



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 6 juillet 2023
(OR. en)

Dossier interinstitutionnel:
2023/0226(COD)

11592/23
ADD 5

AGRI 382
AGRILEG 126
ENV 824
CODEC 1316
IA 171

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	5 juillet 2023
Destinataire:	Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	SWD(2023) 413 final
Objet:	DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION RÉSUMÉ DU RAPPORT D'ANALYSE D'IMPACT Résumé du rapport d'analyse d'impact accompagnant le document: 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

Les délégations trouveront ci-joint le document SWD(2023) 413 final.

p.j.: SWD(2023) 413 final



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 5.7.2023
SWD(2023) 413 final

DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION

RÉSUMÉ DU RAPPORT D'ANALYSE D'IMPACT

Résumé du rapport d'analyse d'impact

accompagnant le document:

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) 411 final} - {SEC(2023) 411 final} - {SWD(2023) 411 final} -
{SWD(2023) 412 final}

INTRODUCTION

Les nouvelles techniques génomiques (NTG) offrent de nouvelles possibilités pour modifier le matériel génétique d'un organisme, ce qui permet de mettre au point des variétés de végétaux dotées de traits spécifiques. L'étude de la Commission d'avril 2021 a conclu que la législation actuelle devait être adaptée au progrès scientifique et technologique pour certaines NTG et les produits qui en sont dérivés. L'étude a également conclu que les végétaux obtenus au moyen de NTG étaient susceptibles de contribuer aux objectifs du pacte vert pour l'Europe et de sa stratégie «De la ferme à la table».

Cette initiative porte sur les végétaux produits par mutagenèse ciblée ou par cisgenèse, ainsi que sur les denrées alimentaires et aliments pour animaux qui en sont dérivés. Il existe de nombreux éléments de preuve concernant l'innocuité des végétaux obtenus par mutagenèse ciblée ou par cisgenèse. L'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a conclu qu'il n'existait pas de nouveaux dangers spécifiquement liés à ces techniques et que, sur la base d'une analyse au cas par cas, une quantité de données moins importante que pour la transgenèse pourrait être nécessaire pour évaluer les risques. En outre, la mutagenèse ciblée et la cisgenèse peuvent produire des modifications qui, dans certains cas, peuvent également apparaître naturellement ou être obtenues de manière conventionnelle.

Ce type d'applications végétales qui occupe une place prépondérante dans la recherche et le développement, associé à l'applicabilité assez facile et rapide de ces nouvelles techniques, pourrait apporter des avantages aux agriculteurs, aux consommateurs et à l'environnement.

DEFINITION DU PROBLEME

L'initiative vise à résoudre trois problèmes:

- la procédure d'autorisation et les exigences en matière d'évaluation des risques telles que prévues par la législation actuelle sur les OGM ne sont pas adaptées à la variété des produits végétaux susceptibles d'être obtenus par mutagenèse ciblée et cisgenèse et sont dans certains cas disproportionnées ou inadéquates;
- la législation actuelle sur les OGM pose des difficultés en ce qui concerne la mise en œuvre et le respect de son application pour certains végétaux produits par mutagenèse ciblée ou par cisgenèse, en particulier ceux pour lesquels il n'est pas possible de fournir une méthode de détection précise;
- la législation actuelle sur les OGM appliquée aux NTG n'est pas propice au développement de produits innovants et bénéfiques.

Parmi les facteurs à l'origine de ces problèmes figurent le fait que le cadre actuel est à la traîne par rapport aux évolutions scientifiques et qu'il n'est pas conçu pour le développement de produits innovants obtenus au moyen de NTG ni pour leur mise sur le marché.

POURQUOI L'UE DEVRAIT-ELLE AGIR?

L'action de l'UE est essentielle pour parvenir à un niveau élevé et harmonisé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement en ce qui concerne les végétaux NTG et les denrées alimentaires et aliments pour animaux qui en sont dérivés, de sorte qu'ils puissent circuler librement au sein d'un marché intérieur fonctionnant sans heurts. Il est également urgent de garantir la disponibilité de variétés végétales susceptibles de contribuer à résoudre les problèmes liés à la sécurité alimentaire, au changement climatique ou à la réduction de la biodiversité, encore aggravés par l'actuelle crise géopolitique et énergétique en Europe. La

stratégie «De la ferme à la table» reconnaît le rôle que les biotechnologies peuvent jouer pour relever ces défis, qui appellent une réponse à l'échelle de l'UE.

OBJECTIFS

Les objectifs généraux de l'initiative sont de maintenir un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement, conformément au principe de précaution, de permettre le développement et la mise sur le marché de végétaux et de produits végétaux contribuant aux objectifs d'innovation et de durabilité du pacte vert pour l'Europe, de la stratégie «De la ferme à la table» et de la stratégie en faveur de la biodiversité, ainsi que de garantir le bon fonctionnement du marché intérieur et de renforcer la compétitivité du secteur agroalimentaire européen au niveau de l'UE et au niveau mondial, en garantissant des conditions de concurrence équitables pour les opérateurs de ce secteur. Les objectifs spécifiques pour atteindre ces objectifs généraux sont les suivants:

1. des procédures de dissémination volontaire et de mise sur le marché qui garantissent que les végétaux NTG et les denrées alimentaires et aliments pour animaux qui en sont dérivés soient aussi sûrs que leurs équivalents conventionnels, tout en n'entraînant pas de charge réglementaire superflue.
2. la dissémination volontaire et la mise sur le marché de végétaux NTG et de denrées alimentaires et aliments pour animaux qui en sont dérivés présentant un large éventail d'espèces végétales et de traits, par différents développeurs;
3. des végétaux NTG disséminés ou mis sur le marché présentant des traits pouvant contribuer à un système agroalimentaire durable.

QUELLES SONT LES OPTIONS DISPONIBLES?

Les mesures potentielles ont été passées en revue et regroupées en cinq options stratégiques:

1. scénario de référence: les végétaux obtenus par mutagenèse ciblée et cisgenèse continueraient d'être soumis à la législation actuelle sur les OGM et à ses exigences en matière d'évaluation des risques, d'autorisation, de traçabilité et d'étiquetage;
2. option 1: la législation serait adaptée pour tenir compte des divers profils de risque des végétaux obtenus par mutagenèse ciblée et par cisgenèse et pour relever les défis liés à la détection; la traçabilité et l'étiquetage seraient les mêmes que pour le scénario de référence;
3. option 2: la législation serait adaptée pour tenir compte des divers profils de risque des végétaux obtenus par mutagenèse et cisgenèse ciblée, pour relever les défis en matière de détection et pour encourager le développement et la mise sur le marché de produits végétaux susceptibles de contribuer à un système agroalimentaire durable grâce à des incitations réglementaires; une autre solution serait retenue pour l'étiquetage: une étiquette portant la mention «GM» accompagnée d'une étiquette relative à la durabilité, une déclaration factuelle sur le trait introduit, ou aucune étiquette «OGM» si le trait NTG est susceptible de contribuer à la durabilité;
4. option 3: la législation serait adaptée pour tenir compte des divers profils de risque des végétaux obtenus par mutagenèse ciblée et par cisgenèse et pour relever les défis en matière de détection. En outre, les demandeurs d'autorisation devraient démontrer que le trait introduit ne nuit pas à la durabilité;

5. option 4: une procédure de notification¹ pour les végétaux obtenus par mutagenèse ciblée ou par cisgenèse qui pourraient également apparaître naturellement ou être produits par obtention conventionnelle, lesquels seraient traités de la même manière que les végétaux conventionnels; un registre de transparence serait établi pour ces végétaux. Pour les autres végétaux, les options 1, 2 ou 3 s'appliqueraient.

L'OPTION PRIVILEGIEE

L'option privilégiée est une combinaison de l'option 4 (pour les végétaux NTG qui pourraient également apparaître naturellement ou être obtenus de manière conventionnelle) et de l'option 2 (pour les autres végétaux NTG). Dans le cadre de cette dernière option, l'étiquetage consisterait en une étiquette identifiant le produit comme obtenu au moyen de la biotechnologie et fournissant une indication factuelle sur la finalité du trait introduit.

INCIDENCES DE L'OPTION PRIVILEGIEE

La combinaison de l'option 4 pour les produits qui pourraient également apparaître naturellement ou être obtenus de manière conventionnelle et de l'option 2 pour tous les autres produits garantit, dans toute la mesure du possible et sans imposer de charge réglementaire inutile, i) que les végétaux NTG et les denrées alimentaires et produits pour animaux qui en sont dérivés sont aussi sûrs que leurs équivalents conventionnels, ii) que les végétaux NTG et les denrées alimentaires ou aliments pour animaux qui en sont dérivés, représentant un large éventail d'espèces végétales et de traits mis au point par différents développeurs, sont mis sur le marché et iii) que ces végétaux présentent des traits susceptibles de contribuer à un système agroalimentaire durable.

Le fait de soumettre à une procédure de notification les végétaux NTG qui pourraient également apparaître naturellement ou être produits par obtention conventionnelle permet de garantir la sécurité tout en veillant à ce que les exigences soient proportionnées au risque représenté. Cette option a de loin les retombées positives les plus importantes sur la mise au point et la mise sur le marché de produits NTG car elle se traduit par une plus grande simplification et une réduction plus nette de la charge administrative pour les demandeurs et les autorités. Cette option présente également le plus grand potentiel pour favoriser la contribution des NTG à la durabilité du système agroalimentaire, à la lumière des travaux de développement en cours et en synergie avec les politiques de l'UE et l'évolution des réglementations. Elle est largement plus avantageuse pour les PME, étant donné que les coûts administratifs et de mise en conformité diminueront considérablement et qu'elle a la plus forte incidence sur la compétitivité.

Une autorisation assortie d'une évaluation des risques adaptée pour les végétaux NTG non couverts par la procédure de notification garantit à la fois la sécurité et la proportionnalité en adaptant les exigences de données pour l'évaluation des risques aux différents profils de risque des végétaux NTG qui ne pourraient pas apparaître naturellement ou être produits par obtention conventionnelle. Elle apporterait une amélioration supplémentaire, quoique modérée à certains égards, en ce qui concerne l'attractivité du développement de ces végétaux NTG dans l'UE. Les réductions de coûts pour les demandeurs par rapport au scénario de référence vont de faibles à très importantes. Des incitations réglementaires auraient des effets positifs modérés en ce qui concerne l'orientation vers des traits présentant un potentiel de

¹ Dans la proposition législative, les termes finalement retenus sont «procédure de vérification».

durabilité et faciliteraient l'accès au cadre réglementaire et la navigation dans celui-ci, en particulier pour les PME, ce qui favorise leur compétitivité.

Les végétaux NTG soumis à autorisation resteraient également soumis aux exigences de traçabilité et d'étiquetage. L'étiquetage serait complété par des informations sur l'objectif de la modification génétique afin de permettre aux opérateurs et aux consommateurs de faire des choix éclairés et devrait stimuler la demande du marché pour les produits présentant des traits bénéfiques.

Pour les végétaux NTG soumis à autorisation, les outils actuels (traçabilité, étiquetage, mesures nationales de coexistence) resteraient disponibles pour les chaînes d'approvisionnement qui n'utilisent pas d'OGM. Pour les végétaux NTG soumis à notification, des mesures de transparence permettraient aux opérateurs de décider, au début de la chaîne d'approvisionnement, d'utiliser ou d'écarter les NTG. Un registre public informerait les opérateurs et les consommateurs sur les végétaux NTG qui ont satisfait aux critères de la procédure de notification.

L'option privilégiée crée un cadre propice qui répond à la demande de nouvelles variétés présentant des traits bénéfiques pour l'environnement, en soutenant les pratiques agricoles durables et en apportant des bénéfices pour les consommateurs. Elle est comparable à l'approche suivie dans un nombre croissant de pays tiers et perturberait le moins le commerce. Elle garantirait une surveillance étroite de l'adoption des produits NTG et de ses incidences économiques, environnementales et sociales.