



COMMISSION EUROPÉENNE

*Bruxelles, le 13.6.2024
C(2024) 4245 final*

*M. Jean-François RAPIN
Président de la commission
des affaires européennes du Sénat
Palais du Luxembourg
15, rue de Vaugirard
F – 75291 PARIS Cédex 06*

*cc. M. Gérard LARCHER
Président du Sénat
Palais du Luxembourg
15, rue de Vaugirard
F – 75291 PARIS Cédex 06*

Monsieur le Président,

La Commission tient à remercier le Sénat pour son avis relatif à la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les végétaux obtenus au moyen de certaines nouvelles techniques génomiques et les denrées alimentaires et aliments pour animaux qui en sont dérivés [COM(2023) 411 final].

Cette proposition fait partie d'un train de mesures en faveur d'une utilisation durable des ressources naturelles végétales et des sols, qui renforcera également la résilience des secteurs agricole et alimentaire de l'UE¹. La proposition vise à maintenir un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement conformément au principe de précaution, en permettant le développement et la mise sur le marché de végétaux et de produits végétaux contribuant aux objectifs d'innovation et de durabilité du pacte vert pour l'Europe, de la stratégie «De la ferme à la table» et de la stratégie en faveur de la biodiversité.

La proposition établirait deux catégories de végétaux obtenus au moyen de certaines nouvelles techniques génomiques (NTG): les végétaux NTG comparables aux végétaux apparaissant naturellement ou obtenus de manière conventionnelle (végétaux NTG de catégorie 1) et les végétaux NTG présentant des modifications plus complexes (végétaux NTG de catégorie 2). Chaque catégorie serait soumise à des exigences différentes, adaptées à ses caractéristiques et à son profil de risque.

La Commission tient à remercier le Sénat d'avoir exprimé son soutien à l'initiative visant à prévoir un cadre juridique spécifique pour les végétaux NTG et les produits obtenus à partir de ceux-ci, ainsi qu'aux principaux éléments de la proposition, tant en ce qui concerne les

¹ Communication sur l'utilisation durable des ressources naturelles - COM (2023) 410 final,
proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant la production et la commercialisation des matériels de reproduction des végétaux dans l'Union - COM (2023) 414 final,
proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant la production et la commercialisation de matériels forestiers de reproduction - COM (2023) 415 final,
proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2008/98/CE relative aux déchets - COM(2023) 420 final et
proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à la surveillance et à la résilience des sols - COM(2023) 416 final.

végétaux NTG de catégorie 1 que ceux de catégorie 2. La Commission a soigneusement analysé les questions soulevées dans l'avis et souhaite apporter les précisions suivantes.

En ce qui concerne la demande du Sénat en faveur d'une intensification du soutien public à la recherche sur les variétés végétales, plusieurs projets de recherche financés par l'UE abordent cette question². Certains d'entre eux tiennent compte des questions d'acceptabilité. En outre, la Commission, qui a procédé à une vaste consultation ouverte, y compris auprès du grand public lors de l'élaboration de la proposition, encourage un dialogue constructif avec toutes les parties intéressées. Par ailleurs, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a réalisé une enquête sur les connaissances et la perception des NTG parmi les Européens³.

Sur les critères d'équivalence entre les végétaux NTG et les végétaux conventionnels, le Sénat demande que les recommandations de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) relatives à certaines définitions énoncées dans la proposition ainsi qu'aux critères eux-mêmes (nécessité de prendre en compte la diversité de la taille des génomes dans les différentes espèces et d'exclure la cisgenèse non ciblée) soient prises en compte. La Commission a pris note de l'avis de l'ANSES et tient à rappeler que la proposition est étayée par des éléments de preuve actualisés sur les modifications du génome de végétaux obtenus par des méthodes d'obtention conventionnelles et de végétaux obtenus au moyen de certaines NTG, ainsi que par les considérations connexes relatives à l'innocuité. La Commission s'est notamment appuyée sur les travaux du Centre commun de recherche et de l'EFSA. Dans le cadre de ses travaux sur les NTG, l'EFSA a collaboré avec les autorités nationales compétentes et les organismes d'évaluation des risques au moyen d'un réseau spécifique et de consultations publiques sur les avis scientifiques pertinents. La Commission a fourni une justification scientifique détaillée des critères afin de soutenir les débats au Parlement européen et au Conseil⁴. Les critères excluent déjà la cisgenèse non ciblée des végétaux NTG de catégorie 1, comme le Sénat le demande.

Le Sénat demande une clause de réexamen permettant de garantir que les critères d'équivalence restent actualisés. La proposition de la Commission prévoit une actualisation des critères d'équivalence à la lumière des progrès scientifiques et techniques.

Le Sénat propose que l'EFSA soit chargée d'élaborer, en lien avec les agences scientifiques mandatées dans le cadre réglementaire, des lignes directrices précises pour les rapports de vérification, afin d'éviter les disparités d'évaluation d'un pays à l'autre ou entre le niveau national et le niveau européen. À cet égard, la proposition de la Commission prévoit que l'EFSA publie, avant la date d'application du nouveau règlement, des orientations détaillées,

² GeneBEcon (<https://cordis.europa.eu/project/id/101061015/fr>) se concentre sur l'application de NTG spécifiques, étudie les dimensions sociales, économiques et réglementaires des NTG et examine les avantages et préoccupations potentiels liés aux innovations dans les NTG;

SHIELD4GRAPE (S4G, <https://cordis.europa.eu/project/id/101135088/fr>) vise à accroître la durabilité et la résilience de la viticulture en Europe, dans un contexte de menaces dues au changement climatique et à la perte de biodiversité;

B-Trust (<https://cordis.europa.eu/project/id/101134847/fr>) entend promouvoir l'adoption de la biotechnologie dans les secteurs des produits biosourcés et de l'agroalimentaire dans toute l'Europe, en conformité avec les objectifs de l'UE en matière de durabilité.

³ <https://zenodo.org/records/7081944#.Y5dbs57MKUn>

⁴ <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-14204-2023-INIT/EN/pdf>

notamment sur la procédure de vérification du statut de végétal NTG de catégorie 1. Comme mentionné ci-dessus, l'EFSA dialogue régulièrement avec les autorités nationales compétentes et les organismes d'évaluation des risques au moyen de différents mécanismes. En l'espèce, cette pratique garantirait également que la procédure et les méthodes de vérification du statut des végétaux NTG de catégorie 1 sont harmonisées dans l'ensemble de l'UE et sont bien comprises par les demandeurs et les autorités des États membres.

Le Sénat estime qu'il n'est pas nécessaire de recourir à une évaluation des risques et à une autorisation préalable à la dissémination de végétaux NTG de catégorie 1, mais demande la mise en place d'un dispositif de vigilance dans les fermes expérimentales, afin de pouvoir mesurer l'impact de la dissémination de ces variétés sur les systèmes agricoles. La proposition de la Commission prévoit un programme de surveillance destiné à collecter des informations afin d'évaluer la performance de la législation dans la réalisation de ses objectifs. Un large éventail d'indicateurs a été défini dans l'analyse d'impact (section 9) et sera revu périodiquement par la Commission. Les indicateurs permettraient de surveiller tout risque potentiel pour la santé ou l'environnement des végétaux NTG et des produits connexes, ainsi que les répercussions des végétaux NTG sur la durabilité environnementale, économique et sociale.

La Commission prend également note de la demande du Sénat de produire, cinq ans après l'entrée en vigueur du futur règlement, un rapport sur l'évolution de la perception des nouvelles techniques génomiques par les consommateurs et les producteurs, accompagné, le cas échéant, d'une proposition législative destinée à lever l'interdiction d'utiliser certaines nouvelles techniques génomiques dans le secteur de la production biologique. Le large éventail d'indicateurs susmentionné serait également utilisé pour surveiller les conséquences sur l'agriculture biologique et sur l'acceptation des produits NTG par les consommateurs, ainsi que pour appuyer une évaluation de la législation quelques années après sa mise en œuvre, comme la proposition de la Commission le prévoit.

La Commission prend note du soutien du Sénat aux dispositions proposées en matière d'étiquetage pour les semences de végétaux NTG de catégorie 1 et de son souhait qu'une évaluation des incidences d'un étiquetage plus en aval soit publiée dans un délai de 5 ans à compter de l'entrée en vigueur du futur règlement. Comme mentionné ci-dessus, la proposition de la Commission prévoit l'évaluation de l'efficacité de la législation, notamment en ce qui concerne les dispositions en matière d'étiquetage.

La Commission prend également note de la demande du Sénat d'autoriser explicitement un étiquetage volontaire destiné à mettre en exergue le caractère «non NTG» des produits commercialisés par certaines filières. De tels systèmes d'étiquetage volontaire sont possibles s'ils sont conformes aux exigences des règles relatives à la fourniture d'informations aux consommateurs⁵; c'est pourquoi la Commission a estimé qu'il n'était pas nécessaire de proposer des dispositions spécifiques à cet effet.

⁵ Règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires. JO L 304 du 22.11.2011, p. 18, <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/2018-01-01>

En ce qui concerne la demande du Sénat relative aux mesures miroirs en termes de traçabilité et d'étiquetage des produits importés, la Commission souhaite préciser que toutes les dispositions proposées en matière de traçabilité et d'étiquetage des végétaux NTG s'appliqueraient aux produits importés de la même manière que pour les produits fabriqués sur le marché intérieur.

Le Sénat demande l'interdiction de la brevetabilité des végétaux issus de nouvelles techniques génomiques et la révision des règles de l'UE relatives à la propriété intellectuelle, afin de placer la protection des obtentions végétales au cœur du système de propriété intellectuelle des végétaux. La proposition ne traite pas des questions qui relèvent de l'application, aux végétaux NTG, de la législation sur les droits de propriété intellectuelle. Cependant, la Commission n'ignore pas les préoccupations exprimées par certaines parties prenantes et est fermement résolue à examiner de manière approfondie les incidences des brevets dans ce domaine dans le cadre de son étude prévue. La Commission s'engage à prendre des mesures si cela s'impose à la lumière des résultats de l'étude, afin de garantir l'équilibre nécessaire entre la protection de l'innovation et l'accès aux technologies innovantes et les avantages qui en découlent.

Les observations formulées ci-dessus sont fondées sur la proposition présentée par la Commission, qui est actuellement soumise à la procédure législative associant le Parlement européen et le Conseil. L'avis du Sénat, qui a été communiqué aux représentants de la Commission dans les négociations des colégislateurs, servira à éclairer ces débats.

En espérant que ces précisions répondront aux questions soulevées par le Sénat, la Commission se réjouit, par avance, de la poursuite du dialogue politique.

Veillez agréer, Monsieur le Président, l'expression de notre considération distinguée.

*Maroš Šefčovič
Vice-président exécutif*

*Stella Kyriakides
Membre de la Commission*

