

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

2023/0226(COD) - 05/07/2023 - Document de base législatif

OBJECTIF : établir un cadre réglementaire spécifique pour les plantes issues des nouvelles techniques génomiques (NGT) et leurs produits.

ACTE PROPOSÉ : Règlement du Parlement européen et du Conseil.

RÔLE DU PARLEMENT EUROPÉEN : le Parlement européen décide conformément à la procédure législative ordinaire sur un pied d'égalité avec le Conseil.

CONTEXTE : les nouvelles techniques génomiques (NGT) sont des outils innovants qui peuvent contribuer à accroître la durabilité et la résilience des systèmes alimentaires et à soutenir les objectifs du pacte vert pour l'Europe et de la stratégie «De la ferme à la table». Elles permettent le développement précis et efficace de variétés végétales améliorées qui peuvent être résistantes au climat et aux parasites, nécessiter moins d'engrais et de pesticides ou garantir des rendements plus élevés.

Depuis l'adoption de la législation européenne sur les OGM en 2001, et plus particulièrement au cours de la dernière décennie, diverses nouvelles techniques génomiques (NGT) ont été mises au point grâce aux progrès de la biotechnologie.

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.

Afin de mieux comprendre toutes ces avancées récentes, le Conseil a demandé à la Commission, en novembre 2019, de fournir une étude sur les NGT. L'étude de la Commission de 2021 a conclu que les règles actuelles - principalement la législation existante sur les OGM - sont en retard sur les progrès scientifiques et technologiques et ne facilitent pas suffisamment le développement et la mise sur le marché de produits innovants issus des NGT. L'UE a besoin d'un cadre adapté pour des plantes NGT sûres, au bénéfice des agriculteurs, des consommateurs et de l'environnement.

CONTENU : la proposition de la Commission vise à **adapter le cadre réglementaire de l'Union pour que les NTG soient soumises au niveau approprié de surveillance réglementaire**. Elle prévoit différentes procédures pour la mise sur le marché des plantes NGT.

Les principaux objectifs de la proposition sont les suivants :

- maintenir un niveau élevé de protection de la santé et de l'environnement;
- orienter les développements vers une contribution aux objectifs de durabilité pour une large gamme d'espèces végétales, en particulier pour le système agroalimentaire;

- créer un environnement favorable à la recherche et à l'innovation, en particulier pour les PME.

La proposition ne concerne que les **végétaux produits par mutagenèse et cisgénèse ciblées** et leurs produits destinés à l'alimentation humaine et animale. La mutagenèse ciblée induit des mutations dans le génome sans insertion de matériel génétique étranger (p. ex., des modifications sont apportées au sein de la même espèce végétale). La cisgénèse est une insertion de matériel génétique dans un organisme récepteur provenant d'un donneur qui est sexuellement compatible avec l'organisme récepteur (p. ex., des modifications sont apportées entre des plantes naturellement compatibles).

La proposition n'inclut pas les plantes obtenues par NGT qui introduisent du matériel génétique provenant d'une espèce non croisable (**transgénèse**). Ces techniques restent soumises à la législation existante sur les OGM. La proposition législative établit donc un cadre réglementaire pour les plantes NGT et leurs produits. Elle propose différentes procédures pour la mise sur le marché des plantes NGT.

Plus précisément, la proposition vise à établir **deux catégories de plantes obtenues par les NGT**. Ces deux catégories seront soumises à des exigences différentes pour accéder au marché, compte tenu de leurs caractéristiques et de leurs profils de risque respectifs :

1. Végétaux NGT de catégorie 1 : Végétaux NGT comparables à des plantes naturelles ou conventionnelles. Les végétaux de la première catégorie devront être notifiés. Les informations sur les végétaux de la catégorie 1 des NGT seront fournies par le biais de l'étiquetage des semences, d'une base de données publique et des catalogues pertinents sur les variétés végétales.

2. Végétaux NGT de la catégorie 2 : Végétaux NGT présentant des modifications plus complexes. Les plantes de la deuxième catégorie feront l'objet d'un processus plus approfondi dans le cadre de la directive sur les OGM. Elles feront l'objet **d'une évaluation des risques et d'une autorisation** avant d'être mises sur le marché. Elles seront tracées et étiquetées en tant qu'OGM, avec la possibilité d'une étiquette facultative indiquant l'objectif de la modification génétique. L'évaluation des risques, la méthode de détection et les exigences en matière de surveillance seraient adaptées aux différents profils de risque et des incitations réglementaires seraient prévues pour les plantes génétiquement modifiées présentant des caractéristiques susceptibles de contribuer à la réalisation des objectifs de durabilité.

La proposition vise également à :

- fournir des **incitations** pour orienter le développement des plantes vers plus de durabilité;
- garantir la **transparence** de toutes les plantes NGT présentes sur le marché de l'UE (par exemple, par l'étiquetage des semences);
- offrir une **surveillance** rigoureuse des impacts économiques, environnementaux et sociaux des produits NGT.

Implications budgétaires

Globalement, la proposition sera neutre sur le plan budgétaire. Les coûts de cette proposition, estimés à 2,434 millions d'euros, seront entièrement couverts par des redéploiements dans le cadre des enveloppes financières existantes du CFP actuel.

Les incidences budgétaires sont principalement liées aux tâches supplémentaires à effectuer par l'EFSA en termes de nouvelles tâches scientifiques et administratives en ce qui concerne l'évaluation des risques adaptée, la procédure de vérification pour certaines plantes NGT et les avis préalables à la soumission. La Commission propose de renforcer l'enveloppe budgétaire de l'EFSA de 2,334 millions d'euros à partir de la marge non allouée de la rubrique 2b du CFP, ce qui sera compensé par une réduction du programme

pour le marché unique, dont les objectifs sont directement liés à ceux de cette initiative, ce qui se traduira par une augmentation de la marge non allouée de la rubrique 1.

En outre, de nouveaux outils informatiques et une base de données sont également nécessaires pour mettre en œuvre la législation. Un montant de 100.000 EUR est prévu dans le cadre du programme pour le marché unique pour intégrer les plantes/produits des NGT dans le système déjà existant de la plateforme d'innovation alimentaire (FIP) et de la plateforme E-Submission Food Chain (ESFC).