











Procédure file

Informations de base	
<p>COD - Procédure législative ordinaire (ex-procédure 2023/0226(COD) codécision) Règlement</p>	En attente de la position du Conseil en 1ère lecture
<p>Plantes obtenues par certaines nouvelles techniques génomiques et les denrées alimentaires et aliments pour animaux qui contiennent de telles plantes</p> <p>Modification Règlement 2017/625 2013/0140(COD)</p> <p>Sujet</p> <p>3.10.08.01 Alimentation animale 3.10.09.02 Phytosanitaire, phytopharmacie 3.10.09.06 Agro-génétique, OGM 3.10.10 Alimentation, législation alimentaire 4.60.04.04 Sécurité alimentaire</p> <p>Priorités législatives Déclaration commune 2023-24</p>	

Acteurs principaux			
Parlement européen	Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
	<p> Environnement, santé publique et sécurité alimentaire</p>	<p> POLFJÄRD Jessica</p> <p>Rapporteur(e) fictif/fictive</p> <p> CLERGEAU Christophe</p> <p> HUITEMA Jan</p> <p> HÄUSLING Martin</p> <p> SARDONE Silvia</p> <p> FIOCCHI Pietro</p> <p> HAZEKAMP Anja</p>	28/08/2023
	Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
	<p> Agriculture et développement rural (Commission associée)</p>	<p> VRECIANOVA Veronika</p>	28/08/2023

Evénements clés

05/07/2023	Publication de la proposition législative	COM(2023)0411	Résumé
19/10/2023	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
19/10/2023	Annonce en plénière de la saisine des commissions associées		
24/01/2024	Vote en commission, 1ère lecture		
29/01/2024	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	A9-0014/2024	Résumé
06/02/2024	Débat en plénière		
07/02/2024	Résultat du vote au parlement		
07/02/2024	Décision du Parlement, 1ère lecture	T9-0067/2024	Résumé
07/02/2024	Dossier renvoyé à la commission compétente		
24/04/2024	Décision du Parlement, 1ère lecture	T9-0325/2024	

Informations techniques

Référence de procédure	2023/0226(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Législation
Instrument législatif	Règlement
	Modification Règlement 2017/625 2013/0140(COD)
Base juridique	Traité sur le fonctionnement de l'UE TFEU 114; Traité sur le fonctionnement de l'UE TFEU 043; Règlement du Parlement EP 57; Traité sur le fonctionnement de l'UE TFEU 168-p4
Consultation obligatoire d'autres institutions	Comité économique et social européen Comité européen des régions
Etape de la procédure	En attente de la position du Conseil en 1ère lecture
Dossier de la commission parlementaire	ENVI/9/12591

Portail de documentation

Document de base législatif	COM(2023)0411	05/07/2023	EC	Résumé
Document annexé à la procédure	SEC(2023)0411	06/07/2023	EC	
Document annexé à la procédure	SWD(2023)0411	06/07/2023	EC	

Document annexé à la procédure		SWD(2023)0412	06/07/2023	EC	
Document annexé à la procédure		SWD(2023)0413	06/07/2023	EC	
Projet de rapport de la commission		PE754.658	25/10/2023	EP	
Amendements déposés en commission		PE755.986	19/11/2023	EP	
Amendements déposés en commission		PE756.242	19/11/2023	EP	
Amendements déposés en commission		PE756.243	19/11/2023	EP	
Amendements déposés en commission		PE756.244	19/11/2023	EP	
Avis de la commission	AGRI	PE757.371	08/01/2024	EP	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		A9-0014/2024	29/01/2024	EP	Résumé
Texte adopté du Parlement, vote partiel en 1ère lecture/lecture unique		T9-0067/2024	07/02/2024	EP	Résumé
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T9-0325/2024	24/04/2024	EP	

Plantes obtenues par certaines nouvelles techniques génomiques et les denrées alimentaires et aliments pour animaux qui contiennent de telles plantes

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 cisgenèse 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 cisgenèse est une insertion de matériel génétique dans un organisme récepteur provenant du 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 (transgenèse). 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).

Plantes obtenues par certaines nouvelles techniques génomiques et les denrées alimentaires et aliments pour animaux qui contiennent de telles plantes

La commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire a adopté le rapport de Jessica POLFJÄRD (PPE, SE) 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.

La commission compétente a recommandé que la position du Parlement européen arrêtée en première lecture dans le cadre de la procédure législative ordinaire modifie la proposition comme suit :

Objet

Le règlement devrait établir, conformément au principe de précaution, 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 (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.

Le règlement devrait assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement.

Statut des plantes NTG de catégorie 1

La Commission serait habilitée à adopter des actes délégués modifiant les critères d'équivalence des plantes NGT aux plantes conventionnelles afin de les adapter au progrès scientifique et technologique en ce qui concerne les types et l'étendue des modifications qui peuvent apparaître naturellement ou par sélection conventionnelle.

Le texte modifié précise que la présence fortuite ou techniquement inévitable de végétaux NGT de catégorie 1, de matériels de reproduction ou de parties de ceux-ci dans la production biologique, ou dans des produits non biologiques autorisés dans la production biologique conformément au règlement (UE) 2018/848 relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques, ne devrait pas constituer une non-conformité à ce règlement.

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

La mise en œuvre, l'exécution et l'application du règlement ne devraient pas avoir pour objet ou pour effet d'empêcher ou d'entraver les importations, en provenance de pays tiers, de végétaux et de produits des NGT répondant aux mêmes normes que celles établies dans le présent règlement.

Étiquetage

Le texte modifié stipule que les matériels de reproduction des végétaux, y compris à des fins de sélection et à des fins scientifiques, qui contiennent ou consistent en une ou plusieurs plantes NGT de catégorie 1 et qui sont mis à la disposition de tiers, à titre onéreux ou gratuit, doivent porter une étiquette et une référence à un registre de variétés transmis automatiquement au registre commun de l'UE indiquant la mention «cat 1 NGT», suivie du numéro d'identification de la ou des plantes NGT dont ils sont dérivés.

Exclusion de la brevetabilité

Un nouvel article stipule que les végétaux NGT, le matériel végétal, leurs parties, les informations génétiques et les caractéristiques du procédé qu'ils contiennent ne sont pas brevetables.

Garantir des processus de vérification fondés sur des données scientifiques

La proposition de règlement introduit également des procédures de vérification pour la NGT 1 avant la dissémination volontaire de végétaux de cette catégorie.

Le rapport note que le processus de vérification doit être fondé sur les critères scientifiquement approuvés énoncés dans l'annexe définissant un végétal de catégorie 1 et, le cas échéant, en étroite consultation avec la Commission européenne et l'Autorité européenne de sécurité des aliments.

Il est précisé que les autres États membres et la Commission peuvent formuler des objections motivées au rapport de vérification, en ce qui concerne le respect des critères énoncés à l'annexe I, dans un délai de vingt jours à compter de la date de réception dudit rapport.

Rapport de mise en œuvre

Le rapport de mise en œuvre doit identifier et traiter toutes les questions relatives à la biodiversité et à la santé environnementale, humaine et animale, aux modifications des pratiques agronomiques ainsi qu'aux questions socio-économiques et éthiques susceptibles d'avoir été soulevées lors de l'application du présent règlement.

Au plus tard en juin 2025, la Commission devrait présenter un rapport sur le rôle et l'impact des brevets sur l'accès des obtenteurs et des agriculteurs à divers matériels de reproduction végétale, ainsi que sur l'innovation et, en particulier, sur les opportunités pour les PME.

Plantes obtenues par certaines nouvelles techniques génomiques et les denrées alimentaires et aliments pour animaux qui contiennent de telles plantes

Le Parlement européen a adopté par 307 voix pour, 263 contre et 41 abstentions, des amendements à la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les végétaux obtenus au moyen de certaines nouvelles techniques génomiques (NGT) et les denrées alimentaires et aliments pour animaux qui en sont dérivés, et modifiant le règlement (UE) 2017/625.

La question a été renvoyée à la commission compétente pour négociations interinstitutionnelles.

Objet

Conformément au principe de précaution, le règlement proposé 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 (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.

Dissémination

Un végétal NTG ne pourra 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 :

- le végétal est un végétal NTG de catégorie 1 a fait l'objet d'une décision déclarative de ce statut;
- le végétal est un végétal NTG de catégorie 2 et a obtenu une autorisation ou a été autorisé.

Interdiction de l'ensemble des brevets déposés pour les végétaux NTG

Les députés ont introduit un nouvel article stipulant que 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. Ils ont également demandé l'élaboration d'un rapport, d'ici à juin 2025, relatif à l'incidence des brevets sur l'accès des éleveurs et des agriculteurs au matériel de reproduction des végétaux, ainsi que la présentation d'une proposition législative visant à actualiser en conséquence les règles de l'UE en matière de droits de propriété intellectuelle.

Végétaux NTG de catégorie 1

Un végétal NTG ne serait considéré comme équivalent à un végétal conventionnel que si certaines conditions sont remplies. Les députés ont ainsi modifié les règles concernant la taille et le nombre de modifications nécessaires pour que les végétaux NTG de catégorie 1 soient considérés comme équivalents aux végétaux conventionnels.

La Commission établira et tiendra à jour une base de données listant les décisions déclaratives du statut de végétal NTG de catégorie 1. Les députés ont demandé que cette base de données soit accessible au public et en ligne.

Sept ans après l'entrée en vigueur du règlement, la Commission devrait présenter un rapport sur l'évolution de la perception des consommateurs et des producteurs, accompagné, le cas échéant, d'une proposition législative.

Étiquetage

Selon les députés, les végétaux NTG de catégorie 1 devraient être munis d'une étiquette portant la mention «Nouvelles techniques génomiques». Pour le matériel de reproduction des végétaux, elle devrait être suivie du numéro d'identification du ou des végétaux NTG dont il est dérivé.

La traçabilité documentée appropriée des NTG serait 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.

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

Pour obtenir la déclaration du statut de végétal NTG de catégorie 1, 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 devra soumettre 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.

Cette demande devra contenir des informations sur:

- 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;
- tout brevet ou demande de brevet en instance qui concerne l'ensemble ou une partie du végétal NTG de catégorie 1.

Les autres États membres et la Commission pourront formuler des objections motivées à l'encontre du rapport de vérification, en ce qui concerne le respect des critères énoncés à l'annexe I, dans un délai de 20 jours à compter de la date de réception de ce rapport. En l'absence de toute objection scientifique motivée de la part d'un État membre ou de la Commission dans ce délai, l'autorité nationale compétente qui a élaboré le rapport de vérification devra adopter une décision déclarant si le végétal NTG est un végétal NTG de catégorie 1 et notifier sa décision dans un délai de 10 jours ouvrables au demandeur, aux autres États membres et à la Commission.

Si une objection motivée est formulée par un autre État membre ou par la Commission, l'autorité compétente qui a élaboré le rapport de vérification devra mettre ces objections motivées à la disposition du public dans les meilleurs délais.

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 pourra retirer la décision déclarant si le végétal NTG est un végétal NTG de catégorie 1.

Production biologique

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. Étant donné que la compatibilité de l'utilisation de nouvelles techniques génomiques avec les principes de production biologique doit encore être examinée, l'utilisation de végétaux NTG de catégorie 1 devrait être interdite dans la production biologique, jusqu'à la réalisation de cet examen.

Le texte amendé précise que 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 au règlement (UE) 2018/848 ne devrait pas constituer pas une violation de ce règlement.

Végétaux de catégorie 2

Pour les végétaux NTG de catégorie 2, les députés ont choisi de maintenir la plupart des exigences de la législation sur les OGM.

Conformément au principe de précaution, un plan de surveillance des effets sur l'environnement devrait être exigé dans tous les cas où l'autorisation est accordée pour la première fois. Lors du renouvellement de l'autorisation, il devrait être possible de déroger à l'obligation de surveillance s'il est démontré que le végétal NTG de catégorie 2 concerné ne présente pas de risques nécessitant une surveillance, tels que des effets indirects, différés ou imprévus sur la santé humaine ou sur l'environnement.

Transparence				
CLERGEAU Christophe	Rapporteur(e)	ENVI	24/04/2024	Akiko Frid Chloe Mathurin Mute Schimpf June Rebekka bresson Peter Sudovský Gebhard Rossmannith Hervé le Meur Eva Corral Astrid Osterreicher Diederick Sprangers Fukumoto Shuhei Guy Kastler Maria Zintl Claire Robinson Nina Holland
CLERGEAU Christophe	Rapporteur(e)	ENVI	04/04/2024	Akiko Frid Chloe Mathurin Mute Schimpf June Rebekka bresson Peter Sudovský Gebhard Rossmannith Hervé le Meur Eva Corral Astrid Osterreicher Diederick Sprangers Fukumoto Shuhei

				Guy Kastler Maria Zintl Claire Robinson Nina Holland
POLFJÄRD Jessica	Rapporteur(e)	ENVI	02/02/2024	UK Mission to the European Union
OLEKAS Juozas	Rapporteur(e) fictif/fictive pour avis	AGRI	23/01/2024	KeyGene
CLERGEAU Christophe	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	11/01/2024	Confédération paysanne
CHRISTENSEN Asger	Rapporteur(e) fictif/fictive pour avis	AGRI	10/01/2024	Novozymes A/S
CLERGEAU Christophe	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	15/12/2023	Corporate Europe Observatory Fédération Nature et Progrès Greenpeace European Unit
CHRISTENSEN Asger	Rapporteur(e) fictif/fictive pour avis	AGRI	12/12/2023	Inari Agriculture NV
HUITEMA Jan	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	06/12/2023	Permanent Representative of Denmark to the EU
CLERGEAU Christophe	Rapporteur(e) fictif/fictive	ENVI	06/12/2023	COPA-COGECA
LUENA César	Membre	21/03/2024	Greenpeace European Unit	
LINS Norbert	Membre	05/02/2024	dm-drogerie markt GmbH + Co. KG Frosta AG Andechser Molkerei Scheitz GmbH Bioland e.V. IFOAM Organics Europe	
ARIMONT Pascal	Membre	05/02/2024	Fédération Nature et Progrès	
LUTGEN Benoît	Membre	05/02/2024	Virginie Pissoort	
FRANSSEN Cindy	Membre	24/01/2024	VARIO - Vlaamse Adviesraad voor Innoveren en Ondernemen	
LUENA César	Membre	23/01/2024	ASAJA	
	Membre	23/01/2024	Eurodom	
DE LANGE Esther	Membre	23/01/2024	Glastuinbouw Nederland	
LIMMER Sylvia	Membre	18/01/2024	IFOAM Organics Europe/ Bioland e.V.	
COLIN-OESTERLÉ Nathalie	Membre	17/01/2024	Union française des semenciers (UFS)	

