de l'utilisation durables telle que définie à [l'article 52, paragraphe 1, de 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 ([21])]. L'applicabilité des critères dans l'ensemble de l'UE ne permet pas une définition plus étroite des traits qui se concentrerait sur des questions spécifiques ou tiendrait compte des particularités locales et régionales.

(34) Les mesures d'incitation devraient consister en une procédure accélérée d'évaluation des risques pour les demandes traitées par une procédure entièrement centralisée (denrées alimentaires et aliments pour animaux) et en un renforcement des conseils préalables à la soumission pour aider les développeurs à préparer le dossier aux fins de l'évaluation environnementale et de l'évaluation de l'innocuité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, sans affecter les dispositions générales relatives aux conseils préalables à la soumission, à la notification des études et à la consultation des tiers conformément aux articles 32 bis, 32 ter et 32 quater du règlement (CE) n° 178/2002 ([22]).

(35) Des mesures d'incitation supplémentaires devraient être prévues lorsque le notifiant ou le demandeur est une petite ou moyenne entreprise (PME), afin de favoriser l'accès de ces entreprises aux procédures réglementaires, de soutenir la diversification des développeurs de végétaux NTG et d'encourager la mise au point par les petits obtenteurs d'espèces et de traits végétaux au moyen des NTG, en accordant aux PME des dispenses de redevances pour la validation des méthodes de détection et des conseils plus étendus avant la soumission, couvrant également la conception des études à réaliser aux fins de l'évaluation des risques.

([21]) COM (2023) 414 final.

([22]) Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 031 du 1.2.2002, p. 1).

(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~~***faire partie des*** 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]~~***de catégorie 1***. **[Am. 18]**

~~(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.~~ **[Am. 239]**

(38) Les règles spéciales établies dans le présent règlement concernant la procédure d'autorisation pour les végétaux NTG de catégorie 2 devraient entraîner une augmentation de la culture de ces végétaux dans l'Union par rapport à la situation qui prévalait jusqu'à présent dans le cadre de la législation actuelle de l'Union sur les OGM. Il est de ce fait nécessaire que les autorités publiques des États membres définissent des mesures de coexistence afin d'équilibrer les intérêts des producteurs de végétaux conventionnels, de végétaux biologiques et de végétaux génétiquement modifiés et de permettre ainsi aux producteurs de choisir entre différents types de production, conformément à l'objectif de la stratégie «De la ferme à la table» qui prévoit que 25 % des terres agricoles soient consacrées à l'agriculture biologique d'ici à 2030.

(39) Pour atteindre l'objectif consistant à assurer le fonctionnement efficace du marché intérieur~~, les végétaux NTG et les produits connexes devraient bénéficier de~~ ***et*** la libre circulation des ~~marchandises, pour autant qu'ils soient conformes aux exigences d'autres textes législatifs~~***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***. **[Am. 20]**

(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~~***en cours de nouvelles techniques génomiques***, ~~sur l'environnement et sur la durabilité environnementale, économique et sociale.~~ il convient ~~de collecter régulièrement des informations et,~~***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~~, la Commission devrait procéder à une~~***. Cette*** évaluation ~~du présent règlement afin de~~***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***. **[Am. 21]**

(41) Afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé et de l'environnement en ce qui concerne les végétaux et les produits NTG, les exigences découlant du présent règlement devraient s'appliquer de manière non discriminatoire aux produits originaires de l'Union et à ceux importés de pays tiers.

(42) Étant donné que les objectifs du présent règlement ne peuvent pas être réalisés de manière suffisante par les États membres, mais peuvent être mieux réalisés à l'échelle de l'Union, l'Union peut prendre des mesures de sorte que les végétaux et les produits NTG puissent circuler librement dans le marché intérieur, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.

(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. **[Am. 22]**

(44) Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 «Mieux légiférer» ([23]). En particulier, afin d'assurer une participation égale à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents en même temps que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission participant à la préparation des actes délégués.

(45) Afin de garantir des conditions uniformes d'exécution du présent règlement, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission en ce qui concerne les informations requises pour démontrer qu'un végétal NTG est un végétal NTG de catégorie 1, en ce qui concerne la préparation et la présentation de la notification relative à cette détermination, et en ce qui concerne la méthodologie et les exigences en matière d'informations pour les évaluations des risques environnementaux des végétaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux NTG de catégorie 2, conformément aux principes et aux critères établis dans le présent règlement. Ces compétences devraient être exercées en conformité avec le règlement (UE) nº 182/2011 du Parlement européen et du Conseil ([24]).

(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) nº 2100/94 du Conseil, qui autorise le recours à l'exemption de l'obtenteur. Les végétaux NTG, leurs semences dérivées, leur matériel végétal, le matériel génétique associé tel que les gènes et les séquences de gènes, et les traits végétaux devraient donc être exclus de la brevetabilité. L'exclusion de la brevetabilité devrait être appliquée de manière cohérente dans l'ensemble de la législation. En outre, afin d'éviter que des brevets ne soient délivrés ou que des demandes de brevet ne soient présentées avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement et l'application de ses dispositions, il convient de veiller à ce que le matériel végétal soit exclu de la brevetabilité à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement. En ce qui concerne les brevets déjà délivrés ou les demandes de brevet en instance couvrant du matériel végétal, leurs effets devraient être encore limités. En outre, dans l'étude à venir, la Commission devrait évaluer et examiner la manière dont il conviendrait de traiter de manière plus détaillée le problème plus large des brevets délivrés, directement ou indirectement, sur du matériel végétal, en dépit de mesures précédemment adoptées pour combler les lacunes. L'évaluation devrait porter en particulier sur le rôle et l'incidence des brevets sur l'accès des obtenteurs et des agriculteurs au matériel de reproduction des végétaux, sur la diversité des semences et sur des prix abordables, ainsi que sur l'innovation et, en particulier, sur les possibilités offertes aux PME. Le rapport de la Commission devrait être assorti des propositions législatives appropriées afin de pouvoir apporter toute autre adaptation nécessaire au cadre des droits de propriété intellectuelle. **[Am. 23]**

(46) La Commission devrait collecter régulièrement des informations afin d'évaluer la performance de la législation en ce qui concerne la mise au point et la disponibilité sur le marché de végétaux et de produits NTG susceptibles de contribuer aux 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, et afin d'éclairer une évaluation de la législation. Un large éventail d'indicateurs a été défini ([25]) et devrait être revu périodiquement par la Commission. Les indicateurs devraient permettre de surveiller les risques pour la santé ou l'environnement des végétaux NTG de catégorie 2 et des produits connexes, les répercussions des végétaux NTG sur la durabilité environnementale, économique et sociale, ainsi que les conséquences sur l'agriculture biologique et sur l'acceptation des produits NTG par les consommateurs. Un premier rapport de suivi devrait être présenté trois ans après que les premiers produits auront fait l'objet d'une notification ou d'une autorisation, afin de s'assurer de disposer de suffisamment de données après la mise en œuvre complète de la nouvelle législation, et à intervalles réguliers par la suite. La Commission devrait procéder à une évaluation du présent règlement deux ans après la publication du premier rapport de suivi, afin de laisser le temps aux premiers produits ayant fait l'objet d'une vérification ou d'une autorisation de faire sentir pleinement leurs effets.

([23]) JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.

([24]) Règlement (UE) nº 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

([25]) SWD (2023) 412.

(47) Certaines références à des dispositions de la législation de l'Union sur les OGM dans le règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil ([26]) demandent à être modifiées pour inclure les dispositions spécifiques de la présente législation applicables aux végétaux NTG.

(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. **[Am. 241]**

(47 ter) 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. **[Am. 243]**

(48) L'application du présent règlement nécessitant l'adoption d'actes d'exécution, il convient de différer son application afin de permettre l'adoption de ces mesures,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Objet

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***.* **[Am. 24]**

Article 2

Champ d'application

Le présent règlement s'applique:

1) aux végétaux NTG;

2) aux denrées alimentaires consistant en végétaux NTG, en contenant ou produites à partir de ceux-ci, ou contenant des ingrédients produits à partir de végétaux NTG;

3) aux aliments pour animaux consistant en végétaux NTG, en contenant ou produits à partir de ceux-ci;

4) aux produits, autres que les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, consistant en végétaux NTG ou en contenant.

([26]) Règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques, modifiant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 999/2001, (CE) n° 396/2005, (CE) n° 1069/2009, (CE) n° 1107/2009, (UE) n° 1151/2012, (UE) n° 652/2014, (UE) 2016/429 et (UE) 2016/2031, les règlements du Conseil (CE) n° 1/2005 et (CE) n° 1099/2009 ainsi que les directives du Conseil 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE et 2008/120/CE, et abrogeant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 854/2004 et (CE) n° 882/2004, les directives du Conseil 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE et 97/78/CE ainsi que la décision 92/438/CEE du Conseil (règlement sur les contrôles officiels) (JO L 95 du 7.4.2017, p. 1)

Article 3

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

1) «organisme», «dissémination volontaire» et «mise sur le marché»: ces termes tels qu'ils sont définis dans la directive 2001/18/CE; «denrée alimentaire» et «aliment pour animaux»: ces termes tels qu'ils sont définis dans le règlement (CE) nº 178/2002; «traçabilité»: ce terme tel qu'il est défini dans le règlement (CE) nº 1830/2003; «végétal»: ce terme tel qu'il est défini dans le règlement (UE) 2016/2031 du Parlement européen et du Conseil ([27]); «matériel de reproduction des végétaux»: ce terme tel qu'il est défini dans [la proposition, présentée par la Commission, de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à la production et à la commercialisation du matériel de reproduction des végétaux dans l'Union ([28])];

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***~~des obtenteurs~~ qui aurait pu être inséré temporairement au cours du développement du végétal NTG; **[Am. 25]**

3) «organisme génétiquement modifié» ou «OGM»: un organisme génétiquement modifié tel que défini à l'article 2, point 2), de la directive 2001/18/CE, à l'exclusion des organismes obtenus au moyen des techniques de modification génétique énumérées à l'annexe I B de ladite directive;

4) «mutagenèse ciblée»: les techniques de mutagenèse causant une ou plusieurs modifications de la séquence d'ADN à des endroits ~~précis~~***ciblés*** du génome d'un organisme; **[Am. 26]**

5) «cisgenèse»: les techniques de modification génétique causant l'insertion, dans le génome d'un organisme, de matériel génétique déjà présent dans le pool génétique des obtenteurs;

6) «pool génétique ***à des fins d'obtention conventionnelle***~~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; **[Am. 27]**

7) «végétal NTG de catégorie 1»: un végétal NTG qui:

   a) remplit les critères d'équivalence avec les végétaux conventionnels énoncés à l'annexe I, ou

   b) est la descendance du ou des végétaux NTG visés au point a), y compris la descendance obtenue par croisement de ces végétaux, à condition qu'il n'y ait pas d'autres modifications qui le feraient relever de la directive 2001/18/CE ou du règlement (CE) nº 1829/2003;

8) «végétal NTG de catégorie 2»: un végétal NTG autre qu'un végétal NTG de catégorie 1;

9) «végétal NTG destiné à l'alimentation humaine»: un végétal NTG qui peut être utilisé comme denrée alimentaire ou servir à la production de denrées alimentaires;

10) «végétal NTG destiné à l'alimentation des animaux»: un végétal NTG qui peut être utilisé comme aliment pour animaux ou servir à la production d'aliments pour animaux;

11) «produit à partir d'un végétal NTG»: dérivé, en tout ou partie, d'un végétal NTG, mais ne consistant pas en un végétal NTG et n'en contenant pas;

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

13) «produit NTG de catégorie 1»: un produit NTG lorsque le végétal NTG dont il est constitué ou qu'il contient, voire, dans le cas de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux, à partir duquel il est produit est un végétal NTG de catégorie 1;

14) «produit NTG de catégorie 2»: un produit NTG lorsque le végétal NTG dont il est constitué ou qu'il contient, voire, dans le cas de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux, à partir duquel il est produit est un végétal NTG de catégorie 2;

15) «petite et moyenne entreprise» ou «PME»: une PME au sens de la recommandation 2003/361/CE de la Commission[2] ***;***

([27]) Règlement (UE) 2016/2031 du Parlement européen et du Conseil du 26 octobre 2016 relatif aux mesures de protection contre les organismes nuisibles aux végétaux, modifiant les règlements du Parlement européen et du Conseil (UE) nº 228/2013, (UE) nº 652/2014 et (UE) nº 1143/2014 et abrogeant les directives du Conseil 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE et 2007/33/CE (JO L 317 du 23.11.2016, p. 4).

([28]) COM(2023) 414 final.

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;*** **[Am. 28]**

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.*** **[Am. 29]**

Article 4

Dissémination volontaire de végétaux NTG à toute autre fin que leur mise sur le marché et mise sur le marché de produits NTG

Sans préjudice d'autres exigences du droit de l'Union, un végétal NTG ne peut être disséminé volontairement dans l'environnement qu'à des fins autres que la mise sur le marché et un produit NTG ne peut être mis sur le marché que si:

1) le végétal est un végétal NTG de catégorie 1 et

   a) a fait l'objet d'une décision déclarative de ce statut conformément à l'article 6 ou 7; 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 **[Am. 30]**

2) le végétal est un végétal NTG de catégorie 2 et a ***obtenu une autorisation ou a*** été autorisé conformément au chapitre III. **[Am. 31]**

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. **[Am. 32]**

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. **[Am. 33]**

CHAPITRE II

Végétaux NTG de catégorie 1 et produits NTG de catégorie 1

Article 5

Statut des végétaux NTG de catégorie 1

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

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.*** **[Am. 34]**

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 ~~au progrès scientifique et technologique~~***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. **[Am. 35]**

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. **[Am. 36]**

Article 6

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

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 ~~d'exécution~~***délégué*** adopté conformément à l'article ~~27~~***6, paragraphe 11 bis***, point b). **[Am. 37]**

2. Lorsqu'une personne a l'intention de procéder simultanément à une telle dissémination volontaire dans plusieurs États membres, elle soumet la demande de vérification à l'autorité compétente de l'un de ces États membres.

3. La demande de vérification visée au paragraphe 1 est soumise conformément aux formats de données standard, lorsqu'ils existent, en application de l'article 39 septies du règlement (CE) nº 178/2002, et comprend, sans préjudice de toute information complémentaire qui peut être requise conformément à l'article 32 ter du règlement (CE) nº 178/2002:

a) le nom et l'adresse du demandeur;

b) la désignation et la spécification du végétal NTG;

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***; **[Am. 38]**

c bis) tout brevet ou demande de brevet en instance qui concerne l'ensemble ou une partie du végétal NTG de catégorie 1; **[Am. 253]**

d) une copie des études réalisées et de tout autre document disponible visant à démontrer que:

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***~~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~~***délégué*** adopté conformément à l'article ~~27~~***6, paragraphe 11 bis***, point a); **[Am. 39]**

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***; **[Am. 40]**

d bis) la dénomination de la variété; **[Am. 41]**

e) dans le cas visé au paragraphe 2, l'indication des États membres dans lesquels le demandeur a l'intention de procéder à la dissémination volontaire;

f) une identification des parties de la demande de vérification et de toute autre information complémentaire auxquelles le demandeur souhaite qu'un traitement confidentiel soit réservé, accompagnée d'une justification vérifiable, en application de l'article 11 du présent règlement et de l'article 39 du règlement (CE) nº 178/2002.

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

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

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. **[Am. 42]**

7. Les autres États membres et la Commission peuvent formuler des ~~observations sur le~~***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.*** **[Am. 43]**

8. En l'absence de toute ~~observation~~***objection scientifique motivée*** de la part d'un État membre ou de la Commission, dans ~~un délai de 10 jours ouvrables à compter de l'expiration du~~***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. ~~Elle~~***L'autorité nationale compétente*** notifie la décision dans ~~les meilleurs délais~~***un délai de 10 jours ouvrables*** au demandeur, aux autres États membres et à la Commission. **[Am. 311]**

9. Si une ~~ou des observations sont formulées~~***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 ~~transmet cette ou ces observations à la Commission~~***met ces objections motivées à la disposition du public*** dans les meilleurs délais. **[Am. 45]**

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~~***des objections motivées***, en tenant compte de celles-ci. La décision est adoptée conformément à la procédure visée à l'article 28, paragraphe 2. **[Am. 46]**

11. La Commission publie un résumé des décisions visées aux paragraphes 8 et 10 au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 7

Procédure de vérification du statut d'un végétal NTG de catégorie 1 avant la mise sur le marché de produits NTG

1. Lorsqu'une déclaration du statut de végétal NTG de catégorie 1, visée à l'article 4, paragraphe 1, point a), n'a pas encore été faite conformément à l'article 6, la personne ayant l'intention de mettre un produit NTG sur le marché soumet une demande de vérification à l'Autorité conformément au paragraphe 2 et à l'acte d'exécution adopté conformément à l'article 27, point b), pour obtenir une telle déclaration avant de mettre le produit sur le marché.

2. La demande de vérification visée au paragraphe 1 est soumise à l'Autorité conformément aux formats de données standard, lorsqu'ils existent, en application de l'article 39 septies du règlement (CE) nº 178/2002, et comprend, sans préjudice de toute information complémentaire qui peut être requise conformément à l'article 32 ter du règlement (CE) nº 178/2002:

a) le nom et l'adresse du demandeur;

b) la désignation et la spécification du végétal NTG;

b bis) la dénomination de la variété; **[Am. 48]**

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***; **[Am. 49]**

d) une copie des études réalisées et de tout autre document disponible visant à démontrer que:

   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);

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

***d bis) un plan de surveillance des effets sur l'environnement;* [Am. 260]**

e) une identification des parties de la demande de vérification et de toute autre information complémentaire auxquelles le demandeur souhaite qu'un traitement confidentiel soit réservé, accompagnée d'une justification vérifiable, en application de l'article 11 du présent règlement et de l'article 39 du règlement (CE) nº 178/2002.

3. L'Autorité accuse réception de la demande de vérification auprès du demandeur dans les meilleurs délais, en indiquant la date de réception. Elle met la demande de vérification à la disposition des États membres et de la Commission dans les meilleurs délais et rend publiques la demande de vérification, les informations justificatives pertinentes et toute information complémentaire fournie par le demandeur, conformément à l'article 38, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 178/2002, après en avoir retiré toute information jugée confidentielle conformément aux articles 39 à 39 sexies du règlement (CE) nº 178/2002 et à l'article 11 du présent règlement.

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

5. Si la demande de vérification n'est pas jugée irrecevable en vertu du paragraphe 4, l'Autorité déclare si le végétal NTG remplit les critères énoncés à l'annexe I dans un délai de 30 jours ouvrables à compter de la date de réception de la demande de vérification. L'Autorité met sa déclaration à la disposition de la Commission et des États membres. L'Autorité, conformément à l'article 38, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 178/2002, rend sa déclaration publique, après en avoir retiré toute information considérée comme confidentielle, conformément aux articles 39 à 39 sexies du règlement (CE) nº 178/2002 et à l'article 11 du présent règlement.

6. La Commission élabore un projet de décision déclarant si le végétal NTG est un végétal NTG de catégorie 1 dans un délai de 30 jours ouvrables à compter de la date de réception de la déclaration de l'Autorité, en tenant compte de celle-ci. La décision est adoptée conformément à la procédure visée à l'article 28, paragraphe 2.

7. La Commission publie ~~un résumé de~~ 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***. **[Am. 50]**

Article 8

Système d'échange d'informations entre les États membres, la Commission et l'Autorité

La Commission met en place et gère un système électronique de présentation des demandes de vérification conformément aux articles 6 et 7 et d'échange d'informations en vertu du présent titre.

Article 9

Base de données des décisions déclaratives du statut de végétal NTG de catégorie 1

1. La Commission établit et tient à jour une base de données listant les décisions déclaratives du statut de végétal NTG de catégorie 1 adoptées conformément à l'article 6, paragraphes 8 et 10, et à l'article 7, paragraphe 6.

La base de données contient les informations suivantes:

a) le nom et l'adresse du demandeur;

b) la désignation ***et la spécification*** du végétal NTG de catégorie 1; **[Am. 51]**

***b bis) la dénomination de la variété;* [Am. 52]**

c) une description succincte de la ou des techniques utilisées pour obtenir la modification génétique;

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

e) un numéro d'identification, et

***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* [Am. 53]**

f) la décision visée à l'article 6, paragraphe 8 ou 10, et à l'article 7, paragraphe 6, selon le cas.

2. Cette base de données est accessible au public ***et en ligne***. **[Am. 54]**

Article 10

Étiquetage du matériel de reproduction des végétaux NTG de catégorie 1, y compris du matériel de sélection

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, ~~est muni~~***sont munis*** d'une étiquette portant la mention «~~NTG cat 1~~***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. **[Am. 264]**

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. **[Am. 265]**

Article 11

Confidentialité

1. Le demandeur visé aux articles 6 et 7 peut soumettre à l'autorité compétente de l'État membre ou à l'Autorité, selon le cas, une demande de traitement confidentiel de certaines parties des informations soumises en vertu du présent titre, accompagnée d'une justification vérifiable, conformément aux paragraphes 3 et 6.

2. L'autorité compétente ou l'Autorité, selon le cas, évalue la demande de traitement confidentiel visée au paragraphe 1.

3. L'autorité compétente ou l'Autorité, selon le cas, ne peut accorder un traitement confidentiel qu'en ce qui concerne les informations ci-après, sur justification vérifiable, lorsqu'il est démontré par le demandeur que leur divulgation est susceptible de porter significativement atteinte à ses intérêts:

a) les informations visées à l'article 39, paragraphe 2, points a), b) et c), du règlement (CE) n° 178/2002;

b) les informations relatives aux séquences d'ADN; et

c) les modèles et stratégies de sélection.

4. Après consultation du demandeur, l'autorité compétente ou l'Autorité, selon le cas, décide des informations qui doivent être traitées de façon confidentielle et en informe le demandeur.

5. Les États membres, la Commission et l'Autorité prennent les mesures nécessaires afin de s'assurer que les informations confidentielles notifiées ou échangées en vertu du présent chapitre ne sont pas rendues publiques.

6. Les dispositions pertinentes des articles 39 sexies et 41 du règlement (CE) n° 178/2002 s'appliquent mutatis mutandis.

7. En cas de retrait de la demande de vérification par le demandeur, les États membres, la Commission et l'Autorité respectent la confidentialité telle qu'elle a été accordée par l'autorité compétente ou l'Autorité conformément au présent article. Si le retrait de la demande de vérification a lieu avant que l'autorité compétente ou l'Autorité ait rendu sa décision sur la demande de traitement confidentiel concernée, les États membres, la Commission et l'Autorité ne rendent pas publiques les informations pour lesquelles un traitement confidentiel a été demandé.

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. **[Am. 266]**

CHAPITRE III

Végétaux NTG de catégorie 2 et produits NTG de catégorie 2

Article 12

Statut des végétaux NTG de catégorie 2 et des produits NTG de catégorie 2

Les règles dans la législation de l'Union qui s'appliquent aux OGM s'appliquent aux végétaux NTG de catégorie 2 et aux produits NTG de catégorie 2 dans la mesure où le présent règlement ne prévoit pas de dérogation.

SECTION 1

dissémination volontaire de végétaux NTG de catégorie 2 à toute autre fin que leur mise sur le marché

Article 13

Contenu de la notification visée à l'article 6 de la directive 2001/18/CE

En ce qui concerne la dissémination volontaire d'un végétal NTG de catégorie 2 à toute autre fin que sa mise sur le marché, la notification visée à l'article 6, paragraphe 1, de la directive 2001/18/CE comprend:

a) le nom et l'adresse du notifiant;

b) une copie des études réalisées et de tout autre document disponible visant à démontrer que 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);

c) un dossier technique contenant les informations indiquées à l'annexe II, qui sont nécessaires pour procéder à l'évaluation des risques pour l'environnement de la dissémination volontaire d'un végétal NTG ou d'une combinaison de végétaux NTG:

   i) des informations d'ordre général, y compris des informations sur le personnel et sa formation;

   ii) des informations sur le ou les végétaux NTG de catégorie 2;

   iii) des informations sur les conditions de dissémination et sur l'environnement récepteur potentiel;

   iv) des informations sur les interactions entre le ou les végétaux NTG de catégorie 2 et l'environnement;

   v) un plan de surveillance visant à déceler les effets du ou des végétaux NTG de catégorie 2 sur la santé humaine ou l'environnement;

   vi) s'il y a lieu, des informations sur la surveillance, les méthodes correctives, le traitement des déchets et les plans d'intervention d'urgence;

   vii) une identification des parties de la notification et de toute autre information complémentaire auxquelles le notifiant souhaite qu'un traitement confidentiel soit réservé, accompagnée d'une justification vérifiable, en application de l'article 25 de la directive 2001/18/CE;

   viii) un résumé du dossier;

d) l'évaluation des risques pour l'environnement réalisée conformément aux principes et critères énoncés dans les parties 1 et 2 de l'annexe II et conformément à l'acte d'exécution adopté conformément à l'article 27, point c).

SECTION 2

Mise sur le marché de produits NTG de catégorie 2 autres que des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux

Article 14

Contenu de la notification visée à l'article 13 de la directive 2001/18/CE

1. En ce qui concerne la mise sur le marché de produits NTG de catégorie 2 autres que des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, la notification visée à l'article 13, paragraphe 2, de la directive 2001/18/CE comprend, sans préjudice de toute information complémentaire qui peut être requise conformément à l'article 32 ter du règlement (CE) nº 178/2002:

a) le nom et l'adresse du notifiant et de son représentant établi dans l'Union (si le notifiant n'est pas établi dans l'Union);

b) la désignation et la spécification du végétal NTG de catégorie 2;

c) le champ de la notification:

i) la culture:

ii) les autres utilisations (à préciser dans la notification);

d) une copie des études réalisées et de tout autre document disponible visant à démontrer que 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);

e) l'évaluation des risques pour l'environnement réalisée conformément aux principes et critères énoncés dans les parties 1 et 2 de l'annexe II et conformément à l'acte d'exécution adopté conformément à l'article 27, point c);

f) les conditions de mise sur le marché du produit, y compris les conditions spécifiques d'utilisation et de manipulation;

g) en référence à l'article 15, paragraphe 4, de la directive 2001/18/CE, la durée proposée pour l'autorisation, qui ne devrait pas dépasser dix ans;

h) s'il y a lieu, un plan de surveillance des effets sur l'environnement conforme à l'annexe VII de la directive 2001/18/CE, ainsi qu'une proposition relative à la durée de ce plan; cette durée peut être différente de la durée proposée pour l'autorisation. Si, se fondant sur les résultats d'une dissémination notifiée conformément à la section 1, les conclusions de l'évaluation des risques pour l'environnement, les caractéristiques du végétal NTG, les caractéristiques et l'ampleur de son utilisation prévue et les caractéristiques de l'environnement récepteur, conformément à l'acte d'exécution adopté conformément à l'article 27, point d), le notifiant estime qu'un plan de surveillance du végétal NTG n'est pas nécessaire, il peut proposer de ne pas en présenter;

i) une proposition d'étiquetage conforme aux exigences énoncées au point A.8 de l'annexe IV de la directive 2001/18/CE, à l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 1830/2003 et à l'article 23 du présent règlement;

j) les propositions de nom commercial des produits et de nom des végétaux NTG de catégorie 2 qu'ils contiennent, et une proposition d'identificateur unique du végétal NTG de catégorie 2, élaborée conformément au règlement (CE) nº 65/2004 de la Commission ([29]). Après autorisation, tout nouveau nom commercial devrait être communiqué à l'autorité compétente;

([29]) Règlement (CE) nº 65/2004 de la Commission du 14 janvier 2004 instaurant un système pour l'élaboration et l'attribution d'identificateurs uniques pour les organismes génétiquement modifiés (JO L 10 du 16.1.2004, p. 5).

k) une description de la manière dont le produit est destiné à être utilisé. Les différences d'utilisation ou de gestion entre ce produit et des produits similaires non génétiquement modifiés sont signalées;

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

m) des échantillons du végétal NTG de catégorie 2, accompagnés de leurs échantillons de contrôle, et des informations sur l'endroit où le matériel de référence est disponible;

n) s'il y a lieu, les informations à fournir pour se conformer à l'annexe II du protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la convention sur la diversité biologique;

o) une identification des parties de la notification et de toute autre information complémentaire auxquelles le notifiant souhaite qu'un traitement confidentiel soit réservé, accompagnée d'une justification vérifiable, en application de l'article 25 de la directive 2001/18/CE; et des articles 39 à 39 sexies du règlement (CE) n° 178/2002;

p) un résumé du dossier sous une forme normalisée.

2. Le notifiant inclut dans cette notification des informations sur les données ou les résultats des dissémination du même végétal NTG de catégorie 2 ou de la même combinaison de végétaux NTG de catégorie 2 qu'il a déjà notifiées ou qu'il notifie actuellement et/ou auxquelles il a procédé ou procède à l'intérieur ou à l'extérieur de l'Union.

3. L'autorité compétente qui élabore le rapport d'évaluation visé à l'article 14 de la directive 2001/18/CE examine si la notification est conforme aux paragraphes 1 et 2.

Article 15

Dispositions spécifiques en matière de surveillance

L'autorisation écrite visée à l'article 19 de la directive 2001/18/CE énonce les exigences en matière de surveillance visées à l'article 19, paragraphe 3, point f), ou indique que la surveillance n'est pas requise. L'article 17, paragraphe 2, point b), de la directive 2001/18/CE ne s'applique pas si la surveillance n'est pas requise par l'autorisation.

~~*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.~~ **[Am. 56]**

Article 17

Durée de validité de l'autorisation après son renouvellement

1. Après son premier renouvellement conformément à l'article 17 de la directive 2001/18/CE, l'autorisation accordée en vertu de la partie C de la directive 2001/18/CE est valable pour une durée illimitée, sauf si la décision visée à l'article 17, paragraphe 6, ou 8, de ladite directive prévoit que le renouvellement est valable pour une durée limitée, pour des motifs justifiés fondés sur les conclusions de l'évaluation des risques effectuée en vertu du présent règlement et sur l'expérience acquise à l'usage, y compris les résultats de la surveillance, si l'autorisation le prévoit.

2. La dernière phrase des paragraphes 6 et 8 de l'article 17 de la directive 2001/18/CE ne s'applique pas.

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. **[Am. 268]**

SECTION 3

Mise sur le marché de végétaux NTG de catégorie 2 destinés à l'alimentation humaine ou animale et de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux NTG de catégorie 2

Article 18

Champ d'application

La présente section s'applique:

a) aux végétaux NTG de catégorie 2 destinés à l'alimentation humaine ou animale;

b) aux denrées alimentaires consistant en végétaux NTG de catégorie 2, en contenant ou produites à partir de ceux-ci, ou contenant des ingrédients produits à partir de végétaux NTG de catégorie 2; (ci-après les «denrées alimentaires NTG de catégorie 2»);

c) aux aliments pour animaux consistant en végétaux NTG de catégorie 2, en contenant ou produits à partir de ceux-ci (ci-après les «aliments pour animaux NTG de catégorie 2»).

Article 19

Dispositions particulières relatives à la demande d'autorisation visée aux articles 5 et 17 du règlement (CE) nº 1829/2003

1. Par dérogation à l'article 5, paragraphe 3, point e), et à l'article 17, paragraphe 3), point e), du règlement (CE) nº 1829/2003, et sans préjudice de toute information complémentaire qui peut être requise conformément à l'article 32 ter du règlement (CE) nº 178/2002, une demande d'autorisation d'un végétal NTG de catégorie 2 destiné à l'alimentation humaine ou animale, ou de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux NTG de catégorie 2, est accompagnée d'une copie des études réalisées — y compris, le cas échéant, des études indépendantes évaluées par les pairs — et tout autre matériel disponible qui démontrent que:

a) 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);

b) la denrée alimentaire ou l'aliment pour animaux est conforme aux critères visés respectivement à l'article 4, paragraphe 1, ou à l'article 16, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1829/2003, sur la base d'une évaluation de l'innocuité de la denrée alimentaire ou de l'aliment pour animaux effectuée conformément aux principes et critères énoncés dans les parties 1 et 3 de l'annexe II du présent règlement et à l'acte d'exécution adopté conformément à l'article 27, point c).

2. Par dérogation à l'article 5, paragraphe 3, point i), et à l'article 17, paragraphe 3, point i), du règlement (CE) nº 1829/2003, une demande d'autorisation est accompagnée des méthodes d'échantillonnage (y compris des références aux méthodes d'échantillonnage officielles ou normalisées existantes), de détection, d'identification et de quantification du végétal NTG et, le cas échéant, de détection et d'identification du végétal NTG dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux NTG.

Dans les cas où il n'est pas possible de fournir une méthode d'analyse permettant de détecter, d'identifier et de quantifier, et à condition que le demandeur le justifie dûment ou que le laboratoire de référence de l'Union européenne visé à l'article 32 du règlement (CE) nº 1829/2003 arrive à cette conclusion au cours de la procédure visée à l'article 20, paragraphe 4, les modalités d'observation des exigences relatives aux méthodes d'analyse sont adaptées conformément à l'acte d'exécution adopté conformément à l'article 27, point e), et aux orientations visées à l'article 29, paragraphe 2;

3. Par dérogation à l'article 5, paragraphe 5, et à l'article 17, paragraphe 5, du règlement (CE) nº 1829/2003, dans le cas de végétaux NTG de catégorie 2 ou de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux consistant en végétaux NTG de catégorie 2 ou en contenant, la demande est également accompagnée:

a) de l'évaluation des risques pour l'environnement réalisée conformément aux principes et critères énoncés dans les parties 1 et 2 de l'annexe II et conformément à l'acte d'exécution adopté conformément à l'article 27, point c);

b) s'il y a lieu, d'un plan de surveillance des effets sur l'environnement conforme à l'annexe VII de la directive 2001/18/CE, ainsi que d'une proposition relative à la durée de ce plan. Cette durée peut être différente de la durée de l'autorisation. Si, se fondant sur les résultats d'une dissémination notifiée conformément à la section 1, les conclusions de l'évaluation des risques pour l'environnement, les caractéristiques du végétal NTG, les caractéristiques et l'ampleur de son utilisation prévue et les caractéristiques de l'environnement récepteur, conformément à l'acte d'exécution adopté conformément à l'article 27, point d), le demandeur estime qu'un plan de surveillance du végétal NTG est nécessaire, il peut proposer de ne pas en présenter.

4. La demande contient également une proposition d'étiquetage conformément à l'article 23.

Article 20

Dispositions spécifiques relatives à l'avis de l'Autorité

1. Par dérogation à l'article 6, paragraphes 1 et 2, et à l'article 18, paragraphes 1 et 2, du règlement (CE) nº 1829/2003, l'Autorité rend un avis sur la demande d'autorisation visée à l'article 19 du présent règlement dans un délai de six mois à compter de la réception d'une demande valable.

Lorsque l'Autorité ou l'autorité compétente de l'État membre qui effectue l'évaluation des risques pour l'environnement ou l'évaluation de l'innocuité des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux en vertu de l'article 6, paragraphe 3, points b) et c), et de l'article 18, paragraphe 3, points b) et c), du règlement (CE) nº 1829/2003 estime que des informations complémentaires sont nécessaires, l'Autorité, ou l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire de l'Autorité, invite le demandeur à fournir ces informations dans un délai déterminé. Dans ce cas, le délai de six mois est prorogé jusqu'à l'expiration de ce délai supplémentaire. Cette prorogation ne dépasse pas six mois, sauf si la nature des données requises ou des circonstances exceptionnelles le justifient.

2. En plus d'accomplir les tâches visées à l'article 6, paragraphe 3, et à l'article 18, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1829/2003, l'Autorité vérifie si tous les renseignements et documents fournis par le demandeur sont conformes à l'article 19 du présent règlement.

3. Par dérogation à l'article 6, paragraphe 3, point d), et à l'article 18, paragraphe 3, point d), du règlement (CE) nº 1829/2003, l'Autorité transmet au laboratoire de référence de l'Union visé à l'article 32 du règlement (CE) nº 1829/2003 les renseignements visés à l'article 19, paragraphe 2, du présent règlement ainsi qu'à l'article 5, paragraphe 3, point j), et à l'article 17, paragraphe 3, point j), du règlement (CE) nº 1829/2003.

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~~***. Si*** le demandeur ~~justifient~~***justifie*** l'application de modalités adaptées pour satisfaire aux exigences relatives aux méthodes de détection ~~visées audit paragraphe~~***, 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.*** **[Am. 228]**

5. Par dérogation à l'article 6, paragraphe 5, point f), et à l'article 18, paragraphe 5, point f), du règlement (CE) nº 1829/2003, en cas d'avis favorable à l'autorisation de la denrée alimentaire ou de l'aliment pour animaux, l'avis comprend également:

a) la méthode, validée par le laboratoire de référence de l'Union, de détection, y compris d'échantillonnage, et, le cas échéant, d'identification et de quantification du végétal NTG et de détection et d'identification du végétal NTG dans la denrée alimentaire ou l'aliment pour animaux NTG, ainsi qu'une justification de toute adaptation de la méthode dans les cas visés à l'article 19, paragraphe 2, deuxième alinéa;

b) la mention du lieu où le matériel de référence approprié est disponible.

6. Outre les éléments mentionnés à l'article 6, paragraphe 5, point d), et à l'article 18, paragraphe 5, point d), du règlement (CE) nº 1829/2003, l'avis comprend également une proposition d'étiquetage conforme à l'article 23 du présent règlement.

Article 21

Durée de validité de l'autorisation après son renouvellement

Par dérogation à l'article 11, paragraphe 1, et à l'article 23, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1829/2003, après son premier renouvellement, l'autorisation est valable pour une durée illimitée, sauf si la Commission décide de la renouveler pour une durée limitée, pour des motifs justifiés fondés sur les conclusions de l'évaluation des risques effectuée en vertu du présent règlement et sur l'expérience acquise à l'usage, y compris les résultats de la surveillance, si l'autorisation le prévoit.

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. **[Am. 270]**

SECTION 4

Dispositions communes aux végétaux NTG de catégorie 2 et aux produits NTG de catégorie 2

Article 22

Incitations relatives aux végétaux NTG de catégorie 2 et aux produits NTG de catégorie 2 ayant des traits en rapport avec la durabilité

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~~***à l'article 51, paragraphe 1, du règlement (UE/...) (*)*** et que le végétal ne présente aucun des traits visés dans la partie 2 de ladite annexe. **[Am. 57]**

2. Les incitations suivantes s'appliquent aux demandes d'autorisation introduites conformément à l'article 5 ou 17 du règlement (CE) nº 1829/2003, en liaison avec l'article 19:

a) par dérogation à l'article 20, paragraphe 1, premier alinéa, du présent règlement, l'Autorité rend son avis sur la demande dans un délai de 4 mois à compter de la réception d'une demande valable, à moins que la complexité du produit ne nécessite l'application du délai visé à l'article 20, paragraphe 1. Le délai peut être prolongé dans les conditions énoncées à l'article 20, paragraphe 1, deuxième alinéa;

b) lorsque le demandeur est une PME, il est exempté du paiement des contributions financières au laboratoire de référence de l'Union et au Réseau européen de laboratoires de référence pour les OGM, prévues à l'article 32 du règlement (CE) nº 1829/2003.

3. Outre les dispositions de l'article 32 bis du règlement (CE) nº 178/2002, les conseils suivants préalables à la soumission aux fins de l'évaluation des risques effectuée conformément à l'annexe II s'appliquent avant l'envoi des notifications conformément à l'article 13 de la directive 2001/18/CE, en liaison avec l'article 14, et avant l'introduction des demandes d'autorisation conformément à l'article 5 ou 17 du règlement (CE) nº 1829/2003, en liaison avec l'article 19:

a) à la demande d'un demandeur ou notifiant potentiel, le personnel de l'Autorité fournit des conseils sur les hypothèses de risque plausibles que le demandeur ou notifiant potentiel a identifiées sur la base des propriétés d'un végétal, d'un produit ou d'un végétal ou produit hypothétique, qu'il est nécessaire de traiter en fournissant les informations visées dans les parties 2 et 3 de l'annexe II. Les conseils ne portent toutefois pas sur la conception d'études visant à examiner les hypothèses de risque;

b) lorsque le demandeur ou notifiant potentiel est une PME, il peut notifier à l'Autorité la manière dont il entend traiter les hypothèses de risque plausibles visées au point a) qu'il a identifiées sur la base des propriétés d'un végétal, d'un produit ou d'un végétal ou produit hypothétique, y compris en ce qui concerne la conception des études qu'il compte réaliser conformément aux exigences énoncées dans les parties 2 et 3 de l'annexe II. L'Autorité fournit des conseils sur les informations notifiées, y compris sur la conception des études.

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

4. Les conseils préalables à la soumission visés au paragraphe 3 satisfont aux exigences suivantes:

a) ils sont non contraignants et sans préjudice de toute appréciation ultérieure des demandes ou notifications par le groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés de l'Autorité. Le personnel de l'Autorité fournissant les conseils n'est pas associé aux travaux scientifiques ou techniques préparatoires en liaison, directe ou non, avec la demande ou la notification sur laquelle portent les conseils;

b) pour les notifications potentielles relevant de l'article 13 de la directive 2001/18/CE, en liaison avec l'article 14, et pour les demandes potentielles relevant de l'article 5 ou 17 du règlement (CE) nº 1829/2003, en liaison avec l'article 19, concernant un végétal NTG de catégorie 2 destiné à être utilisé comme semence ou autre matériel de reproduction des végétaux, les conseils préalables à la soumission sont fournis par l'Autorité conjointement ou en étroite collaboration avec l'autorité compétente de l'État membre auquel la notification ou la demande sera présentée;

c) l'Autorité publie sans délai un résumé des conseils préalables à la soumission une fois qu'une demande ou une notification a été jugée valable. L'article 38, paragraphe 1, point a), s'applique mutatis mutandis;

d) les demandeurs ou notifiants potentiels démontrant qu'ils sont une PME peuvent demander les conseils préalables à la soumission visés au paragraphe 3, point a), à différents moments.

5. Toute demande d'incitations est soumise à l'Autorité au moment de la demande de conseils visée au paragraphe 3 ou de la demande visée à l'article 5 ou 17 du règlement (CE) nº 1829/2003, en liaison avec l'article 19, et est accompagnée des informations suivantes:

a) les informations nécessaires pour établir que le ou les traits résultant de la modification génétique du végétal NTG de catégorie 2 remplissent les conditions visées au paragraphe 1;

b) le cas échéant, les informations nécessaires pour démontrer que le demandeur ou notifiant (potentiel) est une PME;

c) aux fins du paragraphe 3, des informations sur les aspects énumérés dans la partie 1 de l'annexe II, dans la mesure où elles peuvent déjà être fournies, ainsi que toute autre information pertinente.

6. L'article 26 de la directive 2001/18/CE et l'article 30 du règlement (CE) nº 1829/2003 s'appliquent aux informations communiquées à l'Autorité en vertu du présent article, s'il y a lieu.

7. L'Autorité arrête les modalités pratiques de mise en œuvre des paragraphes 3 à 6.

8. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 26 pour modifier les listes de traits des végétaux NTG établies à l'annexe III afin de les adapter au progrès scientifique et technologique et aux nouvelles données relatives aux effets de ces traits sur la durabilité, sous réserve des conditions suivantes:

a) la Commission tient compte du suivi des effets du présent règlement conformément à l'article 30, paragraphe 3;

b) la Commission procède à un examen actualisé de la littérature scientifique concernant les effets sur la durabilité environnementale, sociale et économique du ou des traits qu'elle a l'intention d'ajouter sur la liste de l'annexe III ou de supprimer de celle-ci;

c) le cas échéant, la Commission tient compte des résultats de la surveillance effectuée, conformément à l'article 14, point h), ou à l'article 19, paragraphe 3, des végétaux NTG abritant le ou les traits résultant de leur modification génétique.

Article 23

Étiquetage des produits NTG de catégorie 2 autorisés

Outre les exigences en matière d'étiquetage visées à l'article 21 de la directive 2001/18/CE, aux articles 12, 13, 24 et 25 du règlement (CE) nº 1829/2003 et à l'article 4, paragraphes 6 à 7, du règlement (CE) nº 1830/2003, et sans préjudice des exigences prévues par d'autres législations de l'Union, l'étiquetage des produits NTG de catégorie 2 autorisés peut aussi mentionner le ou les traits résultant de la modification génétique, comme spécifié dans l'autorisation conformément au chapitre III, section 2 ou 3, du présent règlement.

Article 24

Mesures visant à éviter la présence accidentelle de végétaux NTG de catégorie 2

Les États membres prennent les mesures appropriées pour éviter la présence accidentelle de végétaux NTG de catégorie 2 dans des produits ne relevant pas de la directive 2001/18/CE ou du règlement (CE) nº 1829/2003.

Article 25

Culture

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

CHAPITRE IV

DISPOSITIONS FINALES

Article 26

Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.

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. **[Am. 59]**

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. **[Am. 60]**

4. Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 «Mieux légiférer» ([30]).

5. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.

([30]) JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.

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. **[Am. 61]**

Article 27

Actes d'exécution

La Commission adopte des actes d'exécution en ce qui concerne:

~~a) les informations requises pour démontrer qu'un végétal est un végétal NTG;~~ **[Am. 62]**

~~b) l'élaboration et la présentation des demandes de vérification visées aux articles 6 et 7;~~ **[Am. 63]**

c) la méthode et les exigences en matière d'informations applicables à l'évaluation des risques pour l'environnement des végétaux NTG de catégorie 2 et aux évaluations de l'innocuité des denrées alimentaires et aliments pour animaux NTG de catégorie 2, conformément aux principes et critères énoncés à l'annexe II;

d) l'application des articles 14 et 19, y compris les règles relatives à l'élaboration et à la présentation de la notification ou de la demande;

e) les modalités adaptées à appliquer pour se conformer aux exigences relatives aux méthodes d'analyse visées à l'article 14, paragraphe 1, point l), et à l'article 19, paragraphe 2.

Avant d'adopter les actes d'exécution visés aux points a) à d), la Commission consulte l'Autorité. Les actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure visée à l'article 28, paragraphe 3.

Article 28

Procédure de comité

1. La Commission est assistée par le comité institué par l'article 58 du règlement (CE) n° 178/2002.

2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 4 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

3. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

Article 29

Publication d'orientations

1. Avant la date de mise en application du présent règlement, l'Autorité publie des orientations détaillées pour aider le notifiant ou le demandeur à élaborer et à présenter les notifications et la demande visées aux chapitres II et III et à mettre en œuvre l'annexe II.

2. Avant la date de mise en application du présent règlement, le laboratoire de référence de l'Union européenne pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés institué en vertu de l'article 32 du règlement (CE) n° 1829/2003, assisté par le Réseau européen des laboratoires pour les OGM, publie des orientations détaillées pour aider le notifiant ou le demandeur à appliquer l'article 14, paragraphe 1, point l), et l'article 19, paragraphe 2.

Article 30

Surveillance, établissement de rapports et évaluation

1. Au plus tôt trois ans après l'adoption de la première décision conformément à l'article 6, paragraphe 8 ou 10, ou à l'article 7, paragraphe 6, ou conformément au chapitre III, section 2 ou 3, la date retenue étant la plus proche, et ensuite tous les cinq ans, la Commission transmet au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions un rapport sur la mise en œuvre du présent règlement.

2. Le rapport ~~porte~~***recense et aborde*** aussi ~~sur~~ 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. **[Am. 64]**

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. **[Am. 65]**

4. Au plus tôt deux ans après la publication du premier rapport visé au paragraphe 1, la Commission procède à une évaluation de la mise en œuvre du présent règlement et de son incidence sur la santé humaine et animale, l'environnement, l'information des consommateurs, le fonctionnement du marché intérieur et la durabilité économique, environnementale et sociale.

5. La Commission présente un rapport sur les principales conclusions de l'évaluation visée au paragraphe 4 au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions.

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. **[Am. 66]**

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. **[Am. 67]**

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. **[Am. 68]**

Article 31

Références dans d'autres législations de l'Union

En ce qui concerne les végétaux NTG de catégorie 2, les références faites dans d'autres législations de l'Union à l'annexe II ou à l'annexe III de la directive 2001/18/CE s'entendent comme faites aux parties 1 et 2 de l'annexe II du présent règlement.

Article 32

Contrôle administratif

Lorsque l'Autorité prend une décision ou néglige d'agir en vertu des pouvoirs qui lui sont conférés par le présent règlement, cette décision ou cette carence peut faire l'objet d'un contrôle administratif de la part de la Commission, agissant de sa propre initiative ou à la demande d'un État membre ou de toute personne directement et individuellement concernée.

La Commission est saisie d'une demande à cet effet dans un délai de deux mois à compter du jour où la partie concernée a eu connaissance de l'acte ou de l'omission en question.

La Commission élabore un projet de décision dans les deux mois et exige, le cas échéant, que l'Autorité retire sa décision ou remédie à sa carence.

Article 33

Modifications du règlement (UE) 2017/625

L'article 23 du règlement (UE) 2017/625 est modifié comme suit:

1) Au paragraphe 2, le point a) ii) est remplacé par le texte suivant:

«ii) la culture d'OGM destinés à la production de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux et la bonne application du plan de surveillance visé à l'article 13, paragraphe 2, point e), de la directive 2001/18/CE, du plan de monitorage visé à l'article 5, paragraphe 5, point b), et à l'article 17, paragraphe 5, point b), du règlement (CE) nº 1829/2003 et du plan de surveillance visé à l'article 14, paragraphe 1, point h), et à l'article 19, paragraphe 3, point b), du règlement [référence du présent règlement];»;

2) Au paragraphe 3, le point b) est remplacé par le texte suivant:

«b) la culture d'OGM destinés à la production de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux et la bonne application du plan de surveillance visé à l'article 13, paragraphe 2, point e), de la directive 2001/18/CE, du plan de monitorage visé à l'article 5, paragraphe 5, point b), et à l'article 17, paragraphe 5, point b), du règlement (CE) nº 1829/2003 et du plan de surveillance visé à l'article 14, paragraphe 1, point h), et à l'article 19, paragraphe 3, point b), du règlement [référence du présent règlement].».

Article 33 bis

Modifications de la directive 98/44/CE [31]

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

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

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

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

b) Le paragraphe 4 suivant est ajouté:

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

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.

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.

[31] ***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).***

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. » **[Ams. 69, 291cp1, 230/rev1 et 291cp3]**

Article 34

Entrée en vigueur et mise en application

1. Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

2. 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.*** **[Am. 70]**

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à …, le

Par le Parlement européen	*Par le Conseil*
La présidente	*Le président*

Annexe I

Critères d'équivalence entre les végétaux NTG et les végétaux conventionnels

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~~***si les conditions suivantes visées*** 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.~~***et 1 bis sont remplies:*** **[Am. 71]**

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; **[Am. 72]**

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. **[Am. 73]**

~~2) délétion de tout nombre de nucléotides;~~ **[Am. 74]**

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

   ~~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;~~ **[Am. 75]**

~~4) inversion ciblée d'une séquence de tout nombre de nucléotides;~~ **[Am. 76]**

~~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.~~ **[Am. 77]**

Annexe II

Évaluation des risques liés aux végétaux NTG de catégorie 2 et aux denrées alimentaires et aliments pour animaux NTG de catégorie 2

La partie 1 de la présente annexe décrit les principes généraux à suivre pour réaliser l'évaluation des risques pour l'environnement des végétaux NTG de catégorie 2 visée à l'article 13, points c) et d), à l'article 14, paragraphe 1, point e), et à l'article 19, paragraphe 3, point a), et l'évaluation de l'innocuité des denrées alimentaires et aliments pour animaux NTG de catégorie 2 visée à l'article 19, paragraphe 1, point b). La partie 2 décrit les informations spécifiquement nécessaires pour l'évaluation des risques pour l'environnement des végétaux NTG de catégorie 2 et la partie 3 les informations spécifiques nécessaires pour l'évaluation de l'innocuité des denrées alimentaires et aliments pour animaux NTG de catégorie 2.

Partie 1 — Principes généraux et informations

L'évaluation des risques pour l'environnement est effectuée conformément aux principes énoncés à l'annexe II de la directive 2001/18/CE.

Le type et la quantité d'informations nécessaires pour l'évaluation des risques pour l'environnement des végétaux NTG de catégorie 2 prévus à l'annexe III de la directive 2001/18/CE et pour l'évaluation de l'innocuité des denrées alimentaires et aliments pour animaux NTG de catégorie 2 sont adaptés à leur profil de risque. Les facteurs à prendre en considération comportent:

a) les caractéristiques du végétal NTG, en particulier le ou les traits introduits, la fonction de la ou des séquences génomiques modifiées ou insérées et la fonction de tout gène perturbé par l'insertion d'un cisgène ou de parties de celui-ci;

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; **[Am. 78]**

b) l'expérience préalable en matière de consommation de végétaux similaires ou de leurs produits;

c) l'expérience préalable de la culture de la même espèce végétale ou d'une espèce végétale présentant des traits similaires ou dans laquelle des séquences génomiques similaires ont été modifiées, insérées ou perturbées;

d) l'ampleur et les conditions de la dissémination;

e) les conditions d'utilisation prévues du végétal NTG.

L'évaluation des risques pour l'environnement des végétaux NTG de catégorie 2 et l'évaluation des risques liés aux denrées alimentaires et aliments pour animaux NTG de catégorie 2 portent sur les éléments suivants:

a) l'identification et la caractérisation des dangers;

b) l'évaluation de l'exposition;

c) la caractérisation des risques.

Les informations suivantes sont requises dans tous les cas:

a) identification et caractérisation des dangers

   i) informations concernant le végétal récepteur ou, le cas échéant, les végétaux parentaux;

   ii) caractérisation moléculaire.

   Pour fournir ces informations, les données déjà disponibles dans la littérature scientifique ou d'autres sources sont rassemblées ou des études expérimentales ou bio-informatiques appropriées permettant de produire des données scientifiques sont effectuées si nécessaire.

b) évaluation de l'exposition

   Des informations sont fournies sur la probabilité de survenance de chaque effet négatif potentiel identifié. Ce point est évalué en tenant compte, le cas échéant, des caractéristiques du ou des environnements récepteurs, de la fonction prévue, du rôle diététique, du niveau attendu d'utilisation des denrées alimentaires et des aliments pour animaux dans l'UE et du champ de la demande d'autorisation.

c) caractérisation des risques

   Le demandeur fonde sa caractérisation des risques liés aux végétaux, denrées alimentaires et aliments pour animaux NTG sur les informations tirées de l'identification des dangers, de la caractérisation des dangers et de l'évaluation de l'exposition. On caractérise le risque en combinant, pour chaque effet négatif potentiel, l'ampleur et la probabilité de survenance de l'effet négatif en question de manière à obtenir une estimation quantitative ou semi-quantitative du risque. Le cas échéant, l'incertitude associée à chaque risque identifié est décrite.

Toute information relative à l'identification et à la caractérisation des dangers spécifiée dans les parties 2 et 3 n'est requise que si les caractéristiques spécifiques et l'utilisation prévue du végétal NTG de catégorie 2 ou des denrées alimentaires ou aliments pour animaux NTG de catégorie 2 donnent lieu à une hypothèse plausible sur les risques qui peut être traitée en utilisant les informations spécifiées.

Partie 2 — Informations spécifiques nécessaires pour l'évaluation des risques pour l'environnement des végétaux NTG de catégorie 2 concernant l'identification et la caractérisation des dangers

1) Analyse des caractéristiques agronomiques, phénotypiques et de composition

2) Persistance et caractère envahissant

3) Transfert potentiel de gènes

4) Interactions entre le végétal NTG et les organismes cibles

5) Interactions entre le végétal NTG et les organismes non-cibles

6) Incidence des techniques spécifiques de culture, de gestion et de récolte

6 bis) Incidence sur la culture biologique **[Am. 79]**

7) Effets sur les processus biogéochimiques

8) Effets sur la santé humaine et animale

8 bis) Effets sur la protection et la conservation de la biodiversité **[Am. 80]**

Partie 3 — Informations spécifiques nécessaires pour l'évaluation de l'innocuité des denrées alimentaires et aliments pour animaux NTG de catégorie 2 concernant l'identification et la caractérisation des dangers

1) Analyse des caractéristiques agronomiques, phénotypiques et de composition

2) Toxicologie

3) Allergénicité

4) Évaluation nutritionnelle

Annexe III

Traits visés ~~à l'article~~***aux articles 6 et*** 22 **[Am. 81]**

Partie 1

Traits justifiant les incitations visées à l'article 22:

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***; **[Am. 82]**

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

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

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

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

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

7) la réduction des besoins en intrants externes, tels que les ~~produits phytopharmaceutiques et les~~ engrais***, pour autant qu'elle ne soit pas en contradiction avec les dispositions de l'annexe III, partie 2***. **[Am. 83]**

Partie 2

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