



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 6 juillet 2023
(OR. en)

11592/23

**Dossier interinstitutionnel:
2023/0226(COD)**

**AGRI 382
AGRILEG 126
ENV 824
CODEC 1316
IA 171**

PROPOSITION

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:	COM(2023) 411 final
Objet:	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 COM(2023) 411 final.

p.j.: COM(2023) 411 final



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 5.7.2023
COM(2023) 411 final

2023/0226 (COD)

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**

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

{SEC(2023) 411 final} - {SWD(2023) 411 final} - {SWD(2023) 412 final} -
{SWD(2023) 413 final}

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

• Justification et objectifs de la proposition

Les nouvelles techniques génomiques (NTG)¹ offrent de nouvelles possibilités de modifier le matériel génétique d'un organisme, ce qui permet de mettre au point rapidement des variétés de végétaux dotées de caractéristiques particulières. Les NTG constituent un groupe varié de techniques, chacune d'entre elles pouvant être utilisée de diverses manières pour obtenir différents résultats. Dans de nombreux cas, ces nouvelles techniques peuvent conduire à des modifications plus ciblées et plus précises du génome que l'obtention conventionnelle ou les techniques génomiques établies², et ces modifications pourraient ou ne pourraient pas être produites dans la nature ou obtenues par des techniques d'obtention conventionnelles.

La mutagenèse³ ciblée et la cisgenèse⁴ (y compris l'intragenèse) sont considérées comme des NTG. Elles sont différentes des techniques génomiques établies, car elles présentent de nouvelles caractéristiques, par exemple une plus grande précision et une plus grande rapidité dans l'introduction des modifications génétiques souhaitées et l'insertion d'un matériel génétique provenant uniquement d'une espèce pouvant être croisée⁵. La mutagenèse ciblée et la cisgenèse n'introduisent pas de matériel génétique provenant d'espèces non croissables – transgenèse – alors que c'est le cas avec les techniques génomiques établies. En outre, dans certains cas, les produits contenant ou consistant en des végétaux ayant subi des modifications génétiques introduites par les NTG ne peuvent pas être différenciés des produits contenant ou consistant en des végétaux obtenus au moyen de méthodes d'obtention conventionnelles par des méthodes analytiques, alors que cela est toujours possible pour les techniques génomiques établies.

Le champ d'application de cette initiative concerne les végétaux produits par mutagenèse ciblée et cisgenèse (y compris l'intragenèse), les produits contenant ces végétaux ou consistant en ces végétaux, ainsi que les denrées alimentaires et les aliments pour animaux contenant ces végétaux, consistant en ces végétaux ou produits à partir de ces derniers. Le choix du champ d'application repose sur plusieurs raisons. De nombreuses applications avancées et précoces de «recherche et développement» concernent les végétaux et plusieurs produits végétaux sont déjà sur le marché ou très proches de l'être. Dans certains cas, des végétaux sensiblement équivalents peuvent être obtenus tant avec des méthodes d'obtention conventionnelles qu'avec la mutagenèse ciblée et la cisgenèse. Les données sur

¹ Terme générique utilisé pour décrire une variété de techniques capables de modifier le matériel génétique d'un organisme et qui sont apparues ou ont été mises au point depuis 2001, année de l'adoption de la législation de l'Union sur les organismes génétiquement modifiés (OGM).

² Techniques de modification génétique mises au point avant 2001, année de l'adoption de la législation de l'Union sur les OGM.

³ Terme générique utilisé pour décrire les nouvelles techniques de mutagenèse qui induisent une ou plusieurs mutations à des endroits ciblés du génome sans insertion de matériel génétique étranger.

⁴ Insertion de matériel génétique (par exemple, un gène) dans un organisme récepteur à partir d'un donneur sexuellement compatible (croissable). Le matériel génétique exogène peut être introduit sans (cisgenèse) ou avec des modifications/réarrangements (intragenèse).

⁵ Le terme «croissable» signifie qu'il n'y a pas d'obstacles naturels au croisement de deux végétaux de la même espèce ou d'espèces différentes.

l'innocuité sont principalement disponibles pour les végétaux obtenus par mutagenèse ciblée et cisgenèse, tandis qu'il est à ce stade difficile de tirer des conclusions pertinentes sur les autres NTG et les applications chez les animaux et les micro-organismes.

L'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) est arrivée à la conclusion quant aux risques pour la santé humaine et animale et pour l'environnement qu'il n'y a pas de dangers particuliers liés à la mutagenèse ciblée ou à la cisgenèse⁶. Elle a également constaté que dans le cadre de la mutagenèse ciblée, le risque d'effets involontaires, tels que les effets hors cible, peut être considérablement réduit par rapport à la transgenèse ou à l'obtention conventionnelle. Par conséquent, en raison du mode de fonctionnement de ces nouvelles techniques, et en comparaison avec la transgenèse, une quantité moindre de données pourrait être nécessaire pour l'évaluation des risques de ces végétaux et des produits obtenus à partir de ceux-ci.

Les végétaux obtenus au moyen de certaines nouvelles techniques génomiques (ci-après les «végétaux NTG») font l'objet d'une demande importante dans l'Union européenne et dans le monde, car ils peuvent contribuer à résoudre les problèmes actuels auxquels est confronté le système agroalimentaire. Les changements climatiques et la perte de biodiversité ont imposé de mettre l'accent sur la résilience à long terme de la chaîne alimentaire et sur la nécessité de passer à une agriculture et à des systèmes alimentaires plus durables. La stratégie «De la ferme à la table»⁷ du pacte vert pour l'Europe désigne expressément les nouvelles techniques, y compris la biotechnologie, qui sont sans danger pour les consommateurs et l'environnement et apportent des avantages à la société dans son ensemble, comme un outil possible pour accroître la durabilité des systèmes agroalimentaires et contribuer à garantir la sécurité alimentaire⁸.

⁶ Groupe scientifique de l'EFSA sur les organismes génétiquement modifiés, Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed using Zinc Finger Nuclease 3 and other Site-Directed Nucleases with similar function. *EFSA Journal* 2012; 10 (10): 2943. doi: 10.2903/j.efsa.2012.2943.

Groupe scientifique de l'EFSA sur les organismes génétiquement modifiés, «Applicability of the EFSA Opinion on SDNs type 3 for the safety assessment of plants developed using SDNs type 1 and 2 and oligonucleotide-directed mutagenesis», *EFSA Journal* 2020; 18 (11): 6299. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6299>

Groupe scientifique de l'EFSA sur les organismes génétiquement modifiés, 2012, Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed through cisgenesis and intragenesis. *EFSA Journal* 2012; 10 (2): 2561.

Groupe scientifique de l'EFSA sur les organismes génétiquement modifiés, 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>

Groupe scientifique de l'EFSA sur les organismes génétiquement modifiés, 2021. Scientific Opinion on the evaluation of existing guidelines for their adequacy for the molecular characterisation and environmental risk assessment of genetically modified plants obtained through synthetic biology. *EFSA Journal* 2021; 19 (2): 6301, 21 p. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6301>

Groupe scientifique de l'EFSA sur les organismes génétiquement modifiés, 2022. Scientific Opinion on the evaluation of existing guidelines for their adequacy for the food and feed risk assessment of genetically modified plants obtained through synthetic biology. *EFSA Journal* 2022; 20 (7): 7410, 25 p. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7410>

⁷ Une stratégie «De la ferme à la table» pour un système alimentaire équitable, sain et respectueux de l'environnement. COM (2020) 381 final.

⁸ Préserver la sécurité alimentaire et renforcer la résilience des systèmes alimentaires. COM (2022) 133 final.

La pandémie de COVID-19 et la guerre d'agression menée par la Russie contre l'Ukraine ont également mis en lumière les dépendances extérieures de l'Union. Dans sa communication sur le réexamen de la politique commerciale⁹, la Commission a souligné le rôle de l'ouverture commerciale dans le cadre du concept d'«autonomie stratégique ouverte», rappelant l'importance d'un commerce ouvert et équitable avec des chaînes de valeur mondiales fonctionnant bien, diversifiées et durables. Les NTG s'appliquent à une gamme beaucoup plus large d'espèces cultivées que les techniques génomiques établies et peuvent contribuer, par exemple, à réduire la dépendance de l'Union à l'égard des importations de protéines végétales. Elles peuvent également répondre aux besoins propres aux régions ultrapériphériques. Les NTG sont techniquement plus accessibles que les techniques génomiques établies, car leurs coûts d'entrée et de fonctionnement sont faibles. Les développeurs et les utilisateurs de ces techniques pourraient donc être plus diversifiés si l'accès à ces technologies et leur prix abordable sont maintenus. Les NTG pourraient également s'avérer utiles dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, qui tireraient profit de l'adaptation des espèces de cultures traditionnelles locales afin qu'elles puissent résister à des conditions changeantes. Un cadre favorable dans l'Union pourrait également soutenir l'utilisation dans ces pays.

Dans son arrêt du 25 juillet 2018 dans l'affaire C-528/16¹⁰, la Cour de justice de l'Union européenne a estimé que la directive 2001/18 ne saurait être interprétée comme excluant de son champ d'application des organismes génétiquement modifiés (OGM) obtenus au moyen de techniques/méthodes nouvelles de mutagenèse qui sont apparues ou se sont principalement développées depuis l'adoption de ladite directive.

Le Conseil, dans la décision (UE) 2019/1904 du 8 novembre 2019, 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 résultats de l'étude.

La Commission a remis l'étude demandée¹¹ le 29 avril 2021 (ci-après l'«étude de la Commission sur les NTG»). Elle a conclu que tout porte à croire que la législation actuelle de l'Union sur les OGM n'est pas adaptée à la réglementation des végétaux NTG obtenus par mutagenèse ciblée ou par cisgenèse, et des produits (y compris les denrées alimentaires et les aliments pour animaux) qui en sont dérivés, et que cette législation doit être adaptée au progrès scientifique et technique dans ce domaine. L'étude a permis de déceler les problèmes suivants:

- les exigences en matière d'évaluation des risques et la procédure d'autorisation prévues par la législation actuelle sur les OGM ne sont pas adaptées à la variété des produits végétaux potentiels pouvant être obtenus par mutagenèse ciblée et cisgenèse et, par conséquent, sont disproportionnées ou inadéquates dans certains cas;
- la législation actuelle sur les OGM sera difficile à mettre en œuvre et à faire respecter pour certains végétaux produits par mutagenèse ciblée ou par

⁹ Réexamen de la politique commerciale – une politique commerciale ouverte, durable et ferme. COM (2021) 66 final.

¹⁰ 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.

¹¹ SWD (2021) 92.

cisgénèse, en particulier ceux pour lesquels il n'est pas possible de fournir une méthode de détection précise;

- l'application de la législation actuelle sur les OGM aux NTG n'est pas propice à la mise au point de produits innovants potentiellement bénéfiques pour les obtenteurs, les agriculteurs, les exploitants du secteur alimentaire, les consommateurs et l'environnement.

Ces problèmes touchent de nombreux opérateurs du système agroalimentaire, en particulier les obtenteurs, le secteur de l'innovation et de la recherche en biotechnologie agricole, les agriculteurs, l'industrie biologique et les consommateurs, les négociants, ainsi que les autorités nationales et de l'Union. En outre, en dehors de l'Union, plusieurs pays tiers ont déjà pris des mesures concernant les NTG, en adaptant le degré de surveillance réglementaire à la nature spécifique des végétaux NTG et des produits obtenus à partir de ceux-ci. L'Union risque d'être exclue dans une large mesure des développements technologiques et des avantages économiques, sociaux et environnementaux que ces nouvelles technologies peuvent potentiellement générer, si son cadre relatif aux OGM n'est pas adapté aux NTG. Cela entraînerait par ailleurs une diminution de l'autonomie stratégique de l'Union.

Par conséquent, le cadre réglementaire de l'Union devrait être adapté pour que les NTG soient soumises au niveau approprié de surveillance réglementaire. Les objectifs de la proposition sont les suivants:

Objectifs généraux

- maintenir un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement, conformément au principe de précaution;
- permettre la mise au point 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 et des stratégies «De la ferme à la table» et en faveur de la biodiversité¹²;
- assurer le fonctionnement efficace du marché intérieur des végétaux et produits NTG ainsi que des denrées alimentaires et des aliments pour animaux contenant des végétaux NTG, consistant en de tels végétaux ou produits à partir de ceux-ci, et renforcer la compétitivité du secteur agroalimentaire de l'Union à l'échelle de l'Union et à l'échelle mondiale, notamment en assurant des conditions de concurrence équitables pour les opérateurs.

Objectifs spécifiques

- les procédures de dissémination volontaire et de mise sur le marché garantissent que les végétaux NTG et les denrées alimentaires et aliments pour animaux qui en sont dérivés sont aussi sûrs que leurs équivalents conventionnels, tout en n'entraînant pas de charge réglementaire superflue;
- la dissémination volontaire et la mise sur le marché de végétaux NTG et des denrées alimentaires et aliments pour animaux qui en sont dérivés, qui présentent un large éventail d'espèces végétales et de traits, par différents développeurs;

¹²

Stratégie de l'UE en faveur de la biodiversité à l'horizon 2030 – Ramener la nature dans nos vies, COM (2020) 380 final

- les végétaux NTG disséminés ou mis sur le marché présentent des traits qui peuvent contribuer à un système agroalimentaire durable.
- **Cohérence avec les dispositions existantes dans le domaine d'action**

Les végétaux NTG relèvent du champ d'application de la législation actuelle de l'Union sur les OGM [directive 2001/18/CE, règlement (CE) n° 1829/2003, règlement (CE) n° 1830/2003, directive 2009/41/CE]. La présente proposition établit de nouvelles exigences concernant spécifiquement les végétaux NTG obtenus par mutagenèse ciblée et cisgénèse, les produits contenant ces végétaux ou consistant en ceux-ci, ainsi que les denrées alimentaires et les aliments pour animaux contenant ces végétaux, consistant en ceux-ci ou produits à partir de ces derniers. Cette proposition partage les objectifs de la législation sur les OGM, à savoir assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement conformément au principe de précaution et garantir le fonctionnement du marché intérieur, tout en tenant compte de la spécificité des végétaux NTG. La proposition est cohérente avec le cadre existant.

- **Cohérence avec les autres politiques de l'Union**

La proposition s'inscrit dans le cadre des politiques globales du pacte vert pour l'Europe et des stratégies connexes: les stratégies «De la ferme à la table» et en faveur de la biodiversité, la stratégie de l'Union européenne pour l'adaptation au changement climatique et l'initiative prévue concernant un cadre législatif pour un système alimentaire durable. Elle est cohérente avec les objectifs de ces stratégies.

Par exemple, grâce à la mise au point de végétaux résistants aux parasites, les végétaux NTG pourraient faire partie des outils contribuant à l'objectif de réduction de l'utilisation et des risques liés aux pesticides fixé dans les stratégies «De la ferme à la table» et en faveur de la biodiversité, ainsi que dans la proposition de règlement concernant l'utilisation des produits phytopharmaceutiques compatible avec le développement durable¹³.

La mise sur le marché et la culture de matériel de reproduction végétal et forestier NTG devront également être conformes à la législation de l'Union sur la commercialisation des semences et autres matériels de reproduction des végétaux (ci-après «MRV») et matériels forestiers de reproduction (ci-après «MFR»), qui fait également l'objet d'une révision. L'objectif de cette révision est de garantir la disponibilité et le choix, au sein de l'Union, de MRV et de MFR de haute qualité, adaptables aux changements climatiques actuels et prévisibles, et qui contribuent à la sécurité alimentaire, à la production durable et à la protection de la biodiversité. Les objectifs de l'initiative concernant les NTG, d'une part, et de la révision relative aux MRV et aux MFR, d'autre part, sont donc parfaitement compatibles.

La présente proposition partage des objectifs liés à l'agriculture et à la production alimentaire durables avec la législation de l'Union sur la production biologique [règlement (UE) 2018/848, ci-après le «règlement relatif aux produits biologiques»]¹⁴. Le règlement relatif aux produits biologiques interdit l'utilisation d'OGM et de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux génétiquement modifiés dans la production biologique. Selon cette proposition, l'interdiction

¹³ COM (2022) 305 final, 2022/0196 (COD), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:52022PC0305>

¹⁴ JO L 150 du 14.6.2018, p. 1.

continue de s'appliquer à tous les végétaux NTG ainsi qu'aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux relevant de son champ d'application. Cela est conforme au règlement relatif aux produits biologiques, car l'utilisation de nouvelles techniques génomiques est incompatible avec le concept actuel de production biologique dans le règlement (CE) 2018/848 et la perception actuelle des consommateurs à l'égard des produits biologiques.

2. BASE JURIDIQUE, SUBSIDIARITÉ ET PROPORTIONNALITÉ

- **Base juridique**

La proposition est fondée sur l'article 43, l'article 114 et l'article 168, paragraphe 4, point b), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE). Ces articles fournissent la base juridique permettant à l'Union d'adopter des mesures ayant pour objectif de mettre en œuvre la politique agricole commune (article 43), d'assurer le bon fonctionnement du marché intérieur (article 114) et un niveau élevé de protection de la santé humaine dans les domaines vétérinaire et phytosanitaire [article 168, paragraphe 4, point b)].

- **Subsidiarité (en cas de compétence non exclusive)¹⁵**

Les végétaux obtenus par mutagenèse ciblée et cisgenèse sont des organismes vivants qui, comme tout autre végétal, lorsqu'ils sont disséminés dans l'environnement à des fins expérimentales ou en tant que produits commerciaux, peuvent se reproduire et franchir les frontières nationales. Les exigences relatives à la dissémination volontaire et à la mise sur le marché des végétaux NTG et des denrées alimentaires et aliments pour animaux qui en sont dérivés sont déjà harmonisées à l'échelle de l'Union dans le cadre juridique existant applicable aux OGM. Afin de garantir que ces végétaux, produits et denrées alimentaires et aliments pour animaux peuvent circuler librement au sein du marché intérieur, tout en assurant un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement, le cadre réglementaire doit être adapté aux particularités des végétaux obtenus par ces techniques. En outre, la stratégie «De la ferme à la table» de l'Union reconnaît le potentiel des nouvelles techniques, y compris la biotechnologie, pour accroître la durabilité du système alimentaire et apporter des avantages à la société dans son ensemble.

Ces raisons justifient la nécessité d'une action de la part de l'Union. Le fait d'exclure les végétaux NTG du cadre juridique actuel de l'Union et de laisser aux États membres le soin de les réglementer conduirait probablement à des exigences réglementaires et à des niveaux de protection différents dans l'Union. Des exigences nationales différentes relatives aux végétaux NTG et aux produits qui en sont dérivés entraveraient la libre circulation de ces végétaux et produits, fragmenteraient le marché intérieur et entraîneraient une concurrence inégale entre les opérateurs économiques.

- **Proportionnalité**

Le principe de proportionnalité a été pris en considération dans la comparaison des différentes options évaluées dans l'analyse d'impact. La proposition n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ses objectifs. Les procédures de dissémination

¹⁵

SWD (2023) 411.

volontaire et de mise sur le marché des végétaux et produits NTG (y compris les denrées alimentaires et les aliments pour animaux) qui en sont dérivés ont été conçues pour tenir compte de la diversité des profils de risque de ces végétaux et produits. La proposition prévoit une procédure de vérification pour les végétaux NTG et les produits qui en sont dérivés et qui pourraient également apparaître naturellement ou être obtenus de manière conventionnelle, ainsi qu'une procédure d'autorisation assortie d'une évaluation des risques adaptée au profil de risque pour tous les autres végétaux NTG et les produits qui en sont dérivés. Ces différentes procédures permettent aux autorités compétentes de vérifier que les végétaux NTG et les produits qui en sont dérivés sont aussi sûrs que leurs équivalents conventionnels, et qu'elles ne sont pas plus strictes que nécessaire du point de vue de la détermination et de l'évaluation correctes des risques pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement.

- **Choix de l'instrument**

L'instrument d'action choisi est un règlement. La procédure d'autorisation et la procédure de vérification sont fondées sur des critères, des exigences et des procédures entièrement harmonisés qui devraient aboutir à une décision pour l'ensemble de l'Union, garantissant le même niveau élevé de protection de la santé et de l'environnement et la disponibilité des produits concernés dans l'ensemble de l'Union. Un règlement est l'instrument juridique le plus approprié pour mettre en œuvre ces procédures et assurer une mise en œuvre uniforme de l'intervention stratégique, qui comporte une importante composante de marché intérieur.

3. **RÉSULTATS DES ÉVALUATIONS EX POST, DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DES ANALYSES D'IMPACT**

- **Évaluations ex post/bilans de qualité de la législation existante**

Deux études externes sur la législation de l'Union relative aux OGM ont été réalisées pour le compte de la Commission en 2010 (sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés)¹⁶ et en 2011 (sur la culture d'OGM et la mise sur le marché d'OGM)¹⁷. Elles ont fait état de préoccupations quant au fait que le cadre législatif n'était axé que sur les risques et n'était pas adapté pour permettre à l'Union de tirer parti des nouveaux développements en matière de biotechnologie. Elles ont également évoqué les difficultés de détection liées au fait que les produits obtenus par mutagenèse ciblée peuvent ne pas différer de ceux obtenus de manière conventionnelle. Ces études ont conclu qu'étant donné que le taux d'innovation dans le secteur mondial de la biotechnologie ne devrait pas ralentir, veiller à ce que la législation reste appropriée sera probablement une gageure permanente, surtout si l'accent est mis sur les techniques utilisées plutôt que sur les produits finaux. L'étude de la Commission sur les NTG a confirmé que les conclusions de ces études antérieures restent pertinentes et que les difficultés se sont accentuées, en particulier en ce qui concerne les végétaux obtenus par mutagenèse ciblée et par cisgenèse.

¹⁶ Food Chain Evaluation Consortium (2010).

¹⁷ GHK Consulting (2011).

- **Consultations des parties intéressées**

Une stratégie de consultation¹⁸ a été élaborée pour recueillir les avis et les éléments d'information de plusieurs groupes de parties prenantes clés: le grand public; les opérateurs actifs dans le secteur de l'agroalimentaire et de l'alimentation animale; les opérateurs des filières végétales et de la bio-industrie actifs dans des secteurs autres que l'agroalimentaire; les acteurs du monde universitaire et de la recherche actifs dans le domaine de la biotechnologie en général et de la biotechnologie agricole/végétale; les organisations de la société civile et les organisations non gouvernementales intéressées par le sujet; les autorités publiques des États membres de l'Union et des pays tiers; les institutions de l'Union; les agences de sécurité alimentaire des pays tiers; d'autres parties prenantes telles que des cabinets de conseil et des groupes de réflexion intéressés par le sujet.

Les consultations suivantes ont eu lieu:

- un retour d'information sur l'analyse d'impact initiale de la Commission¹⁹ (24 septembre 2021 - 22 octobre 2021);
- une consultation publique de la Commission (29 avril 2022 - 22 juillet 2022)²⁰;
- une enquête ciblée auprès des parties prenantes (28 juin 2022 - 5 septembre 2022);
- des entretiens (juin 2022 - décembre 2022);
- des groupes de discussion sur la durabilité et la traçabilité (22 et 23 septembre 2022).

La majorité des acteurs du monde universitaire et de la recherche, des obtenteurs, des agriculteurs (à l'exception de l'agriculture biologique et de la production sans OGM), des autres opérateurs de la chaîne agroalimentaire et des autorités publiques ont demandé l'adaptation de la législation actuelle à un cadre plus favorable. À l'inverse, une majorité d'organisations environnementales, d'organisations non gouvernementales (ONG) et d'organisations de détaillants et de défense des consommateurs sont favorables au maintien du statu quo. Les activités de consultation ont suscité un intérêt considérable chez les citoyens, reflétant des points de vue différents (une vaste campagne a plaidé pour le maintien du système actuel lors de l'analyse d'impact initiale, tandis que la majorité des contributions des citoyens à la consultation publique et des réponses non liées à la campagne lors de l'analyse d'impact initiale étaient en faveur de l'adaptation de la législation).

Certains répondants (une majorité de centres universitaires et de recherche, l'industrie biotechnologique, l'agriculture, le secteur de l'alimentation animale, la transformation et la fabrication de denrées alimentaires, l'obtention de végétaux et les semences, les produits phytopharmaceutiques et les engrais, le secteur des plantes ornementales, les secteurs commerciaux et les autorités publiques) affirment que les exigences actuelles en matière d'évaluation des risques sont disproportionnées pour les végétaux obtenus par mutagenèse ciblée ou par cisgenèse; certains de ces

¹⁸ https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-09/sc_modif-genet_consultation-strategy-ngts.pdf

¹⁹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislation-applicable-aux-vegetaux-produits-a-laide-de-certaines-nouvelles-techniques-genomiques_fr

²⁰ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13119-Legislation-for-plants-produced-by-certain-new-genomic-techniques/F_fr

répondants (autorités publiques, centres universitaires et de recherche, une majorité de citoyens lors de la consultation publique) estiment que l'évaluation des risques devrait avoir des exigences adaptées aux caractéristiques et au profil de risque d'un végétal. Diverses parties prenantes (industrie biotechnologique, obtention de végétaux/semences, produits phytopharmaceutiques/engrais, alimentation animale, secteur des plantes ornementales et secteur commercial) estiment que l'évaluation des risques n'est pas nécessaire lorsque ces végétaux auraient pu être produits par obtention conventionnelle ou par mutagenèse conventionnelle. À l'inverse, une majorité d'ONG et d'organisations de défense de consommateurs considèrent que la législation actuelle est adaptée à l'objectif visé et efficace en matière d'évaluation des risques.

Un nombre important de parties prenantes (opérateurs de la chaîne agroalimentaire, ONG, organisations de défense des consommateurs et de protection de l'environnement) ne sont pas favorables à l'inclusion de dispositions relatives à la durabilité dans la législation et préconisent une approche systémique de la durabilité, suggérant qu'elle ne devrait pas être liée uniquement au processus d'obtention des végétaux et, en particulier, à un seul trait. D'autre part, ces dispositions sont soutenues par une majorité de centres universitaires et de recherche, de citoyens, ainsi que par près de la moitié des autorités publiques.

En matière de durabilité, les traits nuisant à une meilleure utilisation des ressources, à la tolérance au stress abiotique (par exemple, la sécheresse, la chaleur) et au stress biotique (par exemple, les organismes nuisibles pour les végétaux) sont considérés comme les plus pertinents, de même que le rendement ou d'autres caractéristiques agronomiques et une meilleure composition (par exemple, une meilleure teneur en éléments nutritifs ou une moindre teneur en substances toxiques/allergènes), tandis que la tolérance aux herbicides/insecticides et les caractéristiques liées à la qualité (par exemple, la couleur, la saveur) obtiennent les scores les plus bas.

Les réponses concernant la traçabilité et l'information pour les végétaux obtenus par mutagenèse ciblée et cisgenèse varient. Les organisations de défense des consommateurs et la majorité des ONG, les secteurs des produits biologiques et des produits sans OGM demandent des étiquettes physiques sur le produit final, tandis que les autres parties prenantes préfèrent d'autres solutions telles que les bases de données et les registres publics. En outre, certains centres universitaires et de recherche et la majorité des agriculteurs (à l'exception de ceux qui pratiquent l'agriculture biologique et la production sans OGM), ainsi que l'industrie biotechnologique et les secteurs de l'obtention de végétaux/des semences ont estimé que la transparence de la technique n'était pas nécessaire pour les végétaux NTG qui auraient pu être obtenus par des méthodes conventionnelles.

La coexistence avec les secteurs de l'agriculture biologique et des produits sans OGM a également été évoquée lors des consultations. Les secteurs de l'agriculture biologique et des produits sans OGM demandent le maintien du statu quo, les végétaux NTG restant soumis aux exigences actuelles en matière d'OGM, notamment en ce qui concerne la traçabilité et l'étiquetage, ainsi que le renforcement des dispositions relatives à la coexistence et l'harmonisation des règles en matière de responsabilité. D'autres parties prenantes (en particulier des secteurs de la recherche, de l'obtention et de l'agriculture) considèrent que les végétaux NTG, lorsqu'ils auraient pu être obtenus de manière conventionnelle, devraient être traités comme des produits conventionnels, y compris aux fins de la production biologique.

La question des brevets pour les NTG a été soulevée par de nombreuses parties prenantes. Les organisations d'obteneurs et d'agriculteurs ont exprimé leur inquiétude quant à la nécessité de garantir l'accès des obteneurs au matériel génétique breveté et l'accès des agriculteurs aux matériels de reproduction de végétaux NTG, sachant que certains de ces végétaux ne se distinguent pas des végétaux obtenus par des techniques d'obtention conventionnelles.

- **Obtention et utilisation d'expertise**

Les études suivantes ont été réalisées pour étayer l'analyse d'impact:

- Groupe Technopolis, Arcadia International et Wageningen University & Research. Étude à l'appui de l'analyse d'impact de la législation relative aux végétaux produits par certaines nouvelles techniques génomiques²¹;
- les études de cas du Centre commun de recherche (JRC) de la Commission pour analyser les conséquences potentielles, sur le plan économique, environnemental et social (santé), de certains végétaux NTG en cours de développement²². L'analyse d'impact s'appuie également sur les deux rapports du JRC (sur les applications commerciales²³ et les derniers développements scientifiques relatifs aux NTG²⁴) qui soutiennent l'étude de la Commission sur les NTG;
- deux mandats ont été confiés à l'EFSA pour étayer cette analyse d'impact (déclaration sur les critères d'évaluation des risques²⁵ et mise à jour de l'avis de l'EFSA de 2012 sur la cisgenèse²⁶). D'autres avis pertinents de l'EFSA (mentionnés ci-dessus) étayent également l'analyse d'impact.

- **Analyse d'impact**

Cette proposition est fondée sur une analyse d'impact qui a reçu un avis positif du comité d'examen de la réglementation le 26 mai 2023²⁷.

Après avoir passé en revue les mesures potentielles, celles-ci ont été regroupées en cinq options stratégiques:

²¹ <https://doi.org/10.2875/282347>

²² Schneider, K., Barreiro-Hurle, J., Kessel, G., et al., 2023. Economic and environmental impacts of disease resistant crops developed with cisgenesis. EUR 31355 EN, Office des publications de l'Union européenne, Luxembourg; Sánchez, B., Barro, F., Smulders, M. J. M. et al., 2023. Socioeconomic impact of low-gluten, celiac-safe wheat developed through gene editing, EUR 31380 EN, Office des publications de l'Union européenne, Luxembourg.

²³ Parisi, C. et Rodriguez Cerezo, E., Current and future market applications of new genomic techniques, EUR 30589 EN, Office des publications de l'Union européenne, Luxembourg, 2021, ISBN 978-92-76-30206-3, doi: 10.2760/02472, JRC123830.

²⁴ Broothaerts, W., Jacchia, S., Angers, A. *et al.*, New Genomic Techniques: State-of-the-Art Review, EUR 30430 EN, Office des publications de l'Union européenne, Luxembourg, 2021, ISBN 978-92-76-24696-1, doi: 10.2760/710056, JRC121847; Commission européenne, direction générale de la recherche et de l'innovation, New techniques in agricultural biotechnology, Office des publications, 2017, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/574498>

²⁵ Groupe scientifique de l'EFSA sur les organismes génétiquement modifiés, 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>

²⁶ Groupe scientifique de l'EFSA sur les organismes génétiquement modifiés, 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>

²⁷ SWD (2023) 412.

1. **Scénario de référence:** les végétaux obtenus par mutagenèse ciblée et cisgenèse resteraient soumis aux exigences actuelles de la législation sur les OGM (évaluation des risques, autorisation, traçabilité et étiquetage) sans aucun changement.
2. **Option 1:** les végétaux obtenus par mutagenèse ciblée et cisgenèse nécessiteraient (comme actuellement) une autorisation. L'évaluation des risques serait adaptée pour tenir compte de la diversité de leurs profils de risque et pour répondre aux difficultés liées à la détection. La traçabilité et l'étiquetage seraient maintenus comme pour le scénario de référence.
3. **Option 2:** les végétaux obtenus par mutagenèse ciblée et cisgenèse nécessiteraient (comme actuellement) une autorisation. L'évaluation des risques serait adaptée pour tenir compte de la diversité de leurs profils de risque et pour répondre aux difficultés liées à la détection. Des mesures seraient introduites pour favoriser les produits végétaux susceptibles de contribuer à un système agroalimentaire durable. La traçabilité serait maintenue comme pour le scénario de référence. Plusieurs solutions d'étiquetage ont été envisagées: une étiquette portant la mention «GM» accompagnée d'une étiquette relative à la durabilité, une déclaration factuelle sur le trait introduit, ou aucune étiquette portant la mention «OGM» si le trait NTG est susceptible de contribuer à la durabilité.
4. **Option 3:** les végétaux obtenus par mutagenèse ciblée et cisgenèse nécessiteraient (comme actuellement) une autorisation. L'évaluation des risques serait adaptée pour tenir compte de la diversité de leurs profils de risque et pour répondre aux difficultés liées à la détection. La traçabilité et l'étiquetage seraient maintenus comme pour le scénario de référence. En outre, les demandeurs d'autorisation devraient démontrer que le trait introduit ne nuit pas à la durabilité.
5. **Option 4:** une procédure de vérification²⁸ des végétaux obtenus par mutagenèse ciblée ou par cisgenèse, qui pourraient également apparaître naturellement ou être produits par obtention conventionnelle; ces végétaux seraient traités de la même manière que les végétaux conventionnels et ne nécessiteraient pas d'autorisation, d'évaluation des risques, de traçabilité et d'étiquetage en tant qu'OGM; un registre de transparence serait établi pour ces végétaux. Cette option devrait s'appliquer en combinaison avec le scénario de référence ou les options 1, 2 ou 3 (pour les végétaux NTG ne remplissant pas les critères d'équivalence avec les végétaux conventionnels).

L'option privilégiée est une **combinaison de l'option 4 pour les végétaux et les produits NTG qui pourraient également apparaître naturellement ou être produits par obtention conventionnelle, et de l'option 2 pour tous les autres végétaux et produits NTG**. Cette combinaison permet de garantir dans toute la mesure du possible que les végétaux NTG et les produits qui en sont dérivés (y compris les denrées alimentaires et les aliments pour animaux) sont aussi sûrs que leurs équivalents conventionnels, tout en n'entraînant pas de charge réglementaire inutile. Elle garantit également, dans toute la mesure du possible, la mise sur le

²⁸

Dans l'analyse d'impact, cette procédure de vérification est appelée «procédure de notification». Cette terminologie n'est pas utilisée dans la proposition législative pour éviter toute confusion avec la procédure de notification de la directive 2001/18/CE.

marché d'une large gamme de végétaux NTG, de différentes espèces, qui présentent des traits susceptibles de contribuer à un système agroalimentaire durable et qui proviennent d'une variété de développeurs ainsi que de produits dérivés, notamment les denrées alimentaires et les aliments pour animaux. L'option à privilégier crée un cadre propice pour répondre aux demandes des agriculteurs en matière de mise au point de nouvelles variétés et de commercialisation de matériel de reproduction végétal présentant des traits bénéfiques pour répondre aux contraintes du contexte agroécologique de l'agriculteur.

La procédure de vérification des végétaux obtenus par mutagenèse ciblée ou par cisgenèse, qui pourraient également apparaître naturellement ou être produits par obtention conventionnelle permet d'atteindre un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement, tout en garantissant que les exigences sont proportionnées aux risques. Ces végétaux ne sont pas soumis aux exigences de traçabilité et d'étiquetage en tant qu'OGM. Ce régime devrait avoir sans conteste les retombées positives les plus importantes sur la mise au point et la mise sur le marché de végétaux et de produits NTG (y compris les denrées alimentaires et les aliments pour animaux), car il se traduit par un degré plus élevé de simplification et de réduction de la charge administrative pour les demandeurs et les autorités. Les économies représentées pour les obtenteurs par procédure de vérification sont estimées entre 9 950 000 et 11 200 000 EUR. Pour les administrations, les économies totales liées aux procédures de vérification sont estimées à 1 400 000 EUR par an. Compte tenu des traits en cours de mise au point, cette option présente également le potentiel le plus élevé pour faciliter la contribution des NTG à la durabilité du système agroalimentaire. C'est la plus avantageuse pour les PME, car les coûts administratifs et de mise en conformité diminueront considérablement, celle qui a une incidence maximale sur la compétitivité et celle qui perturberait le moins les échanges commerciaux.

La procédure d'autorisation assortie d'une évaluation des risques adaptée pour les végétaux et les produits NTG non couverts par la procédure de vérification garantit un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement, tout en étant proportionnée puisque les exigences en matière de données pour l'évaluation des risques sont adaptées au profil de risque. Les économies pour les obtenteurs par autorisation sont estimées entre 0 et 10 365 000 EUR (entre une réduction négligeable si des exigences comparables en matière de données s'appliquent comme aujourd'hui et une réduction maximale de 85 % dans les cas où les exigences en matière de données sont minimales). Pour les administrations, les économies totales liées à l'autorisation sont estimées entre 0 et 700 000 EUR par an. Ces économies augmenteront l'attrait des végétaux NTG dans l'Union. Les mesures d'incitation réglementaires permettraient d'orienter la mise au point des NTG vers des traits susceptibles de contribuer à la durabilité de la chaîne agroalimentaire et soutiendraient la compétitivité des PME. L'exonération des frais liés à la validation des méthodes de détection représente une économie supplémentaire de 105 000 EUR (52 500 EUR pour les PME) pour les obtenteurs dans le cadre de la procédure d'autorisation.

Les végétaux NTG soumis à autorisation resteraient également soumis aux exigences de traçabilité et d'étiquetage en tant qu'OGM. L'étiquetage en place des OGM serait complété par la possibilité d'informer les acheteurs de l'objectif de la modification génétique, afin de permettre aux opérateurs et aux consommateurs de faire des choix en connaissance de cause. Cela devrait stimuler la demande du marché pour des

produits présentant des traits bénéfiques. Le contenu de cette déclaration sur le trait sera défini dans l'autorisation, et son utilisation sera facultative pour les opérateurs, afin de répondre aux préoccupations exprimées lors de l'analyse d'impact concernant la charge qu'elle représenterait si elle était rendue obligatoire (en particulier dans certaines circonstances où elle nécessiterait une ségrégation plus poussée, par exemple pour les lots de marchandises qui sont mélangés ou traités avec d'autres). En tout état de cause, l'étiquetage GM resterait obligatoire.

En ce qui concerne le traitement, dans la production biologique, des végétaux NTG et des produits dérivés qui répondent aux critères pour être considérés comme équivalents à l'obtention conventionnelle, deux sous-options possibles ont été envisagées dans l'analyse d'impact: les traiter comme des OGM ou comme des produits conventionnels. L'utilisation de nouvelles techniques génomiques est actuellement incompatible avec le concept actuel de production biologique dans le règlement (CE) 2018/848 et la perception actuelle des consommateurs à l'égard des produits biologiques. Cela transparait dans les préoccupations exprimées par la majorité du secteur biologique dans l'analyse d'impact. C'est donc le premier scénario qui a été retenu. Par conséquent, ces végétaux NTG resteront interdits dans la production biologique. Pour que le choix soit possible au début de la chaîne d'approvisionnement, afin de favoriser le maintien d'une production biologique exempte de NTG et de préserver la confiance des consommateurs, une mesure supplémentaire est proposée en plus des informations contenues dans les registres publics pris en considération dans l'analyse d'impact: l'indication de l'utilisation des NTG dans l'étiquetage des semences.

Dans le droit-fil du principe consistant à «ne pas causer de préjudice important», l'option à privilégier prévoit des procédures garantissant que les végétaux NTG ne sont disséminés ou mis sur le marché que s'ils sont considérés comme aussi sûrs que leurs équivalents conventionnels.

La loi européenne sur le climat²⁹ impose aux institutions compétentes de l'Union et aux États membres de veiller à ce que des progrès constants soient réalisés en matière de renforcement de la capacité d'adaptation, d'accroissement de la résilience et de réduction de la vulnérabilité au changement climatique. Dans ce contexte, la stratégie de l'Union européenne pour l'adaptation au changement climatique³⁰ considère qu'une meilleure utilisation de la diversité génétique et des ressources phytogénétiques non nuisibles à des fins d'adaptation, fondée sur les connaissances scientifiques les plus récentes, fait partie des solutions à mettre en œuvre d'urgence pour aider les agriculteurs et les gestionnaires des terres à faire face aux risques climatiques. Dans ce contexte, en permettant la mise au point et la commercialisation des NTG, la proposition actuelle répond à l'objectif d'adaptation et de résilience et, ce faisant, également à l'atténuation fondée sur l'affectation des terres, à l'appui de l'objectif de neutralité climatique de l'Union à l'horizon 2050.

La proposition peut contribuer à la mise en œuvre de plusieurs objectifs de développement durable (ODD) des Nations unies: l'ODD 2 (Faim «zéro»), l'ODD 3 (Bonne santé et bien-être), l'ODD 9 (Industrie, innovation et infrastructure); l'ODD 12 (Consommation et production responsables) et l'ODD 13 (Mesures

²⁹ Règlement (UE) 2021/1119.

³⁰ COM (2021) 82 final.

relatives à la lutte contre les changements climatiques) (voir section 1.1 de l'analyse d'impact).

Une première version du rapport d'analyse d'impact a été soumise au comité d'examen de la réglementation le 15 février 2023. L'avis global du comité était négatif en raison de l'absence d'un ensemble clair, cohérent et hiérarchisé d'objectifs généraux et spécifiques, du manque d'informations détaillées concernant les principaux éléments des options et les choix stratégiques clés, d'une évaluation insuffisante des répercussions sur la confiance des consommateurs, le secteur biologique, l'environnement et la santé, de l'absence d'une vue d'ensemble des coûts et des avantages et de l'absence d'une évaluation complète de toutes les options (combinaisons d'options) pertinentes en matière d'efficacité, d'efficience et de cohérence. Tous ces points ont été abordés dans une version révisée (voir annexe 1 de l'analyse d'impact).

L'analyse d'impact révisée a reçu un avis positif avec des réserves le 26 mai 2023³¹. Les commentaires du comité portaient sur la nécessité d'obtenir de plus amples informations sur la procédure et les critères de vérification, de clarifier davantage l'option à privilégier en ce qui concerne l'utilisation dans la production biologique de végétaux NTG ou de produits répondant aux critères d'équivalence avec les végétaux conventionnels, et d'avoir une vue d'ensemble des avantages et des coûts. Toutes ces questions ont été abordées (voir annexe 1 de l'analyse d'impact).

- **Réglementation affûtée et simplification**

La proposition représente une simplification importante de la procédure d'autorisation actuelle en ce qui concerne les NTG, notamment grâce à l'évaluation des risques adaptée et à la nouvelle procédure de vérification pour les produits qui remplissent les critères d'équivalence avec l'obtention conventionnelle, et devrait entraîner une réduction considérable des coûts pour les développeurs et accélérer la mise au point de nouveaux produits. Les NTG sont considérées comme des outils relativement accessibles pour l'obtention de végétaux par rapport aux techniques génomiques établies. À cet égard, les NTG devraient permettre d'éliminer les obstacles technologiques à l'entrée dans le secteur de l'obtention de végétaux, au bénéfice des PME en particulier.

Procédure de vérification: les obtenteurs devraient tirer profit d'une réduction considérable de la charge administrative et des coûts de mise en conformité, principalement en raison de la réduction des exigences en matière de données pour la procédure de vérification par rapport à la situation actuelle (uniquement des données pour démontrer la conformité avec les critères d'équivalence à l'obtention conventionnelle au lieu de données pour l'évaluation des risques et sur la méthode de détection).

Autorisation: les mesures d'incitation réglementaires liées à l'autorisation des végétaux NTG devraient avoir des répercussions positives en ce qui concerne l'orientation de la recherche et de la mise au point vers des traits présentant un potentiel de durabilité, en facilitant l'accès au cadre réglementaire et la navigation dans celui-ci, en particulier pour les PME, ce qui renforcera leur compétitivité. Grâce aux exigences en matière de données pour l'évaluation adaptée des risques, les obtenteurs devraient tirer profit d'une réduction des coûts de mise en conformité par

³¹ SEC (2023) 411.

rapport à la situation actuelle. Les économies peuvent varier, mais elles peuvent atteindre 85 % des coûts actuels.

La proposition devrait favoriser la compétitivité des secteurs de l'obtention de végétaux et de l'agriculture de l'Union. Les végétaux NTG, qui pourraient également résulter d'une obtention conventionnelle, ainsi que les denrées alimentaires et les aliments pour animaux qui en sont dérivés, ne sont pas soumis aux régimes applicables aux OGM chez les principaux partenaires commerciaux de l'Union. Le secteur des semences de l'Union est le plus grand exportateur de semences au monde et la capacité à utiliser des technologies innovantes est une condition préalable au maintien de la compétitivité sur le marché mondial. La présente proposition devrait également avoir une incidence sur l'autonomie stratégique et la résilience du système alimentaire de l'Union, étant donné que les NTG devraient être appliquées à un large éventail d'espèces et de traits de cultures par un ensemble diversifié d'acteurs.

- **Droits fondamentaux**

L'initiative est conforme au principe de précaution et la proposition contribue à atteindre un niveau élevé de protection de la santé humaine; elle est donc compatible avec l'article 35 de la charte des droits fondamentaux de l'UE. Des procédures de surveillance réglementaire sont appliquées pour garantir que seuls les végétaux NTG et les produits dérivés considérés comme aussi sûrs pour la santé humaine et l'environnement que leurs équivalents conventionnels sont disséminés ou mis sur le marché. L'étiquetage des produits soumis aux exigences de l'évaluation des risques et de l'autorisation demeure afin de garantir le droit à l'information des consommateurs (article 38 de la charte).

Quant aux produits NTG qui pourraient apparaître naturellement ou être obtenus de manière conventionnelle, ils ne seraient pas soumis à la traçabilité et à l'étiquetage des OGM, mais seraient inscrits dans un registre public. Cela améliorerait la transparence, par rapport au traitement actuel, des OGM exemptés des exigences de la législation sur les OGM (par exemple, les produits obtenus par mutagenèse aléatoire) pour les opérateurs (production biologique, produits sans OGM) et les consommateurs et permettrait aux opérateurs au début de la chaîne alimentaire – de l'obtention à la production de semences – de repérer les produits obtenus à partir de NTG et de les éviter s'ils le désirent.

L'adaptation des exigences en matière de données au profil de risque des végétaux NTG et de leurs produits réduira la complexité, la durée et les coûts de la demande d'autorisation, lorsqu'une telle autorisation est requise, et la procédure de vérification réduira considérablement les coûts administratifs et de mise en conformité pour les opérateurs.

4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

Les incidences budgétaires sont exposées dans la fiche financière législative jointe à la proposition. La proposition sera globalement neutre sur le plan budgétaire. En effet, les coûts de cette proposition, estimés à 2 434 000 EUR, 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 dans le cadre de nouvelles tâches scientifiques et administratives concernant l'évaluation adaptée des risques, la procédure de

vérification pour certains végétaux NTG et les avis préalables à la soumission. La Commission propose de renforcer l'enveloppe budgétaire de l'EFSA de 2 334 000 EUR provenant des marges non allouées de la rubrique 2b, ce qui sera compensé par une réduction du programme pour le marché unique (PMU), dont les objectifs sont directement liés à ceux de cette initiative, ce qui entraînera une augmentation des marges non allouées de la rubrique 1.

En outre, de nouveaux outils informatiques et une nouvelle 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 afin d'intégrer les végétaux NTG dans le système déjà existant de la plateforme d'innovation alimentaire (FIP) et de la plateforme E-Submission Food Chain (ESFC).

5. AUTRES ÉLÉMENTS

- **Plans de mise en œuvre et modalités de suivi, d'évaluation et d'information**

Afin de suivre et d'évaluer les progrès accomplis dans la réalisation des objectifs de la présente proposition et ses incidences économiques, environnementales et sociales, un premier rapport de suivi devrait être présenté au plus tôt trois ans après la notification ou l'autorisation des premiers produits, afin de garantir que des données suffisantes seront disponibles après la mise en œuvre complète de la nouvelle législation, et à intervalles réguliers par la suite. Il convient de réaliser une évaluation au plus tôt deux ans après la publication du premier rapport de suivi.

- **Documents explicatifs (pour les directives)**

Sans objet

- **Explication détaillée des différentes dispositions de la proposition**

Le **chapitre I** (articles 1^{er} à 4) définit l'objet, le champ d'application et le principe de la lex specialis en ce qui concerne la législation sur les OGM. Il soumet la dissémination volontaire et la mise sur le marché des végétaux NTG et des produits (y compris les denrées alimentaires et les aliments pour animaux) qui en sont dérivés à l'une des deux procédures suivantes: une procédure de vérification visant à établir l'équivalence avec les végétaux ou produits conventionnels (chapitre II) ou une procédure d'autorisation conformément à la directive 2001/18 pour les produits ou au règlement (CE) n° 1829/2003 (chapitre III) pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux.

Le **chapitre II** (articles 5 à 11) prévoit une procédure de vérification et des critères permettant de vérifier si les végétaux NTG obtenus par mutagenèse ciblée ou par cisgenèse auraient également pu être obtenus naturellement ou par des techniques d'obtention conventionnelles, sur la base des critères de l'annexe I («végétaux NTG de catégorie 1»). Les végétaux NTG de catégorie 1 sont exemptés des exigences de la législation sur les OGM et sont soumis aux dispositions applicables aux végétaux conventionnels. Toutefois, ils restent interdits dans la production biologique (article 5).

En cas de vérification avant les essais de terrain, la conformité avec les critères est assurée par l'État membre qui reçoit la demande de vérification, comme c'est actuellement le cas pour les essais de terrain qui sont soumis à la procédure de notification prévue dans la partie B de la directive 2001/18. Toutefois, dans le cas

des végétaux NTG, la vérification du respect des critères de l'annexe I par l'État membre qui a reçu la demande prendra la forme d'une décision, valable pour l'ensemble de l'Union et qui couvrira la mise sur le marché ultérieure des végétaux NTG, des produits contenant ces végétaux ou consistant en ceux-ci, ainsi que des denrées alimentaires et des aliments pour animaux contenant ces végétaux, consistant en ceux-ci ou produits à partir de ceux-ci (article 6). Lorsqu'aucun essai de terrain n'a été réalisé dans l'Union, y compris dans le cas de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux importés, la demande de vérification sera soumise à l'EFSA, qui fournira un avis scientifique sur le respect des critères, et la décision sera prise par la Commission (article 7).

La transparence concernant les végétaux NTG de catégorie 1 est assurée par la mise en place d'une base de données publique, par l'étiquetage des semences (articles 9 et 10) et par l'inclusion d'une mention dans les catalogues prévus par la législation relative aux MRV et aux MFR, indiquant que la variété est un végétal NTG de catégorie 1.

Le **chapitre III** (articles 12 à 25) s'applique aux végétaux NTG qui ne remplissent pas les critères permettant de considérer qu'ils pourraient également être obtenus naturellement ou par obtention conventionnelle et qui, par conséquent, ne relèvent pas de la procédure prévue au chapitre II («végétaux NTG de catégorie 2»). Dans ce cas, les procédures de la législation sur les OGM s'appliquent avec quelques adaptations: i) la section 1 (article 13) adapte la procédure prévue dans la partie B de la directive 2001/18 pour la dissémination volontaire à des fins autres que la mise sur le marché; ii) la section 2 (articles 14 à 17) adapte la procédure de la partie C de la directive 2001/18 pour la mise sur le marché de produits autres que les denrées alimentaires et les aliments pour animaux; et iii) la section 3 (articles 18 à 21) adapte la procédure du règlement (CE) n° 1829/2003 pour la mise sur le marché de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux génétiquement modifiés.

Les principales adaptations sont une évaluation des risques basée sur l'annexe II du présent règlement; les modalités permettant de se conformer aux exigences relatives aux méthodes de détection dans les cas où il n'est pas possible de fournir une méthode qui détecte, détermine et quantifie; et la possibilité d'adapter au profil de risque les exigences en matière de suivi et la nécessité d'un renouvellement régulier.

Les mesures d'incitation réglementaires (section 4, article 22) s'appliquent aux végétaux NTG de catégorie 2 contenant les traits énumérés dans la partie 1 de l'annexe III. Il s'agit de traits susceptibles de contribuer à la performance globale des variétés en ce qui concerne la durabilité et à condition qu'ils ne contiennent pas de traits énumérés dans la partie 2 de l'annexe III (tolérance aux herbicides).

Les végétaux et produits NTG de catégorie 2 restent soumis aux exigences de traçabilité et d'étiquetage prévues par la législation de l'Union sur les OGM, avec la possibilité d'ajouter une déclaration factuelle sur la finalité de la modification génétique (section 4, article 23). La possibilité pour les États membres de restreindre ou d'interdire la culture d'OGM sur leur territoire, conformément à la directive 2001/18, ne s'appliquera pas à ces végétaux NTG. Les États membres seront tenus d'adopter des mesures de coexistence pour éviter la présence involontaire de ces végétaux NTG dans les cultures biologiques et conventionnelles (section 4, article 24).

Le **chapitre IV** (articles 26 à 34) contient les dispositions relatives aux actes délégués et aux actes d'exécution (articles 16 à 28), aux orientations (article 29), au

suivi, à la communication d'informations et à l'évaluation (article 30), aux références dans d'autres actes législatifs de l'Union (article 31), au contrôle administratif (article 32) et aux modifications d'autres actes législatifs (article 33).

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

(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 Conseil¹ 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.
- (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 croissables (transgenèse). Elles reposent uniquement sur le pool génétique des obtenteurs, c'est-à-dire sur la totalité des informations génétiques disponibles pour l'obtention conventionnelle, y compris celles provenant d'espèces végétales éloignées qui peuvent être croisées grâce à des techniques d'obtention avancées. Les techniques de mutagenèse ciblée entraînent une ou plusieurs modifications de la séquence d'ADN à des endroits précis du génome d'un organisme.

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).

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.

- (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 mondiale². Cela inclut notamment des végétaux présentant une tolérance ou une résistance améliorée aux maladies et aux organismes nuisibles, des végétaux présentant une tolérance ou une résistance améliorée aux effets du changement climatique et au stress environnemental, une meilleure efficacité de l'utilisation des nutriments et de l'eau, des végétaux présentant des rendements et une résilience plus élevés et des caractéristiques de qualité améliorées. Ces types de nouveaux végétaux, associés à l'applicabilité assez facile et rapide de ces nouvelles techniques, pourraient apporter des avantages aux agriculteurs, aux consommateurs et à l'environnement. Ainsi, les NTG ont le potentiel de contribuer aux objectifs d'innovation et de durabilité du pacte vert pour l'Europe³ et des stratégies «De la ferme à la table»⁴, en faveur de la biodiversité⁵ et d'adaptation au changement climatique⁶, à la sécurité alimentaire mondiale⁷, à la stratégie pour la bioéconomie⁸ et à l'autonomie stratégique de l'Union⁹.
- (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

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.

animaux produits à partir de ces organismes, sont soumises à la directive 2001/18/CE et au règlement (CE) n° 1830/2003¹⁰ du Parlement européen et du Conseil et, dans le cas des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, au règlement (CE) n° 1829/2003¹¹, 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) n° 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) 2019/1904¹³, 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.
- (7) Les conclusions de l'étude de la Commission sur les nouvelles techniques génomiques¹⁴ 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

¹⁰ Règlement (CE) n° 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) n° 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](#)).

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.

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. 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.
- (10) Le cadre juridique applicable aux végétaux NTG devrait partager les objectifs de la législation de l'Union sur les OGM, à savoir assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement, ainsi que le bon fonctionnement du marché intérieur pour les végétaux et produits concernés, tout en tenant compte de la spécificité des végétaux NTG. Ce cadre juridique devrait permettre la mise au point et la mise sur le marché de végétaux, de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux contenant des végétaux NTG, consistant en de tels végétaux ou produits à partir de ceux-ci, ainsi que d'autres produits contenant des végétaux NTG ou consistant en de tels végétaux (ci-après les «produits NTG»), de manière à contribuer aux objectifs d'innovation et de durabilité du pacte vert pour l'Europe et des stratégies «De la ferme à la table», en faveur de la biodiversité et pour l'adaptation au changement climatique, et à renforcer la compétitivité du secteur agroalimentaire de l'Union au niveau de l'Union et au niveau mondial.
- (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.
- (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 transgénèse. 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.

- (13) Le présent règlement devrait établir une distinction entre deux catégories de végétaux NTG.
- (14) Les végétaux NTG qui pourraient également apparaître naturellement ou être produits au moyen de techniques d'obtention conventionnelles et leur descendance obtenue au moyen de techniques d'obtention conventionnelles (ci-après les «végétaux NTG de catégorie 1») devraient être traités comme des végétaux apparaissant naturellement ou produits au moyen de techniques d'obtention conventionnelles, étant donné qu'ils sont équivalents et que leurs risques sont comparables, ce qui permet de déroger entièrement à la législation de l'Union sur les OGM et aux exigences relatives aux OGM prévues par la législation sectorielle. Afin de garantir la sécurité juridique, le présent règlement devrait définir les critères permettant de déterminer si un végétal NTG est équivalent à un végétal apparaissant naturellement ou obtenu par obtention conventionnelle, et établir une procédure permettant aux autorités compétentes de vérifier le respect de ces critères et de prendre une décision à ce sujet, avant la dissémination ou la mise sur le marché de végétaux ou de produits NTG. Il est nécessaire que ces critères soient objectifs et fondés sur la science. Ils devraient couvrir le type et l'étendue des modifications génétiques qui peuvent être observées dans la nature ou dans les organismes obtenus par des techniques d'obtention conventionnelles et devraient inclure des seuils à la fois pour la taille et le nombre de modifications génétiques apportées au génome des végétaux NTG. Étant donné que les connaissances scientifiques et techniques évoluent rapidement dans ce domaine, il convient d'habiliter la Commission, conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, à modifier ces critères afin de les adapter au progrès scientifique et technologique en ce qui concerne le type et l'ampleur des modifications génétiques qui peuvent apparaître naturellement ou par obtention conventionnelle.
- (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 allègement de la charge administrative pour les opérateurs, et une décision ne devrait être prise au niveau de l'Union que si le rapport de vérification fait l'objet d'observations de la part d'autres autorités nationales compétentes. Lorsque la demande de vérification est présentée avant la mise sur le marché des végétaux NTG, il convient que la procédure soit menée au niveau de l'Union afin de garantir l'efficacité de la procédure de vérification et la cohérence des déclarations de statut de végétal NTG de catégorie 1.
- (19) Les autorités compétentes des États membres, la Commission et l'Autorité européenne de sécurité des aliments («l'Autorité») devraient être soumises à des délais stricts pour garantir que les déclarations de statut de végétal NTG de catégorie 1 sont effectuées dans un délai raisonnable.
- (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.
- (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 Conseil¹⁵ et feront l'objet d'une évaluation des risques dans ce contexte.

¹⁵ Règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission (JO L 327 du 11.12.2015, p. 1).

- (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) n° 834/2007 du Conseil¹⁶ interdit l'utilisation d'OGM et de produits issus d'OGM ou obtenus au moyen d'OGM dans la production biologique. Il définit les OGM aux fins de ce règlement par référence à la directive 2001/18/CE, en excluant de l'interdiction les OGM obtenus par les techniques de modification génétique énumérées à l'annexe 1.B de la directive 2001/18/CE. En conséquence, les végétaux NTG de catégorie 2 seront interdits dans la production biologique. Toutefois, il est nécessaire de clarifier le statut des végétaux NTG de catégorie 1 aux fins de la production biologique. L'utilisation de nouvelles techniques génomiques est actuellement incompatible avec le concept actuel de production biologique dans le règlement (CE) 2018/848 et la perception des consommateurs à l'égard des produits biologiques. L'utilisation de végétaux NTG de catégorie 1 devrait donc également être interdite dans la production biologique.
- (24) Il convient de prendre des dispositions pour garantir la transparence en ce qui concerne l'utilisation des variétés végétales NTG de catégorie 1, afin de s'assurer que les chaînes de production qui souhaitent rester exemptes de NTG puissent le faire et ainsi préserver la confiance des consommateurs. Les végétaux NTG ayant obtenu une déclaration de statut de végétal NTG de catégorie 1 devraient être répertoriés dans une base de données accessible au public. Pour garantir la traçabilité, la transparence et le choix des opérateurs, lors de la recherche et de l'obtention de végétaux, de la vente de semences aux agriculteurs ou de la mise à disposition de matériel de reproduction des végétaux à des tiers de toute autre manière, le matériel de reproduction des végétaux NTG de catégorie 1 devrait être étiqueté comme étant NTG de catégorie 1.
- (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) n° 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) n° 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 intragenèse¹⁷ et sur les végétaux développés par mutagenèse ciblée¹⁸, a recommandé

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) n° 834/2007 du Conseil (JO L 150 du 14.6.2018, p. 1).

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

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 intragenèse¹⁹) 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 cisgenèse²⁰. 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.

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, un plan de surveillance des effets sur l'environnement ne devrait pas être exigé si le végétal NTG de catégorie 2 n'est pas susceptible de présenter des risques nécessitant une surveillance, tels que des effets indirects, différés ou imprévus sur la santé humaine ou sur l'environnement.
- (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 Commission²¹]. 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° 178/2002²².
- (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.
- (36) Les végétaux tolérants aux herbicides sont obtenus de sorte à être intentionnellement tolérants aux herbicides, afin d'être cultivés en combinaison avec l'utilisation de ces herbicides. Si cette culture n'est pas effectuée dans des conditions appropriées, elle peut entraîner l'apparition de mauvaises herbes résistantes à ces herbicides ou nécessiter l'augmentation des quantités d'herbicides appliquées, quelle que soit la technique d'obtention. C'est pourquoi les végétaux NTG présentant des traits tolérants aux herbicides ne devraient pas pouvoir bénéficier de mesures d'incitation dans ce cadre. Toutefois, le présent règlement ne devrait pas prendre d'autres mesures spécifiques concernant les végétaux NTG tolérants aux herbicides, car de telles mesures sont prises horizontalement dans [la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant la production et la commercialisation de matériel de reproduction des végétaux dans l'Union, présentée par la Commission].
- (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.

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).

- (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 la libre circulation des marchandises, pour autant qu'ils soient conformes aux exigences d'autres textes législatifs de l'Union.
- (40) Étant donné la nouveauté que représentent les NTG, il sera important de suivre de près la mise au point et la présence sur le marché des végétaux et des produits NTG et d'évaluer les éventuelles répercussions sur la santé humaine et animale, sur l'environnement et sur la durabilité environnementale, économique et sociale. Il convient de collecter régulièrement des informations et, dans les cinq ans suivant l'adoption de la première décision autorisant la dissémination volontaire ou la commercialisation de végétaux ou de produits NTG dans l'Union, la Commission devrait procéder à une évaluation du présent règlement afin de mesurer les progrès accomplis en matière de disponibilité sur le marché de l'Union européenne de végétaux NTG présentant de telles caractéristiques ou propriétés.
- (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, 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.
- (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) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil²⁴.
- (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 défini²⁵ 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.
- (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 Conseil²⁶ demandent à être

²³ JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.

²⁴ Règlement (UE) n° 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.

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

modifiées pour inclure les dispositions spécifiques de la présente législation applicables aux végétaux NTG.

- (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

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.

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.

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) n° 178/2002; «traçabilité»: ce terme tel qu'il est défini dans le règlement (CE) n° 1830/2003; «végétal»: ce terme tel qu'il est défini dans le règlement (UE)

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)

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 des obtenteurs qui aurait pu être inséré temporairement au cours du développement du végétal NTG;
- 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 du génome d'un organisme;
- 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 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 polyploidie induite et les croisements par pont;
- 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) n° 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;

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) n° 228/2013, (UE) n° 652/2014 et (UE) n° 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.

- 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 Commission².

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); ou
- 2) le végétal est un végétal NTG de catégorie 2 et a été autorisé conformément au chapitre III.

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.
3. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 26 pour modifier les critères d'équivalence entre les végétaux NTG et les végétaux conventionnels établis à l'annexe I afin de les adapter au progrès

scientifique et technologique en ce qui concerne les types et l'ampleur des modifications qui peuvent apparaître naturellement ou par sélection conventionnelle.

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 sont remplis (ci-après la «demande de vérification») à l'autorité compétente, désignée conformément à l'article 4, paragraphe 4, de la directive 2001/18/CE, de l'État membre sur le territoire duquel la dissémination doit avoir lieu conformément aux paragraphes 2 et 3 et à l'acte d'exécution adopté conformément à l'article 27, point b).
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) n° 178/2002, et comprend, sans préjudice de toute information complémentaire qui peut être requise conformément à l'article 32 *ter* du règlement (CE) n° 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;
 - 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;
 - 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) n° 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 met le rapport de vérification à la disposition des autres États membres et de la Commission dans les meilleurs délais.
7. Les autres États membres et la Commission peuvent formuler des observations sur le rapport de vérification dans un délai de 20 jours à compter de la date de réception de ce rapport.
8. En l'absence de toute observation de la part d'un État membre ou de la Commission, dans un délai de 10 jours ouvrables à compter de l'expiration du délai visé au paragraphe 7, l'autorité compétente qui a élaboré le rapport de vérification adopte une décision déclarant si le végétal NTG est un végétal NTG de catégorie 1. Elle notifie la décision dans les meilleurs délais au demandeur, aux autres États membres et à la Commission.
9. Si une ou des observations sont formulées par un autre État membre ou par la Commission dans le délai visé au paragraphe 7, l'autorité compétente qui a élaboré le rapport de vérification transmet cette ou ces observations à la Commission dans les meilleurs délais.
10. La Commission, après consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»), élabore un projet de décision déclarant si le végétal NTG est un végétal NTG de catégorie 1 dans un délai de 45 jours ouvrables à compter de la date de réception de la ou des observations, en tenant compte de celles-ci. La décision est adoptée conformément à la procédure visée à l'article 28, paragraphe 2.
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) n° 178/2002, et comprend, sans préjudice de toute information complémentaire qui peut être requise conformément à l'article 32 *ter* du règlement (CE) n° 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;
- 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;
- 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) n° 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) n° 178/2002, après en avoir retiré toute information jugée confidentielle conformément aux articles 39 à 39 *sexies* du règlement (CE) n° 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) n° 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) n° 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 au *Journal officiel de l'Union européenne*.

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 du végétal NTG de catégorie 1;
 - 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
 - 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.

Article 10

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

Le matériel de reproduction des végétaux, y compris destiné à des fins de sélection et à des fins scientifiques, qui consiste en un ou plusieurs végétaux NTG de catégorie 1 ou en contient et qui est mis à la disposition de tiers, à titre onéreux ou gratuit, est muni d'une étiquette portant la mention «NTG cat 1», suivie du numéro d'identification du ou des végétaux NTG dont il est dérivé.

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.

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) n° 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) n° 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) n° 65/2004 de la Commission⁽²⁹⁾. Après autorisation, tout nouveau nom commercial devrait être communiqué à l'autorité compétente;
- 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;

²⁹ Règlement (CE) n° 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).

- 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 disséminations 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.

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.

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) n° 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) n° 1829/2003, et sans préjudice de toute information complémentaire qui peut être requise conformément à l'article 32 *ter* du règlement (CE) n° 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) n° 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) n° 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) n° 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) n° 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) n° 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) n° 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) n° 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) n° 1829/2003, l'Autorité transmet au laboratoire de référence de l'Union visé à l'article 32 du règlement (CE) n° 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) n° 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 le demandeur justifient l'application de modalités adaptées pour satisfaire aux exigences relatives aux méthodes de détection visées audit paragraphe.
5. Par dérogation à l'article 6, paragraphe 5, point f), et à l'article 18, paragraphe 5, point f), du règlement (CE) n° 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) n° 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) n° 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.

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 et que le végétal ne présente aucun des traits visés dans la partie 2 de ladite annexe.
2. Les incitations suivantes s'appliquent aux demandes d'autorisation introduites conformément à l'article 5 ou 17 du règlement (CE) n° 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) n° 1829/2003.
3. Outre les dispositions de l'article 32 *bis* du règlement (CE) n° 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) n° 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.

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) n° 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) n° 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) n° 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) n° 1829/2003 et à l'article 4, paragraphes 6 à 7, du règlement (CE) n° 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) n° 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, 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.

3. Les délégations de pouvoir visées à l'article 5, paragraphe 3, et à l'article 22, paragraphe 8, peuvent être révoquées à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.
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.
6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 5, paragraphe 3, et de l'article 22, paragraphe 8, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

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;
- b) l'élaboration et la présentation des demandes de vérification visées aux articles 6 et 7;
- 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.

³⁰ JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.

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 1), 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 aussi sur toute question éthique soulevée lors de l'application du présent règlement.
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) n° 1829/2003, un programme détaillé de suivi, fondé sur des indicateurs, de l'incidence du présent règlement. Il précise les mesures que doivent prendre la Commission et les États membres en matière de collecte et d'analyse des données et des autres éléments de preuve.
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.

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 monitoring visé à l'article 5, paragraphe 5, point b), et à l'article 17, paragraphe 5, point b), du règlement (CE) n° 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 monitoring visé à l'article 5, paragraphe 5, point b), et à l'article 17, paragraphe 5, point b), du règlement (CE) n° 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 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 [24^e mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement].

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

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen
La présidente

Par le Conseil
Le président

FICHE FINANCIÈRE LÉGISLATIVE

1. CADRE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

1.1. Dénomination de la proposition/de l'initiative

1.2. Domaine (s) d'action concerné (s)

1.3. La proposition/l'initiative est relative à:

1.4. Objectif (s)

1.4.1. Objectif général/objectifs généraux

1.4.2. Objectif (s) spécifique (s)

1.4.3. Résultat (s) et incidence (s) attendus

1.4.4. Indicateurs de performance

1.5. Justifications de la proposition/de l'initiative

1.5.1. Besoin (s) à satisfaire à court ou à long terme, assorti (s) d'un calendrier détaillé pour la mise en œuvre de l'initiative

1.5.2. Valeur ajoutée de l'intervention de l'Union (celle-ci peut résulter de différents facteurs, par exemple gains de coordination, sécurité juridique, efficacité accrue, complémentarités, etc.). Aux fins du présent point, on entend par «valeur ajoutée de l'intervention de l'Union» la valeur découlant de l'intervention de l'Union qui vient s'ajouter à la valeur qui, sans cela, aurait été générée par la seule action des États membres.

1.5.3. Leçons tirées d'expériences similaires

1.5.4. Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel et synergies éventuelles avec d'autres instruments appropriés

1.5.5. Évaluation des différentes possibilités de financement disponibles, y compris des possibilités de redéploiement

1.6. Durée et incidence financière de la proposition/de l'initiative

1.7. Mode (s) d'exécution budgétaire prévu (s)

2. MESURES DE GESTION

2.1. Dispositions en matière de suivi et de communication d'informations

2.2. Système (s) de gestion et de contrôle

2.2.1. Justification du (des) mode (s) de gestion, du (des) mécanisme (s) de mise en œuvre des financements, des modalités de paiement et de la stratégie de contrôle proposée

2.2.2. Informations sur les risques recensés et sur le (s) système (s) de contrôle interne mis en place pour les atténuer

2.2.3. Estimation et justification du rapport coût/efficacité des contrôles (rapport «coûts du contrôle ÷ valeur des fonds gérés concernés»), et évaluation du niveau attendu de risque d'erreur (lors du paiement et lors de la clôture)

2.3. Mesures de prévention des fraudes et irrégularités

- 3. INCIDENCE FINANCIÈRE ESTIMÉE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE**
- 3.1. Rubrique (s) du cadre financier pluriannuel et ligne (s) budgétaire (s) de dépenses concernée (s)**
- 3.2. Incidence financière estimée de la proposition sur les crédits**
 - 3.2.1. Synthèse de l'incidence estimée sur les crédits opérationnels*
 - 3.2.2. Estimation des réalisations financées avec des crédits opérationnels*
 - i. Synthèse de l'incidence estimée sur les ressources humaines de l'EFSA*
 - 3.2.3. Synthèse de l'incidence estimée sur les crédits administratifs*
 - 3.2.4. Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel actuel*
 - 3.2.5. Participation de tiers au financement*
- 3.3. Incidence estimée sur les recettes**

1. CADRE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

1.1. Dénomination de la proposition/de l'initiative

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

1.2. Domaine (s) d'action concerné (s)

1 – Marché unique, innovation et numérique
2 – Cohésion, résilience et valeurs

1.3. La proposition/l'initiative est relative à:

- ☐ une action nouvelle
- ☐ une action nouvelle suite à un projet pilote/une action préparatoire¹
- ☐ la prolongation d'une action existante
- ☒ une fusion ou une réorientation d'une ou de plusieurs actions vers une autre action/une action nouvelle

1.4. Objectif (s)

1.4.1. Objectif général/objectifs généraux

Les objectifs généraux de la nouvelle législation sont les suivants:

- I) maintenir un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement, conformément au principe de précaution;
- II) permettre la mise au point 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 et des stratégies «De la ferme à la table» et en faveur de la biodiversité;
- III) assurer le bon fonctionnement du marché intérieur et renforcer la compétitivité du secteur agroalimentaire de l'UE à l'échelle européenne et mondiale, en offrant des conditions de concurrence équitables à ses opérateurs.

1.4.2. Objectif (s) spécifique (s)

Objectif spécifique n°

- 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 dérivés de ces derniers sont 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 dérivés de ces derniers, qui présentent un large éventail d'espèces végétales et de traits, par différents développeurs;

¹ Tel (le) que visé (e) à l'article 58, paragraphe 2, point a) ou b), du règlement financier.

- | |
|--|
| 3. les végétaux NTG disséminés ou mis sur le marché présentent des traits qui peuvent contribuer à un système agroalimentaire durable. |
|--|

1.4.3. *Résultat (s) et incidence (s) attendus*

Préciser les effets que la proposition/l'initiative devrait avoir sur les bénéficiaires/la population visée.

Les procédures d'autorisation et les exigences en matière d'évaluation des risques des végétaux obtenus par certaines nouvelles techniques génomiques seraient adaptées à la diversité des produits. Les coûts réglementaires et la charge administrative seraient réduits, ce qui diminuerait également les obstacles à l'entrée pour les PME et les institutions publiques dans le domaine de l'obtention de végétaux.
--

La compétitivité mondiale et le pouvoir d'innovation des obtenteurs seraient soutenus par la simplification et la pérennisation grâce à un cadre adaptable au développement scientifique et technologique. Les obtenteurs et les opérateurs, en particulier les PME, verraient leur charge et leurs coûts réduits et disposeraient d'un calendrier plus prévisible pour mettre au point de nouveaux produits.

Les agriculteurs disposeraient d'un plus grand nombre de variétés adaptées aux besoins actuels, et notamment d'un plus grand nombre de traits végétaux contribuant à un système agroalimentaire durable.
--

Les consommateurs bénéficieraient de produits conçus pour répondre à leurs attentes et à leurs besoins (amélioration du goût, amélioration du profil nutritionnel ou réduction de la teneur en allergènes, par exemple).
--

Les centres universitaires ou de recherche verraient davantage de possibilités (de financement) dans l'UE pour leurs recherches dans la région.

1.4.4. *Indicateurs de performance*

Préciser les indicateurs permettant de suivre l'avancement et les réalisations.

Pour les végétaux NTG aussi sûrs que leurs équivalents conventionnels:
--

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">– le nombre de produits dont la mise sur le marché a été autorisée ou notifiée;– les cas signalés démontrant un risque pour la santé humaine et animale et pour l'environnement en raison de la modification génétique d'un produit ayant fait l'objet d'une autorisation ou d'une notification et toute mesure réglementaire prise. |
|---|

Pour les végétaux NTG présentant une large gamme d'espèces végétales et de traits par différents développeurs:
--

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">– le nombre de combinaisons de cultures et de traits dans les demandes de notification ou d'autorisation;– le nombre et la proportion de PME ou d'institutions publiques qui présentent des demandes d'autorisation, de notification ou de suivi sur le terrain. |
|---|

Pour les végétaux NTG présentant des traits susceptibles de contribuer à un système agroalimentaire durable:
--

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">– les répercussions des végétaux NTG dans l'UE sur la durabilité économique, environnementale et sociale, par exemple en ce qui concerne l'utilisation de pesticides et d'engrais, la biodiversité, les émissions de gaz à effet de serre, le rendement, la stabilité du rendement et les effets bénéfiques sur la santé. |
|---|

1.5. Justifications de la proposition/de l'initiative

1.5.1. *Besoin (s) à satisfaire à court ou à long terme, assorti (s) d'un calendrier détaillé pour la mise en œuvre de l'initiative*

Les végétaux ou produits NTG peuvent être mis sur le marché s'ils remplissent les critères de notification ou s'ils font l'objet d'une évaluation des risques qui les juge sûrs et qu'ils sont donc autorisés. La vérification des critères de notification et de l'évaluation des risques sera effectuée, dans certains cas, par un organisme de réglementation de l'UE (dans d'autres cas, les procédures seront gérées par les États membres).

L'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) est déjà un acteur clé dans l'application du cadre législatif sur les OGM, dont les tâches doivent être étendues afin de mettre correctement en œuvre les exigences de notification et d'autorisation des nouveaux végétaux ou produits en matière d'analyse des données et d'évaluation des risques.

Les tâches de l'EFSA devraient être mises en œuvre à partir de 2025.

De nouveaux outils informatiques seraient également nécessaires pour les végétaux NTG en les intégrant dans le système FIP/ESFC, déjà en place, ce qui limitera les coûts liés aux besoins informatiques.

1.5.2. *Valeur ajoutée de l'intervention de l'Union (celle-ci peut résulter de différents facteurs, par exemple gains de coordination, sécurité juridique, efficacité accrue, complémentarités, etc.). Aux fins du présent point, on entend par «valeur ajoutée de l'intervention de l'Union» la valeur découlant de l'intervention de l'Union qui vient s'ajouter à la valeur qui, sans cela, aurait été générée par la seule action des États membres.*

Justification de l'action au niveau européen (ex ante):

L'intervention de l'UE permettrait d'établir des règles uniformes pour la mise au point et la mise sur le marché des végétaux NTG et des denrées alimentaires et aliments pour animaux qui en sont dérivés. Des règles harmonisées à l'échelle de l'UE sur la commercialisation de ces produits garantiraient un niveau élevé de sécurité pour les humains et les animaux et la protection de l'environnement dans l'ensemble de l'UE, des conditions de concurrence équitables pour les opérateurs au sein du marché unique et une surveillance réglementaire plus prévisible et plus efficace.

Il est nécessaire de garantir aux agriculteurs, aux opérateurs du secteur alimentaire et aux consommateurs la disponibilité de variétés végétales capables de répondre aux enjeux mondiaux tels que le changement climatique et la réduction de la biodiversité, encore aggravés par la crise géopolitique et énergétique actuelle en Europe, et d'assurer la sécurité alimentaire à l'avenir.

1.5.3. *Leçons tirées d'expériences similaires*

Le règlement s'appuie sur l'expérience acquise dans le cadre des législations relatives à la dissémination volontaire d'OGM (directive 2001/18/CE) et à la mise sur le marché de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux génétiquement modifiés [règlement (CE) n° 1829/2003].

La proposition tient compte de la diversité des produits qui peuvent être obtenus grâce aux nouvelles techniques génomiques fondées sur les dernières connaissances

scientifiques et prévoit des exigences mieux adaptées aux différents types de produits.

1.5.4. Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel et synergies éventuelles avec d'autres instruments appropriés

Le règlement fera partie du volet relatif à l'alimentation du programme pour le marché unique et fonctionnera en synergie avec la politique agricole commune (PAC). Alors que la présente proposition tendra à promouvoir l'utilisation de végétaux NTG, et de produits dérivés de ceux-ci, dont les traits peuvent contribuer à la durabilité, la PAC comprend différents instruments visant à lutter contre le changement climatique grâce à des investissements et à des conseils sur les nouvelles méthodes et technologies.

1.5.5. Évaluation des différentes possibilités de financement disponibles, y compris des possibilités de redéploiement

Le montant nécessaire à l'EFSA pour mener à bien les nouvelles tâches (2 300 000 EUR pour la période actuelle du CFP) sera couvert par une augmentation de la subvention annuelle de l'EFSA provenant de la marge non allouée de la rubrique 2b, qui sera compensée par une diminution équivalente du volet «chaîne alimentaire» du programme pour le marché unique (PMU), ce qui se traduira par une augmentation de la marge non allouée de la rubrique 1. En outre, 0,1 million d'EUR sera redéployé en interne au sein du volet relatif à l'alimentation du programme pour le marché unique afin de couvrir les dépenses informatiques. Le mandat de l'EFSA contribue aux objectifs du volet relatif à l'alimentation du PMU, à savoir contribuer à un niveau élevé de santé et de sécurité pour les êtres humains, les animaux et les végétaux dans les secteurs des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

1.6. Durée et incidence financière de la proposition/de l'initiative

☐ durée limitée

- ☐ en vigueur à partir du/de [JJ/MM] AAAA jusqu'au/en [JJ/MM] AAAA
- ☐ incidence financière de AAAA jusqu'en AAAA pour les crédits d'engagement et de AAAA jusqu'en AAAA pour les crédits de paiement

✓ durée illimitée

- Mise en œuvre avec une période de montée en puissance de AAAA jusqu'en AAAA,
- puis un fonctionnement en rythme de croisière au-delà.

1.7. Mode (s) d'exécution budgétaire prévu (s)²

✓ Gestion directe par la Commission

- ✓ dans ses services, y compris par l'intermédiaire de son personnel dans les délégations de l'Union;
- ✓ par les agences exécutives

☐ Gestion partagée avec les États membres

✓ Gestion indirecte en confiant des tâches d'exécution budgétaire:

- ☐ à des pays tiers ou des organismes qu'ils ont désignés;
- ☐ à des organisations internationales et à leurs agences (à préciser);
- ☐ à la BEI et au Fonds européen d'investissement;
- ✓ aux organismes visés aux articles 70 et 71 du règlement financier;
- ☐ à des organismes de droit public;
- ☐ à des organismes de droit privé investis d'une mission de service public, pour autant qu'ils soient dotés de garanties financières suffisantes;
- ☐ à des organismes de droit privé d'un État membre qui sont chargés de la mise en œuvre d'un partenariat public-privé et présentent les garanties financières suffisantes;
- ☐ à des organismes ou des personnes chargés de l'exécution d'actions spécifiques relevant de la PESC, en vertu du titre V du traité sur l'Union européenne, identifiées dans l'acte de base concerné.
- *Si plusieurs modes de gestion sont indiqués, veuillez donner des précisions dans la partie «Remarques».*

Remarques

--

²

Les explications sur les modes d'exécution budgétaire ainsi que les références au règlement financier sont disponibles sur le site BUDGpedia: <https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>

2. MESURES DE GESTION

2.1. Dispositions en matière de suivi et de communication d'informations

Préciser la fréquence et les conditions de ces dispositions.

Toutes les agences de l'Union européenne travaillent sous un système de surveillance stricte comprenant un coordinateur du contrôle interne, le service d'audit interne de la Commission, le conseil d'administration, la Commission, la Cour des comptes et l'autorité budgétaire. Ce système est reflété et défini dans le règlement fondateur de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA). Conformément à la déclaration commune sur les agences décentralisées (ci-après l'«approche commune»), au règlement financier-cadre (2019/715) et à la communication C (2020) 2297 de la Commission s'y rapportant, le programme de travail annuel et le document de programmation unique de l'Autorité comprennent des objectifs détaillés et des résultats attendus, y compris un ensemble d'indicateurs de performance.

Le document de programmation unique combine la programmation pluriannuelle et annuelle ainsi que des «documents de stratégie», par exemple sur l'indépendance. La DG SANTE formule des commentaires par l'intermédiaire du conseil d'administration de l'Autorité et prépare un avis formel de la Commission sur le document unique de programmation. Les activités de l'Autorité seront ensuite évaluées à l'aune de ces indicateurs dans le rapport annuel d'activité consolidé.

L'Autorité européenne de sécurité des aliments contrôlera périodiquement les performances de son système de contrôle interne afin de s'assurer que les données sont collectées de manière efficiente, efficace et opportune et de déceler les lacunes du contrôle interne, de consigner et d'évaluer les résultats des contrôles, les écarts de contrôle et les exceptions. Les résultats des évaluations du contrôle interne, notamment les faiblesses notables recensées et les différences éventuelles par rapport aux conclusions des audits internes et externes, seront publiés dans le rapport annuel d'activité consolidé.

2.2. Système (s) de gestion et de contrôle

2.2.1. Justification du (des) mode (s) de gestion, du (des) mécanisme (s) de mise en œuvre des financements, des modalités de paiement et de la stratégie de contrôle proposée

La subvention annuelle de l'Union sera transférée à l'Autorité en fonction de ses besoins de paiement et à sa demande. L'Autorité sera soumise à des contrôles administratifs comprenant le contrôle budgétaire, l'audit interne, des rapports annuels de la Cour des comptes européenne, la décharge annuelle pour l'exécution du budget de l'Union et d'éventuelles enquêtes menées par l'OLAF pour garantir, en particulier, la bonne utilisation des ressources allouées à l'Autorité. Par sa représentation au sein du conseil d'administration et du comité d'audit de l'Autorité, la Commission recevra les rapports d'audit et veillera à ce que des actions adéquates soient définies et mises en œuvre en temps utile par l'Autorité pour remédier aux problèmes relevés. Tous les paiements resteront des préfinancements jusqu'à ce que les comptes de l'Autorité aient été vérifiés par la Cour des comptes européenne et que l'Autorité ait présenté ses comptes définitifs. Le cas échéant, la Commission récupérera les montants non dépensés des versements échelonnés versés à l'Autorité.

Les activités de l'Agence seront également soumises à la supervision du Médiateur européen conformément à l'article 228 du traité. Ces contrôles administratifs

apportent une série de garanties procédurales pour faire en sorte que les intérêts des parties prenantes soient pris en considération.

Le cadre de contrôle interne de l'EFSA est conçu pour fournir une assurance raisonnable quant à la réalisation des cinq objectifs énoncés à l'article 30¹ du règlement financier de l'EFSA.

2.2.2. *Informations sur les risques recensés et sur le (s) système (s) de contrôle interne mis en place pour les atténuer*

Les principaux risques sont liés à la performance et à l'indépendance de l'Autorité dans la mise en œuvre des tâches qui lui sont confiées. Des performances insuffisantes ou un manque d'indépendance pourraient entraver la réalisation des objectifs de cette initiative et nuire à la réputation de la Commission.

La Commission et l'Autorité mettent en place des procédures internes visant à tenir compte des risques susmentionnés. Ces procédures internes sont pleinement conformes au règlement financier, comportent des mesures de lutte contre la fraude et sont fondées sur des considérations relatives aux coûts et aux avantages. Tout d'abord, des ressources suffisantes devraient être mises à la disposition de l'Autorité, tant en matière de finances que de personnel, afin d'atteindre les objectifs de cette initiative.

En outre, la gestion de la qualité comprendra à la fois les activités intégrées de gestion de la qualité et les activités de gestion des risques au sein de l'Autorité. L'examen des risques est un processus continu, proactif et systématique, mené chaque année, au cours duquel les risques sont évalués à un niveau résiduel, c'est-à-dire en tenant compte des contrôles et des mesures d'atténuation déjà en place. La réalisation d'auto-évaluations (dans le cadre du programme d'étalonnage des agences de l'UE), l'examen annuel des fonctions sensibles et les contrôles ex post relèvent également de ce domaine, de même que la tenue d'un registre des exceptions.

Afin de préserver l'impartialité et l'objectivité dans tous les aspects du travail de l'Autorité, un certain nombre de politiques et de règles relatives à la gestion des intérêts concurrents ont été mises en place et seront régulièrement mises à jour, décrivant les dispositions, les exigences et les processus spécifiques s'appliquant au conseil d'administration de l'Autorité, aux membres des comités scientifiques et aux experts, au personnel de l'Autorité et aux candidats, ainsi qu'aux consultants et aux contractants.

Le système de contrôle et d'audit interne de l'EFSA, fondé sur les risques, dans le cadre du nouveau système intégré de gestion, ainsi que la planification et la communication cohérente d'informations relatives aux activités respectives de gestion de l'assurance au sein de l'EFSA. La Commission sera informée en temps utile des problèmes de gestion et d'indépendance rencontrés par l'Autorité et réagira en temps utile et de manière adéquate aux problèmes notifiés.

¹ Objectifs soulignés dans l'article 30 du règlement financier de l'EFSA: i) l'efficacité, l'efficience et l'économie des opérations; ii) la fiabilité des informations; iii) la préservation des actifs et de l'information; iv) la prévention, la détection, la correction et le suivi de la fraude et des irrégularités; et v) la gestion appropriée des risques concernant la légalité et la régularité des opérations sous-jacentes.

2.2.3. *Estimation et justification du rapport coût/efficacité des contrôles (rapport «coûts du contrôle ÷ valeur des fonds gérés concernés»), et évaluation du niveau attendu de risque d'erreur (lors du paiement et lors de la clôture)*

Les stratégies de contrôle interne de la Commission et de l'Autorité tiennent compte des principaux facteurs de coût et des efforts déjà entrepris depuis plusieurs années pour réduire le coût des contrôles, sans en compromettre l'efficacité. Les systèmes de contrôle existants se sont révélés aptes à prévenir et/ou à relever les erreurs et/ou les irrégularités et, le cas échéant, à les corriger.

Au cours des cinq dernières années, les coûts annuels des contrôles en gestion indirecte de la Commission ont représenté moins de 1 % du budget annuel consacré aux subventions versées à l'Autorité. L'Autorité a consacré 5 % de son budget annuel total à des activités de contrôle centrées sur la gestion intégrée de la qualité, l'audit, les mesures antifraude, les processus financiers et de vérification, la gestion des risques d'entreprise, l'évaluation des risques et les activités d'auto-évaluation.

2.3. **Mesures de prévention des fraudes et irrégularités**

Préciser les mesures de prévention et de protection existantes ou envisagées, au titre de la stratégie antifraude par exemple.

En ce qui concerne les activités relevant de la gestion indirecte, la Commission prend les mesures appropriées garantissant la protection des intérêts financiers de l'Union européenne par l'application de mesures préventives contre la fraude, la corruption et toute autre activité illégale, au moyen de contrôles efficaces et, si des irrégularités sont décelées, par le recouvrement des montants indûment versés et, s'il y a lieu, par l'application de sanctions effectives, proportionnées et dissuasives.

À cet effet, la Commission a adopté une stratégie antifraude, mise à jour en dernier lieu en avril 2019 [COM (2019) 176], qui prévoit des mesures de prévention, de détection et de correction.

La Commission ou ses représentants et la Cour des comptes européenne disposent d'un pouvoir d'audit, sur pièces et sur place, à l'égard de tous les bénéficiaires de subventions, contractants et sous-traitants qui ont reçu des fonds de l'Union. L'OLAF est autorisé à effectuer des contrôles et vérifications sur place auprès des opérateurs économiques indirectement concernés par un tel financement.

Pour ce qui est de l'Autorité européenne de sécurité des aliments, les mesures de lutte contre la fraude sont prévues à l'article 25, point 9, du règlement (CE) n° 178/2002 ainsi que dans le règlement financier-cadre (2019/715). Le conseil d'administration adopte le règlement financier de l'Autorité qui précise notamment les modalités d'établissement et d'exécution du budget de l'Autorité, conformément à l'article 142 du règlement financier du 21 décembre 1977 applicable au budget général des Communautés européennes (26) et aux exigences législatives concernant les enquêtes effectuées par l'Office européen de lutte antifraude. Conformément à l'approche commune et à l'article 42 du règlement financier cadre, une stratégie antifraude a été élaborée, en accord avec la méthodologie et les orientations de l'Office européen de lutte antifraude, et est suivie par l'Autorité.

L'EFSA a élaboré et mis en œuvre des mesures pour lutter contre la fraude et toute activité illégale portant atteinte à ses intérêts, en mettant en place une stratégie antifraude solide et en appliquant des règles visant à améliorer la prévention, la détection et les conditions d'enquête sur la fraude, et à définir des actions de réparation et de dissuasion, avec des mesures proportionnées et dissuasives. La

validité de la stratégie antifraude de l'EFSA est alignée sur la stratégie de l'EFSA. La stratégie antifraude de l'Autorité s'accompagne d'un plan d'action correspondant, décrivant à la fois des domaines d'intervention spécifiques et des actions pour les années à venir, ainsi que plusieurs actions continues menées chaque année, telles qu'une évaluation autonome des risques de fraude, les risques de fraude détectés étant inclus dans le registre général des risques de l'Autorité. Des formations antifraude obligatoires sont organisées dans le cadre des sessions de sensibilisation à la lutte contre la fraude. Des séances de formation sur mesure sont organisées à l'intention de certains propriétaires ou gestionnaires de processus afin d'aborder les risques associés aux domaines potentiellement les plus exposés à la fraude. Le personnel est informé de la manière de signaler tout soupçon d'actes répréhensibles et des procédures disciplinaires sont en place conformément aux règles du statut du personnel.

3. INCIDENCE FINANCIÈRE ESTIMÉE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

3.1. Rubrique (s) du cadre financier pluriannuel et ligne (s) budgétaire (s) de dépenses concernée (s)

- Lignes budgétaires existantes

Dans l'ordre des rubriques du cadre financier pluriannuel et des lignes budgétaires.

Rubrique du cadre financier pluriannuel	Ligne budgétaire	Nature de la dépense	Participation			
	Numéro	CD/CND ¹ .	de pays AELE ²	de pays candidats et pays candidats potentiels ³	d'autres pays tiers	autres recettes affectées
	03 02 06 Contribuer à un niveau élevé de santé humaine, animale et végétale	CD	NON	NON	NON	NON
	06 10 02 Autorité européenne de sécurité des aliments	CD	OUI	NON	NON	NON

¹ CD = crédits dissociés/CND = crédits non dissociés.

² AELE: Association européenne de libre-échange.

³ Pays candidats et, le cas échéant, candidats potentiels des Balkans occidentaux.

3.2. Incidence financière estimée de la proposition sur les crédits

3.2.1. Synthèse de l'incidence estimée sur les crédits opérationnels

- ☐ La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de crédits opérationnels
- ☒ La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de crédits opérationnels, comme expliqué ci-après:

En Mio EUR (à la 3^e décimale)

Rubrique du cadre financier pluriannuel	Numéro	1 – Marché unique, innovation et numérique
--	--------	--

DG: SANTE			Année 2025	Année 2026	Année 2027 et suivantes	TOTAL
• Crédits opérationnels						
03 02 06 Contribuer à un niveau élevé de santé humaine, animale et végétale	Engagements	1a)	0,100	0,000	0,000	0,100
	Paielements	2a)	0,050	0,050	0,000	0,100
<u>Crédits de nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques</u>						
Ligne budgétaire		-3	0	0	0	0
TOTAL des crédits pour la DG SANTE	Engagements	=1a + 1b + 3	0,100	0,000	0,000	0,100
	Paielements	.=2a + 2b + 3	0,050	0,050	0,000	0,100

• TOTAL des crédits opérationnels	Engagements	-4	0,100	0,000	0,000	0,100
	Paielements	-5	0,050	0,050	0,000	0,100
• TOTAL des crédits de nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques		-6	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL des crédits pour la RUBRIQUE 1 Marché unique, innovation et numérique du cadre financier pluriannuel	Engagements	=4+6	0,100	0,000	0,000	0,100
	Paielements	=5+6	0,050	0,050	0,000	0,100

Rubrique du cadre financier pluriannuel	2	2b – Cohésion, résilience et valeurs
--	----------	---

DG: SANTE			Année 2025	Année 2026	Année 2027 et suivantes	TOTAL
• Crédits opérationnels						
06 10 02 Autorité européenne de sécurité des aliments	Engagements	1a)	0,405	0,830	1,099	2,334
	Paiements	2a)	0,081	0,287	1,966	2,334
<u>Crédits de nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques</u>						
Ligne budgétaire		-3	0	0	0	0
TOTAL des crédits pour la DG SANTE	Engagements	.=1a + 3	0,405	0,830	1,099	2,334
	Paiements	.=2a + 3	0,081	0,287	1,966	2,334

• TOTAL des crédits opérationnels	Engagements	4)	0,405	0,830	1,099	2,334
	Paielements	5)	0,081	0,287	1,966	2,334
• TOTAL des crédits de nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques		6)	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL des crédits pour la RUBRIQUE 2 – Cohésion, résilience et valeurs du cadre financier pluriannuel	Engagements	=4+6	0,405	0,830	1,099	2,334
	Paielements	=5+6	0,081	0,287	1,966	2,334

Rubrique du cadre financier pluriannuel	7	«Dépenses administratives»
--	----------	----------------------------

Cette partie est à compléter en utilisant les «données budgétaires de nature administrative», à introduire d'abord dans l'[annexe de la fiche financière législative](#) (annexe 5 de la décision de la Commission relative aux règles internes sur l'exécution de la section «Commission» du budget général de l'Union européenne), à charger dans DECIDE pour les besoins de la consultation interservices.

En Mio EUR (à la 3° décimale)

		Année 2025	Année 2026	Année 2027	Année 2027 et suivantes	TOTAL
DG: SANTE						
• Ressources humaines		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• Autres dépenses administratives		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL pour la DG SANTE	Crédits	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL des crédits pour la RUBRIQUE 7 du cadre financier pluriannuel	(Total engagements = Total paiements)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

En Mio EUR (à la 3° décimale)

		Année 2025	Année 2026	Année 2027 et suivantes	TOTAL
TOTAL des crédits pour les RUBRIQUES 1 à 7 du cadre financier pluriannuel	Engagements	0,505	0,830	1,099	2,434
	Paiements	0,131	0,337	1,966	2,434

Pour information, réduction de la ligne du volet «chaîne alimentaire» du PMU en vue d’augmenter la marge non allouée de la rubrique 1 pour compenser l’augmentation de la ligne de l’EFSA provenant de la marge non allouée de la rubrique 2b.

En Mio EUR (à la 3^e décimale)

RUBRIQUE 1 (Marché unique, innovation et numérique)			Année 2025	Année 2026	Année 2027	TOTAL
• Crédits opérationnels						
03 02 06 Contribuer à un niveau élevé de santé humaine, animale et végétale	Engagements	1a)	0,405	- 0,830	- 1,099	- 2,334

3.2.2. Estimation des réalisations financées avec des crédits opérationnels

Crédits d'engagement en Mio EUR (à la 3^e décimale)

Indiquer les objectifs et les réalisations			Année		Année		Année		TOTAL	
			2025		2026		2027 et suivantes			
	RÉALISATIONS (outputs)									
	Type [1]	Coût moyen	€	Coût	€	Coût	€	Coût	Nbre total	Coût total
OBJECTIF SPÉCIFIQUE n° 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 dérivés de ces derniers sont aussi sûrs que leurs équivalents conventionnels, tout en n’entraînant pas de charge réglementaire superflue.										
Vérification de l’équivalence entre les végétaux NTG et les végétaux conventionnels: nouvelle tâche de l’EFSA consistant à déterminer, avant la mise sur le marché ou avant les essais de terrain, si le végétal NTG notifié répond à des critères d’équivalence prédéfinis (travaux préparatoires, évaluation de l’équivalence par rapport à des critères prédéfinis).				0,041		0,217		0,330		0,589

Mise sur le marché de végétaux NTG et de denrées alimentaires et aliments pour animaux contenant ces derniers – tâches connexes – Extension de la capacité de l'EFSA à évaluer les risques des nouvelles demandes de mise sur le marché de végétaux NTG et de denrées alimentaires et aliments pour animaux contenant ces derniers et à fournir des avis scientifiques ou techniques avant la procédure d'autorisation dans des cas prédéterminés (travaux préparatoires et évaluation des risques des demandes de mise sur le marché de végétaux NTG)				0,113		0,286		0,412		0,812
Vérification de l'équivalence entre les végétaux NTG et les végétaux conventionnels – Externalisation de la vérification des données moléculaires (18 notifications)				0,090		0,090		0,090		0,270
Extension de la plateforme «E-Submission Food Chain» (ESFC) pour inclure l'échange d'informations et la conception ainsi que la maintenance d'un registre public pour: un nouveau domaine dans le système FIP/ESFC				0,100		0,000		0,000		0,100
Mise sur le marché des végétaux NTG et des denrées alimentaires/aliments pour animaux contenant ces derniers – tâches connexes – Travaux préparatoires (coût des indemnités et des réunions d'experts et coût des contrats à l'appui de l'AE)				0,150		0,150		0,150		0,450
Sous-total objectif spécifique n° 1				0,494		0,744		0,982		2,221
OBJECTIF SPÉCIFIQUE n° 2: la dissémination volontaire et la mise sur le marché de végétaux NTG et des denrées alimentaires et aliments pour animaux dérivés de ces derniers, qui présentent un large éventail d'espèces végétales et de traits, par différents développeurs.										
Vérification de l'équivalence entre les végétaux NTG et les végétaux conventionnels – Nouvelle tâche de l'EFSA consistant à déterminer, avant la mise sur le marché ou avant les essais de terrain, si le végétal NTG notifié répond à des critères d'équivalence prédéfinis: étapes d'admission				0,000		0,048		0,065		0,113
Mise sur le marché de végétaux NTG et de denrées alimentaires et aliments pour animaux contenant ces derniers – tâches connexes – Extension de la capacité de l'EFSA à évaluer les risques des nouvelles demandes de mise sur le marché de végétaux NTG et de denrées alimentaires et aliments pour				0,011		0,038		0,052		0,100

animaux contenant ces derniers et à fournir des avis scientifiques ou techniques avant la procédure d'autorisation dans des cas prédéterminés (conseils préalables à la soumission et étapes d'admission)										
Sous-total objectif spécifique n° 2			0,011		0,086		0,117		0,214	
TOTAUX			0,505		0,830		1,099		2,434	

i. Synthèse de l'incidence estimée sur les ressources humaines de l'EFSA

	2025	2026	2027 et suivantes	Total
--	-------------	-------------	--------------------------	--------------

En Mio EUR (à la 3^e décimale)

Agents temporaires (grades AD)	0,165	0,505	0,687	1,358
Agents temporaires (grades AST)	0,000	0,084	0,172	0,256
Agents contractuels	0,000	0,000	0,000	0,000
Experts nationaux détachés	0,000	0,000	0,000	0,000
Total	0,165	0,590	0,859	1,614

Besoins en personnel (ETP): total des emplois financés par l'Union

Agents temporaires (grades AD)	2,0	4,0	4,0	4,0
Agents temporaires (grades AST)	0,0	1,0	1,0	1,0
Agents contractuels	0,0	0,0	0,0	0,0
Experts nationaux détachés	0,0	0,0	0,0	0,0
Total	2,0	5,0	5,0	5,0

Les frais de personnel ont été ajustés de manière à ce que le personnel nouvellement recruté soit comptabilisé pendant six mois au cours de l'année de recrutement.

3.2.3. Synthèse de l'incidence estimée sur les crédits administratifs

- ☒ La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de crédits de nature administrative.
- ☐ La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de crédits de nature administrative, comme expliqué ci-après:

En Mio EUR (à la 3^e décimale)

	Année N ¹	Année N + 1	Année N + 2	Année N + 3	Insérer autant d'années que nécessaire, pour refléter la durée de l'incidence (cf. point 1.6)			TOTAL
--	-------------------------	----------------	----------------	----------------	--	--	--	-------

RUBRIQUE 7 du cadre financier pluriannuel								
Ressources humaines								
Autres dépenses administratives								
Sous-total de la RUBRIQUE 7 du cadre financier pluriannuel								

Hors RUBRIQUE 7² du cadre financier pluriannuel								
Ressources humaines								
Autres dépenses de nature administrative								
Sous-total Hors RUBRIQUE 7 du cadre financier pluriannuel								

TOTAL								
--------------	--	--	--	--	--	--	--	--

Les besoins en crédits pour les ressources humaines et les autres dépenses de nature administrative seront couverts par les crédits de la DG déjà affectés à la gestion de l'action et/ou redéployés en interne au sein de la DG, complétés le cas échéant par toute dotation additionnelle qui pourrait être allouée à la DG gestionnaire dans le cadre de la procédure d'allocation annuelle et compte tenu des contraintes budgétaires existantes.

¹ L'année N est l'année du début de la mise en œuvre de la proposition/de l'initiative. Veuillez remplacer «N» par la première année de mise en œuvre prévue (par exemple: 2021). Procédez de la même façon pour les années suivantes.

² Assistance technique et/ou administrative et dépenses d'appui à la mise en œuvre de programmes et/ou d'actions de l'UE (anciennes lignes «BA»), recherche indirecte, recherche directe.

3.2.3.1. Besoins estimés en ressources humaines

- ✓ La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de ressources humaines.
- □ La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de ressources humaines, comme expliqué ci-après:

Estimation à exprimer en équivalents temps plein

	Année N	Année N + 1	Année N + 2	Année N + 3	Insérer autant d'années que nécessaire, pour refléter la durée de l'incidence (cf. point 1.6)		
• Emplois du tableau des effectifs (fonctionnaires et agents temporaires)							
20 01 02 01 (au siège et dans les bureaux de représentation de la Commission)							
20 01 02 03 (en délégation)							
01 01 01 01 (recherche indirecte)							
01 01 01 11 (recherche directe)							
Autres lignes budgétaires (à spécifier)							
• Personnel externe (en équivalents temps plein: ETP) ¹							
20 02 01 (AC, END, INT de l'enveloppe globale)							
20 02 03 (AC, AL, END, INT et JPD dans les délégations)							
XX 01 xx yy zz ²	– au siège						
	– en délégation						
01 01 01 02 (AC, END, INT sur recherche indirecte)							
01 01 01 12 (AC, END, INT sur recherche directe)							
Autres lignes budgétaires (à spécifier)							
TOTAL							

XX est le domaine politique ou le titre concerné.

Les besoins en ressources humaines seront couverts par les effectifs de la DG déjà affectés à la gestion de l'action et/ou redéployés en interne au sein de la DG, complétés le cas échéant par toute dotation additionnelle qui pourrait être allouée à la DG gestionnaire dans le cadre de la procédure d'allocation annuelle et compte tenu des contraintes budgétaires existantes.

Description des tâches à effectuer:

Fonctionnaires et agents temporaires	1) gestion (AD) et soutien (AST) du groupe scientifique sur les OGM dans ses activités d'évaluation des risques pour les végétaux NTG dans le cadre de la procédure d'autorisation 2) évaluation (AD) et soutien à l'évaluation (AST) de l'équivalence aux critères prédéfinis des végétaux NTG dans le cadre de la procédure de notification 3) soutien aux demandeurs et vérification du caractère complet (AD) pour les végétaux NTG dans le cadre de la procédure de notification 4) avis scientifique (AD) au demandeur pour les végétaux NTG contenant des traits contribuant à la durabilité dans le cadre de la procédure d'autorisation 5) soutien au demandeur et vérification de l'exhaustivité (AD) pour les végétaux NTG dans le cadre de la procédure d'autorisation
Personnel externe	

¹ AC = agent contractuel; AL = agent local; END = expert national détaché; INT = intérimaire; JPD = jeune professionnel en délégation.

² Sous-plafond de personnel externe financé sur crédits opérationnels (anciennes lignes «BA»).

3.2.4. *Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel actuel*

La proposition/l'initiative:

- ✓ peut être intégralement financée par voie de redéploiement au sein de la rubrique concernée du cadre financier pluriannuel (CFP).

L'augmentation de 2 300 000 EUR des crédits pour la ligne budgétaire 06 10 02 de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) au cours des années 2025 à 2027 sera couverte par la marge non allouée de la rubrique 2b. Afin de préserver la neutralité de cette proposition vis-à-vis du budget de l'UE, une réduction égale de la ligne budgétaire 03 02 06 de la chaîne alimentaire du PMU sera appliquée, ce qui entraînera une augmentation de la marge de la rubrique 1 du même montant. Le financement nécessaire de 0,100 million d'EUR au titre de la ligne 03 02 06 – contribuer à un niveau élevé de santé humaine, animale et végétale ainsi que de bien-être – sera couvert par redéploiement interne.

- ✓ nécessite l'utilisation de la marge non allouée sous la rubrique correspondante du CFP et/ou le recours aux instruments spéciaux comme le prévoit le règlement CFP.
- En conséquence du mécanisme budgétaire décrit ci-dessus, la marge non allouée de la rubrique 2b diminuera de 2 300 000 EUR au cours des années 2025 à 2027, tandis que la marge non allouée de la rubrique 1 augmentera du même montant. ☐ nécessite une révision du CFP.

Expliquez le besoin, en précisant les rubriques et lignes budgétaires concernées et les montants correspondants.

3.2.5. *Participation de tiers au financement*

La proposition/l'initiative:

- ✓ ne prévoit pas de cofinancement par des tierces parties.
- ☐ prévoit le cofinancement par des tierces parties estimé ci-après:

Crédits en Mio EUR (à la 3^e décimale)

	Année N ¹	Année N + 1	Année N + 2	Année N + 3	Insérer autant d'années que nécessaire, pour refléter la durée de l'incidence (cf. point 1.6)			Total
Préciser l'organisme de cofinancement								
TOTAL crédits cofinancés								

¹ L'année N est l'année du début de la mise en œuvre de la proposition/de l'initiative. Veuillez remplacer «N» par la première année de mise en œuvre prévue (par exemple: 2021). Procédez de la même façon pour les années suivantes.

3.3. Incidence estimée sur les recettes

- ✓ La proposition/l'initiative est sans incidence financière sur les recettes.
- ☐ La proposition/l'initiative a une incidence financière décrite ci-après:
 - ☐ sur les ressources propres
 - ☐ sur les autres recettes
 - veuillez indiquer si les recettes sont affectées à des lignes de dépenses
☐

En Mio EUR (à la 3^e décimale)

Ligne budgétaire de recettes:	Montants inscrits pour l'exercice en cours	Incidence de la proposition/de l'initiative ²						
		Année N	Année N + 1	Année N + 2	Année N + 3	Insérer autant d'années que nécessaire, pour refléter la durée de l'incidence (cf. point 1.6)		
Article.....								

Pour les recettes affectées, préciser la (les) ligne (s) budgétaire (s) de dépenses concernée (s).

Autres remarques (relatives par exemple à la méthode/formule utilisée pour le calcul de l'incidence sur les recettes ou toute autre information).

² En ce qui concerne les ressources propres traditionnelles (droits de douane et cotisations sur le sucre), les montants indiqués doivent être des montants nets, c'est-à-dire des montants bruts après déduction de 20 % de frais de perception.