

Bruxelles, le 21 avril 2026
(OR. en)

17037/1/25
REV 1

Dossier interinstitutionnel:
2023/0226(COD)

AGRI 736
AGRILEG 210
ENV 1429
PI 233
CODEC 2178
PARLNAT

ACTES LÉGISLATIFS ET AUTRES INSTRUMENTS

Objet: Position du Conseil en première lecture en vue de l'adoption du
RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL
concernant les végétaux obtenus au moyen de certaines nouvelles
techniques génomiques et leurs produits, et modifiant le règlement (UE)
2017/625
- Adoptée par le Conseil le 21 avril 2026

RÈGLEMENT (UE) 2026/...
DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du ...

**concernant les végétaux obtenus au moyen de certaines nouvelles techniques génomiques
et leurs produits, 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 européen¹,

vu l'avis du Comité des régions²,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire³,

¹ JO C, C/2024/893, 6.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/893/oj>.

² JO C, C/2024/3674, 26.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/3674/oj>.

³ Position du Parlement européen du 24 avril 2024 (JO C, C/2025/3751, 17.9.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2025/3751/oj>) et position du Conseil en première lecture du 21 avril 2026 (non encore publiée au Journal officiel). Position du Parlement européen du ... (non encore publiée au Journal officiel) et décision du Conseil du ...

considérant ce qui suit:

- (1) Depuis 2001, année de l'adoption de la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil⁴ régissant 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 d'organismes à des endroits ciblés.

⁴ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

- (2) Les NTG sont un groupe varié de techniques qui peuvent être utilisées 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 de sélection conventionnelles ou à des organismes présentant des modifications plus complexes. Les NTG comprennent la mutagenèse ciblée et la cisgenèse, y compris l'intragenèse, qui introduisent des modifications génétiques sans transgenèse, c'est-à-dire sans insérer de matériel génétique provenant d'espèces ne pouvant être croisées. La mutagenèse ciblée et la cisgenèse reposent uniquement sur le capital génétique à des fins de sélection conventionnelle, également dénommé capital génétique des obtenteurs, qui est la totalité des informations génétiques disponibles pour la sélection conventionnelle, y compris les informations génétiques provenant d'espèces végétales éloignées qui peuvent être croisées avec l'espèce ciblée en recourant à des techniques de sélection conventionnelles avancées, à l'exclusion des techniques de modification génétique autres que celles énumérées à l'annexe I B de la directive 2001/18/CE. L'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après dénommée "Autorité"), dans son avis scientifique de 2012 portant sur l'évaluation de l'innocuité des végétaux mis au point en utilisant les nucléases à doigt de zinc 3 et d'autres nucléases dirigées site-spécifiques à fonction similaire, et le groupe de haut niveau du mécanisme de consultation scientifique de la Commission, dans sa note explicative de 2017 intitulée "Nouvelles techniques de biotechnologie agricole", ont présenté une vue d'ensemble de l'état de ces techniques de sélection conventionnelles.

- (3) Les techniques de mutagenèse ciblée génèrent une ou plusieurs modifications de la séquence d'ADN à des endroits ciblés du génome d'un organisme. Les techniques de cisgenèse génèrent l'insertion, dans le génome d'un organisme, de matériel génétique déjà présent dans le capital génétique à des fins de sélection conventionnelle. Le matériel génétique peut être incorporé sous la forme d'une copie continue (exacte) (cisgenèse au sens strict) ou d'une copie réarrangée de séquences déjà présentes dans le capital génétique à des fins de sélection conventionnelle (intragénèse, également considérée comme un sous-ensemble de la cisgenèse dans un sens plus large). Les végétaux intragéniques résultent de l'utilisation de techniques d'intragenèse, mais peuvent également être obtenus par des techniques de cisgenèse au sens strict. Dans ce dernier cas, les nouvelles évolutions concernant les modifications dirigées permettent également de cibler l'insertion de séquences d'ADN continues autres que des gènes complets (par exemple des promoteurs ou des séquences régulatrices) provenant du capital génétique à des fins de sélection conventionnelle à des loci spécifiques du génome. Lorsque l'insertion de tels fragments se produit à l'intérieur d'un gène endogène, interrompant celui-ci, cela entraîne la formation d'un gène réarrangé dans le végétal récepteur et, partant, le végétal devrait également être considéré comme intragénique, sauf dans les cas particuliers où les séquences d'ADN qui en résultent dans le végétal récepteur sont déjà présentes dans des espèces du capital génétique à des fins de sélection conventionnelle.

- (4) Des travaux de recherche publics et privés en cours actuellement utilisent les NTG sur une variété de cultures et de traits plus large que ceux obtenus au moyen de la transgénèse autorisés dans l'Union ou à l'échelle mondiale. Cela inclut 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, des végétaux présentant une meilleure efficacité d'utilisation des nutriments et de l'eau, des végétaux présentant des rendements et une résilience plus élevés et des végétaux aux caractéristiques de qualité améliorées. Ces types de nouveaux végétaux, associés à l'applicabilité assez facile et rapide des NTG, pourraient être bénéfiques pour les agriculteurs, les consommateurs et l'environnement. Ainsi, les NTG ont le potentiel de 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, d'adaptation au changement climatique et de la bioéconomie, à la sécurité alimentaire mondiale et à l'autonomie stratégique de l'Union.

- (5) La dissémination volontaire dans l'environnement (ci-après dénommée "dissémination volontaire") d'organismes obtenus au moyen de NTG, y compris les produits contenant ces organismes ou consistant en de tels organismes, ainsi que la mise sur le marché de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux produits à partir de ces organismes, sont soumises à la directive 2001/18/CE, au règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil⁵ et, dans le cas des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, au règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil⁶, tandis que l'utilisation confinée de cellules végétales est soumise à la directive 2009/41/CE du Parlement européen et du Conseil⁷, et les mouvements transfrontières de ces organismes vers des pays tiers sont régis par le règlement (CE) n° 1946/2003 du Parlement européen et du Conseil⁸ (ci-après dénommés collectivement "législation de l'Union sur les OGM").

⁵ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj>).

⁶ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>).

⁷ Directive 2009/41/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés (JO L 125 du 21.5.2009, p. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).

⁸ Règlement (CE) n° 1946/2003 du Parlement européen et du Conseil du 15 juillet 2003 relatif aux mouvements transfrontières des organismes génétiquement modifiés (JO L 287 du 5.11.2003, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj>).

- (6) Dans son arrêt dans l'affaire C-528/16⁹, la Cour de justice a estimé que les OGM obtenus au moyen de nouvelles techniques/méthodes de mutagenèse apparues ou s'étant principalement développées depuis l'adoption de la directive 2001/18/CE ne pouvaient être considérés comme exclus du champ d'application de ladite directive.
- (7) Le Conseil, dans la décision (UE) 2019/1904¹⁰, a invité la Commission à soumettre, pour le 30 avril 2021 au plus tard, 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.

⁹ 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, ECLI:EU:C:2018:583.

¹⁰ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2019/1904/oj>).

- (8) L'étude de la Commission de 2021 "sur le statut des nouvelles techniques génomiques dans le cadre du droit de l'Union et à la lumière de l'arrêt de la Cour de Justice dans l'affaire C-528/16" a conclu que la législation de l'Union sur les OGM n'est pas adaptée à la finalité de réglementer la dissémination volontaire de végétaux obtenus au moyen de certaines NTG et à la mise sur le marché de leurs produits, y compris les denrées alimentaires et les aliments pour animaux. En particulier, 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 au moyen de 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 scientifiques déjà disponibles, notamment en ce qui concerne 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 de ces végétaux. Dans certains cas, il est impossible de distinguer les modifications génétiques introduites par ces techniques, au moyen de méthodes d'analyse des mutations naturelles ou des modifications génétiques introduites par des techniques de sélection conventionnelles, alors que la distinction est généralement possible pour les modifications génétiques introduites par transgenèse. Le réseau européen des laboratoires de référence pour les OGM (ENGL), avec le soutien du laboratoire de référence de l'Union européenne pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés (EURL GMFF), a souligné, dans son rapport de 2023 intitulé "Detection of food and feed plant products obtained by targeted mutagenesis and cisgenesis" (Détection des produits végétaux destinés à l'alimentation humaine et animale obtenus par mutagenèse ciblée et cisgenèse), que les produits qui ont des séquences d'ADN identiques mais qui ont été mis au point soit naturellement, soit par des méthodes de sélection conventionnelles, ou en utilisant certaines NTG, ne peuvent pas être distingués par des méthodes d'analyse. 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.

- (9) Il est donc nécessaire d'adopter un cadre juridique particulier pour les OGM obtenus par mutagenèse ciblée et cisgenèse et leurs produits lorsqu'ils sont disséminés volontairement ou mis sur le marché.
- (10) Sur la base des connaissances scientifiques et techniques actuelles, notamment en ce qui concerne les aspects liés à l'innocuité, le présent règlement devrait s'appliquer uniquement aux OGM qui sont des végétaux, à savoir les 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, à savoir la mutagenèse ciblée et la cisgenèse, y compris l'intragenèse (ci-après dénommés "végétaux NTG"), mais pas au moyen d'autres NTG. Ces végétaux ne sont pas porteurs de matériel génétique provenant d'espèces ne pouvant être croisées. Les végétaux génétiquement modifiés produits au moyen d'autres NTG qui introduisent dans un organisme du matériel génétique provenant d'espèces ne pouvant être croisées, c'est-à-dire par transgenèse, devraient rester soumis à la législation de l'Union sur les OGM plutôt qu'au présent règlement, étant donné que de tels végétaux 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 en ce qui concerne les OGM obtenus par transgenèse doivent être adaptées à l'heure actuelle.

- (11) Le cadre juridique applicable aux végétaux NTG et leurs produits 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 les produits concernés, tout en tenant compte de la spécificité des végétaux NTG. Une approche de précaution et fondée sur la science devrait guider leur gouvernance. Ce cadre juridique devrait permettre la mise au point et la mise sur le marché de végétaux NTG et des produits qui en sont dérivés, y compris les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, 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" et en faveur de la biodiversité, de l'adaptation au changement climatique et de la bioéconomie, et à renforcer la compétitivité du secteur agroalimentaire de l'Union au niveau de l'Union et au niveau mondial. En poursuivant ces objectifs, le présent règlement contribuera à l'approche intégrée et unificatrice "Une seule santé".

- (12) Le présent règlement devrait constituer une *lex specialis* par rapport à la législation de l'Union sur les OGM. Il devrait introduire des dispositions spécifiques pour les végétaux NTG et leurs produits . Toutefois, en l'absence de règles spécifiques dans le présent règlement, les végétaux NTG et leurs produits 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 du Parlement européen et du Conseil¹¹ concernant les contrôles officiels ou la législation relative à certains produits comme le matériel de reproduction végétal et forestier.
- (13) Conformément à la législation de l'Union sur les OGM, le champ d'application du présent règlement devrait couvrir les végétaux NTG et leurs produits , à savoir les denrées alimentaires et aliments pour animaux consistant en des végétaux NTG, contenant de tels végétaux ou produits à partir de ceux-ci, ainsi que les produits, autres que des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux, consistant en des végétaux NTG ou contenant de tels végétaux (ci-après dénommés "produits NTG"). Le matériel de reproduction des végétaux, y compris le matériel forestier de reproduction , relève du champ d'application du présent règlement aussi bien en tant que "végétal", à savoir lorsqu'il est disséminé volontairement , qu'en tant que "produit", à savoir lorsqu'il est mis sur le marché, y compris à des fins de culture.

¹¹ Règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques, modifiant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 999/2001, (CE) n° 396/2005, (CE) n° 1069/2009, (CE) n° 1107/2009, (UE) n° 1151/2012, (UE) n° 652/2014, (UE) 2016/429 et (UE) 2016/2031, les règlements du Conseil (CE) n° 1/2005 et (CE) n° 1099/2009 ainsi que les directives du Conseil 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE et 2008/120/CE, et abrogeant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 854/2004 et (CE) n° 882/2004, les directives du Conseil 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE et 97/78/CE ainsi que la décision 92/438/CEE du Conseil (règlement sur les contrôles officiels) (JO L 95 du 7.4.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>).

- (14) 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 que présentent les végétaux NTG et les produits NTG ou de l'absence de tels risques.
- (15) Le présent règlement devrait établir une distinction entre deux catégories de végétaux NTG.
- (16) Les végétaux NTG qui pourraient également apparaître naturellement ou être produits au moyen de techniques de sélection conventionnelles (ci-après dénommés "végétaux NTG de catégorie 1") devraient être traités de la même manière que les végétaux apparaissant naturellement ou produits au moyen de techniques de sélection conventionnelles, étant donné qu'ils sont équivalents et que leurs risques sont comparables. Par conséquent, le présent règlement devrait déroger entièrement à la législation de l'Union sur les OGM et aux autres dispositions législatives de l'Union qui s'appliquent aux OGM en ce qui concerne les végétaux NTG de catégorie 1. De même, les produits de végétaux NTG de catégorie 1 (ci-après dénommés "produits NTG de catégorie 1") ne devraient pas être soumis à ladite législation ou auxdites dispositions. Tous les végétaux NTG autres que les végétaux NTG de catégorie 1 (ci-après dénommés "végétaux NTG de catégorie 2") et les produits liés à de tels végétaux (ci-après dénommés "produits NTG de catégorie 2") devraient rester soumis aux exigences de la législation de l'Union sur les OGM, car ils présentent des ensembles plus complexes de modifications du génome.

- (17) 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 sélection conventionnelle (ci-après dénommés "critères d'équivalence"), et établir une procédure permettant aux autorités compétentes de vérifier le respect de ces critères et de prendre une décision à ce sujet avant que des végétaux NTG ou des produits NTG ne soient disséminés volontairement ou qu'ils ne soient mis sur le marché, en tant que végétaux ou produits NTG de catégorie 1. Les critères d'équivalence devraient être remplis en ce qui concerne le végétal destiné à être disséminé volontairement ou mis sur le marché en tant que végétal NTG de catégorie 1. Toute modification génétique introduite temporairement au cours de la mise au point du végétal NTG et retirée du végétal destiné à être disséminé volontairement ou mis sur le marché ne devrait pas entrer en ligne de compte pour la vérification des critères d'équivalence. Ces critères devraient être objectifs et fondés sur les connaissances scientifiques les plus récentes. Ils devraient couvrir les types et l'ampleur des modifications génétiques qui peuvent être observés dans la nature ou dans les végétaux obtenus au moyen des techniques de sélection conventionnelle, et inclure des limites supérieures pour la taille des modifications génétiques, le nombre de modifications génétiques par séquence codant une protéine et le nombre total de modifications génétiques par végétal NTG. En ce qui concerne le nombre de modifications génétiques, les critères d'équivalence devraient prendre en considération la complexité des génomes végétaux. Par conséquent, la limite supérieure applicable au nombre total de modifications individuelles par végétal pour que le végétal puisse être considéré comme un végétal NTG de catégorie 1 devrait être proportionnelle au nombre de copies du génome (ci-après dénommé "ploïdie") du végétal.

- (18) Les connaissances scientifiques actuelles indiquent que les techniques de mutagenèse ciblée et de cisgénèse peuvent entraîner des modifications génétiques qui sont similaires à des mutations survenant naturellement ou résultant de techniques de sélection conventionnelles. Ces mutations comprennent des substitutions, des insertions (y compris des duplications, des translocations et des inversions) et des délétions de nucléotides dans l'ADN. En outre, l'insertion de matériel génétique issu du capital génétique à des fins de sélection conventionnelle est également possible au moyen de l'obtention conventionnelle. La littérature scientifique fait aussi état de différences dans la taille de ces modifications génétiques individuelles et dans le nombre de modifications génétiques par végétal, compte tenu également, pour ce dernier, de la ploïdie du végétal. Sur cette base, il convient d'inclure dans les critères d'équivalence les substitutions et insertions ciblées de taille limitée, les délétions de toute taille, les substitutions et insertions de plus grande taille de séquences continues de matériel génétique provenant du capital génétique à des fins de sélection conventionnelle, ainsi que les inversions et translocations de séquences d'ADN endogène continues. En outre, ces critères devraient contenir certaines conditions visant à exclure les végétaux intragéniques, y compris ceux qui produisent des protéines chimériques, des végétaux NTG de catégorie 1 à la lumière de l'évaluation de l'Autorité selon laquelle de nouveaux dangers peuvent être associés aux végétaux intragéniques par rapport aux végétaux cisgéniques, au sens strict, et aux végétaux obtenus de manière conventionnelle, comme expliqué dans son avis scientifique de 2012 sur l'évaluation de l'innocuité des végétaux mis au point par cisgénèse et intragénèse et dans son avis scientifique actualisé de 2022 sur les végétaux mis au point par cisgénèse et intragénèse. À cet effet, les critères applicables aux végétaux obtenus par cisgénèse devraient exclure les modifications génétiques qui entraînent des interruptions des gènes endogènes, à moins qu'elles n'entraînent une combinaison de séquences d'ADN qui se produit dans le capital génétique à des fins de sélection conventionnelle et qui peut donc être considérée comme cisgénique, au sens strict, et non intragénique.

- (19) 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 d'adventices résistantes à ces herbicides ou nécessiter l'augmentation de la quantité d'herbicides appliquée, quelle que soit la technique de sélection, occasionnant un risque d'incidence négative sur la santé humaine et animale et sur l'environnement. En outre, la stratégie "De la ferme à la table" prévoit des objectifs spécifiques visant à réduire l'utilisation des pesticides d'ici à 2030. Le présent règlement devrait également contribuer à la réalisation de cet objectif. Par conséquent, il convient que la mise au point et l'utilisation de végétaux NTG qui incluent la tolérance aux herbicides parmi les traits que les modifications génétiques sont censées transmettre fassent l'objet d'un suivi et que ces végétaux restent soumis aux exigences en matière d'autorisation, de traçabilité et de surveillance. Ainsi, il convient que les végétaux NTG qui incluent la tolérance aux herbicides parmi les traits que les modifications génétiques sont censées transmettre soient exclus du statut de catégorie 1 et qu'ils soient soumis aux dispositions applicables aux végétaux NTG de catégorie 2.
- (20) Les traits que les modifications génétiques sont censées transmettre qui soutiennent la production d'une substance insecticide connue devraient également être considérés comme excluant les végétaux NTG du statut de catégorie 1. Ces traits visent à tuer les insectes nuisibles, mais ils peuvent également avoir des effets néfastes sur les insectes utiles tels que les pollinisateurs. Les végétaux qui sont mis au point pour inclure de tels traits devraient donc être soumis aux dispositions relatives aux végétaux NTG de catégorie 2.

- (21) Étant donné que les végétaux NTG de catégorie 1 comprennent les végétaux qui sont équivalents aux végétaux apparaissant naturellement ou obtenus par des méthodes de sélection conventionnelles et qui devraient être traités de la même manière que ces végétaux, il convient également de traiter en conséquence leur descendance obtenue par des techniques de sélection conventionnelles et d'inclure celle-ci parmi les végétaux NTG de catégorie 1. Par conséquent, la descendance résultant de l'application de techniques de sélection conventionnelles à un végétal NTG de catégorie 1 qui a obtenu la déclaration de ce statut, y compris lorsqu'elle résulte du croisement d'un végétal NTG de catégorie 1 avec un végétal obtenu de manière conventionnelle, ou du croisement de deux végétaux NTG de catégorie 1 ou de leur descendance respective, devrait rester soumise aux dispositions régissant les végétaux NTG de catégorie 1 sans qu'il soit nécessaire de passer par la procédure de vérification préalablement à sa dissémination volontaire ou sa mise sur le marché. En revanche, la descendance résultant de l'application d'une mutagenèse ciblée ou d'une cisgenèse à un végétal NTG de catégorie 1 devrait être soumise à la procédure visant à vérifier le respect des critères d'équivalence préalablement à sa dissémination volontaire ou sa mise sur le marché, en tant que végétal NTG de catégorie 1. Si ces critères ne sont pas remplis, la descendance ne devrait être disséminée volontairement ou être mise sur le marché qu'en tant que végétal NTG de catégorie 2.
- (22) Étant donné que les végétaux NTG de catégorie 1 et les produits de catégorie 1 ne doivent pas être soumis aux règles de l'Union concernant les OGM, et dans un souci de sécurité juridique pour les opérateurs et de transparence, il convient d'obtenir une déclaration du statut de végétal NTG de catégorie 1 préalablement à la dissémination volontaire ou la mise sur le marché de ces végétaux ou produits.

- (23) Les critères étant fondés sur des données disponibles avant les essais de terrain et ne dépendant pas de ces essais, la déclaration du statut de végétal NTG de catégorie 1 devrait être obtenue préalablement à toute dissémination volontaire d'un végétal NTG de catégorie 1 à toute fin autre que la mise sur le marché, par exemple pour des essais de terrain qui doivent 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.
- (24) Les demandeurs d'une déclaration du statut de végétal NTG de catégorie 1 devraient démontrer que le végétal est un végétal NTG de catégorie 1. À cette fin, ils devraient réaliser des études et fournir tout autre matériel disponible pour démontrer que le végétal est un végétal NTG et qu'il remplit les critères d'équivalence. En outre, les demandeurs devraient fournir une déclaration indiquant qu'aucun des traits que les modifications génétiques sont censées transmettre ne correspond aux traits excluant les végétaux NTG du statut de catégorie 1. Les demandeurs devraient également fournir des données scientifiques étayant le lien entre les modifications génétiques introduites et les traits que ces modifications génétiques sont censées transmettre, sur la base, entre autres, de la littérature scientifique pertinente, des informations relatives à tout végétal déjà mis au point ou commercialisé qui présente des modifications génétiques et des traits similaires, et de toute donnée existante recueillie au cours du processus de sélection ou à la suite de disséminations dans des pays tiers. L'ensemble du matériel utilisé pour fournir les éléments de preuve devrait être à jour et refléter le dernier stade de la mise au point du végétal.

- (25) Dans un souci de sécurité juridique pour les opérateurs, et afin d'améliorer la transparence pour les activités de sélection, préalablement à la dissémination volontaire ou à la mise sur le marché, les demandeurs devraient soumettre des informations décrivant dans quelle mesure un végétal pour lequel la vérification du statut de végétal NTG de catégorie 1 a été demandée bénéficie d'un quelconque type de protection conférée par un brevet. Les demandeurs devraient agir au mieux de leurs connaissances, en fournissant toute information pertinente dont ils ont connaissance. Dans le même temps, l'existence d'une protection conférée par un brevet ne devrait pas déterminer l'éligibilité du végétal au statut de végétal NTG de catégorie 1, qui repose uniquement sur des critères d'équivalence scientifique et l'exclusion de certains traits.
- (26) Il convient de maintenir l'équilibre entre la protection efficace de l'invention et la stimulation de la recherche et du développement, d'une part, et un large accès aux variétés servant à la mise au point de nouvelles variétés, d'autre part. Le fait de mettre à la disposition des obtenteurs des brevets pour les végétaux NTG de catégorie 1 à des conditions équitables et raisonnables et de fournir des informations sur la volonté d'octroyer des licences devrait contribuer à la mise au point de nouvelles variétés et encourager davantage la mise au point et la mise sur le marché de végétaux et produits NTG de catégorie 1. À cette fin, il devrait être possible pour le titulaire du brevet, qu'il soit ou non le demandeur, de confirmer sa volonté de concéder son brevet sous licence à des conditions équitables et raisonnables, telles que celles visées dans les plateformes d'octroi de licences. Les informations en ce sens devraient être fournies sur une base volontaire par le demandeur, dans le cadre de la procédure de vérification pour les végétaux NTG de catégorie 1. Un demandeur qui est le titulaire du brevet devrait fournir des informations précisant l'intention de concéder ou non une licence et de participer ou non à des plateformes d'octroi de licences volontaires.

- (27) Le fait qu'une notification en vue d'une autorisation au titre de la directive 2001/18/CE ou une demande d'autorisation au titre du règlement (CE) n° 1829/2003 ait été faite n'empêche pas la présentation ultérieure d'une demande visant à obtenir une déclaration du statut de végétal NTG de catégorie 1 pour le même végétal ou le même produit au titre du présent règlement.
- (28) Étant donné que les conditions permettant de considérer un végétal comme un végétal NTG de catégorie 1 ne sont pas liées au type d'activité qui nécessite la dissémination volontaire du végétal NTG de catégorie 1, une déclaration du statut de végétal NTG de catégorie 1 faite préalablement à sa dissémination volontaire à toute fin autre que la mise sur le marché sur le territoire de l'Union devrait également être valable pour la mise sur le marché de produits NTG de catégorie 1 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 pour les demandes soumises avant ces essais devrait être menée par les autorités compétentes des États membres, 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 la Commission ou les autorités compétentes d'autres États membres émettent des objections motivées quant au rapport de vérification concernant le respect des conditions de classement d'un végétal NTG dans la catégorie 1. Lorsque la demande de vérification est présentée préalablement à la mise sur le marché de produits NTG de catégorie 1, 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 du statut de végétal NTG de catégorie 1.

- (29) La Commission, l'Autorité et les autorités compétentes des États membres devraient être soumises à des délais appropriés pour garantir que les déclarations du statut de végétal NTG de catégorie 1 sont effectuées dans un délai raisonnable.
- (30) 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 desdites décisions et aux fins de l'étiquetage du matériel de reproduction des végétaux qui dérive de ceux-ci.

(31) Il convient que les végétaux NTG de catégorie 1 et leurs produits restent soumis à tout cadre réglementaire s'appliquant aux végétaux obtenus de manière conventionnelle et à leurs produits. Comme c'est le cas pour les végétaux et produits conventionnels, les végétaux et produits NTG de catégorie 1 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 mesures de sauvegarde nécessaires à la protection de la santé humaine et animale et de l'environnement peuvent être prises en vertu de la législation applicable de l'Union, y compris les mesures d'urgence concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux prévues aux articles 53 et 54 du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil¹², les mesures d'urgence concernant le matériel de reproduction des végétaux des variétés des espèces de plantes agricoles prévues à l'article 16, paragraphe 2, et à l'article 18 de la directive 2002/53/CE du Conseil¹³ et des variétés des espèces de légumes prévues à l'article 16, paragraphe 2, et à l'article 18 de la directive 2002/55/CE du Conseil¹⁴, et d'autres mesures de sauvegarde prévues par la législation de l'Union régissant la mise sur le marché de produits, tels que les médicaments, les produits cosmétiques et les engrais. En outre, 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.

¹² 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 31 du 1.2.2002, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

¹³ Directive 2002/53/CE du Conseil du 13 juin 2002 concernant le catalogue commun des variétés des espèces de plantes agricoles (JO L 193 du 20.7.2002, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/53/oj>).

¹⁴ Directive 2002/55/CE du Conseil du 13 juin 2002 concernant la commercialisation des semences de légumes (JO L 193 du 20.7.2002, p. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/55/oj>).

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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>).

(32) Le présent règlement ne devrait pas entraver l'accomplissement de progrès vers la réalisation de l'objectif de la stratégie "De la ferme à la table" et de la stratégie en faveur de la biodiversité consistant à consacrer 25 % des terres agricoles à l'agriculture biologique d'ici à 2030. Le règlement (UE) 2018/848 du Parlement européen et 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 I.B de ladite directive. 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. La compatibilité de l'utilisation de NTG avec les principes de la production biologique doit, actuellement, faire l'objet d'un examen plus approfondi. L'utilisation de végétaux NTG de catégorie 1 devrait donc être interdite dans la production biologique jusqu'à la réalisation de cet examen plus approfondi.

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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/848/oj>).

- (33) Les chaînes de production biologique sont, sous réserve des exceptions prévues dans le règlement (UE) 2018/848, déjà séparées des chaînes de production conventionnelle afin d'éviter toute présence accidentelle dans la production biologique de matériel conventionnel non autorisé . Afin de maintenir à un niveau proportionné la charge pesant sur les producteurs biologiques en appliquant les mêmes mesures de précaution que celles déjà appliquées aux végétaux et produits conventionnels non autorisés dans la production biologique, la présence fortuite ou techniquement inévitable, dans la production biologique, de végétaux et produits NTG de catégorie 1 et ne devrait pas constituer un manquement au règlement (UE) 2018/848. En outre, dans certaines circonstances, il pourrait être nécessaire que les États membres adoptent des mesures appropriées sur leur territoire afin d'éviter la présence accidentelle, dans l'agriculture biologique, de végétaux NTG de catégorie 1, en particulier dans des zones présentant des conditions géographiques spécifiques, telles que certains États membres insulaires méditerranéens et certaines régions insulaires, conformément à l'article 29, paragraphe 7, du règlement (UE) 2018/848.

- (34) 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 végétaux NTG et de produits 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. Ladite base de données devrait contenir, entre autres, des informations sur les techniques utilisées pour obtenir les traits. Pour des raisons de transparence, les informations sur les brevets et les déclarations relatives aux licences fournies par le demandeur devraient également figurer dans la base de données et être tenues à jour, sans que la Commission ne soit aucunement responsable de l'exactitude de ces informations, et sous réserve que ces informations soient limitées à ce dont le demandeur avait connaissance. Pour garantir la traçabilité, la transparence et le choix des opérateurs, lors de la recherche et de la sélection végétale, de la vente de matériel de reproduction des végétaux 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 tel.
- (35) Étant donné que les végétaux et produits NTG de catégorie 2 doivent rester soumis aux exigences de la législation de l'Union sur les OGM, du fait que, sur la base des connaissances scientifiques et techniques actuelles, les risques qu'ils présentent doivent être évalués, ils devraient rester soumis aux exigences de cette législation en matière d'autorisation, d'étiquetage et de traçabilité. La possibilité pour les États membres de restreindre ou d'interdire la culture des OGM sur leur territoire et de prendre les mesures nécessaires pour éviter la présence accidentelle d'OGM dans d'autres produits continue également de s'appliquer aux végétaux NTG de catégorie 2, étant donné que l'expérience a montré que le problème de la culture de végétaux génétiquement modifiés revêt d'importantes dimensions nationales, régionales et locales, et eu égard, entre autres, à la diversité des systèmes agricoles et des conditions naturelles et économiques, telles que celles concernant les îles.

- (36) Il convient toutefois 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 pourraient présenter.
- (37) Lorsque les végétaux et produits NTG de catégorie 2 et doivent faire l'objet d'une dissémination volontaire ou être mis sur le marché, ils devraient rester soumis à une autorisation et à d'autres dispositions, y compris des dispositions relatives aux mesures nécessaires pour protéger la santé humaine et animale et l'environnement, telles que des mesures de modification, de suspension et de révocation des autorisations et des mesures d'urgence, conformément à la directive 2001/18/CE ou au règlement (CE) n° 1829/2003. Toutefois, compte tenu de la grande diversité des végétaux NTG de catégorie 2, la quantité d'informations nécessaires à l'évaluation des risques variera au cas par cas. L'Autorité a recommandé, dans ses avis scientifiques "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" de 2020 et "Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis" de 2022, que les exigences en matière de données pour l'évaluation des risques liés aux végétaux obtenus par cisgénèse et la mutagenèse ciblée soient flexibles. Sur la base de la déclaration de l'Autorité sur les "Criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis" (critères pour l'évaluation des risques liés aux végétaux obtenus par mutagenèse ciblée, cisgénèse et intragenèse) de 2022, des considérations sur l'historique de l'utilisation sûre, la familiarité avec l'environnement et la fonction et la structure des séquences modifiées ou insérées devraient aider à déterminer le type et la quantité de données nécessaires pour effectuer l'évaluation des risques liés aux végétaux NTG de catégorie 2. Il est donc nécessaire d'établir des principes généraux et des exigences en matière d'information 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.

- (38) Les exigences relatives au contenu des notifications en vue d'une autorisation de mise sur le marché de produits contenant des OGM ou consistant en de tels organismes, pour des utilisations autres que l'alimentation humaine ou animale, et au contenu des demandes d'autorisation de mise sur le marché d'OGM destinés à l'alimentation humaine ou animale et de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux génétiquement modifiés sont définies dans différents actes législatifs de l'Union. Pour garantir la cohérence entre les notifications en vue d'une autorisation 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.
- (39) Le réseau européen de laboratoires de référence pour les OGM, avec le soutien de du laboratoire de référence de l'Union européenne pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés, a relevé des difficultés et limites en matière d'analyse associées à l'identification et à la quantification de certains végétaux et produits obtenus par mutagenèse ciblée et par cisgenèse. Par exemple, lorsque les modifications introduites dans le matériel génétique ne sont pas spécifiques au végétal NTG en question, elles ne permettent pas de différencier ce végétal NTG des végétaux conventionnels. Dans ces cas, une méthode analytique devrait tout de même être fournie par le notifiant ou le demandeur, mais, si cela est dûment justifié, il devrait être possible d'adapter les moyens de se conformer aux exigences de performance des méthodes d'analyse. Il convient également de prévoir que le laboratoire de référence de l'Union européenne pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés, assisté par le réseau européen de laboratoires de référence pour les OGM, adopte des orientations à l'intention des demandeurs sur les exigences minimales de performance des méthodes d'analyse. Il devrait également être possible d'adapter les moyens de valider les méthodes.

- (40) La directive 2001/18/CE exige un plan de surveillance des effets des OGM sur l'environnement après leur dissémination volontaire dans l'environnement 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. Eu égard au principe de précaution, cette exigence relative à un plan de surveillance devrait s'appliquer de manière générale aux végétaux NTG de catégorie 2. Toutefois, les modifications génétiques apportées aux végétaux NTG de catégorie 2 pourraient aller de changements ne nécessitant qu'une évaluation limitée des risques à des modifications complexes exigeant une analyse plus approfondie des risques potentiels. Par conséquent, l'autorité compétente devrait avoir la possibilité de ne pas exiger de surveillance des effets sur l'environnement des végétaux NTG de catégorie 2 après la mise sur le marché lorsque cela est dûment justifié, sur la base des résultats de toute dissémination antérieure du végétal NTG de catégorie 2 dans l'Union, des conclusions de l'évaluation des risques environnementaux, des caractéristiques du végétal NTG de catégorie 2, des caractéristiques et de l'ampleur de son utilisation prévue et des caractéristiques de l'environnement récepteur.
- (41) Il convient de prendre des dispositions pour que l'Autorité adopte des orientations visant à aider le notifiant ou le demandeur à préparer et à présenter la notification ou la demande, notamment en ce qui concerne le plan de surveillance des effets sur l'environnement.
- (42) Dans un souci de proportionnalité, à l'issue d'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 de catégorie 2 ou produit NTG de catégorie 2 concerné, sous réserve d'une réévaluation lorsque de nouvelles informations sont rendues disponibles.

- (43) 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.
- (44) Pour améliorer la transparence et l'information des consommateurs, les opérateurs devraient avoir la possibilité de compléter l'étiquetage des produits NTG de catégorie 2 en tant qu'OGM par des informations sur les traits transmis par les modifications génétiques, à condition que ces informations portent sur tous ces traits. Une proposition d'étiquetage devrait être fournie dans la notification en vue d'une autorisation ou dans la demande d'autorisation et devrait être spécifiée dans l'autorisation ou dans la décision d'autorisation afin d'éviter des indications trompeuses ou prêtant à confusion.
- (45) Des mesures d'incitation réglementaires devraient être proposées aux demandeurs, demandeurs potentiels et notifiants potentiels pour les végétaux et produits NTG de catégorie 2 contenant des traits, que les modifications génétiques sont censées transmettre, 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. L'applicabilité de ces critères dans l'ensemble de l'Union ne permet pas une définition plus étroite des traits qui se concentrerait sur des questions spécifiques ou tiendrait compte des particularités locales et régionales.

- (46) Les mesures d'incitation devraient consister en une procédure accélérée d'évaluation des risques pour les demandes traitées au moyen d'une procédure entièrement centralisée, dans le cas des végétaux NTG de catégorie 2 destinés à l'alimentation humaine ou animale et des denrées alimentaires et aliments pour animaux NTG de catégorie 2, et en un renforcement des conseils préalables à la soumission pour aider les développeurs à préparer le dossier aux fins de l'évaluation des risques environnementaux 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 de tiers conformément aux articles 32 *bis*, 32 *ter* et 32 *quater* du règlement (CE) n° 178/2002. La présentation de preuves démontrant le respect des exigences réglementaires dans le cadre d'une notification en vue d'une autorisation ou d'une demande d'autorisation devrait demeurer de la responsabilité du notifiant ou du demandeur.
- (47) Des mesures d'incitation supplémentaires devraient être prévues lorsque le demandeur, le demandeur potentiel ou le notifiant potentiel 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 de catégorie 2 et d'encourager la mise au point par les petits sélectionneurs d'espèces et de traits végétaux au moyen des NTG. Ces mesures d'incitation devraient prendre la forme d'octroi aux PME de dispenses de redevances pour la validation des méthodes de détection et de fourniture de conseils plus étendus avant la soumission, couvrant également la conception des études à réaliser aux fins de l'évaluation des risques.
- (48) Les végétaux NTG de catégorie 2 présentant des traits tolérants aux herbicides ne devraient pas pouvoir bénéficier de mesures d'incitation au titre du présent règlement.

- (49) Pour assurer le fonctionnement efficace du marché intérieur, les végétaux NTG et les produits NTG devraient bénéficier de la libre circulation des marchandises, à condition qu'ils soient conformes aux exigences du droit de l'Union.
- (50) Il devrait incomber aux États membres de veiller au respect du présent règlement. Ils devraient par exemple veiller à ce que les végétaux NTG, avant d'être disséminés volontairement ou d'être mis sur le marché dans l'Union, aient obtenu une déclaration du statut de végétal NTG de catégorie 1, s'ils satisfont à toutes les exigences pertinentes, ou une autorisation pour un végétal ou un produit NTG de catégorie 2 . Lorsque les végétaux NTG et les produits NTG relèvent du champ d'application des règles visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/625, les États membres devraient planifier et effectuer des contrôles officiels et d'autres activités officielles conformément audit règlement, y compris pour les importations. Les données pertinentes générées lors de la réalisation de ces contrôles officiels et autres activités officielles devraient être prises en compte par la Commission dans le cadre du suivi de l'incidence des végétaux NTG sur la durabilité effectué en vertu du présent règlement.
- (51) Afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé et de l'environnement, tout en maintenant la compétitivité de l'Union, il convient que le présent règlement s'applique de la même manière aux végétaux NTG et aux produits NTG qui sont originaires de l'Union et à ceux qui sont importés de pays tiers. Par conséquent, l'importation de végétaux NTG et de produits NTG en provenance de pays tiers ne devrait pas être interdite tant qu'ils satisfont aux exigences énoncées dans le présent règlement.

- (52) Le présent règlement est sans préjudice de l'application des dispositions pertinentes du droit de l'Union et du droit national en matière d'accès du public aux documents.
- (53) Afin de tenir compte de l'évolution rapide des connaissances scientifiques et techniques dans le domaine des sciences liées aux végétaux et de la sélection végétale, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne pour adapter les critères d'équivalence au progrès scientifique et technologique en ce qui concerne le type et l'ampleur des modifications génétiques qui peuvent apparaître naturellement ou par sélection conventionnelle. Cette habilitation ne devrait être utilisée que dans la mesure où cela se justifie au regard des preuves disponibles concernant l'avancée des connaissances scientifiques et les progrès techniques postérieurement à l'adoption du présent règlement.
- (54) Les types de végétaux NTG mis au point et l'incidence de certains traits sur la durabilité environnementale, sociale et économique sont en constante évolution. Par conséquent, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne pour adapter les listes des traits qu'il convient d'encourager ou de décourager dans les végétaux NTG de catégorie 2 au progrès scientifique et technologique ou aux nouvelles données relatives à l'incidence de ces traits sur la durabilité.

- (55) Afin de maintenir un niveau élevé de transparence, de tenir compte du progrès scientifique et technologique et de faire en sorte que les exigences relatives aux demandes de vérification soient proportionnées, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en ce qui concerne les informations requises pour démontrer qu'un végétal est un végétal NTG, ainsi que la préparation et la présentation des demandes de vérification et le contenu des informations sur les brevets, de la déclaration relative aux licences, des rapports de vérification et des décisions prises dans le cadre de la procédure de vérification.
- (56) 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"¹⁷. En particulier, pour assurer leur égale participation à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents au même moment que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission traitant de la préparation des actes délégués. Il importe particulièrement que les consultations soient menées également sur la base de rapports pertinents que la Commission pourrait être tenue de publier préalablement à l'adoption des actes délégués.

¹⁷ JO L 123 du 12.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinst/2016/512/oj.

- (57) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission en ce qui concerne les décisions déclarant si le végétal NGT est un végétal NTG de catégorie 1 lorsque la procédure se déroule au niveau de l'Union, en ce qui concerne la notification ou la demande pour les végétaux NTG de catégorie 2, en ce qui concerne la méthode et les exigences en matière d'information pour les évaluations des risques environnementaux des végétaux NTG de catégorie 2 et pour l'évaluation de l'innocuité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux NTG de catégorie 2, conformément aux principes et aux facteurs établis dans le présent règlement, et en ce qui concerne les moyens adaptés pour se conformer aux exigences de performance des méthodes d'analyse. Ces compétences devraient être exercées en conformité avec le règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil¹⁸.
- (58) La vérification du statut de végétal NTG de catégorie 1 est de nature technique et n'implique aucune évaluation des risques ni considération en matière de 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 selon la procédure consultative, avec le soutien de l'assistance scientifique et technique de l'Autorité.

¹⁸ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (59) Les obtenteurs devraient avoir une vision d'ensemble des différents programmes, mécanismes financiers et politiques destinés à soutenir la recherche et le développement dans le domaine des NTG, et devraient avoir des possibilités de bénéficier de ces programmes, mécanismes et politiques. La Commission devrait donc publier des informations à l'intention des opérateurs sur ces possibilités.
- (60) La Commission, en coopération avec les États membres, devrait superviser l'élaboration d'un code de conduite au niveau de l'Union afin de favoriser la transparence concernant les brevets sur le matériel biologique végétal, de faciliter l'accès des obtenteurs à ce matériel et de renforcer la sécurité juridique pour les obtenteurs et les agriculteurs. La Commission devrait veiller à ce que le code de conduite comprenne l'engagement des titulaires de brevets de fournir des informations claires et accessibles au public sur les brevets, d'octroyer des licences pour les brevets à des conditions équitables et raisonnables, et de chercher à régler à l'amiable les litiges en matière de brevets qui les opposent à des obtenteurs qui sont des PME, ou à des agriculteurs en cas de présence mineure non intentionnelle de matériel biologique breveté dans leurs champs. Dans ce dernier cas, les titulaires de brevets pourraient envisager de s'abstenir de faire valoir leurs droits de brevet. La Commission devrait en outre veiller à ce que le code de conduite comprenne les engagements des plateformes volontaires d'octroi de licences de favoriser, par des frais avantageux, la participation des PME, et de promouvoir des contrats de licence types ainsi que des mécanismes équitables pour le règlement des litiges. La Commission devrait assurer le suivi et l'évaluation du taux de participation au code de conduite et du fonctionnement dudit code et, si l'évaluation conclut à un non-respect constant ou aggravé des dispositions couvertes par le code de conduite, elle devrait prendre des mesures appropriées, y compris, le cas échéant, proposer des mesures législatives visant à préserver le bon fonctionnement du secteur, en particulier l'accès des utilisateurs primaires, y compris les agriculteurs, au matériel biologique breveté de végétaux NTG.

(61) La directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil¹⁹ énonce des principes concernant la brevetabilité de la matière biologique, y compris les végétaux. Afin de pouvoir prendre des mesures en cas d'incidences négatives du brevetage des végétaux NTG, la Commission devrait effectuer une évaluation de l'incidence que ce brevetage et les pratiques connexes en matière d'octroi de licences et de transparence pourraient avoir sur l'innovation en matière de sélection végétale, sur l'accès des sélectionneurs au matériel biologique végétal et aux techniques et sur la disponibilité du matériel de reproduction des végétaux pour les agriculteurs, ainsi que sur la compétitivité globale du secteur des obtentions végétales de l'Union, en particulier les petits et moyens obtenteurs, et les risques potentiels de concentration du marché. Pour la même raison, la Commission devrait mettre en place un groupe d'experts sur les effets du brevetage des végétaux NTG. L'évaluation en cours du règlement (CE) n° 2100/94 du Conseil²⁰ portera également sur la cohérence des brevets et de la protection des variétés végétales, y compris de toutes les dispositions pertinentes relatives à l'interface entre eux, telles que l'article 92 dudit règlement. Il importe de veiller à ce que les agriculteurs et les obtenteurs aient accès aux techniques et au matériel afin de promouvoir la diversité du matériel de reproduction des végétaux, tel que les semences, à des prix abordables, tout en soutenant avec force l'innovation dans l'obtention végétale conventionnelle comme biologique en maintenant les incitations à l'investissement. À cette fin, la Commission devrait prendre des mesures appropriées, y compris, le cas échéant, proposer des mesures législatives.

¹⁹ Directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques (JO L 213 du 30.7.1998, p. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/44/oj>).

²⁰ Règlement (CE) n° 2100/94 du Conseil du 27 juillet 1994 instituant un régime de protection communautaire des obtentions végétales (JO L 227 du 1.9.1994, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1994/2100/oj>).

- (62) Les parties prenantes ont fait part de préoccupations quant au fait que les brevets relatifs aux végétaux NTG pourraient limiter l'accès des obtenteurs à ces végétaux aux fins de la mise au point d'autres variétés végétales. À cet égard, l'article 27, point c), de l'accord relatif à une juridiction unifiée du brevet²¹ prévoit déjà que les droits conférés par un brevet ne s'étendent pas à l'utilisation de matériel biologique en vue de sélectionner ou de découvrir et de mettre au point d'autres variétés végétales. Il importe que tous les États membres répondent à ces préoccupations et garantissent la sécurité juridique pour les sélectionneurs de végétaux en prenant des mesures appropriées pour mettre en œuvre une limitation correspondante des droits de brevet dans leur législation nationale en matière de brevets, afin de garantir son application uniforme dans l'ensemble de l'Union.
- (63) En vertu de la directive 98/44/CE, telle qu'elle a été interprétée par l'avis de la Commission concernant certains articles de la directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques²², et de l'article 53, point b), de la convention sur le brevet européen, les brevets ne peuvent pas être délivrés pour des végétaux obtenus exclusivement par des procédés essentiellement biologiques. Afin de garantir que les brevets portant sur des végétaux obtenus au moyen d'un procédé technique ne s'étendent pas aux végétaux obtenus par des procédés essentiellement biologiques et présentant les mêmes caractéristiques, l'Office européen des brevets exige qu'un avertissement soit inséré dans le brevet. Par conséquent, pour un végétal obtenu au moyen d'un procédé technique, le volet "revendication" du brevet qui détermine précisément l'objet de la protection recherchée doit préciser que le brevet ne porte pas sur des végétaux obtenus par des procédés essentiellement biologiques.

²¹ JO C 175 du 20.6.2013, p. 1.

²² JO C 411 du 8.11.2016, p. 3.

- (64) Les obtenteurs peuvent bénéficier d'orientations sur les questions relatives à la propriété intellectuelle des végétaux. La Commission devrait donc publier de telles orientations afin d'aider les opérateurs, en particulier les obtenteurs.
- (65) Conformément à la directive 98/44/CE, le titulaire du brevet devrait avoir le droit d'interdire l'utilisation d'une matière autoreproductible brevetée dans des circonstances analogues à celles où l'utilisation de produits brevetés non autoreproductibles pourrait être interdite. Toutefois, les situations dans lesquelles la présence accidentelle ou non intentionnelle de matériel biologique breveté de végétaux NTG apparaît au cours de l'activité agricole des agriculteurs, à la suite d'une autoréplication naturelle par pollinisation croisée, ne sont pas comparables aux situations qui pourraient se présenter pour les produits non autoreproductibles. Il s'agit de l'un des facteurs à prendre en compte pour déterminer s'il y a eu atteinte à un brevet sur un végétal NTG dans de telles situations. Même s'il est conclu qu'il y a eu atteinte au brevet, la directive 2004/48/CE du Parlement européen et du Conseil²³ établit le cadre pour le respect des droits de propriété intellectuelle et exige, entre autres, que les mesures, procédures et réparations prévues par les États membres soient proportionnées et appliquées de manière à éviter la création d'obstacles au commerce légitime et à offrir des sauvegardes contre leur usage abusif. Cette exigence doit s'appliquer lors de la détermination des mesures d'exécution, procédures et réparations appropriées dans de telles situations.

²³ Directive 2004/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relative au respect des droits de propriété intellectuelle (JO L 157 du 30.4.2004, p. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/48/oj>).

- (66) 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 NTG et des produits NTG, ainsi que d'évaluer toute incidence, intentionnelle ou accidentelle, sur la santé humaine et animale et sur l'environnement, y compris sur la biodiversité, et l'incidence sur la durabilité environnementale, économique et sociale, ainsi que l'incidence sur l'agriculture biologique et sur l'acceptation des produits NTG par les consommateurs. À l'appui de ce suivi, un large éventail d'indicateurs a été défini dans l'analyse d'impact accompagnant la proposition relative au présent règlement et devrait être revu périodiquement par la Commission.
- (67) La Commission devrait collecter régulièrement des informations afin d'évaluer la performance du présent règlement et de mesurer les progrès accomplis en matière de disponibilité, sur le marché intérieur, de végétaux NTG et de produits NTG pouvant contribuer aux objectifs d'innovation et de durabilité du pacte vert pour l'Europe, de la stratégie "De la ferme à la table", de la stratégie en faveur de la biodiversité, de la stratégie pour l'adaptation au changement climatique et de la stratégie pour la bioéconomie, et afin d'éclairer une évaluation du présent règlement. Un premier rapport de mise en œuvre devrait être présenté dans un délai de trois à sept ans après que le processus de vérification des premiers végétaux NTG ou produits NTG aura été achevé ou qu'ils auront fait l'objet d'une autorisation, afin de garantir la disponibilité de données suffisantes après la mise en œuvre complète du présent règlement, et à intervalles réguliers par la suite. La Commission devrait procéder à une évaluation du présent règlement dans un délai de deux à trois ans après la publication du premier rapport de mise en œuvre, afin de laisser le temps aux premiers produits faisant l'objet d'une vérification ou d'une autorisation de faire sentir pleinement leur incidence.

- (68) Il est nécessaire de modifier certaines références à des dispositions de la législation de l'Union sur les OGM figurant dans le règlement (UE) 2017/625 pour inclure les dispositions spécifiques du présent règlement applicables aux végétaux NTG.
- (69) Étant donné que les objectifs du présent règlement, à savoir assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement, ainsi que le fonctionnement efficace du marché intérieur en ce qui concerne les végétaux NTG et les produits NTG, tout en renforçant l'innovation, la durabilité et la compétitivité, ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les États membres, mais peuvent l'être mieux au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.
- (70) L'application du présent règlement nécessitant l'adoption d'actes d'exécution et d'actes délégués, il convient de la différer afin de permettre l'adoption de desdits actes,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Chapitre I

Dispositions générales

Article premier

Objet et objectifs

Le présent règlement vise à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement, conformément au principe de précaution, ainsi que le fonctionnement efficace du marché intérieur en ce qui concerne les végétaux obtenus au moyen de certaines nouvelles techniques génomique, les denrées alimentaires et d'aliments pour animaux contenant de tels végétaux, consistant en ceux-ci ou produits à partir de ceux-ci ainsi que de produits, autres que des denrées alimentaires et des aliments pour animaux contenant de tels végétaux ou consistant en ceux-ci et les produits NTG, tout en renforçant l'innovation, la durabilité et la compétitivité.

Le présent règlement établit des règles spécifiques pour la dissémination volontaire dans l'environnement, à toute fin autre que la mise sur le marché, de tels végétaux , et pour la mise sur le marché de tels denrées alimentaires, aliments pour animaux et autres produits -.

Article 2

Champ d'application

Le présent règlement s'applique:

- a) aux végétaux NTG;

- b) aux denrées alimentaires contenant des végétaux NTG, consistant en de tels végétaux ou produites à partir de ceux-ci, y compris les denrées alimentaires contenant des ingrédients produits à partir de végétaux NTG;
- c) aux aliments pour animaux contenant des végétaux NTG, consistant en de tels végétaux ou produits à partir de ceux-ci;
- d) aux produits, autres que les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, contenant des végétaux NTG ou consistant en de tels végétaux.

Article 3

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- 1) "organisme", un organisme tel qu'il est défini à l'article 2, point 1), de la directive 2001/18/CE;
- 2) "organisme génétiquement modifié" ou "OGM", un organisme génétiquement modifié tel qu'il est défini à l'article 2, point 2), de la directive 2001/18/CE, à l'exclusion des organismes obtenus par les techniques de modification génétique énumérées à l'annexe I B de ladite directive;
- 3) "dissémination volontaire", la dissémination volontaire telle qu'elle est définie à l'article 2, point 3), de la directive 2001/18/CE;
- 4) "mise sur le marché", la mise sur le marché telle qu'elle est définie à l'article 2, point 4), de la directive 2001/18/CE;

- 5) "denrée alimentaire", une denrée alimentaire telle qu'elle est définie à l'article 2 du règlement (CE) n° 178/2002;
- 6) "aliment pour animaux", un aliment pour animaux tel qu'il est défini à l'article 3, point 4), du règlement (CE) n° 178/2002;
- 7) "végétal", un végétal tel qu'il est défini à l'article 2, point 1), du règlement (UE) 2016/2031 du Parlement européen et du Conseil²⁴;
- 8) "matériel de reproduction des végétaux", les végétaux capable de, et destinés à, produire des plantes entières;
- 9) "végétal NTG", un végétal génétiquement modifié obtenu par mutagenèse ciblée ou cisgenèse, ou une combinaison des deux, et ne contenant aucun matériel génétique ne provenant pas du capital génétique à des fins de sélection conventionnelle qui aurait pu être temporairement inséré au cours de la mise au point dudit végétal;
- 10) "mutagenèse ciblée", les techniques de mutagenèse générant une ou plusieurs modifications de la séquence d'ADN à des endroits ciblés du génome d'un organisme;
- 11) "cisgenèse", les techniques de modification génétique générant l'insertion, dans le génome d'un organisme, de matériel génétique déjà présent dans le capital génétique à des fins de sélection conventionnelle;

²⁴ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj>).

- 12) "capital génétique à des fins de sélection conventionnelle", la totalité des informations génétiques disponibles dans une espèce et dans d'autres espèces taxonomiques avec lesquelles cette espèce peut être croisée, y compris au moyen de techniques avancées telles que le sauvetage d'embryons, la polyploïdie induite et les croisements par pont;
- 13) "végétal NTG de catégorie 1", un végétal NTG qui:
 - a) remplit les critères d'équivalence avec les végétaux conventionnels énoncés à l'annexe I et n'inclut aucun trait énuméré à l'annexe II parmi les traits que les modifications génétiques sont censées transmettre; ou
 - b) est la descendance de végétaux NTG visés au point a), y compris la descendance obtenue par croisement de ces végétaux, et ne contient pas d'autres modifications obtenues par mutagenèse ciblée, cisgénèse ou d'autres techniques qui le feraient relever de la directive 2001/18/CE ou du règlement (CE) n° 1829/2003;
- 14) "végétal NTG de catégorie 2", un végétal NTG autre qu'un végétal NTG de catégorie 1;
- 15) "végétal NTG destiné à l'alimentation humaine", un végétal NTG qui peut être utilisé comme denrée alimentaire ou comme matière d'origine pour la production de denrées alimentaires;
- 16) "végétal NTG destiné à l'alimentation des animaux", un végétal NTG qui peut être utilisé comme aliment pour animaux ou comme matière d'origine pour la production d'aliments pour animaux;
- 17) "produit à partir de végétaux NTG", dérivé, en tout ou partie, de végétaux NTG, mais ne contenant pas de végétaux NTG ni ne consistant en de tels végétaux;

- 18) "produit NTG", une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux contenant des végétaux NTG, consistant en de tels végétaux ou produit à partir de ceux-ci, et des produit, autre qu'une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux, contenant de tels végétaux ou consistant en ceux-ci ;
- 19) "produit NTG de catégorie 1", un produit NTG lorsque le végétal NTG qu'il contient, dont il est constitué ou à partir duquel il est produit est un végétal NTG de catégorie 1;
- 20) "produit NTG de catégorie 2", un produit NTG lorsque le végétal NTG qu'il contient, dont il est constitué ou à partir duquel il est produit est un végétal NTG de catégorie 2;
- 21) "petite et moyenne entreprise" ou "PME", une PME au sens de la recommandation 2003/361/CE de la Commission²⁵;
- 22) "protéine chimérique", une protéine créée par la combinaison de deux gènes ou parties de gènes ou plus qui codaient à l'origine des protéines séparées.

Article 4

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

Sans préjudice d'autres exigences du droit de l'Union:

- a) un végétal NTG de catégorie 1 ne peut être disséminé volontairement à toute fin autre que la mise sur le marché que si ledit végétal est:
 - i) un végétal NTG de catégorie 1 visé à l'article 3, point 13), a), et a fait l'objet d'une décision déclarative de ce statut conformément à l'article 6 ou 7; ou

²⁵ Recommandation 2003/361/CE de la Commission du 6 mai 2003 concernant la définition des micro, petites et moyennes entreprises (JO L 124 du 20.5.2003, p. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

- ii) un végétal NTG de catégorie 1 visé à l'article 3, point 13), b), et est la descendance de végétaux visés au point i) du présent point;
- b) un produit NTG de catégorie 1 ne peut être mis sur le marché que si le végétal concerné remplit au moins une des conditions fixées au point a) du présent article;
- c) un végétal NTG de catégorie 2 ne peut être disséminé à toute fin autre que la mise sur le marché que s'il a fait l'objet d'une autorisation conformément au chapitre III, section 1;
- d) un produit NTG de catégorie 2 ne peut être mis sur le marché que s'il a fait l'objet d'une autorisation conformément au chapitre III, section 2 ou 3.

Chapitre II

Végétaux NTG de catégorie 1 et produits NTG de catégorie 1

Article 5

Statut des végétaux NTG de catégorie 1 et des produits 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 qui remplissent les conditions fixées à l'article 4, point a) ou b), ni aux produits NTG de catégorie 1 qui remplissent les conditions fixées à l'article 4, point b).

2. Aux fins du règlement (UE) 2018/848, les règles énoncées à l'article 5, point f), iii), et à l'article 11 dudit règlement, y compris l'article 11, paragraphes 2 et 3, dudit règlement en ce qui concerne l'étiquetage en application de l'article 10, paragraphe 1, s'appliquent aux végétaux NTG de catégorie 1 et aux produits à partir de ces végétaux ou par ces végétaux. Toutefois, la présence fortuite ou techniquement inévitable de végétaux NTG de catégorie 1, y compris de matériel de reproduction des végétaux, et de produits produits à partir de ces végétaux ou par ces végétaux dans la production biologique, ou dans des produits et substances non biologiques autorisés en production biologique conformément à l'article 24 du règlement (UE) 2018/848 ou dans des ingrédients agricoles pour les denrées alimentaires biologiques transformées autorisés conformément à l'article 25 dudit règlement, ne constitue pas une violation dudit règlement.
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 d'adapter ces critères au progrès scientifique et technologique, dans la mesure où l'avancée des connaissances scientifiques le justifie en ce qui concerne les types et l'ampleur des modifications génétiques qui peuvent apparaître naturellement ou par sélection conventionnelle.

Lorsqu'elle adopte des actes délégués au titre du présent paragraphe, la Commission publie un rapport dans lequel elle justifie que, sur la base de données scientifiques, les critères d'équivalence énoncés à l'annexe I ne reflètent plus ce qui peut apparaître naturellement ou par sélection conventionnelle. Le rapport comprend un examen actualisé de la littérature scientifique en ce qui concerne les types et l'ampleur des modifications génétiques qui peuvent apparaître naturellement ou par sélection conventionnelle. Le rapport doit justifier que, à la suite de la modification envisagée de l'annexe I, les végétaux NTG répondant aux critères d'équivalence resteront équivalents aux végétaux apparaissant naturellement ou obtenus par des méthodes de sélection conventionnelles pour ce qui est de la similarité des modifications génétiques et de la similarité des risques potentiels.

Lorsqu'elle élabore des actes délégués au titre du présent paragraphe, la Commission tient compte de tout avis scientifique pertinent nouveau ou actualisé rendu par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après dénommée "Autorité").

Article 6

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

1. Pour obtenir la déclaration du statut de végétal NTG de catégorie 1 visée à l'article 4, point a), i), du présent règlement, avant de procéder à une dissémination volontaire d'un végétal NTG à toute fin autre que la mise sur le marché, la personne ayant l'intention de procéder à la dissémination volontaire présente une demande visant à faire vérifier si les conditions énoncées à l'article 3, point 13), a), du présent règlement sont remplies (ci-après dénommée "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, 3 et 4 du présent article et à l'acte délégué adopté conformément à l'article 25, point b), du présent règlement.
2. Lorsqu'une personne a l'intention de procéder simultanément à la dissémination volontaire visée au paragraphe 1 dans plusieurs États membres, elle présente la demande de vérification à l'autorité compétente de l'un de ces États membres.
3. La demande de vérification est présentée conformément aux formats de données standard, lorsqu'ils existent, conformément à 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* dudit règlement:
 - a) le nom et l'adresse du demandeur;

- b) la désignation et la spécification du végétal NTG;
- c) une description des traits et des caractéristiques qui ont été introduits ou modifiés;
- d) une copie des études, y compris les informations pertinentes relatives aux séquences d'ADN, et tout autre matériel disponible visant à démontrer que:
 - i) le végétal est un végétal NTG, y compris des informations sur les techniques utilisées pour l'obtenir ainsi que l'information qu'il ne contient aucun matériel génétique provenant de l'extérieur du capital génétique à des fins de sélection conventionnelle lorsqu'un tel matériel génétique a été temporairement inséré au cours de la mise au point du végétal, conformément aux exigences en matière d'information établies dans l'acte délégué adopté conformément à l'article 25, point a);
 - ii) le végétal NTG remplit les critères énoncés à l'annexe I;
- e) dans les cas visés au paragraphe 2 du présent article, 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, conformément à l'article 11 du présent règlement .

4. La demande de vérification comprend également une déclaration indiquant qu'aucun des traits que les modifications génétiques sont censées transmettre n'est énuméré à l'annexe II. La déclaration est accompagnée de données scientifiques, disponibles au moment de la présentation de la demande, étayant le lien entre les modifications génétiques introduites et les traits que lesdites modifications génétiques sont censées transmettre .
5. En même temps que la demande de vérification, le demandeur fournit, en se fondant sur ce dont il a connaissance, des informations sur les brevets ou les demandes de brevet publiées comprenant une ou plusieurs revendications portant sur le matériel biologique du végétal NTG, ou déclare l'absence de tels brevets ou demandes de brevet publiées.
6. En même temps que la demande de vérification et les informations sur les brevets visées au paragraphe 5, le demandeur peut présenter une déclaration écrite du titulaire d'un brevet visé au paragraphe 5 confirmant la volonté de ce dernier de concéder une licence sur l'objet protégé à des conditions équitables et raisonnables dans tous les États membres dans lesquels le titulaire du brevet est autorisé à octroyer une telle licence. Si le demandeur est le titulaire d'un brevet , il présente une déclaration écrite précisant:
 - a) s'il est disposé à concéder une licence sur l'objet protégé à des conditions équitables et raisonnables dans tous les États membres dans lesquels il est autorisé à octroyer une telle licence; et
 - b) s'il est, ou a l'intention de devenir, membre de plateformes d'octroi de licences pertinentes et appropriées.

7. Les informations sur les brevets visées au paragraphe 5 et les déclarations relatives aux licences visées au paragraphe 6 ne font pas l'objet d'une vérification et n'ont qu'une valeur déclaratoire.
8. L'autorité compétente accuse réception de la demande de vérification, des informations sur les brevets visées au paragraphe 5 et, le cas échéant, des déclarations relatives aux licences visées au paragraphe 6 auprès du demandeur sans retard indu, en indiquant la date de réception, et les met à la disposition de la Commission et des autres États membres sans retard indu.
9. Si la demande de vérification ne contient pas toutes les informations nécessaires, ou si les informations sur les brevets visées au paragraphe 5 ou, lorsque le demandeur est titulaire d'un brevet identifié dans le cadre du paragraphe 5, la déclaration relative aux licences visées au paragraphe 6 sont manquantes, l'autorité compétente déclare la demande de vérification irrecevable dans un délai de trente jours ouvrables à compter de la date de sa réception. L'autorité compétente informe sans retard indu le demandeur, la Commission et les autres États membres de l'irrecevabilité de la demande de vérification et motive sa décision.
10. Si la demande de vérification n'est pas déclarée irrecevable conformément au paragraphe 9 du présent article, l'autorité compétente vérifie si le végétal NTG remplit les conditions énoncées à l'article 3, point 13), a), et élabore un rapport de vérification dans un délai de trente jours ouvrables à compter de la date de réception de ladite demande de vérification. L'autorité compétente met le rapport de vérification à la disposition de la Commission et des autres États membres sans retard indu.

11. La Commission et les autres États membres peuvent formuler des objections motivées sur le rapport de vérification concernant le respect des conditions énoncées à l'article 3, point 13), a), dans un délai de vingt jours à compter de la date de réception dudit rapport.
12. En l'absence de toute objection motivée de la part de la Commission ou d'un État membre, l'autorité compétente qui a élaboré le rapport de vérification adopte, dans un délai de dix jours ouvrables à compter de l'expiration du délai visé au paragraphe 11, une décision déclarant si le végétal NTG est un végétal NTG de catégorie 1. Elle transmet la décision sans retard indu au demandeur, à la Commission et aux autres États membres.
13. Lorsque la Commission ou les États membres formulent une objection motivée dans le délai visé au paragraphe 11, l'autorité compétente qui a élaboré le rapport de vérification transmet ces objections motivées à la Commission et aux autres États membres sans retard indu.
14. Dans les cas visés au paragraphe 13 du présent article, la Commission, après consultation de l'Autorité, élabore une décision d'exécution déclarant si le végétal NTG est un végétal NTG de catégorie 1 dans un délai de quarante-cinq jours ouvrables à compter de l'expiration du délai visé au paragraphe 11 du présent article, en tenant compte des objections motivées reçues. Cette décision d'exécution est adoptée en conformité avec la procédure visée à l'article 28, paragraphe 2.

15. Lorsque l'Autorité est consultée conformément au paragraphe 14 du présent article, elle rend publiques la demande de vérification, les informations justificatives pertinentes et toute information complémentaire fournie par le demandeur, les objections motivées, ainsi que la déclaration qu'elle a faite dans le cadre de la consultation, à l'exception des informations pour lesquelles l'autorité compétente de l'État membre a accordé un traitement confidentiel conformément à l'article 11.
16. La Commission publie un résumé des décisions visées aux paragraphes 12 et 14 au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 7

Procédure de vérification du statut d'un végétal NTG de catégorie 1 pour les demandes présentées 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, point a), i), n'a pas encore été faite conformément à l'article 6, la personne ayant l'intention de mettre un produit NTG sur le marché présente une demande de vérification à l'Autorité conformément aux paragraphes 2 et 3 du présent article et à l'acte délégué adopté conformément à l'article 25, point b), pour obtenir une telle déclaration avant de mettre un produit NTG sur le marché.

2. La demande de vérification est présentée conformément aux formats de données standard, lorsqu'ils existent, conformément à 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* dudit règlement:
- a) le nom et l'adresse du demandeur;
 - b) la désignation et la spécification du végétal NTG;
 - c) une description des traits et des caractéristiques qui ont été introduits ou modifiés;
 - d) une copie des études, y compris les informations pertinentes relatives aux séquences d'ADN, et tout autre matériel disponible visant à démontrer que:
 - i) le végétal est un végétal NTG, y compris des informations sur les techniques utilisées pour l'obtenir ainsi qu'une information qu'il ne contient aucun matériel génétique provenant de l'extérieur du capital génétique à des fins de sélection conventionnelle lorsqu'un tel matériel génétique a été temporairement inséré au cours de la mise au point du végétal, conformément aux exigences en matière d'information établies dans l'acte délégué adopté conformément à l'article 25, 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, conformément à l'article 11 du présent règlement et à l'article 39 du règlement (CE) n° 178/2002.
3. La demande de vérification comprend également une déclaration indiquant qu'aucun des traits que les modifications génétiques sont censées transmettre n'est énuméré à l'annexe II. La déclaration est accompagnée de données scientifiques, disponibles au moment de la présentation de la demande, étayant le lien entre les modifications génétiques introduites et les traits que ces modification génétique sont censées transmettre.
4. En même temps que la demande de vérification, le demandeur fournit, en se fondant sur ce dont il a connaissance, des informations sur les brevets ou les demandes de brevet publiées comprenant une ou plusieurs revendications portant sur le matériel biologique du végétal NTG, ou déclare l'absence de tels brevets ou demandes de brevet publiées.
5. En même temps que la demande de vérification et les informations sur les brevets visées au paragraphe 4, le demandeur peut présenter une déclaration écrite du titulaire d'un brevet visé au paragraphe 4 confirmant sa volonté de concéder une licence sur l'objet protégé à des conditions équitables et raisonnables dans tous les États membres dans lesquels le titulaire du brevet est autorisé à octroyer une telle licence. Si le demandeur est le titulaire d'un brevet , il présente une déclaration écrite précisant:
- a) s'il est disposé à concéder une licence sur l'objet protégé à des conditions équitables et raisonnables dans tous les États membres dans lesquels il est autorisé à octroyer une telle licence; et

- b) s'il est, ou a l'intention de devenir, membre de plateformes d'octroi de licences pertinentes et appropriées.
6. Les informations sur les brevets visées au paragraphe 4 et les déclarations relatives aux licences visées au paragraphe 5 ne font pas l'objet d'une vérification et n'ont qu'une valeur déclaratoire.
7. L'Autorité accuse réception de la demande de vérification, des informations sur les brevets visées au paragraphe 4 du présent article et, le cas échéant, des déclarations relatives aux licences visées au paragraphe 5 du présent article auprès du demandeur sans retard indu, en indiquant la date de réception, les met à la disposition de la Commission et des États membres sans retard indu. Il 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 considérée comme confidentielle conformément aux articles 39 à 39 *sexies* du règlement (CE) n° 178/2002 et à l'article 11 du présent règlement.
8. Si la demande de vérification ne contient pas toutes les informations nécessaires ou si les informations sur les brevets visées au paragraphe 4 ou, si le demandeur est titulaire d'un brevet identifié dans le cadre du paragraphe 4, les déclarations relatives aux licences visées au paragraphe 5 sont manquantes, l'Autorité déclare la demande de vérification irrecevable dans un délai de trente jours ouvrables à compter de la date de sa réception. L'Autorité informe sans retard indu le demandeur, la Commission et les États membres de l'irrecevabilité de la demande de vérification et motive sa décision.

9. Si la demande de vérification n'est pas déclarée irrecevable conformément au paragraphe 8 du présent article, l'Autorité déclare si le végétal NTG remplit les conditions énoncées à l'article 3, point 13) a), dans un délai de trente jours ouvrables à compter de la date de réception de ladite demande de vérification. Elle met la 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.
10. La Commission élabore une décision d'exécution déclarant si le végétal NTG est un végétal NTG de catégorie 1 dans un délai de trente jours ouvrables à compter de la date de réception de la déclaration de l'Autorité, en tenant compte de celle-ci. Cette décision d'exécution est adoptée en conformité avec la procédure visée à l'article 28, paragraphe 2.

La Commission publie un résumé de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 8

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

La Commission met en place et maintient un système électronique de présentation des demandes de vérification, des informations sur les brevets et des déclarations relatives aux licences conformément aux articles 6 et 7 et pour l'échange d'informations en vertu du présent chapitre.

Article 9

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

1. La Commission établit et maintient une base de données listant les décisions déclaratives du statut de végétal NTG de catégorie 1 adoptées conformément à l'article 6, paragraphes 12 et 14, et à l'article 7, paragraphe 10.

La base de données contient les informations suivantes:

- a) le nom et l'adresse du demandeur;
- b) la désignation et la spécification du végétal NTG de catégorie 1;
- c) une description succincte des techniques utilisées pour obtenir les modifications génétiques;
- d) une description des traits et caractéristiques qui ont été introduits ou modifiés;
- e) un numéro d'identification;
- f) le cas échéant, la déclaration de l'Autorité visée à l'article 6, paragraphe 15, et à l'article 7, paragraphe 9;
- g) la décision visée à l'article 6, paragraphe 12 ou 14, ou à l'article 7, paragraphe 10, selon le cas;

- h) les informations sur les brevets visées à l'article 6, paragraphe 5, et à l'article 7, paragraphe 4; et
- i) les déclarations relatives aux licences visées à l'article 6, paragraphe 6, et à l'article 7, paragraphe 5, selon le cas.

Cette base de données est accessible au public en ligne.

2. En cas de modification apportée aux informations sur les brevets visées au paragraphe 1, point h), ou aux déclarations relatives aux licences visées au paragraphe 1, point i), le demandeur, agissant selon ce dont il a connaissance, informe la Commission de cette modification sans retard indu. La Commission met à jour la base de données en conséquence.

Article 10

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

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

2. Les autorités compétentes indiquent qu'une variété contient des végétaux NTG de catégorie 1 ou consiste en de tels végétaux, et indiquent les numéros d'identification des végétaux NTG de catégorie 1 dont elle est dérivée, dans les catalogues des variétés visés dans la directive 68/193/CEE du Conseil²⁶, la directive 2002/53/CE, la directive 2002/55/CE et la directive 2008/90/CE du Conseil²⁷.
3. Les autorités compétentes indiquent que les matériels de base destinés à la production de matériels forestiers de reproduction de la catégorie "matériels testés" contiennent des végétaux NTG de catégorie 1 ou consistent en de tels végétaux, et les numéros d'identification des végétaux NTG de catégorie 1 dont ils sont dérivés, sont inscrits sur les listes nationales visées dans la directive 1999/105/CE du Conseil²⁸.
4. L'indication que le matériel de reproduction des végétaux contient des végétaux NTG de catégorie 1 et les numéros d'identification des végétaux NTG de catégorie 1 dont ils sont dérivés figurent dans toute base de données et toute documentation commerciale dans lesquelles le matériel de reproduction des végétaux est proposé.

²⁶ Directive 68/193/CEE du Conseil du 9 avril 1968 concernant la commercialisation des matériels de multiplication végétative de la vigne (JO L 93 du 17.4.1968, p. 15, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1968/193/oj>).

²⁷ Directive 2008/90/CE du Conseil du 29 septembre 2008 concernant la commercialisation des matériels de multiplication de plantes fruitières et des plantes fruitières destinées à la production de fruits (JO L 267 du 8.10.2008, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/90/oj>).

²⁸ Directive 1999/105/CE du Conseil du 22 décembre 1999 concernant la commercialisation des matériels forestiers de reproduction (JO L 11 du 15.1.2000, p. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1999/105/oj>).

Article 11
Confidentialité

1. Le demandeur visé à l'article 6 peut adresser à l'autorité compétente de l'État membre, et le demandeur visé à l'article 7 peut adresser à l'Autorité, une demande de traitement confidentiel de certaines parties des informations soumises en vertu du présent chapitre. La demande de traitement confidentiel est accompagnée d'une justification vérifiable conformément aux paragraphes 3 et 6 du présent article.
2. L'autorité compétente de l'État membre ou l'Autorité, selon le cas, évalue la demande de traitement confidentiel visée au paragraphe 1.
3. L'autorité compétente de l'État membre ou l'Autorité, selon le cas, ne peut accorder un traitement confidentiel qu'en ce qui concerne les informations ci-après, sur justification vérifiable, lorsque le demandeur démontre 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, lorsque l'autorité compétente de l'État membre évalue la demande de traitement confidentiel, elle décide des informations qui doivent être traitées de façon confidentielle et informe le demandeur de sa décision. Lorsque l'Autorité évalue la demande de traitement confidentiel, elle applique la procédure énoncée à l'article 39 *ter* du règlement (CE) n° 178/2002.
5. La Commission, l'Autorité et les États membres 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. Si le demandeur retire la demande de vérification visée à l'article 6 ou 7, la Commission, l'Autorité et les États membres respectent la confidentialité telle qu'elle a été accordée par l'autorité compétente de l'État membre ou l'Autorité conformément au présent article. Si la demande de vérification est retirée avant que l'autorité compétente de l'État membre ou l'Autorité ait rendu sa décision sur la demande de traitement confidentiel correspondante, la Commission, l'Autorité et les États membres 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 qui s'appliquent aux OGM dans la législation de l'Union, dans la mesure où il n'y est pas dérogé par le présent règlement, s'appliquent aux végétaux NTG de catégorie 2 et aux produits NTG de catégorie 2.

SECTION 1

DISSEMINATION VOLONTAIRE DE VEGETAUX NTG DE CATEGORIE 2

A TOUTE FIN AUTRE QUE LA MISE SUR LE MARCHÉ

Article 13

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 fin autre que la 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, y compris les informations pertinentes relatives aux séquences d'ADN, et tout autre matériel disponible visant à démontrer que le végétal est un végétal NTG, y compris des informations sur les techniques utilisées pour l'obtenir ainsi que l'information qu'il ne contient aucun matériel génétique ne provenant pas du capital génétique à des fins de sélection conventionnelle lorsqu'un tel matériel génétique a été temporairement inséré au cours de la mise au point du végétal, conformément aux exigences en matière d'information établies dans l'acte délégué adopté en vertu de l'article 25, point a);
- c) un dossier technique fournissant les informations spécifiées à l'annexe III, qui sont nécessaires pour procéder à l'évaluation des risques pour l'environnement de la dissémination volontaire du végétal NTG ou de la combinaison de végétaux NTG, contenant:
 - i) des informations d'ordre général, y compris des informations sur le personnel et la formation;
 - ii) des informations sur chaque végétal NTG;
 - iii) des informations sur les conditions de dissémination et sur l'environnement récepteur potentiel;
 - iv) des informations sur les interactions entre chaque végétal NTG et l'environnement;
 - v) un plan de surveillance visant à déceler les effets de chaque végétal NTG 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 pour lesquelles le notifiant demande qu'un traitement confidentiel soit appliqué, accompagnée d'une justification vérifiable, conformément à l'article 25 de la directive 2001/18/CE;
 - viii) un résumé du dossier;
- d) une évaluation des risques pour l'environnement réalisée conformément aux principes et informations énoncés dans les parties 1 et 2 de l'annexe III et à l'acte d'exécution adopté conformément à l'article 27, premier alinéa, point a).

SECTION 2

MISE SUR LE MARCHÉ DE PRODUITS NTG DE CATEGORIE 2

DESTINES A DES USAGES AUTRES QUE L'ALIMENTATION HUMAINE OU ANIMALE

Article 14

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 destinés à des usages autres que l'alimentation humaine ou animale, la notification visée à l'article 13, paragraphe 1, 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, si le notifiant n'est pas établi dans l'Union, de son représentant établi dans l'Union;
 - b) la désignation et la spécification du végétal NTG de catégorie 2 concerné;
 - c) le champ de la notification:
 - i) la culture; ou
 - ii) les autres utilisations, à préciser dans la notification;

- d) une copie des études, y compris les informations pertinentes relatives aux séquences d'ADN, et tout autre matériel disponible visant à démontrer que le végétal concerné est un végétal NTG, y compris des informations sur les techniques utilisées pour l'obtenir ainsi que l'information qu'il ne contient aucun matériel génétique ne provenant pas du capital génétique à des fins de sélection conventionnelle lorsqu'un tel matériel génétique a été temporairement inséré au cours de la mise au point du végétal, conformément aux exigences en matière d'information établies dans l'acte délégué adopté conformément à l'article 25, point a);
- e) l'évaluation des risques pour l'environnement réalisée conformément aux principes et informations énoncés dans les parties 1 et 2 de l'annexe III et à l'acte d'exécution adopté conformément à l'article 27, premier alinéa, point a);
- 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 dépasse pas dix ans;

- h) un plan de surveillance des effets sur l'environnement conforme à l'annexe VII de la directive 2001/18/CE, y compris une proposition relative à la durée du plan de surveillance, laquelle peut être différente de la durée proposée pour l'autorisation; toutefois, un plan de surveillance n'est pas requis lorsque le notifiant justifie dûment qu'il n'est pas nécessaire, 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 de catégorie 2 concerné, 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, premier alinéa, point b), du présent règlement et aux orientations visées à l'article 29, paragraphe 1, du présent règlement;
- 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 24 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 Commission²⁹; après autorisation, tout nouveau nom commercial est communiqué à l'autorité compétente;

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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj>).

- 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 ne contenant pas d'organismes génétiquement modifiés ni ne consistant en de tels organismes sont signalées;
- l) les méthodes d'échantillonnage y compris les références aux méthodes d'échantillonnage officielles ou normalisées existantes, de détection, d'identification et de quantification du végétal NTG de catégorie 2 concerné; lorsque le notifiant justifie dûment qu'il n'est pas possible de fournir une méthode d'analyse pour l'identification et la quantification, les moyens de se conformer aux exigences de performance des méthodes d'analyse sont adaptés conformément à l'acte d'exécution adopté conformément à l'article 27, premier alinéa, point c), et aux orientations visées à l'article 29, paragraphe 2;
- m) des échantillons du végétal NTG de catégorie 2 concerné, leurs échantillons de contrôle et des informations sur le lieu 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 biologique³⁰;
- o) une identification des parties de la notification et de toute autre information complémentaire pour lesquelles le notifiant demande qu'un traitement confidentiel soit appliqué, accompagnée d'une justification vérifiable, conformément à l'article 25 de la directive 2001/18/CE ;
- p) un résumé du dossier sous une forme normalisée.

³⁰ JO L 201 du 31.7.2002, p. 50, ELI: <http://data.europa.eu/eli/prot/2002/628/oj>.

2. Le notifiant inclut dans la notification des informations sur les données ou les résultats des disséminations volontaires du même végétal NTG de catégorie 2 ou de la même combinaison de végétaux NTG de catégorie 2 qu'il a notifiées précédemment ou qu'il notifie actuellement ou auxquelles il a procédé ou procède, que ce soit à l'intérieur ou à l'extérieur de l'Union.
3. L'autorité compétente de l'État membre 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 du présent article.

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), de ladite directive, 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

Disposition spécifique en matière d'exigences de performance des méthodes d'analyse

Le cas échéant, l'autorité compétente de l'État membre qui élabore le rapport d'évaluation visé à l'article 14 de la directive 2001/18/CE peut demander l'assistance d'experts des laboratoires nationaux de référence pertinents visés à l'article 32 du règlement (CE) 1829/2003 ou à l'article 100 du règlement (UE) 2017/625 afin d'évaluer si les informations fournies par le notifiant conformément à l'article 14, paragraphe 1, point 1), du présent règlement justifient l'application de moyens adaptés pour se conformer aux exigences de performance des méthodes d'analyse.

Article 17

Étiquetage conformément à l'article 24

Outre l'étiquetage visé à l'article 19, paragraphe 3, point e), de la directive 2001/18/CE, l'autorisation écrite détermine l'étiquetage conformément à l'article 24 du présent règlement.

Article 18

Durée de validité de l'autorisation lors de son renouvellement

1. Lors de son premier renouvellement conformément à l'article 17 de la directive 2001/18/CE, l'autorisation accordée au titre de la partie C de ladite directive est valable pour une durée illimitée, sauf si la décision visée à l'article 17, paragraphe 6 ou 8, ou à l'article 18, paragraphe 2, 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. L'article 17, paragraphe 6, deuxième phrase, et l'article 17, paragraphe 8, deuxième phrase, de la directive 2001/18/CE ne s'appliquent pas.

SECTION 3

MISE SUR LE MARCHÉ DE VÉGÉTAUX NTG DE CATEGORIE 2

DESTINES A L'ALIMENTATION HUMAINE OU ANIMALE

ET DE DENREES ALIMENTAIRES ET D'ALIMENTS POUR ANIMAUX NTG

DE CATEGORIE 2

Article 19

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 contenant des végétaux NTG de catégorie 2, consistant en de tels végétaux ou produites à partir de ceux-ci, y compris les denrées alimentaires contenant des ingrédients produits à partir de végétaux NTG de catégorie 2 (ci-après dénommées "denrées alimentaires NTG de catégorie 2");
- c) aux aliments pour animaux contenant des végétaux NTG de catégorie 2, consistant en de tels végétaux ou produits à partir de ceux-ci (ci-après dénommés "aliments pour animaux NTG de catégorie 2").

Article 20

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 d'une denrée alimentaire ou d'un aliment pour animaux NTG de catégorie 2, est accompagnée d'une copie des études réalisées, y compris des informations pertinentes relatives aux séquences d'ADN et, le cas échéant, des études indépendantes évaluées par les pairs, et de tout autre matériel disponible visant à démontrer que:
 - a) le végétal est un végétal NTG, y compris des informations sur les techniques utilisées pour l'obtenir ainsi que l'information qu'il ne contient aucun matériel génétique ne provenant pas du capital génétique à des fins de sélection conventionnelle lorsqu'un tel matériel génétique a été temporairement inséré au cours de la mise au point du végétal, conformément aux exigences en matière d'information énoncées dans l'acte délégué adopté conformément à l'article 25, 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 informations énoncés dans les parties 1 et 3 de l'annexe III du présent règlement et à l'acte d'exécution adopté conformément à l'article 27, point a), du présent règlement.

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 de catégorie 2 et, le cas échéant, de détection, d'identification et de quantification du végétal NTG de catégorie 2 dans la denrée alimentaire NTG ou l'aliment pour animaux NTG.

Lorsque le demandeur justifie dûment, ou lorsque le laboratoire de référence de l'Union européenne établi par l'article 32, premier alinéa, du règlement (CE) n° 1829/2003 conclut, au cours de la procédure visée à l'article 21, paragraphe 4, du présent règlement, qu'il n'est pas possible de fournir une méthode d'analyse pour l'identification et la quantification, les moyens de se conformer aux exigences de performance des méthodes d'analyse sont adaptés conformément à l'acte d'exécution adopté conformément à l'article 27, premier alinéa, point c), du présent règlement et aux orientations visées à l'article 29, paragraphe 2, du présent règlement.

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 destinés à l'alimentation humaine ou animale ou de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux contenant des végétaux NTG de catégorie 2 ou consistant en de tels végétaux, la demande d'autorisation est également accompagnée:
- a) d'une évaluation des risques pour l'environnement réalisée conformément aux principes et informations énoncés dans les parties 1 et 2 de l'annexe III du présent règlement et à l'acte d'exécution adopté conformément à l'article 27, premier alinéa, point a), du présent règlement;
 - b) d'un plan de surveillance des effets sur l'environnement conforme à l'annexe VII de la directive 2001/18/CE, y compris une proposition relative à la durée du plan de surveillance, laquelle peut être différente de la durée de l'autorisation.

Le plan de surveillance visé au premier alinéa, point b), du présent paragraphe n'est pas requis lorsque le demandeur justifie dûment qu'il n'est pas nécessaire, 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 de catégorie 2, 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, premier alinéa, point b), du présent règlement et aux orientations visées à l'article 29, paragraphe 1, du présent règlement.

4. La demande d'autorisation contient une proposition d'étiquetage conforme à l'article 24.

Article 21

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 20 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 de la denrée alimentaire ou de l'aliment 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 compétente de l'État membre 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 prolongé de ce délai supplémentaire. Cette prolongation 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 20 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 européenne les renseignements visés à l'article 20, 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 européenne teste et valide la méthode de détection, d'identification et de quantification proposée par le demandeur conformément à l'article 20, paragraphe 2. Si le demandeur justifie l'application de moyens adaptés pour se conformer aux exigences de performance des méthodes d'analyse, le laboratoire de référence de l'Union européenne évalue si l'impossibilité alléguée est justifiée. Ladite évaluation est rendue publique.
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'octroi d'une autorisation, l'avis comprend également:
 - a) la méthode, validée par le laboratoire de référence de l'Union européenne, de détection, y compris d'échantillonnage, et, le cas échéant, d'identification et de quantification du végétal NTG de catégorie 2 et de détection, d'identification et de quantification du végétal NTG de catégorie 2 dans la denrée alimentaire NTG ou l'aliment pour animaux NTG, ainsi qu'une justification de toute adaptation des moyens de se conformer aux exigences de performance des méthodes d'analyse dans les cas visés à l'article 20, paragraphe 2, deuxième alinéa, du présent règlement;
 - b) la mention du lieu où le matériel de référence approprié est disponible.

6. Outre les propositions relatives à l'étiquetage visées 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 une proposition d'étiquetage conforme à l'article 24 du présent règlement.

Article 22

Durée de validité de l'autorisation lors de son renouvellement

Par dérogation à l'article 11, paragraphe 1, et à l'article 23, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1829/2003, lors de 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 en prévoit une.

SECTION 4
DISPOSITIONS COMMUNES AUX VEGETAUX NTG DE CATEGORIE 2
ET AUX PRODUITS NTG DE CATEGORIE 2

Article 23

*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 énoncées 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 les modifications génétiques sont censées transmettre au végétal NTG de catégorie 2 est mentionné dans la partie 1 de l'annexe IV 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 20 du présent règlement:
 - a) par dérogation à l'article 21, paragraphe 1, premier alinéa, du présent règlement, l'Autorité rend son avis sur la demande dans un délai de quatre mois à compter de la date de réception d'une demande valable, à moins que la complexité du produit ne nécessite l'application du délai visé à l'article 21, paragraphe 1, du présent règlement; ces deux délais peuvent être prolongés dans les conditions énoncées à l'article 21, paragraphe 1, deuxième alinéa, du présent règlement;

b) lorsque le demandeur est une PME, il est exempté du paiement des contributions financières au laboratoire de référence de l'Union européenne 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 conseils préalables à la soumission visés à l'article 32 *bis* du règlement (CE) n° 178/2002, les conseils préalables à la soumission aux fins de l'évaluation des risques effectuée conformément à l'annexe III du présent règlement sont fournis conformément au présent paragraphe avant l'envoi des notifications conformément à l'article 13 de la directive 2001/18/CE, en liaison avec l'article 14 du présent règlement, et avant l'introduction des demandes présentées conformément à l'article 5 ou 17 du règlement (CE) n° 1829/2003, en liaison avec l'article 20 du présent règlement.

À la demande d'un demandeur potentiel ou notifiant potentiel, le personnel de l'Autorité fournit des conseils sur les hypothèses de risque que le demandeur potentiel ou notifiant potentiel a identifiées comme devant être testées dans le cadre de l'évaluation des risques en fournissant les informations visées dans les parties 2 et 3 de l'annexe III du présent règlement.

Ces conseils ne portent pas sur la conception d'études visant à examiner les hypothèses de risque à moins qu'ils ne concernent des documents d'orientation élaborés par l'Autorité dans lesquels la conception d'études est abordée. Toutefois, lorsque le demandeur potentiel ou notifiant potentiel est une PME, il peut notifier à l'Autorité la manière dont il entend traiter les hypothèses de risque visées au deuxième alinéa qu'il a identifiées comme devant être testées dans le cadre de l'évaluation des risques, 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 III. 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 évaluation ultérieure des notifications ou demandes par le groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés de l'Autorité; le personnel de l'Autorité fournissant les conseils n'est pas associé à des travaux scientifiques ou techniques préparatoires en liaison, directe ou non, avec la notification ou la demande sur laquelle portent les conseils;
 - b) pour les notifications potentielles et les demandes potentielles 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 tarder un résumé des conseils préalables à la soumission une fois qu'une notification ou une demande a été jugée valable; l'article 38, paragraphe 1 *bis*, du règlement (CE) n° 178/2002 s'applique *mutatis mutandis*;
 - d) tout demandeur potentiel ou notifiant potentiel qui est une PME peut demander les conseils préalables à la soumission à différents moments.
5. L'Autorité vérifie si les conditions énoncées au paragraphe 1 du présent article sont remplies. Toute demande d'application d'incitations est soumise à l'Autorité au moment de la demande de conseils visée au paragraphe 3 du présent article ou de la demande visée à l'article 5 ou 17 du règlement (CE) n° 1829/2003, en liaison avec l'article 20 du présent règlement, et est accompagnée des informations suivantes:
- a) les informations nécessaires pour établir que le végétal NTG de catégorie 2 remplit les conditions visées au paragraphe 1;
 - b) le cas échéant, les informations nécessaires pour démontrer que le demandeur, le demandeur potentiel, ou le notifiant potentiel est une PME;
 - c) aux fins du paragraphe 3, des informations sur les aspects énumérés dans la partie 1 de l'annexe III, dans la mesure où elles peuvent déjà être fournies, ainsi que toute autre information pertinente.
6. L'article 25 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, selon le cas.

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 IV afin de les adapter au progrès scientifique et technologique ou aux nouvelles données relatives à l'incidence de ces traits sur la durabilité, sous réserve des conditions suivantes:
 - a) la Commission tient compte du suivi des incidences du présent règlement conformément à l'article 32, paragraphe 2;
 - b) la Commission procède à un examen actualisé de la littérature scientifique concernant l'incidence sur la durabilité environnementale, sociale et économique des traits qu'elle a l'intention d'ajouter sur les listes de l'annexe IV ou de supprimer de celle-ci, et rend cet examen public;
 - c) le cas échéant, la Commission tient compte des résultats de la surveillance effectuée, conformément à l'article 14, paragraphe 1, point h), ou à l'article 20, paragraphe 3, point b), concernant les végétaux NTG de catégorie 2 présentant les traits résultant de leurs modifications génétiques.

Article 24

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, 7 et 8, du règlement (CE) n° 1830/2003, et sans préjudice des exigences prévues par d'autres dispositions législatives de l'Union, l'étiquetage des produits NTG de catégorie 2 autorisés peut aussi mentionner les traits résultant des modifications génétiques, comme spécifié dans l'autorisation conformément à la section 2 ou 3 du présent chapitre. Lorsqu'il est fait usage de la présente disposition, l'étiquette mentionne tous les traits du végétal NTG de catégorie 2 résultant des modifications génétiques.

Chapitre IV

Dispositions finales

Article 25

Exigences en matière d'information

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 26 pour compléter le présent règlement en ce qui concerne:

- a) les informations requises pour démontrer qu'un végétal est un végétal NTG;

- b) l'élaboration et la présentation des requêtes en vérification, le contenu des informations sur les brevets visées à l'article 6, paragraphe 5, et à l'article 7, paragraphe 4, le contenu des déclarations relatives aux licences visées à l'article 6, paragraphe 6, et à l'article 7, paragraphe 5, le contenu des rapports de vérification visés à l'article 6 et le contenu des décisions visées à l'article 7.

Article 26

Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.
2. Le pouvoir d'adopter les actes délégués visé à l'article 5, paragraphe 3, à l'article 23, paragraphe 8, et à l'article 25 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, à l'article 23, paragraphe 8, et à l'article 25 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".
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, de l'article 23, paragraphe 8, ou de l'article 25 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) la méthode et les exigences en matière d'information applicables à l'évaluation des risques pour l'environnement des végétaux NTG de catégorie 2 et à l'évaluation de l'innocuité des denrées alimentaires NTG de catégorie 2 et des aliments pour animaux NTG de catégorie 2, conformément aux principes et facteurs établis à l'annexe III;
- b) l'application des articles 14 et 20, y compris les règles relatives à l'élaboration et à la présentation de la notification ou de la demande;
- c) les moyens adaptés pour se conformer aux exigences de performance des méthodes d'analyse visées à l'article 14, paragraphe 1, point 1), et à l'article 20, paragraphe 2.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure visée à l'article 28, paragraphe 3.

Avant d'adopter les actes d'exécution visés au premier alinéa, points a) et b), la Commission consulte l'Autorité.

Article 28

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

Orientations

1. Au plus tard le ... [24 mois à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement], l'Autorité publie des orientations détaillées pour aider les demandeurs et les notifiants à élaborer et à présenter les demandes de vérification, les notifications et les demandes visées aux chapitres II et III et à mettre en œuvre l'annexe III.
2. Au plus tard le ... [24 mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement], le laboratoire de référence de l'Union européenne, assisté par le réseau européen de laboratoires de référence 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 20, paragraphe 2.

3. Au plus tard le ... [24 mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement], la Commission publie, et par la suite réexamine et met à jour si nécessaire, des orientations visant à aider les opérateurs, en particulier les obtenteurs et les agriculteurs, sur les questions relatives à la propriété intellectuelle des végétaux. Lors de l'élaboration des orientations, la Commission consulte les offices de propriété intellectuelle compétents des États membres. Les orientations comprennent:
- a) des informations sur les plateformes d'octroi de licences pour les végétaux;
 - b) des informations sur les organismes publics qui ont pour but d'aider les obtenteurs à résoudre les questions liées à la propriété intellectuelle;
 - c) des informations sur les bases de données permettant aux opérateurs de déterminer les droits de propriété intellectuelle qui s'appliquent à un végétal donné;
 - d) des informations de base sur les droits de propriété intellectuelle pertinents pour les végétaux, y compris sur les conditions de sélection d'une protection, les droits conférés et leurs limitations, ainsi que les licences obligatoires pour dépendance.
4. Au plus tard le ... [24 mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement], la Commission publie à l'intention des opérateurs, en mettant particulièrement l'accent sur les obtenteurs, des informations sur les possibilités de bénéficier des différents programmes, mécanismes financiers et politiques destinés à soutenir la recherche et le développement dans le domaine des nouvelles techniques génomiques.

Article 30
Code de conduite

1. La Commission, en coopération avec les États membres, supervise l'élaboration d'un code de conduite au niveau de l'Union afin de renforcer la transparence des informations relatives aux brevets sur le matériel biologique végétal, de faciliter l'accès des obtenteurs à ce matériel et de renforcer la sécurité juridique pour les obtenteurs et les agriculteurs (ci-après dénommé "code de conduite").
2. La Commission invite les titulaires de brevets relatifs aux végétaux NTG, les représentants de plateformes volontaires pour l'octroi de licences de brevets sur du matériel biologique végétal, les organisations d'obteneurs et d'agriculteurs ainsi que d'autres organisations de la société civile et d'autres parties intéressées, le cas échéant, à participer sur une base volontaire à l'élaboration du code de conduite.
3. La Commission veille à ce que le code de conduite comporte les engagements suivants de la part des titulaires de brevets:
 - a) la fourniture d'informations claires, complètes et accessibles au public sur les brevets et les demandes de brevet couvrant le matériel biologique incorporé dans des variétés végétales mises sur le marché dans l'Union;
 - b) les modalités d'octroi de licences pour les brevets à des conditions équitables et raisonnables, y compris par l'intermédiaire des plateformes volontaires visées au paragraphe 2;

- c) le règlement à l'amiable des litiges en matière de brevets impliquant des obtenteurs qui sont des PME, ou impliquant des agriculteurs en cas de présence mineure non intentionnelle de matériel biologique breveté dans leurs champs.
4. La Commission veille à ce que le code de conduite comprenne les engagements suivants pris par les plateformes volontaires pour l'octroi de licences sur du matériel biologique végétal:
- a) des frais avantageux pour la participation aux plateformes afin de faciliter la participation aux plateformes des obtenteurs qui sont des PME;
 - b) des contrats de licence types;
 - c) des mécanismes équitables et impartiaux pour le règlement des litiges concernant les droits de licence.
5. La Commission veille à ce que le code de conduite définisse ses objectifs, contienne des indicateurs permettant de mesurer la réalisation de ces objectifs, tienne dûment compte des besoins et des intérêts de toutes les parties intéressées au niveau de l'Union, y compris les obtenteurs de végétaux et les agriculteurs, et fournisse un cadre pour l'établissement de rapports afin de garantir que les participants rendent compte chaque année à la Commission de toutes les mesures prises pour mettre en œuvre le code de conduite et de leurs résultats, y compris des informations agrégées concernant les licences octroyées selon les modalités visées au paragraphe 3, point b). La Commission peut adresser des recommandations aux opérateurs lors de l'élaboration du code de conduite.
6. La Commission assure un suivi du taux de participation au code de conduite, le fonctionnement dudit code et la réalisation de ses objectifs visés aux paragraphes 1 à 5.

7. Au plus tard le ... [7 ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement] et tous les cinq ans par la suite, la Commission publie un rapport sur l'évaluation du fonctionnement du code de conduite. Dans son évaluation, la Commission examine les résultats de l'élaboration du code de conduite visé aux paragraphes 1 à 5 et du suivi visé au paragraphe 6. Dans ce contexte, la Commission évalue également si et dans quelle mesure les dispositions couvertes par le code de conduite ont été enfreintes et si le code de conduite a assuré un accès équitable et raisonnable au matériel biologique breveté de végétaux NTG. Le rapport est accompagné, le cas échéant, de propositions législatives visant à préserver le bon fonctionnement du secteur, en particulier l'accès des utilisateurs primaires, y compris les agriculteurs, au matériel biologique breveté de végétaux NTG.
8. Le code de conduite est prêt au plus tard le ... [18 mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement].

Article 31

*Groupe d'experts en brevets de végétaux NTG
et évaluation de l'incidence du brevetage de végétaux NTG*

1. La Commission crée un groupe d'experts sur l'effet du brevetage des végétaux NTG (ci-après dénommé "groupe d'experts").

2. Le groupe d'experts assiste la Commission et échange régulièrement des informations en ce qui concerne l'évaluation effectuée par la Commission conformément au paragraphe 4 de l'effet du droit des brevets et de la pratique de mise en œuvre relative à l'accès aux ressources génétiquement modifiée, à la transparence du paysage des brevets et à l'innovation dans le domaine des végétaux NTG . En particulier, le groupe d'experts assiste la Commission dans l'étude des pratiques en matière d'octroi de licences de brevet pour l'obtention et la commercialisation de végétaux NTG protégés par un brevet, des procédures de demande de brevet en cours concernant des végétaux NTG et des pratiques en matière de protection des brevets vis-à-vis des agriculteurs et, le cas échéant, des exemples de cas de ces pratiques.
3. Le groupe d'experts est constitué conformément aux règles horizontales relatives à la création et au fonctionnement des groupes d'experts de la Commission. Chaque État membre peut désigner une délégation de deux experts au maximum au sein du groupe d'experts . Cette délégation dispose de connaissances et d'une expérience dans les domaines couverts par le présent règlement et dans le domaine des droits de propriété intellectuelle, y compris leur incidence sur le marché. L'Office européen des brevets et l'Office communautaire des variétés végétales peuvent chacun désigner un expert au sein du groupe d'experts.
4. La Commission évalue régulièrement l'incidence que le brevetage des végétaux NTG, des traits et des techniques , ainsi que les pratiques connexes en matière d'octroi de licences et de transparence, ont dans l'Union sur:
 - a) l'innovation dans le domaine de la sélection végétale;

- b) l'accès des obtenteurs au matériel biologique végétal, aux traits et aux techniques brevetés, et la capacité des obtenteurs à mener des expérimentations;
 - c) l'accès des agriculteurs au matériel de reproduction des végétaux, y compris le prix des produits disponibles et d'autres matériels de multiplication disponibles dans le commerce, ainsi que leurs droits d'utiliser des semences et des matériels de multiplication qu'ils ont eux-mêmes produits;
 - d) le risque de litiges impliquant des agriculteurs ou des obtenteurs dans des situations où du matériel biologique végétal breveté peut apparaître dans leurs cultures ou leurs produits en raison d'une présence accidentelle ou d'une similitude, sans utilisation intentionnelle du matériel biologique végétal breveté;
 - e) la concurrence dans le secteur de l'obtention végétale, en particulier du point de vue des petits et moyens obtenteurs, tout en tenant compte des risques potentiels de concentration du marché; et
 - f) la transparence et la sécurité juridique en ce qui concerne le matériel biologique végétal breveté.
5. La première des évaluations visées au paragraphe 4 est effectuée un an après que les produits NTG sont devenus disponibles sur le marché de l'Union.
6. L'évaluation visée au paragraphe 4 comprend également une évaluation des conditions nécessaires pour garantir que le secteur de l'obtention dans l'Union qui utilise de nouvelles techniques génomiques dispose d'un accès équitable et raisonnable au matériel biologique végétal breveté, dans laquelle il est étudié la possibilité d'accorder un accès gratuit à ce matériel.

7. Lorsqu'elle procède à l'évaluation visée au paragraphe 4 et envisage les mesures de suivi appropriées, la Commission tient compte des conclusions du groupe d'experts ainsi que des rapports du secteur de l'obtention dans l'Union. À cette fin, la Commission invite le secteur de l'obtention dans l'Union à rendre compte de son expérience en matière d'accès commercial au matériel biologique végétal breveté.
8. L'évaluation visée au paragraphe 4 est publiée et rendue accessible au public.
9. Le groupe d'experts peut continuer à travailler aussi longtemps que nécessaire après l'achèvement de l'évaluation visée au paragraphe 4.
10. Si l'évaluation visée au paragraphe 4 révèle des obstacles importants à l'accès au matériel biologique végétal breveté, des restrictions injustifiées à l'expérimentation, des effets négatifs sur les obtenteurs et les agriculteurs, une concentration accrue du marché, une diversité réduite dans l'approvisionnement en semences, une transparence insuffisante ou d'autres éléments prouvant que le système ne fonctionne pas correctement, la Commission présente, s'il y a lieu, des propositions législatives visant à mettre en place des conditions impératives ou des garanties.
11. Si la Commission estime, sur la base de l'évaluation visée au paragraphe 4, qu'aucune mesure de suivi n'est nécessaire, elle en informe le Parlement européen et le Conseil et renouvelle l'analyse telle que définie au paragraphe 4 au plus tôt quatre ans et au plus tard six ans après la publication de la première évaluation.

Article 32

Contrôle, établissement de rapports et évaluation

1. Au plus tôt trois ans et au plus tard sept ans après l'adoption de la première décision conformément à l'article 6, paragraphe 12 ou 14, ou à l'article 7, paragraphe 10, 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. Le rapport porte aussi sur toute question éthique soulevée lors de l'application du présent règlement.
2. 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] et après la consultation des autorités compétentes des États membres visée dans la directive 2001/18/CE et le règlement (CE) n° 1829/2003, un programme détaillé de suivi de l'incidence du présent règlement, sur la base d'indicateurs. Ce rapport précise les mesures que doivent prendre la Commission et les États membres en matière de collecte et d'analyse des données pertinentes et des autres éléments de preuve.
3. Au plus tôt deux ans et au plus tard trois 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, les PME, le secteur de l'obtention, le secteur biologique et la durabilité économique, environnementale et sociale.

L'évaluation de la Commission porte également sur l'incidence de l'application du présent règlement et, en particulier, de l'article 5, paragraphe 2, sur le secteur biologique, y compris la perception qu'en ont les opérateurs de la filière biologique et les consommateurs.

L'évaluation examine également si la mise en œuvre du présent règlement crée des charges administratives, économiques ou pratiques pour les opérateurs de la filière biologique, y compris tout effet sur leur capacité à s'appuyer sur les mécanismes existants d'assurance de la conformité.

Sur la base de l'évaluation, la Commission présente, le cas échéant, une proposition législative au Parlement européen et au Conseil.

4. La Commission présente un rapport sur les principales conclusions de l'évaluation visée au paragraphe 3 au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions.

Article 33

Durabilité

1. Dans le cadre du programme de suivi visé à l'article 32, paragraphe 2, la Commission et les États membres suivent l'incidence des végétaux NTG sur la durabilité, notamment en prenant en considération:
 - a) l'incidence environnementale, économique et sociale positive et négative des traits introduits avec les nouvelles techniques génomiques;

- b) l'application et les effets de l'exclusion du statut de catégorie 1 des végétaux NTG présentant des traits énumérés à l'annexe II parmi les traits que les modifications génétiques sont censées transmettre .

Des indicateurs spécifiques sont établis à cette fin conformément à l'article 32, paragraphe 2, et font l'objet d'un réexamen régulier. Le programme de suivi recueille des données provenant de sources multiples, qui peuvent inclure des informations fournies au cours des procédures de vérification pour les végétaux NTG de catégorie 1, au cours des procédures de notification et d'autorisation pour les végétaux et produits NTG de catégorie 2 ou au cours des procédures d'enregistrement des variétés, des bases de données pertinentes et de la documentation commerciale pour le matériel de reproduction des végétaux NTG, de la littérature, et dans des études de cas axées sur les traits introduits dans les végétaux NTG, ainsi que les données provenant des contrôles officiels visés à l'article 34.

2. La Commission intègre les résultats des travaux visés au paragraphe 1 du présent article dans les rapports de mise en œuvre visés à l'article 32, paragraphe 1, et dans l'évaluation visée à l'article 32, paragraphe 3. L'évaluation détermine également le besoin en mesures supplémentaires destinées à promouvoir la mise au point de végétaux NTG présentant des traits contribuant à la durabilité environnementale, économique et sociale.
3. La Commission et les États membres peuvent tenir compte, le cas échéant, des résultats des travaux visés au paragraphe 1 dans les stratégies pertinentes concernant un système agroalimentaire durable et la bioéconomie, telles que celles visant à soutenir les activités de recherche, d'innovation et de développement.

Article 34

Contrôles réalisés par les États membres

Les États membres veillent à ce que les autorités compétentes organisent des inspections et, le cas échéant, prennent d'autres mesures de contrôle afin d'assurer le respect du présent règlement. En cas de dissémination d'un végétal NTG ou de mise sur le marché d'un produit NTG ne remplissant pas les conditions énoncées à l'article 4, l'État membre concerné veille à ce que les mesures nécessaires soient prises pour mettre fin à la dissémination ou à la mise sur le marché, pour entreprendre une action corrective si nécessaire et pour informer le public, la Commission et les autres États membres.

Lorsque le règlement (UE) 2017/625 s'applique, les contrôles officiels et les autres activités officielles sont planifiés et effectués conformément audit règlement.

Article 35

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 III de la directive 2001/18/CE s'entendent comme références aux parties 1 et 2 de l'annexe III du présent règlement.

Article 36
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 par la Commission, agissant de sa propre initiative ou à la demande d'un État membre ou de toute personne directement et individuellement concernée.

Une demande en ce sens est présentée à la Commission dans un délai de deux mois à compter de la date à laquelle l'État membre ou la personne concernée a eu connaissance de la décision ou de la carence d'agir en vertu des pouvoirs en question.

Dans un délai de deux mois à compter de la présentation de la demande, la Commission prend une décision enjoignant, le cas échéant, à l'Autorité de retirer sa décision ou de remédier à sa carence d'agir en vertu des pouvoirs.

Article 37

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 20, paragraphe 3, point b), du règlement (UE) 2026/... du Parlement européen et du Conseil*;

* Règlement (UE) 2026/... du Parlement européen et du Conseil concernant les végétaux obtenus au moyen de certaines nouvelles techniques génomiques et leurs produits, et modifiant le règlement (UE) 2017/625 (JO L, ..., ELI: ...)⁺."

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 20, paragraphe 3, point b), du règlement (UE) 2026/...⁺⁺;"

⁺ JO: veuillez insérer dans le texte le numéro et, dans la note de bas de page, le numéro, la date de publication et la référence de publication du présent règlement.

⁺⁺ JO: veuillez insérer le numéro du présent règlement.

Article 38

Entrée en vigueur et application

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

Il est applicable à partir du ... [24 mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement]. Toutefois, les articles 29, 30 et 31 s'appliquent à partir du ... [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 ..., le ...

Par le Parlement européen

La présidente

Par le Conseil

Le président/La présidente

ANNEXE I

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

Un végétal NTG est considéré comme équivalent à un végétal conventionnel si les modifications génétiques introduites par les nouvelles techniques génomiques remplissent les conditions suivantes:

- 1) Dans le cas de végétaux obtenus par mutagenèse ciblée, les modifications génétiques sont les suivantes:
 - a) substitution ou insertion de 20 nucléotides au maximum;
 - b) délétion de tout nombre de nucléotides.

Le nombre de ces modifications génétiques n'excède pas une limite de trois par séquence codant une protéine, en tenant compte du fait que les modifications génétiques dans les introns et les séquences régulatrices sont exclues de ladite limite.

- 2) Dans le cas de végétaux obtenus par cisgénèse, les modifications génétiques:
 - a) consistent en un ou plusieurs des types suivants:
 - i) insertion de séquences d'ADN continues existant dans le capital génétique à des fins de sélection conventionnelle;

- ii) remplacement de séquences d'ADN endogènes par des séquences d'ADN continues existant dans le capital génétique à des fins de sélection conventionnelle;
 - iii) inversion ou translocation de séquences d'ADN endogènes continues; et
- b) remplissent au moins l'une des deux conditions suivantes:
- i) elles entraînent une combinaison de séquences d'ADN qui se produit dans le capital génétique à des fins de sélection conventionnelle;
 - ii) elles n'entraînent pas d'interruptions des gènes endogènes, y compris des interruptions créant des protéines chimériques.
- 3) Le nombre de modifications génétiques visées aux points 1 et 2 dans toute combinaison est inférieur ou égal à 20 par génome monoploïde.
-

ANNEXE II

Traits visés à l'article 3, point 13), a), qui excluent les végétaux NTG du statut de catégorie 1

- 1) La tolérance aux herbicides
 - 2) La production d'une substance insecticide connue
-

ANNEXE III

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

L'objectif d'une évaluation des risques est d'identifier et d'évaluer, au cas par cas, les effets néfastes potentiels du végétal NTG de catégorie 2 ou de la denrée alimentaire ou de l'aliment pour animaux NTG de catégorie 2 – qu'ils soient directs ou indirects, immédiats ou différés – sur la santé humaine et animale et sur l'environnement, y compris sur la biodiversité.

La partie 1 de la présente annexe décrit les principes généraux à suivre pour réaliser l'évaluation des risques pour l'environnement des végétaux NTG de catégorie 2 visée à l'article 13, points c) et d), à l'article 14, paragraphe 1, point e), et à l'article 20, paragraphe 3, point a), et l'évaluation de l'innocuité des denrées alimentaires et aliments pour animaux NTG de catégorie 2 visée à l'article 20, paragraphe 1, point b). La partie 2 décrit les informations spécifiques pour l'évaluation des risques pour l'environnement des végétaux NTG de catégorie 2. La partie 3 décrit les informations spécifiques pour l'évaluation de l'innocuité des denrées alimentaires et aliments pour animaux NTG de catégorie 2.

Partie 1

Principes généraux et informations

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

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

- a) les caractéristiques du végétal NTG de catégorie 2, en particulier les traits introduits, la fonction des séquences génomiques modifiées ou insérées et la fonction de tout gène perturbé par l'insertion d'un cisgène ou de parties de celui-ci;
- b) l'expérience préalable en matière de consommation de végétaux de la même espèce ou d'une espèce présentant des traits similaires ou dans laquelle des séquences génomiques similaires ont été modifiées, insérées ou perturbées, ou de ses produits;
- c) l'expérience préalable de la culture de végétaux de la même espèce ou d'une espèce présentant des traits similaires ou dans laquelle des séquences génomiques similaires ont été modifiées, insérées ou perturbées;
- d) l'ampleur et les conditions de la dissémination;
- e) les conditions d'utilisation prévues du végétal NTG de catégorie 2 concerné;
- f) l'environnement récepteur potentiel.

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

- a) l'identification et la caractérisation des dangers;
- b) la caractérisation de l'exposition;
- c) la caractérisation des risques;
- d) les stratégies de gestion des risques, le cas échéant;
- e) l'évaluation du risque global et les conclusions.

Les informations suivantes sont toujours requises :

A) Identification et caractérisation des dangers

Les informations relatives au végétal récepteur ou, le cas échéant, aux végétaux parentaux et les informations relatives à la caractérisation moléculaire sont fournies en rassemblant les données disponibles provenant de la littérature scientifique ou d'autres sources ou en produisant des données scientifiques, le cas échéant en réalisant des études expérimentales ou bio-informatiques appropriées.

Les informations relatives à l'identification et à la caractérisation des dangers spécifiées dans les parties 2 et 3 ne sont requises que si elles sont nécessaires pour traiter les hypothèses de risque pour le végétal NTG de catégorie 2 ou les denrées alimentaires ou aliments pour animaux NTG de catégorie 2.

B) Caractérisation de l'exposition

Des informations sont fournies sur la probabilité de survenance de chaque effet négatif potentiel identifié. Cela est évalué en tenant compte, le cas échéant, des caractéristiques de l'environnement récepteur, de l'ampleur et des conditions de la dissémination, de la fonction prévue, du rôle diététique, du niveau attendu d'utilisation des denrées alimentaires et des aliments pour animaux dans l'Union et du champ de la demande d'autorisation.

C) Caractérisation des risques

Le demandeur fonde sa caractérisation des risques liés aux végétaux NTG de catégorie 2, ou aux denrées alimentaires et aliments pour animaux NTG de catégorie 2 sur les informations tirées de l'identification des dangers, de la caractérisation des dangers et de l'évaluation de l'exposition. Le risque est caractérisé en combinant, pour chaque effet négatif potentiel, l'ampleur et la probabilité de survenance de l'effet négatif en question de manière à obtenir une estimation quantitative ou semi-quantitative du risque. Le cas échéant, l'incertitude associée à chaque risque identifié est décrite et exprimée, lorsque cela est possible, en termes quantitatifs.

Partie 2

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

- 1) Analyse des caractéristiques agronomiques, phénotypiques et de composition
- 2) Persistance et caractère envahissant, y compris tout avantage ou désavantage sélectif

- 3) Transfert potentiel de gènes
- 4) Interactions entre le végétal NTG de catégorie 2 et les organismes cibles
- 5) Interactions entre le végétal NTG de catégorie 2 et les organismes non-cibles
- 6) Incidences des techniques spécifiques de culture, de gestion et de récolte
- 7) Effets sur les processus biogéochimiques
- 8) Effets sur la santé humaine et animale

Partie 3

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

- 1) Analyse des caractéristiques agronomiques, phénotypiques et de composition
 - 2) Toxicologie
 - 3) Allergénicité
 - 4) Évaluation nutritionnelle
-

ANNEXE IV

Traits visés à l'article 23

Partie 1

Traits justifiant les incitations visées à l'article 23:

- 1) le rendement, y compris la stabilité du rendement et le rendement avec un faible apport d'intrants;
- 2) la tolérance ou résistance aux agressions biotiques, y compris les maladies des végétaux causées par des nématodes, des champignons, des bactéries, des virus et d'autres organismes nuisibles;
- 3) la tolérance ou résistance aux agressions abiotiques, y compris celles créées ou exacerbées par le changement climatique;
- 4) une utilisation plus efficace des ressources, telles que l'eau et les nutriments;
- 5) la réduction des besoins en intrants externes, tels que les produits phytopharmaceutiques et les engrais;
- 6) les caractéristiques qui améliorent la durabilité du stockage, de la transformation et de la distribution;
- 7) l'amélioration de la qualité ou des caractéristiques nutritionnelles;
- 8) la bioremédiation.

Partie 2

Traits excluant l'application des incitations visées à l'article 23:

la tolérance aux herbicides.
