

Liste des amendements déposés par Christophe Clergeau sur le rapport NGT (nouveaux OGM) :

Amendement 42 (1/150)

Proposition de règlement Considérant 1

Texte proposé par la Commission

(1) Depuis 2001, année de l'adoption de la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil¹ relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés (OGM) dans l'environnement, d'importants progrès en biotechnologie ont conduit à la mise au point de nouvelles techniques génomiques (NTG), au premier rang desquelles les techniques d'édition génomique qui permettent d'apporter des modifications au génome à des endroits précis.

³² 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).

Amendement

(1) Depuis 2001, année de l'adoption de la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil³² relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés (OGM) dans l'environnement, d'importants progrès en biotechnologie ont conduit à la mise au point de nouvelles techniques génomiques (NTG), au premier rang desquelles les techniques d'édition génomique qui permettent d'apporter des modifications au génome à des endroits précis. ***Les progrès importants réalisés en génie génétique ont déjà contribué au large recours à la sélection assistée par marqueurs qui permet d'identifier et de mobiliser des gènes intéressants présents dans la biodiversité.***

¹ Directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil (JO L 106 du 17.4.2001, p. 1).

Amendement 83 (2/150)

Proposition de règlement Considérant 6

Texte proposé par la Commission

(6) Le Conseil, dans la décision (UE) 2019/1904² , a invité la Commission à soumettre, au plus tard le 30 avril 2021, une étude à la lumière de cet arrêt concernant le statut des nouvelles techniques génomiques dans le droit de l'Union, et une proposition (accompagnée d'une analyse d'impact), le cas échéant, pour tenir compte des conclusions de l'étude.

Amendement

Plutôt que d'appliquer l'arrêt de la Cour de justice en soumettant les variétés NTG à la directive 2001/18/CE, le Conseil, dans la décision (UE) 2019/1904⁴⁴ , a invité la Commission à soumettre, au plus tard le 30 avril 2021, une étude à la lumière de cet arrêt concernant le statut des nouvelles techniques génomiques dans le droit de l'Union, et une proposition (accompagnée d'une analyse d'impact), le cas échéant, pour tenir compte des conclusions de l'étude.

² 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).

Amendement 88 (3/150)

Proposition de règlement Considérant 7

Texte proposé par la Commission

(7) Les conclusions de l'étude de la Commission sur les nouvelles techniques génomiques³ sont que la législation de l'Union sur les OGM n'est pas adaptée à la réglementation de la dissémination volontaire de végétaux obtenus au moyen de certaines NTG et à la mise sur le marché de produits connexes, y compris les denrées alimentaires et les aliments pour animaux. Plus précisément, l'étude a conclu que la procédure d'autorisation et les exigences en matière d'évaluation des risques pour les OGM en vertu de la législation de l'Union sur les OGM ne sont pas adaptées à la variété d'organismes et de produits potentiels qui peuvent être obtenus avec certaines NTG, à savoir la mutagenèse ciblée et la cisgenèse (y compris l'intragenèse), et que ces exigences peuvent être disproportionnées ou inadéquates. ***L'étude a montré que c'est particulièrement le cas pour les végétaux obtenus au moyen de ces techniques, compte tenu de la quantité de données probantes scientifiques déjà disponibles, notamment sur leur innocuité.*** En outre, la législation de l'Union sur les OGM est difficile à mettre en œuvre et à faire respecter pour les végétaux obtenus par mutagenèse ciblée et par cisgenèse, ainsi que pour les produits connexes. Dans certains cas, les modifications génétiques introduites par ces techniques ***ne peuvent*** pas être distinguées au moyen des méthodes analytiques des mutations naturelles ou distinguées des modifications génétiques introduites par des techniques d'obtention conventionnelles, alors que la distinction est généralement possible pour les modifications génétiques introduites par transgenèse. ***La législation de l'Union sur les OGM n'est pas non plus propice à la mise au point de produits innovants et bénéfiques qui pourraient contribuer à la durabilité, à la sécurité alimentaire et à la résilience de la chaîne agroalimentaire.***

Amendement

(7) Les conclusions de l'étude de la Commission sur les nouvelles techniques génomiques⁴⁵ sont que la législation de l'Union sur les OGM n'est pas adaptée à la réglementation de la dissémination volontaire de végétaux obtenus au moyen de

³ Étude sur le statut des nouvelles techniques génomiques dans le cadre du droit de l'Union et à la lumière de l'arrêt rendu par la Cour de Justice dans l'affaire C-528/16, SWD (2021) 92 final.

certaines NTG et à la mise sur le marché de produits connexes, y compris les denrées alimentaires et les aliments pour animaux. Plus précisément, l'étude a conclu que la procédure d'autorisation et les exigences en matière d'évaluation des risques pour les OGM en vertu de la législation de l'Union sur les OGM ne sont pas adaptées à la variété d'organismes et de produits potentiels qui peuvent être obtenus avec certaines NTG, à savoir la mutagenèse ciblée et la cisgenèse (y compris l'intragenèse), et que ces exigences peuvent être disproportionnées ou inadéquates. En outre, la législation de l'Union sur les OGM est difficile à mettre en œuvre et à faire respecter pour les végétaux obtenus par mutagenèse ciblée et par cisgenèse, ainsi que pour les produits connexes, , ***faute d'un investissement suffisant pour mettre à niveau le Réseau européen de laboratoires de référence pour les OGM (ENGL)***. Dans certains cas, les modifications génétiques introduites par ces techniques ***sont actuellement considérées comme ne pouvant pas être aisément distinguées au moyen des méthodes analytiques habituellement utilisées*** des mutations naturelles ou distinguées des modifications génétiques introduites par des techniques d'obtention conventionnelles ***ou par des techniques de modification génétique visées à l'annexe 1B de la directive 2001/18/CE***, , alors que la distinction est généralement possible pour les modifications génétiques introduites par transgenèse. ***Le réseau ENGL considère que la fourniture par les notifiants des informations (comme prévu par le Règlement 1829/2003) et de matériel de référence permettrait de détecter et de tracer les produits NTG. La détermination de l'origine naturelle ou artéfactuelle de modifications génétiques ou épigénétique est en outre possible par l'approche matricielle théorisée et utilisée par le réseau ENGL. Le développement des méthodes de détection plus efficaces est en cours grâce à un effort de recherche récent (fin 2022) de recherche croissant. Dans tous les cas, la disponibilité des méthodes de détection ne peut être considérée comme un pré requis à la mise en place d'une traçabilité adaptée qui peut d'ailleurs être une traçabilité documentaire comme cela est le cas pour de nombreux produits de qualité et différentes appellations.***

Amendement 91 (4/150)

Proposition de règlement Considérant 7 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(7 bis) Dans un avis d'octobre 2022, l'EFSA a proposé les six critères à retenir pour conduire une évaluation des risques pour les plantes obtenues par mutagénèse ciblée, cisgénèse et intragénèse. Les quatre premiers critères sont relatifs à la caractérisation moléculaire de la modification génétique de la plante NTG : présence ou non de séquence ADN exogène (critère 1), séquence ADN provenant ou non du pool génétique des obtenteurs (critère 2), type d'intégration (critère 3), interruption ou non d'un gène endogène (critère 4). Selon ces critères, la plante peut être considérée comme une plante sans séquence ADN exogène, ou bien une plante cisgénique ou intragénique grâce à une insertion ciblée avec ou non interruption de gènes endogènes. Dans le cas d'une interruption de gènes endogènes, deux critères additionnels complètent l'évaluation : l'historique d'usage sûr (critère 5) et la structure et la fonction de la nouvelle allèle (critère 6). Quand l'historique d'usage sûr n'est pas suffisamment établi, la fonction et la structure de l'allèle introduite doivent être évaluées avec attention. En définitive, l'évaluation des risques ne peut pas reposer sur le nombre de modifications génétiques intentionnellement réalisées mais bien sur les impacts des modifications génétiques sur l'expression des gènes de la plante qu'ils soient endogènes ou exogènes.

Justification <https://www.efsa.europa.eu/en/efsjournal/pub/7621>

Amendement 96 (5/150)

Proposition de règlement Considérant 8

Texte proposé par la Commission

(8) Il est donc nécessaire d'adopter un cadre juridique particulier pour les OGM obtenus par mutagenèse ciblée et cisgenèse et les produits connexes lorsqu'ils sont délibérément disséminés dans l'environnement ou mis sur le marché.

Amendement

(8) Il est donc nécessaire d'adopter un cadre juridique particulier pour les OGM obtenus par mutagenèse ciblée et cisgenèse et les produits connexes lorsqu'ils sont délibérément disséminés dans l'environnement ou mis sur le marché, ***tout en conservant les principes centraux de la législation sur les OGM à l'œuvre depuis plus de vingt ans : bonne information et liberté de choix pour les consommateurs et les agriculteurs, évaluation et suivi des risques par les autorités sanitaires, principe de précaution et réversibilité, coexistence des filières.***

Amendement 103 (6/150)

Proposition de règlement Considérant 9

Texte proposé par la Commission

(9) Sur la base des connaissances scientifiques et techniques actuelles, notamment en ce qui concerne les aspects liés à l'innocuité, le présent règlement **devrait** être limité aux OGM qui sont des végétaux, c'est-à-dire des organismes appartenant aux groupes taxonomiques Archaeplastida ou Phaeophyceae, à l'exclusion des micro-organismes, des champignons et des animaux pour lesquels les connaissances disponibles sont plus limitées. Pour la même raison, le présent règlement ne **devrait** couvrir que les végétaux obtenus au moyen de certaines NTG: mutagenèse ciblée et cisgenèse (y compris l'intragenèse) (ci-après «végétaux NTG»), mais pas au moyen d'autres nouvelles techniques génomiques. Ces végétaux NTG ne **sont pas** porteurs de matériel génétique provenant d'espèces non croisables. Les OGM produits à l'aide d'autres nouvelles techniques génomiques qui introduisent dans un organisme du matériel génétique provenant d'espèces non croisables (transgenèse) **ne devraient** rester soumis **qu'à** la législation de l'Union sur les OGM, étant donné que les végétaux qui en résultent pourraient présenter des risques spécifiques liés **au transgène**. En outre, rien n'indique que les exigences actuelles de la législation de l'Union sur les OGM doivent être adaptées à l'heure actuelle en ce qui concerne les OGM obtenus par transgenèse.

Amendement

(9) Sur la base des connaissances scientifiques et techniques actuelles, notamment en ce qui concerne les aspects liés à l'innocuité, le présent règlement **doit** être limité aux OGM qui sont des végétaux, c'est-à-dire des organismes appartenant aux groupes taxonomiques Archaeplastida ou Phaeophyceae, à l'exclusion des micro-organismes, des champignons et des animaux pour lesquels les connaissances disponibles sont **encore** plus limitées. Pour la même raison, le présent règlement ne **doit** couvrir que les végétaux obtenus au moyen de certaines NTG: mutagenèse ciblée et cisgenèse (y compris l'intragenèse) (ci-après «végétaux NTG»), mais pas au moyen d'autres nouvelles techniques génomiques. Ces végétaux NTG ne **doivent pas être** porteurs de matériel génétique provenant d'espèces non croisables. Les OGM produits à l'aide d'autres nouvelles techniques génomiques qui introduisent dans un organisme du matériel génétique provenant

d'espèces non croisables (transgenèse **et toute technique contaminante comme le passage par des espèces pont laissant des séquences étrangères dans le génome de l'espèce cible**) doivent rester soumis à la législation de l'Union sur les OGM, étant donné que les végétaux qui en résultent pourraient présenter des risques spécifiques liés **aux séquences étrangères et à leurs effets non intentionnels**. En outre, rien n'indique que les exigences actuelles de la législation de l'Union sur les OGM doivent être adaptées à l'heure actuelle en ce qui concerne les OGM obtenus par transgenèse.

Amendement 116 (7/150)

Proposition de règlement Considérant 10

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

(10) Le cadre applicable aux végétaux NTG **doit** partager les objectifs de la législation de l'Union sur les OGM, à savoir assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement, ainsi que le bon fonctionnement du marché intérieur pour les végétaux et produits concernés, tout en tenant compte de la spécificité des végétaux NTG. Ce cadre juridique **doit** permettre la mise au point, **l'évaluation sanitaire et environnementale** et la mise sur le marché **ordonnée** de végétaux, de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux **étiquetés** contenant des végétaux NTG, consistant en de tels végétaux ou produits à partir de ceux-ci, ainsi que d'autres produits **étiquetés comme** contenant des végétaux NTG ou consistant en de tels végétaux (ci-après les «produits NTG»). De manière à contribuer aux objectifs d'innovation et de durabilité du pacte vert pour l'Europe et des stratégies «De la ferme à la table», en faveur de la biodiversité et pour l'adaptation au changement climatique, et à renforcer la compétitivité du secteur agroalimentaire de l'Union au niveau de l'Union et au niveau mondial, **le cadre juridique applicable aux végétaux NTG doit différencier les plantes NGT qui présentent des caractéristiques positives en matière de durabilité de ceux qui induisent une consommation supérieure d'herbicides car ayant été rendus résistants à ces derniers ou à ceux qui produisent leurs propres insecticides ou pesticides.**

Amendement 127 (8/150)

Proposition de règlement Considérant 11

Texte proposé par la Commission

(11) Le présent règlement constitue une lex specialis par rapport à la législation de l'Union sur les OGM. Il introduit des dispositions spécifiques pour les végétaux et les produits NTG. Toutefois, en l'absence de règles spécifiques dans le présent règlement, les végétaux NTG et les produits (y compris les denrées alimentaires et les aliments pour animaux) obtenus à partir de ceux-ci **devraient** rester soumis aux exigences de la législation de l'Union sur les OGM et aux règles relatives aux OGM prévues par la législation sectorielle, comme le règlement (UE) 2017/625 relatif aux contrôles officiels ou la législation relative à certains produits comme le matériel de reproduction végétal et forestier.

Amendement

(11) Le présent règlement constitue une lex specialis par rapport à la législation de l'Union sur les OGM. Il introduit des dispositions spécifiques **dérogatoires** pour les végétaux et les produits NTG. Toutefois, en l'absence de règles spécifiques dans le présent règlement, les végétaux NTG et les produits (y compris les denrées alimentaires et les aliments pour animaux) obtenus à partir de ceux-ci **doivent** rester soumis aux exigences de la législation de l'Union sur les OGM et aux règles relatives aux OGM prévues par la législation sectorielle, comme le règlement (UE) 2017/625 relatif aux contrôles officiels ou la législation relative à certains produits comme le matériel de reproduction végétal et forestier.

Amendement 130 (9/150)

Proposition de règlement Considérant 12

Texte proposé par la Commission

(12) Les risques potentiels des végétaux NTG varient, allant de profils de risque comparables à ceux des végétaux obtenus de manière conventionnelle à divers types et degrés de dangers et de risques qui pourraient être comparables à ceux des végétaux obtenus par transgenèse. Le présent règlement **devrait** donc établir des règles spéciales pour adapter les exigences en matière d'évaluation et de gestion des risques en fonction des risques **ou de l'absence de risques** que présentent les végétaux ainsi que les produits NTG.

Amendement

(12) Les risques potentiels des végétaux NTG varient, allant de profils de risque **éventuellement** comparables à ceux des végétaux obtenus de manière conventionnelle **ou selon des techniques de modification génétique visées à l'annexe 1B de la directive 2001/18/CE**, à divers types et degrés de dangers et de risques qui pourraient être comparables à ceux des végétaux obtenus par transgenèse. Le présent règlement **doit** donc établir des règles spéciales pour adapter les exigences en matière d'évaluation et de gestion des risques en fonction des risques **effectivement évalués** que présentent les végétaux ainsi que les produits NTG.

Amendement 137 (10/150)

Proposition de règlement Considérant 13

Texte proposé par la Commission

(13) Le présent règlement **devrait** établir une distinction entre deux catégories de végétaux NTG.

Amendement

(13) Le présent règlement **doit** établir une distinction entre deux catégories de végétaux NTG.

Amendement 149 (11/150)

Proposition de règlement Considérant 14

Texte proposé par la Commission

(14) Les végétaux NTG qui pourraient également apparaître naturellement ou être produits au moyen de techniques d'obtention conventionnelles **et leur descendance obtenue** au moyen de techniques **d'obtention conventionnelles** (ci-après les «végétaux NTG de catégorie 1») **devraient** être traités comme des végétaux apparaissant naturellement ou produits au moyen de techniques d'obtention conventionnelles, **étant donné qu'ils sont équivalents** et que leurs risques sont comparables, ce qui permet de déroger **entièvement** à la législation de l'Union sur les OGM et aux exigences relatives aux OGM prévues par la législation sectorielle. **Afin de garantir la sécurité juridique**, le présent règlement **devrait définir** les critères permettant de déterminer si un végétal NTG est équivalent à un végétal apparaissant naturellement ou obtenu par obtention conventionnelle, et établir une procédure permettant aux autorités compétentes de vérifier le respect de ces critères **et de prendre une décision à ce sujet, avant la dissémination ou la mise sur le marché de végétaux ou de produits NTG**. Il est nécessaire que ces critères soient objectifs et fondés sur la science. Ils **devraient couvrir le type et l'étendue des modifications génétiques qui peuvent être observées dans la nature ou dans les organismes obtenus par des techniques d'obtention** conventionnelles **et devraient inclure des seuils à la fois pour la taille et le nombre de modifications génétiques apportées au génome des végétaux NTG**. **Étant donné que les connaissances scientifiques et techniques évoluent rapidement dans ce domaine, il convient d'habiliter la Commission, conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, à modifier ces critères afin de les adapter au progrès scientifique et technologique en ce qui concerne le type et l'ampleur des modifications génétiques qui peuvent apparaître naturellement ou par obtention conventionnelle.**

Amendement

(14) Les végétaux NTG qui pourraient également apparaître naturellement ou être produits au moyen de techniques d'obtention conventionnelles **ou** au moyen de techniques de **modification génétique visées à l'annexe 1B de la directive 2001/18/CE et leur descendance dès lors qu'elle respecte les mêmes critères** (ci-après les «végétaux NTG de catégorie 1») **doivent** être traités comme des végétaux apparaissant naturellement ou produits au moyen de techniques

d'obtention conventionnelles ou selon des techniques de modification génétique visées à l'annexe 1B de la directive 2001/18/CE, dès lors qu'ils ont un parent non édité similaire et que leurs risques sont comparables, ce qui permet de déroger en partie à la législation de l'Union sur les OGM et aux exigences relatives aux OGM prévues par la législation sectorielle. Le présent règlement définit les critères permettant de déterminer si un végétal NTG est équivalent à un végétal apparaissant naturellement ou obtenu par obtention conventionnelle **ou via des modifications génétiques visées à l'annexe 1B de la directive 2001/18/CE**, et établir une procédure permettant aux autorités compétentes de vérifier le respect de ces critères, **au cas par cas et sur la base des caractéristiques singulières de chaque végétal NTG et non sur des critères a priori, en respect des principes du Protocole de Carthagène**. Il est nécessaire que ces critères soient **transparents**, objectifs et fondés sur la science. Ils **doivent s'appuyer sur l'approche OMICS afin de vérifier l'équivalence avec des plantes conventionnelles en mobilisant des techniques habituelles de biochimie notamment et doivent se baser sur les six critères établies par l'EFSA notamment la présence de séquence ADN exogène et l'interruption de gènes endogènes**.

Amendement 168 (12/150)

Proposition de règlement Considérant 16

Texte proposé par la Commission

(16) Les végétaux et produits NTG de catégorie 1 ne devraient pas être soumis **aux** règles et exigences de la législation de l'Union sur les OGM ni **aux** dispositions d'autres textes législatifs de l'Union qui s'appliquent aux OGM. Dans un souci de sécurité juridique pour les opérateurs **et** de transparence, une déclaration de statut de végétal NTG de catégorie 1 **devrait** être obtenue avant toute dissémination volontaire, y compris aux fins de mise sur le marché.

Amendement

(16) Les végétaux et produits NTG de catégorie 1 ne devraient pas être soumis **à l'entièreté des** règles et exigences de la législation de l'Union sur les OGM ni **à l'entièreté des** dispositions d'autres textes législatifs de l'Union qui s'appliquent aux OGM. Dans un souci de sécurité juridique pour les opérateurs, de transparence **pour les autorités compétentes en charge de l'évaluation des risques associées, de l'évaluation environnementale et du suivi, et afin de laisser la liberté de choix pour les producteurs comme pour les consommateurs**, une déclaration de statut de végétal NTG de catégorie 1 **doit** être obtenue avant toute dissémination volontaire, y compris aux fins de mise sur le marché.

Amendement 174 (13/150)

Proposition de règlement Considérant 17

Texte proposé par la Commission

(17) Les critères étant fondés sur des données disponibles avant les essais **de terrain** et ne dépendant pas de ces essais, cette déclaration **devra** être obtenue avant toute dissémination volontaire de végétaux NTG de catégorie 1 à des fins autres que la mise sur le marché, par exemple pour des essais **de terrain** devant avoir lieu sur le territoire de l'Union. Lorsqu'aucun essai **de terrain** ne doit avoir lieu sur le territoire de l'Union, les opérateurs **devraient** obtenir cette déclaration avant de mettre le produit NTG de catégorie 1 sur le marché.

Amendement

Les critères étant fondés sur des

(17) données disponibles **et des tests en milieu confiné** avant les essais **en champ** et ne dépendant pas de ces essais, cette déclaration **doit** être obtenue avant toute dissémination volontaire de végétaux NTG de catégorie 1 à des fins autres que la mise sur le marché, par exemple pour des essais **en champ** devant avoir lieu sur le territoire de l'Union. Lorsqu'aucun essai **en champ** ne doit avoir lieu sur le territoire de l'Union, les opérateurs **doivent** obtenir cette déclaration avant de mettre le produit NTG de catégorie 1 sur le marché.

Amendement 181 (14/150)

Proposition de règlement Considérant 18

Texte proposé par la Commission

(18) **Étant donné que les critères permettant de considérer qu'un végétal NTG est équivalent à des végétaux apparaissant naturellement ou obtenus de manière conventionnelle ne sont pas liés au type d'activité qui nécessite la dissémination volontaire dudit végétal, une déclaration de statut de végétal NTG de catégorie 1 faite avant sa dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché sur le territoire de l'Union devrait également être valable pour la mise sur le marché des produits NTG connexes.** Compte tenu de la grande incertitude qui règne au stade des essais de terrain quant à l'arrivée du produit sur le marché et de la participation probable de petits opérateurs à ces disséminations, la procédure de vérification du statut de végétal NTG de catégorie 1 avant ces essais devrait être menée par les autorités nationales compétentes, ce qui représenterait un allégement de la charge administrative pour les opérateurs, et une décision ne devrait être prise au niveau de l'Union que si le rapport de vérification fait l'objet d'observations de la part d'autres autorités nationales compétentes. Lorsque la demande de vérification est présentée avant la mise sur le marché des végétaux NTG, il convient que la procédure soit menée au niveau de l'Union afin de garantir l'efficacité de la procédure de vérification et la cohérence des déclarations de statut de végétal NTG de catégorie 1.

Amendement

(18) Compte tenu de la grande incertitude qui règne au stade des essais de terrain quant à l'arrivée du produit sur le marché et de la participation probable de petits opérateurs à ces disséminations, la procédure de vérification du statut de végétal NTG de catégorie 1 avant ces essais devrait être menée par les autorités nationales compétentes **en étroite coopération avec l'Autorité européenne de sécurité des aliments («l'Autorité»)**, ce qui représenterait un allégement de la charge administrative pour les opérateurs, et une décision ne devrait être prise au niveau de l'Union que si le rapport de vérification fait l'objet d'observations de la part d'autres autorités nationales compétentes. Lorsque la demande de vérification est présentée avant la mise sur le marché des végétaux NTG, il convient que la procédure soit menée au niveau de l'Union afin de garantir l'efficacité de la procédure de vérification et la cohérence des déclarations de statut de végétal NTG de catégorie 1.

Amendement 194 (15/150)

Proposition de règlement Considérant 19

Texte proposé par la Commission

(19) Les autorités compétentes des États membres, la Commission et l'Autorité européenne de sécurité des aliments («l'Autorité») devraient être soumises à des délais **stricts** pour garantir que les déclarations de statut de végétal NTG de catégorie 1 sont effectuées dans un délai raisonnable.

Amendement

(19) Les autorités compétentes des Etats-membres, la Commission et l'Autorité européenne de sécurité des aliments («l'Autorité») devraient être soumises à des délais **adaptés** pour garantir que les déclarations de statut de végétal NTG de catégorie 1 sont effectuées dans un délai raisonnable.

Amendement 203 (16/150)

Proposition de règlement Considérant 20

Texte proposé par la Commission

(20) La vérification du statut de végétal NTG de catégorie 1 est de nature technique **et n'implique aucune évaluation ou gestion des risques**, et la décision sur le statut est uniquement déclarative. Par conséquent, lorsque la procédure se déroule au niveau de l'Union, ces décisions d'exécution devraient être adoptées par la procédure consultative, avec le soutien de l'assistance scientifique et technique de l'Autorité.

Amendement

(20) La vérification du statut de végétal NTG de catégorie 1 est de nature technique et la décision sur le statut est uniquement déclarative. Par conséquent, lorsque la procédure se déroule au niveau de l'Union, ces décisions d'exécution devraient être adoptées par la procédure consultative, avec le soutien de l'assistance scientifique et technique de l'Autorité.

Amendement 213 (17/150)

Proposition de règlement Considérant 22

Texte proposé par la Commission

(22) Il convient que les végétaux NTG de catégorie 1 restent soumis à tout cadre réglementaire s'appliquant aux végétaux produits par obtention conventionnelle. Comme c'est le cas pour les végétaux et produits conventionnels, ces végétaux NTG et les produits qui en sont dérivés seront soumis à la législation sectorielle applicable aux semences et autres matériels de reproduction des végétaux, aux denrées alimentaires, aux aliments pour animaux et autres produits, ainsi qu'aux cadres horizontaux, tels que la législation sur la conservation de la nature et la responsabilité environnementale. À cet égard, les denrées alimentaires NTG de catégorie 1 présentant une composition ou une structure significativement modifiée qui influe sur la valeur nutritionnelle, le métabolisme ou le niveau de substances indésirables de l'aliment seront considérées comme de nouveaux aliments et relèveront donc du champ d'application du règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil⁴⁶ et feront l'objet d'une évaluation des risques dans ce contexte.

Amendement

(22)

de catégorie 1 restent soumis à tout cadre réglementaire s'appliquant aux végétaux produits par obtention conventionnelle **ou par des techniques de modification génétique visées à l'annexe 1B de la directive 2001/18/CE**. Comme c'est le cas pour les végétaux et produits conventionnels, ces végétaux NTG et les produits qui en sont dérivés seront soumis à la législation sectorielle applicable aux semences et autres matériels de reproduction des végétaux, aux denrées alimentaires, aux aliments pour animaux et autres produits, ainsi qu'aux cadres horizontaux, tels que

⁴⁶ 46 Règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) no 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) no 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) no 1852/2001 de la Commission (JO L 327 du 11.12.2015, p. 1).

la législation sur la conservation de la nature et la responsabilité environnementale. À cet égard, les denrées alimentaires NTG de catégorie 1 présentant une composition ou une structure significativement modifiée qui influe sur la valeur nutritionnelle, le métabolisme ou le niveau de substances indésirables de l'aliment seront considérées comme de nouveaux aliments et relèveront donc du champ d'application du règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil⁴⁶ et feront l'objet d'une évaluation des risques dans ce contexte. ***Les plantes ou produits NTG présentés comme ayant des propriétés pour le traitement ou la prévention de maladie humaine ou pouvant être utilisés ou administrés à des humains dans l'optique de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques par l'effet d'une action pharmacologique, immunologique ou métabolique au sens de l'article 1 paragraphe 2.(a) et (b) de la Directive 2001/83/EC instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, ne devront pas bénéficier du régime dérogatoire des NTG de catégorie 1.***

Amendement 226 (18/150)

Proposition de règlement Considérant 23

Texte proposé par la Commission

(23) Le règlement (UE) 2018/848 du Parlement européen et du Conseil relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques et abrogeant le règlement (CE) no 834/2007 du Conseil⁵ interdit l'utilisation d'OGM et de produits issus d'OGM ou obtenus au moyen d'OGM dans la production biologique. Il définit les OGM aux fins de ce règlement par référence à la directive 2001/18/CE, en excluant de l'interdiction les OGM obtenus par les techniques de modification génétique énumérées à l'annexe 1.B de la directive 2001/18/CE. En conséquence, les végétaux NTG **de catégorie 2 seront interdits dans la production biologique.** **Toutefois, il est nécessaire de clarifier le statut des végétaux NTG de catégorie 1 aux fins de la production biologique.** L'utilisation de nouvelles techniques génomiques est **actuellement incompatible avec le concept actuel** de production biologique dans le règlement (CE) 2018/848 et la perception des consommateurs à l'égard des produits biologiques. **L'utilisation de végétaux NTG de catégorie 1 devrait donc également être interdite dans la production biologique.**

Amendement

(23) Le règlement UE 2018/848 du Parlement européen et du Conseil relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques et abrogeant le règlement (CE) no 834/2007 du Conseil⁴⁷ interdit l'utilisation d'OGM et de produits issus d'OGM ou obtenus au moyen d'OGM dans la production biologique. Il définit les OGM aux fins de ce règlement par référence à la directive 2001/18/CE, en excluant de l'interdiction les OGM obtenus par les techniques de modification génétique énumérées à l'annexe 1.B de la directive 2001/18/CE **sur la base de l'historique d'usage sûr et des faibles connaissances disponibles à l'époque en matière d'identification.** En conséquence, les végétaux NTG **sont interdits dans la production biologique.** L'utilisation de nouvelles techniques génomiques est incompatible avec **les principes** de production biologique dans le règlement (CE) 2018/848 et la perception des consommateurs à l'égard des produits biologiques.

⁵ 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) no 834/2007 du Conseil (JO L 150 du 14.6.2018, p. 1).

Amendement 236 (19/150)

Proposition de règlement Considérant 24

Texte proposé par la Commission

(24) Il convient de prendre des dispositions pour garantir la **transparence** en ce qui concerne l'utilisation des variétés végétales NTG de catégorie 1, afin de s'assurer que les chaînes de production qui souhaitent rester exemptes de NTG puissent le faire et ainsi préserver la confiance des consommateurs. Les végétaux NTG ayant obtenu une déclaration de statut de végétal NTG de catégorie 1 devraient être répertoriés dans une base de données accessible au public. Pour garantir la traçabilité, la transparence et le choix des opérateurs, *lors de la recherche et de l'obtention de végétaux, de la vente de semences aux agriculteurs ou de la mise à disposition de matériel de reproduction des végétaux à des tiers de toute autre manière, le matériel de reproduction des végétaux NTG de catégorie 1 devrait être étiqueté comme étant NTG de catégorie 1.*

Amendement

(24) Il convient de prendre des dispositions pour garantir la **traçabilité** en ce qui concerne l'utilisation des variétés végétales NTG de catégorie 1, afin de s'assurer que les chaînes de production qui souhaitent rester exemptes de NTG puissent le faire et ainsi préserver la confiance des consommateurs. Les végétaux NTG ayant obtenu une déclaration de statut de végétal NTG de catégorie 1 devraient être répertoriés dans une base de données accessible au public. Pour garantir la traçabilité, la transparence et le choix des opérateurs, *à toutes les étapes entre la production et la consommation du produit final en passant par la transformation, les végétaux et produits NTG de catégorie 1 doivent être étiquetés et tracés. Les mesures de traçabilité doivent faciliter à la fois le retrait des produits en cas d'effets imprévus sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement mais aussi de permettre le suivi des effets environnementaux. La traçabilité doit faciliter la mise en œuvre des mesures de gestion de crises en cohérence avec le principe de précaution.*

Amendement 398 (20/150)

Proposition de règlement

Article 3 – alinéa 1 – point 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis) “végétal conventionnel”, un végétal obtenu par des techniques de sélection conventionnelles à l’exclusion des modifications génétiques et des techniques de modification génétique énumérées à l’annexe I B de la directive 2001/18/CE, telles que la mutagenèse et la fusion cellulaire;

Amendement 409 (21/150)

Proposition de règlement Article 3 – alinéa 1 – point 6

Texte proposé par la Commission

6) «pool génétique des obtenteurs»: la totalité des informations génétiques disponibles dans une espèce et d'autres espèces taxonomiques avec lesquelles elle peut **être croisée, y compris au moyen de techniques avancées telles que le sauvetage d'embryons, la polyploidie induite et les croisements par pont;**

Amendement

6) “pool génétique des obtenteurs” : la totalité des informations génétiques disponibles dans une espèce et d'autres espèces taxonomiques avec lesquelles elle peut **naturellement faire l'objet d'une pollinisation croisée;**

Justification

Cette définition du pool génétique des obtenteurs ne devrait pas permettre l'introduction d'autres gènes étrangers que ceux qui peuvent être naturellement hébergés par l'espèce cible par pollinisation croisée naturelle. Cette définition sera plus facilement applicable et vérifiable par les autorités compétentes.

Amendement 412 (22/150)

Proposition de règlement Article 3 – alinéa 1 – point 6

Texte proposé par la Commission

6) «pool génétique des obtenteurs»: la totalité des informations génétiques disponibles dans une espèce et d'autres espèces taxonomiques avec lesquelles elle peut être croisée, y compris au moyen **de techniques avancées telles que le sauvetage d'embryons, la polyplioïdie induite et les croisements par pont;**

Amendement

6) «pool génétique des obtenteurs»: la totalité des informations génétiques disponibles dans une espèce et d'autres espèces taxonomiques avec lesquelles elle peut être croisée, y compris au moyen **du sauvetage d'embryons et de la polyplioïdie induite;**

Justification

Les techniques de croisement par pont, qui déplacent un gène extérieur au pool génétique «croisable» vers le pool génétique de l'obtenteur au moyen de croisements séquentiels avec des espèces intermédiaires, permettent l'introduction de pratiquement tous les gènes étrangers dans l'espèce cible, provenant d'espèces totalement indépendantes. Cette technique repousse les limites du pool génétique des obtenteurs au-delà de toute limite et permettra des modifications génétiques semblables à la transgénèse.

Amendement 423 (23/150)

Proposition de règlement

Article 3 – alinéa 1 – point 7 – sous-point a

Texte proposé par la Commission

a) remplit les critères d'équivalence avec les végétaux conventionnels énoncés à l'annexe I, ou

Amendement

a) remplit les critères d'équivalence avec les végétaux conventionnels énoncés à l'annexe I *et à l'annexe IV, et possède au moins une des caractéristiques attendues résultant de la modification génétique qui est contenue dans la partie 1 de l'annexe III et n'en possède aucune parmi celles énumérées à la partie 2 de l'annexe III*, ou

Justification

Les NTG de catégorie 1 constituent une dérogation avantageuse à la directive 2001/18/CE, acceptable à condition qu'elle apporte de réels avantages en matière de durabilité.

Amendement 428 (24/150)

Proposition de règlement

Article 3 – alinéa 1 – point 7 – sous-point b

Texte proposé par la Commission

b) est la descendance du ou des végétaux NTG visés au point a), y compris la descendance obtenue par croisement de ces végétaux, à condition ***qu'il n'y ait pas d'autres modifications qui le feraient relever de la directive 2001/18/CE ou du règlement (CE) no 1829/2003***;

Amendement

b) est la descendance du ou des végétaux NTG visés au point a), y compris la descendance obtenue par croisement de ces végétaux, à condition ***que les critères d'équivalence énoncés à l'annexe I et à l'annexe IV soient toujours satisfaits***;

Amendement 432 (25/150)

Proposition de règlement

Article 3 – alinéa 1 – point 7 – sous-point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis) n'est pas présenté comme ayant des propriétés destinées à traiter ou à prévenir les maladies chez l'être humain et ne peut être utilisé ou administré chez l'être humain en vue de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, au sens de l'article 1, alinéa 2, points a) et b) de la

directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

Justification

Dans ce cas, il doit être considéré comme NTG de catégorie 2 et dûment soumis à la procédure correspondante, ainsi qu'à la procédure d'autorisation prévue par la législation sur les médicaments.

Amendement 456 (26/150)

Proposition de règlement

Article 3 – alinéa 1 – point 15 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

15 bis) «variété»: une variété au sens de l'article 5, paragraphe 2, du règlement (CE) no 2100/94;

Amendement 471 (27/150)

Proposition de règlement

Article 4 – alinéa 1 – point 1 – sous-point b

Texte proposé par la Commission

b) est la descendance d'un ou de plusieurs végétaux visés au point a); ou

Amendement

b) est la descendance d'un ou de plusieurs végétaux visés au point a), **à condition que les critères d'équivalence énoncés à l'annexe I et à l'annexe IV soient toujours satisfaits**; ou

Amendement 477 (28/150)

Proposition de règlement

Article 4 – alinéa 1 – point 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis) Un système de responsabilité élargie des producteurs a été mis en place au niveau européen ou national pour garantir que les risques et les éventuels dommages futurs à la santé humaine, à la santé animale ou à l'environnement, ou la contamination croisée d'aliments biologiques et d'aliments sans OGM, sont financés conformément au principe du pollueur-payeur.

Amendement 498 (29/150)

Proposition de règlement Article 5 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. La Commission est habilitée à adopter des actes délégues conformément à l'article 26 pour modifier les critères d'équivalence entre les végétaux NTG et les végétaux conventionnels établis à l'annexe I afin de les adapter au progrès scientifique et technologique en ce qui concerne les types et l'ampleur des modifications qui peuvent apparaître naturellement ou par sélection conventionnelle.

Amendement

supprimé

Amendement 518 (30/150)

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Pour obtenir la déclaration du statut de végétal NTG de catégorie 1, visée à l'article 4, paragraphe 1, point a), avant d'entreprendre une dissémination volontaire d'un végétal NTG à toute autre fin que la mise sur le marché, la personne ayant l'intention de procéder à la dissémination volontaire soumet une demande visant à faire vérifier si les critères énoncés à l'annexe I sont remplis (ci-après la «demande de vérification») à l'autorité compétente, désignée conformément à l'article 4, paragraphe 4, de la directive 2001/18/CE, de l'État membre sur le territoire duquel la dissémination doit avoir lieu conformément aux paragraphes 2 et 3 et à l'acte **d'exécution** adopté conformément à l'article **27, point b**).

Amendement

1. Pour obtenir la déclaration du statut de végétal NTG de catégorie 1, visée à l'article 4, paragraphe 1, point a), avant d'entreprendre une dissémination volontaire d'un végétal NTG à toute autre fin que la mise sur le marché, la personne ayant l'intention de procéder à la dissémination volontaire soumet une demande visant à faire vérifier si les critères énoncés à l'annexe I sont remplis (ci-après la «demande de vérification») à l'autorité compétente, désignée conformément à l'article 4, paragraphe 4, de la directive 2001/18/CE, de l'État membre sur le territoire duquel la dissémination doit avoir lieu conformément aux paragraphes 2 et 3 et à l'acte **délégué** adopté conformément à l'article **26**.

Amendement 523 (31/150)

Proposition de règlement Article 6 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Lorsqu'une personne a l'intention de procéder simultanément à une telle dissémination volontaire dans plusieurs États membres, elle soumet la demande de vérification à l'autorité compétente de *l'un* de ces États membres.

Amendement

2. Lorsqu'une personne a l'intention de procéder simultanément à une telle dissémination volontaire dans plusieurs États membres, elle soumet la demande de vérification à l'autorité compétente de **chacun** de ces États membres.

Amendement 525 (32/150)

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 3 – point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis)

la dénomination de la variété;

Amendement 526 (33/150)

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 3 – point c

Texte proposé par la Commission

c) une description du ou des traits et des caractéristiques qui ont été introduits ou modifiés;

Amendement

c) une description du ou des traits et des caractéristiques qui ont été introduits ou modifiés, ***y compris la divulgation de la séquence de la modification génétique;***

Amendement 529 (34/150)

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 3 – point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c bis) Une déclaration sur d'éventuelles propriétés destinées à traiter ou à prévenir une maladie chez l'être humain ou une éventuelle utilisation ou administration à l'être humain en vue de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, au sens de l'article 1, alinéa 2, points a) et b) de la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain;

Amendement 530 (35/150)

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 3 – point c ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c ter) Tout brevet délivré ou demande de brevet en cours concernant l'ensemble ou une partie du végétal NTG de catégorie 1;

Amendement 532 (36/150)

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 3 – point d – sous-point i

Texte proposé par la Commission

i) le végétal est un végétal NTG, qui ne contient aucun matériel génétique ne provenant pas du pool génétique des obtenteurs lorsque ce matériel génétique a été temporairement inséré au cours du développement du végétal, conformément aux exigences en matière d'information énoncées dans l'acte **d'exécution** adopté conformément à l'article **27, point a**);

Amendement

i) Le végétal est un végétal qui ne contient aucun matériel génétique ne provenant pas du pool génétique des obtenteurs lorsque ce matériel génétique a été temporairement inséré au cours du développement du végétal, conformément aux exigences en matière d'information énoncées dans l'acte **délégué** adopté conformément à l'article **26**;

Amendement 236 (37/150)

Proposition de règlement Considérant 24

Texte proposé par la Commission

(24) Il convient de prendre des dispositions pour garantir la **transparence** en ce qui concerne l'utilisation des variétés végétales NTG de catégorie 1, afin de s'assurer que les chaînes de production qui souhaitent rester exemptes de NTG puissent le faire et ainsi préserver la confiance des consommateurs. Les végétaux NTG ayant obtenu une déclaration de statut de végétal NTG de catégorie 1 devraient être répertoriés dans une base de données accessible au public. Pour garantir la traçabilité, la transparence et le choix des opérateurs, *lors de la recherche et de l'obtention de végétaux, de la vente de semences aux agriculteurs ou de la mise à disposition de matériel de reproduction des végétaux à des tiers de toute autre manière, le matériel de reproduction des végétaux NTG de catégorie 1 devrait être étiqueté comme étant NTG de catégorie 1.*

Amendement

(24) Il convient de prendre des dispositions pour garantir la **traçabilité** en ce qui concerne l'utilisation des variétés végétales NTG de catégorie 1, afin de s'assurer que les chaînes de production qui souhaitent rester exemptes de NTG puissent le faire et ainsi préserver la confiance des consommateurs. Les végétaux NTG ayant obtenu une déclaration de statut de végétal NTG de catégorie 1 devraient être répertoriés dans une base de données accessible au public. Pour garantir la traçabilité, la transparence et le choix des opérateurs, *à toutes les étapes entre la production et la consommation du produit final en passant par la transformation, les végétaux et produits NTG de catégorie 1 doivent être étiquetés et tracés. Les mesures de traçabilité doivent faciliter à la fois le retrait des produits en cas d'effets imprévus sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement mais aussi de permettre le suivi des effets environnementaux. La traçabilité doit faciliter la mise en œuvre des mesures de gestion de crises en cohérence avec le principe de précaution.*

Amendement 250 (38/150)

Proposition de règlement Considérant 25

Texte proposé par la Commission

(25) Les végétaux NTG de catégorie 2 **devraient** rester soumis aux exigences de la législation de l'Union sur les OGM, étant donné que, sur la base des connaissances scientifiques et techniques actuelles, leurs risques doivent être évalués. Il est nécessaire de prévoir des règles spéciales afin d'adapter les procédures et certaines autres règles établies par la directive 2001/18/CE et le règlement (CE) no 1829/2003 à la nature spécifique des végétaux NTG de catégorie 2 et aux différents niveaux de risque qu'ils peuvent présenter.

Amendement

(25) Les végétaux NTG de catégorie 2 **doivent** rester soumis aux exigences de la législation de l'Union sur les OGM, étant donné que, sur la base des connaissances scientifiques et techniques actuelles, leurs risques doivent être évalués. Il est nécessaire de prévoir des règles spéciales afin d'adapter les procédures et certaines autres règles établies par la directive 2001/18/CE et le règlement (CE) no 1829/2003 à la nature spécifique des végétaux NTG de catégorie 2 et aux différents niveaux de risque qu'ils peuvent présenter.

Amendement 258 (39/150)

Proposition de règlement Considérant 27

Texte proposé par la Commission

(27) Les exigences relatives au contenu des notifications d'autorisation de mise sur le marché de produits contenant des OGM ou consistant en de tels organismes, autres que des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux, et au contenu des demandes d'autorisation de mise sur le marché de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux génétiquement modifiés sont définies dans différents actes législatifs. Pour garantir la cohérence entre les notifications de consentement et les demandes d'autorisation pour les produits NTG de catégorie 2, le contenu de ces notifications et demandes devrait être le même, **à l'exception de celles concernant l'évaluation de l'innocuité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, car elles ne concernent que les denrées alimentaires et les aliments pour animaux NTG de catégorie 2.**

Amendement

(27) Les exigences relatives au contenu des notifications d'autorisation de mise sur le marché de produits contenant des OGM ou consistant en de tels organismes, autres que des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux, et au contenu des demandes d'autorisation de mise sur le marché de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux génétiquement modifiés sont définies dans différents actes législatifs. Pour garantir la cohérence entre les notifications de consentement et les demandes d'autorisation pour les produits NTG de catégorie 2, le contenu de ces notifications et demandes devrait être le même.

Amendement 267 (40/150)

Proposition de règlement Considérant 28

Texte proposé par la Commission

(28) Le laboratoire de référence de l'Union européenne pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés (EURL), en collaboration avec le Réseau européen de laboratoires de référence pour les OGM (ENGL), a conclu que les tests analytiques ne sont pas considérés comme réalisables pour tous les produits obtenus par mutagenèse ciblée et par cisgenèse⁶. Lorsque les modifications introduites dans le matériel génétique ne sont pas spécifiques au végétal NTG en question, elles ne permettent pas de différencier le végétal NTG des végétaux conventionnels. Dans les cas où il n'est pas possible de fournir une méthode analytique qui détecte, détermine et quantifie, si cela est dûment justifié par le notifiant ou le demandeur, les modalités de conformité avec les exigences relatives aux méthodes analytiques devraient être adaptées. Il convient de le faire dans les actes d'exécution adoptés en vertu du présent règlement. Il convient également de prévoir que l'EURL, assisté par l'ENGL, adopte des orientations à l'intention des demandeurs sur les exigences minimales de performance des méthodes d'analyse. Les modalités de validation des méthodes peuvent également être adaptées.

Amendement

(28) Le laboratoire de référence de l'Union européenne pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés (EURL), en collaboration avec le Réseau européen de laboratoires de référence pour les OGM (ENGL), a conclu que les tests analytiques ne sont pas considérés comme réalisables pour tous les produits obtenus par mutagenèse ciblée et par cisgenèse⁵¹. Lorsque les modifications introduites dans le matériel génétique ne sont pas spécifiques au végétal NTG en question, elles ne permettent pas de différencier **systématiquement** le végétal NTG des végétaux conventionnels. Dans les cas où il n'est pas possible de fournir une méthode analytique qui détecte, détermine et quantifie, si cela est dûment justifié par le notifiant ou le demandeur, les modalités de conformité avec les exigences relatives aux méthodes analytiques devraient être adaptées. Il convient de le faire dans les actes d'exécution adoptés en vertu du présent règlement. Il convient également de prévoir que l'EURL, assisté par l'ENGL, adopte des orientations à l'intention des demandeurs sur les exigences minimales de performance des méthodes d'analyse. Les modalités de validation des méthodes peuvent également être adaptées.

⁶ Réseau européen de laboratoires de référence pour les OGM (ENGL), Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques, 26 mars 2019 (JRC116289); 13 juin 2023 (JRC133689; EUR 31521 EN).

Amendement 277 (40/150)

Proposition de règlement Considérant 29

Texte proposé par la Commission

(29) La directive 2001/18/CE exige un plan de surveillance des effets des OGM sur l'environnement après leur dissémination volontaire ou leur mise sur le marché, mais prévoit une certaine souplesse dans la conception de ce plan, compte tenu de l'évaluation des risques pour l'environnement, des caractéristiques de l'OGM, de son utilisation prévue et de l'environnement récepteur. Les modifications génétiques apportées aux végétaux NTG de catégorie 2 peuvent aller de changements ne nécessitant qu'une évaluation limitée des risques à des modifications complexes exigeant une analyse plus approfondie des risques. Par conséquent, les exigences en matière de surveillance des effets environnementaux des végétaux NTG de catégorie 2 après la mise sur le marché devraient être adaptées à la lumière de l'évaluation des risques environnementaux et de l'expérience acquise lors des essais de terrain, des caractéristiques du végétal NTG concerné, des caractéristiques et de l'ampleur de l'utilisation prévue, en particulier de tout antécédent d'utilisation sûre du végétal, et des caractéristiques de l'environnement récepteur. Par conséquent, **un** plan de surveillance des effets sur l'environnement **ne devrait pas être exigé si** le végétal NTG de catégorie 2 **n'est pas** susceptible de présenter des risques nécessitant une surveillance, tels que des effets indirects, différés ou imprévus sur la santé humaine ou sur l'environnement.

Amendement

(29) La directive 1001/18/CE exige un plan de surveillance des effets des OGM sur l'environnement après leur dissémination volontaire ou leur mise sur le marché, mais prévoit une certaine souplesse dans la conception de ce plan, compte tenu de l'évaluation des risques pour l'environnement, des caractéristiques de l'OGM, de son utilisation prévue et de l'environnement récepteur. Les modifications génétiques apportées aux végétaux NTG de catégorie 2 peuvent aller de changements ne nécessitant qu'une évaluation limitée des risques à des modifications complexes exigeant une analyse plus approfondie des risques. Par conséquent, les exigences en matière de surveillance des effets environnementaux des végétaux NTG de catégorie 2 après la mise sur le marché devraient être adaptées à la lumière de l'évaluation des risques environnementaux et de l'expérience acquise lors des essais de terrain, des caractéristiques du végétal NTG concerné, des caractéristiques et de l'ampleur de l'utilisation prévue, en particulier de tout antécédent d'utilisation sûre du végétal, et des caractéristiques de l'environnement récepteur. Par conséquent, **le** plan de surveillance des effets sur l'environnement **reste obligatoire même s'il peut être adapté selon que** le végétal NTG de catégorie 2 **est** susceptible **ou non** de présenter des risques nécessitant une

surveillance, tels que des effets indirects, différés ou imprévus sur la santé humaine ou sur l'environnement.

Amendement 293 (41/150)

Proposition de règlement Considérant 33

Texte proposé par la Commission

(33) Des mesures d'incitation réglementaires devraient être proposées aux notifiants ou aux demandeurs potentiels de végétaux et produits NTG de catégorie 2 contenant des traits susceptibles de contribuer à un système agroalimentaire durable, afin d'orienter la mise au point des végétaux NTG de catégorie 2 vers ces traits. Les critères de mise en œuvre de ces mesures d'incitation devraient être axés sur de grandes catégories de traits susceptibles de contribuer à la durabilité (tels que ceux liés à la tolérance ou à la résistance aux stress biotiques et abiotiques, à l'amélioration des caractéristiques nutritionnelles ou à l'augmentation du rendement) et devraient être fondés sur la contribution à la valeur de la culture et de l'utilisation durables telle que définie à [l'article 52, paragraphe 1, de la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant la production et la commercialisation de matériel de reproduction des végétaux dans l'Union, présentée par la Commission⁵²]. L'applicabilité des critères dans l'ensemble de l'UE ne permet pas une définition plus étroite des traits qui se concentrerait sur des questions spécifiques ou tiendrait compte des particularités locales et régionales.

Amendement

Supprimé

Amendement 298 (42/150)

Proposition de règlement Considérant 34

Texte proposé par la Commission

(34) Les mesures d'incitation devraient consister en une procédure accélérée d'évaluation des risques pour les demandes traitées par une procédure entièrement centralisée (denrées alimentaires et aliments pour animaux) et en un renforcement des conseils préalables à la soumission pour aider les développeurs à préparer le dossier aux fins de l'évaluation environnementale et de l'évaluation de l'innocuité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, sans affecter les dispositions générales relatives aux conseils préalables à la soumission, à la notification des études et à la consultation des tiers conformément aux articles 32 bis, 32 ter et 32 quater du règlement (CE) no 178/2002⁵³.

Amendement

Supprimé

Amendement 303 (43/150)

Proposition de règlement Considérant 35

Texte proposé par la Commission

(35) Des mesures d'incitation supplémentaires devraient être prévues lorsque le notifiant ou le demandeur est une petite ou moyenne entreprise (PME), afin de favoriser l'accès de ces entreprises aux procédures réglementaires, de soutenir la diversification des développeurs de végétaux NTG et d'encourager la mise au point par les petits obtenteurs d'espèces et de traits végétaux au moyen des NTG, en accordant aux PME des dispenses de redevances pour la validation des méthodes de détection et des conseils plus étendus avant la soumission, couvrant également la conception des études à réaliser aux fins de l'évaluation des risques.

Amendement

Supprimé

Amendement 309 (44/150)

Proposition de règlement Considérant 36

Texte proposé par la Commission

(36) Les végétaux tolérants aux herbicides sont obtenus de sorte à être intentionnellement tolérants aux herbicides, afin d'être cultivés en combinaison avec l'utilisation de ces herbicides. Si cette culture n'est pas effectuée dans des conditions appropriées, elle peut entraîner l'apparition de mauvaises herbes résistantes à ces herbicides ou nécessiter l'augmentation des quantités d'herbicides appliquées, quelle que soit la technique d'obtention. C'est pourquoi les végétaux NTG présentant des traits tolérants aux herbicides ne devraient pas pouvoir bénéficier de mesures d'incitation dans ce cadre. Toutefois, le présent règlement ne devrait pas **prendre d'autres mesures spécifiques concernant les végétaux NTG tolérants aux herbicides, car de telles mesures sont prises horizontalement dans [la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant la production et la commercialisation de matériel de reproduction des végétaux dans l'Union, présentée par la Commission]**.

Amendement

(36) Les végétaux tolérants aux herbicides sont obtenus de sorte à être intentionnellement tolérants aux herbicides, afin d'être cultivés en combinaison avec l'utilisation de ces herbicides. Si cette culture n'est pas effectuée dans des conditions appropriées, elle peut entraîner l'apparition de mauvaises herbes résistantes à ces herbicides ou nécessiter l'augmentation des quantités d'herbicides appliquées, quelle que soit la technique d'obtention. C'est pourquoi les végétaux NTG présentant des traits tolérants aux herbicides ne devraient pas pouvoir bénéficier de mesures d'incitation dans ce cadre. Toutefois, le présent règlement ne devrait pas **appartenir à la catégorie 1. Il en est de même** des végétaux **NGT dont la modification génétique a conduit à leur permettre de sécréter des insecticides ou d'autres pesticides.**

Amendement 310 (45/150)

Proposition de règlement Considérant 37

Texte proposé par la Commission

(37) Afin de permettre aux végétaux NTG de contribuer aux objectifs de durabilité du pacte vert et des stratégies «De la ferme à la table» et en faveur de la biodiversité, il convient de faciliter la culture des végétaux NTG dans l'Union. Cela nécessite donc une prévisibilité pour les obtenteurs et les agriculteurs en ce qui concerne la possibilité de cultiver ces végétaux dans l'Union. Par conséquent, la possibilité pour les États membres d'adopter des mesures restreignant ou interdisant la culture des végétaux NTG de catégorie 2 sur tout ou partie de leur territoire, prévue à l'article 26 ter de la directive 2001/18/CE, irait à l'encontre de ces objectifs.

Amendement

supprimé

Amendement 322 (46/150)

Proposition de règlement Considérant 38

Texte proposé par la Commission

(38) Les règles spéciales établies dans le présent règlement concernant la procédure d'autorisation pour les végétaux NTG de catégorie 2 devraient entraîner une augmentation de la culture de ces végétaux dans l'Union par rapport à la situation qui prévalait jusqu'à présent dans le cadre de la législation actuelle de l'Union sur les OGM. Il est de ce fait nécessaire que les autorités publiques des États membres définissent des mesures de coexistence afin d'équilibrer les intérêts des producteurs de végétaux conventionnels, de végétaux biologiques et de végétaux génétiquement modifiés et de permettre ainsi aux producteurs de choisir entre différents types de production, conformément à l'objectif de la stratégie «De la ferme à la table» qui prévoit que 25 % des terres agricoles soient consacrées à l'agriculture biologique d'ici à 2030.

Amendement

(38) Les règles établies dans le présent règlement concernant la procédure d'autorisation pour les végétaux NTG de catégorie 2 devraient entraîner une augmentation de la culture de ces végétaux dans l'Union par rapport à la situation qui prévalait jusqu'à présent dans le cadre de la législation actuelle de l'Union sur les OGM. Il est de ce fait nécessaire que les autorités publiques des États membres définissent des mesures de coexistence afin d'équilibrer les intérêts des producteurs de végétaux conventionnels, de végétaux biologiques et de végétaux génétiquement modifiés et de permettre ainsi aux producteurs de choisir entre différents types de production, conformément à l'objectif de la stratégie «De la ferme à la table» qui prévoit que 25 % des terres agricoles soient consacrées à l'agriculture biologique d'ici à 2030. ***Afin d'assurer une cohérence en matière de mesures de coexistence, la Commission est chargée d'établir un acte d'exécution qui portera notamment sur les tailles des bandes tampons entre plantes conventionnelles et plantes NGT, pour chaque type de cultures.***

Amendement 352 (47/150)

Proposition de règlement Considérant 45

Texte proposé par la Commission

(45) Afin de garantir des conditions uniformes d'exécution du présent règlement, il convient de conférer des compétences **d'exécution** à la Commission en ce qui concerne les informations requises pour démontrer qu'un végétal NTG est un végétal NTG de catégorie 1, en ce qui concerne la préparation et la présentation de la notification relative à cette détermination, et en ce qui concerne la méthodologie et les exigences en matière d'informations pour les évaluations des risques environnementaux des végétaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux NTG de catégorie 2, conformément aux principes et aux critères établis dans le présent règlement. Ces compétences devraient être exercées en conformité avec le règlement (UE) no 182/2011 du Parlement européen et du Conseil⁷.

Amendement

(45) Afin de garantir des conditions uniformes d'exécution du présent règlement, il convient de conférer des compétences **de délégation** à la Commission en ce qui concerne les informations requises pour démontrer qu'un végétal NTG est un végétal NTG de catégorie 1, en ce qui concerne la préparation et la présentation de la notification relative à cette détermination, et en ce qui concerne la méthodologie et les exigences en matière d'informations pour les évaluations des risques environnementaux des végétaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux NTG de catégorie 2, conformément aux principes et aux critères établis dans le présent règlement. Ces compétences devraient être exercées en conformité avec le règlement (UE) no 182/2011 du Parlement européen et du Conseil⁵⁵.

⁷ 55 Règlement (UE) no 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).

Amendement 398 (48/150)

Proposition de règlement

Article 3 – alinéa 1 – point 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis)

végétal obtenu par des techniques de sélection conventionnelles à l'exclusion des modifications génétiques et des techniques de modification génétique énumérées à l'annexe I B de la directive 2001/18/CE, telles que la mutagenèse et la fusion cellulaire;

Amendement 409 (49/150)

Proposition de règlement Article 3 – alinéa 1 – point 6

Texte proposé par la Commission

6) «pool génétique des obtenteurs»: la totalité des informations génétiques disponibles dans une espèce et d'autres espèces taxonomiques avec lesquelles elle peut **être croisée, y compris au moyen de techniques avancées telles que le sauvetage d'embryons, la polyploidie induite et les croisements par pont;**

Amendement

6) “pool génétique des obtenteurs” la totalité des informations génétiques disponibles dans une espèce et d'autres espèces taxonomiques avec lesquelles elle peut **naturellement faire l'objet d'une pollinisation croisée;**

Justification

Cette définition du pool génétique des obtenteurs ne devrait pas permettre l'introduction d'autres gènes étrangers que ceux qui peuvent être naturellement hébergés par l'espèce cible par pollinisation croisée naturelle. Cette définition sera plus facilement applicable et vérifiable par les autorités compétentes.

Amendement 412 (50/150)

Proposition de règlement Article 3 – alinéa 1 – point 6

Texte proposé par la Commission

6) «pool génétique des obtenteurs»: la totalité des informations génétiques disponibles dans une espèce et d'autres espèces taxonomiques avec lesquelles elle peut être croisée, y compris au moyen **de techniques avancées telles que le** sauvetage d'embryons, la polyplioïdie induite **et les croisements par pont;**

Amendement

6) “pool génétique des obtenteurs” la totalité des informations génétiques disponibles dans une espèce et d'autres espèces taxonomiques avec lesquelles elle peut être croisée, y compris au moyen **du** sauvetage d'embryons **et de** la polyplioïdie induite;

Justification

Les techniques de croisement par pont, qui déplacent un gène extérieur au pool génétique «croisable» vers le pool génétique de l'obtenteur au moyen de croisements séquentiels avec des espèces intermédiaires, permettent l'introduction de pratiquement tous les gènes étrangers dans l'espèce cible, provenant d'espèces totalement indépendantes. Cette technique repousse les limites du pool génétique des obtenteurs au-delà de toute limite et permettra des modifications génétiques semblables à la transgénèse.

Amendement 423 (51/150)

Proposition de règlement

Article 3 – alinéa 1 – point 7 – sous-point a

Texte proposé par la Commission

a) remplit les critères d'équivalence avec les végétaux conventionnels énoncés à l'annexe I, ou

Amendement

a) remplit les critères d'équivalence avec les végétaux conventionnels énoncés à l'annexe I *et à l'annexe IV, et possède au moins une des caractéristiques attendues résultant de la modification génétique qui est contenue dans la partie 1 de l'annexe III et n'en possède aucune parmi celles énumérées à la partie 2 de l'annexe III*, ou

Justification

Les NTG de catégorie 1 constituent une dérogation avantageuse à la directive 2001/18/CE, acceptable à condition qu'elle apporte de réels avantages en matière de durabilité.

Amendement 428 (52/150)

Proposition de règlement

Article 3 – alinéa 1 – point 7 – sous-point b

Texte proposé par la Commission

b) est la descendance du ou des végétaux NTG visés au point a), y compris la descendance obtenue par croisement de ces végétaux, à condition ***qu'il n'y ait pas d'autres modifications qui le feraient relever de la directive 2001/18/CE ou du règlement (CE) no 1829/2003***;

Amendement

b) est la descendance du ou des végétaux NTG visés au point a), y compris la descendance obtenue par croisement de ces végétaux, à condition ***que les critères d'équivalence énoncés à l'annexe I et à l'annexe IV soient toujours satisfaits***;

Amendement 432 (53/150)

Proposition de règlement

Article 3 – alinéa 1 – point 7 – sous-point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis) n'est pas présenté comme ayant des propriétés destinées à traiter ou à prévenir les maladies chez l'être humain et ne peut être utilisé ou administré chez l'être humain en vue de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, au sens de l'article 1, alinéa 2, points a) et b) de la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

Justification

Dans ce cas, il doit être considéré comme NTG de catégorie 2 et dûment soumis à la procédure correspondante, ainsi qu'à la procédure d'autorisation prévue par la législation sur les médicaments.

Amendement 456 (54/150)

Proposition de règlement

Article 3 – alinéa 1 – point 15 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

15 bis) «variété»: une variété au sens de l'article 5, paragraphe 2, du règlement (CE) no 2100/94;

Amendement 471 (55/150)

Proposition de règlement

Article 4 – alinéa 1 – point 1 – sous-point b

Texte proposé par la Commission

b) est la descendance d'un ou de plusieurs végétaux visés au point a); ou

Amendement

b) est la descendance d'un ou de plusieurs végétaux visés au point a), **à condition que les critères d'équivalence énoncés à l'annexe I et à l'annexe IV soient toujours satisfaits**; ou

Amendement 477 (56/150)

Proposition de règlement

Article 4 – alinéa 1 – point 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis) un système de responsabilité élargie des producteurs a été mis en place au niveau européen ou national pour garantir que les risques et les éventuels dommages futurs à la santé humaine, à la santé animale ou à l'environnement, ou la contamination croisée d'aliments biologiques et d'aliments sans OGM, sont financés conformément au principe du pollueur-payeur.

Amendement 498 (57/150)

Proposition de règlement Article 5 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. La Commission est habilitée à adopter des actes délégues conformément à l'article 26 pour modifier les critères d'équivalence entre les végétaux NTG et les végétaux conventionnels établis à l'annexe I afin de les adapter au progrès scientifique et technologique en ce qui concerne les types et l'ampleur des modifications qui peuvent apparaître naturellement ou par sélection conventionnelle.

Amendement

supprimé

Amendement 518 (58/150)

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Pour obtenir la déclaration du statut de végétal NTG de catégorie 1, visée à l'article 4, paragraphe 1, point a), avant d'entreprendre une dissémination volontaire d'un végétal NTG à toute autre fin que la mise sur le marché, la personne ayant l'intention de procéder à la dissémination volontaire soumet une demande visant à faire vérifier si les critères énoncés à l'annexe I sont remplis (ci-après la «demande de vérification») à l'autorité compétente, désignée conformément à l'article 4, paragraphe 4, de la directive 2001/18/CE, de l'État membre sur le territoire duquel la dissémination doit avoir lieu conformément aux paragraphes 2 et 3 et à l'acte **d'exécution** adopté conformément à l'article **27, point b**).

Amendement

1. Pour obtenir la déclaration du statut de végétal NTG de catégorie 1, visée à l'article 4, paragraphe 1, point a), avant d'entreprendre une dissémination volontaire d'un végétal NTG à toute autre fin que la mise sur le marché, la personne ayant l'intention de procéder à la dissémination volontaire soumet une demande visant à faire vérifier si les critères énoncés à l'annexe I sont remplis (ci-après la «demande de vérification») à l'autorité compétente, désignée conformément à l'article 4, paragraphe 4, de la directive 2001/18/CE, de l'État membre sur le territoire duquel la dissémination doit avoir lieu conformément aux paragraphes 2 et 3 et à l'acte **délgué** adopté conformément à l'article **26**.

Amendement 523 (59/150)

Proposition de règlement Article 6 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Lorsqu'une personne a l'intention de procéder simultanément à une telle dissémination volontaire dans plusieurs États membres, elle soumet la demande de vérification à l'autorité compétente de ***l'un*** de ces États membres.

Amendement

2. Lorsqu'une personne a l'intention de procéder simultanément à une telle dissémination volontaire dans plusieurs États membres, elle soumet la demande de vérification à l'autorité compétente de ***chacun*** de ces États membres.

Amendement 525 (60/150)

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 3 – point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis)

la dénomination de la variété;

Amendement 526 (61/150)

Christophe Clergeau

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 3 – point c

Texte proposé par la Commission

c) une description du ou des traits et des caractéristiques qui ont été introduits ou modifiés;

Amendement

c) une description du ou des traits et des caractéristiques qui ont été introduits ou modifiés, ***y compris la divulgation de la séquence de la modification génétique;***

Amendement 529 (62/150)

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 3 – point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c bis) Une déclaration sur d'éventuelles propriétés destinées à traiter ou à prévenir une maladie chez l'être humain ou une éventuelle utilisation ou administration à l'être humain en vue de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, au sens de l'article 1, alinéa 2, points a) et b) de la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain;

Amendement 530 (63/150)

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 3 – point c ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c ter) tout brevet délivré ou demande de brevet en cours concernant l'ensemble ou une partie du végétal NTG de catégorie 1;

Amendement 532 (64/150)

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 3 – point d – sous-point i

Texte proposé par la Commission

i) le végétal est un végétal NTG, qui ne contient aucun matériel génétique ne provenant pas du pool génétique des obtenteurs lorsque ce matériel génétique a été temporairement inséré au cours du développement du végétal, conformément aux exigences en matière d'information énoncées dans l'acte **d'exécution** adopté conformément à l'article **27, point a**);

Amendement

i) le végétal est un végétal NTG, qui ne contient aucun matériel génétique ne provenant pas du pool génétique des obtenteurs lorsque ce matériel génétique a été temporairement inséré au cours du développement du végétal, conformément aux exigences en matière d'information énoncées dans l'acte **délégué** adopté conformément à l'article **26**;

Amendement 541 (65/150)

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 3 – point d – sous-point ii bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

ii bis) les résultats de l'évaluation des risques intérieurs énoncée à l'annexe IV.

Amendement 547 (65/150)

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 3 – point e

Texte proposé par la Commission

e) dans le cas visé au paragraphe 2, l'indication des États membres dans lesquels le demandeur a l'intention de procéder à la dissémination volontaire;

Amendement

supprimé

Amendement 549 (66/150)

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 3 – point e bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

e bis) une évaluation des risques pour l'environnement réalisée conformément aux principes et critères énoncés dans les parties 1 et 2 de l'annexe II et conformément à l'acte d'exécution adopté conformément à l'article 27, point c);

Amendement 550 (67/150)

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 3 – point e ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

e ter) un plan de surveillance des effets sur l'environnement tel que mentionné à l'annexe II, parties 1 et 2;

Amendement 551 (68/150)

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 3 – point e quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

e quater) les méthodes d'échantillonnage (y compris les références aux méthodes d'échantillonnage officielles ou normalisées existantes comme les marqueurs génétiques ou les amorces PCR), de détection, d'identification et de quantification du végétal NTG. Le laboratoire de référence de l'Union teste et valide la méthode de détection, d'identification et de quantification proposée par le demandeur conformément à l'article 19, paragraphe 2, ou évalue si les informations fournies par le demandeur justifient l'application de modalités adaptées pour satisfaire aux exigences relatives aux méthodes de détection visées audit paragraphe.

Amendement 552 (69/150)

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 3 – point e quinques (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

e quinques) des échantillons du végétal NTG de catégorie 1, accompagnés de leurs échantillons de contrôle, et des informations sur l'endroit où le matériel de référence est disponible;

Amendement 555 (70/150)

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 3 – point f bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

f bis) une déclaration de la non applicabilité du règlement

(UE) 2015/2283 du 25 novembre 2015 sur les aliments nouveaux ou de l'application correcte des obligations possibles découlant dudit règlement;

Amendement 556 (71/150)

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 3 – point f ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

f ter) toute les autres informations pertinentes relatives au dossier, y compris les refus, les retraits ou les acceptations possibles de demandes précédentes ou les décisions européennes ou nationales;

Amendement 558 (72/150)

Proposition de règlement Article 6 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. Si la demande de vérification ne contient pas toutes les informations nécessaires, elle est déclarée irrecevable par l'autorité compétente dans un délai de **30 jours ouvrables** à compter de la date de réception de la demande de vérification. L'autorité compétente informe dans les meilleurs délais le demandeur, les autres États membres et la Commission de l'irrecevabilité de la demande de vérification et motive sa décision.

Amendement

5. Si la demande de vérification ne contient pas toutes les informations nécessaires, elle est déclarée irrecevable par l'autorité compétente dans un délai de **2 mois** à compter de la date de réception de la demande de vérification. L'autorité compétente informe dans les meilleurs délais le demandeur, les autres États membres et la Commission de l'irrecevabilité de la demande de vérification et motive sa décision.

Amendement 559 (73/150)

Proposition de règlement Article 6 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

6. Si la demande de vérification n'est pas jugée irrecevable en vertu du paragraphe 5, l'autorité compétente vérifie si le végétal NTG remplit les critères énoncés à *l'annexe I et* élabore un rapport de vérification dans un délai de **30 jours ouvrables** à compter de la date de réception de la demande de vérification. L'autorité compétente met le rapport de vérification à la disposition des autres États membres et de la Commission dans les meilleurs délais.

Amendement

6. Si la demande de vérification n'est pas jugée irrecevable en vertu du paragraphe 5, l'autorité compétente vérifie si le végétal NTG remplit les critères énoncés **aux annexes I et IV. À cette fin, l'autorité compétente transmet dans les meilleurs délais la demande à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»). Dans les six mois qui suivent, l'Autorité déclare si le végétal est un végétal NTG remplissant les critères énoncés à l'annexe I, notamment s'il contient du matériel génétique ne provenant pas du pool génétique des obtenteurs. La déclaration est transmise à l'ensemble des États membres et à la Commission, et est rendue publique. Après avoir reçu cette déclaration, l'autorité compétente** élabore un rapport de vérification dans un délai de **3 mois** à compter de la date de réception de la demande de vérification. L'autorité compétente met le rapport de vérification à la disposition des autres États membres et de la Commission dans les meilleurs délais.

Amendement 570 (74/150)

Proposition de règlement Article 6 – paragraphe 7

Texte proposé par la Commission

7. Les autres États membres et la Commission peuvent formuler des observations sur le rapport de vérification dans un délai de **20 jours** à compter de la date de réception de ce rapport.

Amendement

7.

Commission peuvent formuler des observations sur le rapport de vérification dans un délai de **3 mois** à compter de la date de réception de ce rapport.

Amendement 583 (75/150)

Proposition de règlement Article 6 – paragraphe 8

Texte proposé par la Commission

8. En l'absence de toute observation de la part d'un État membre ou de la Commission, dans un délai **de 10 jours ouvrables** à compter de l'expiration du délai visé au paragraphe 7, l'autorité compétente qui a élaboré le rapport de vérification adopte une décision déclarant si le végétal NTG est un végétal NTG de catégorie 1. Elle notifie la décision dans les meilleurs délais au demandeur, aux autres États membres et à la Commission.

Amendement

8. En l'absence de toute observation de la part d'un État membre ou de la Commission, dans un délai **d'un mois** à compter de l'expiration du délai visé au paragraphe 7, l'autorité compétente qui a élaboré le rapport de vérification adopte une décision déclarant si le végétal NTG est un végétal NTG de catégorie 1. Elle notifie la décision dans les meilleurs délais au demandeur, aux autres États membres et à la Commission.

Amendement 591 (76/150)

Proposition de règlement Article 6 – paragraphe 9

Texte proposé par la Commission

9. Si une ou des observations sont formulées par un autre État membre ou par la Commission dans le délai visé au paragraphe 7, l'autorité compétente qui a élaboré le rapport de vérification transmet cette ou ces observations à la Commission dans les meilleurs délais.

Amendement

9. Si un ou des observations formulées par un autre État membre ou par la Commission dans le délai visé au paragraphe 7, l'autorité compétente qui a élaboré le rapport de vérification transmet cette ou ces observations à la Commission **et aux autres États membres** dans les meilleurs délais.

Amendement 600 (77/150)

Proposition de règlement Article 6 – paragraphe 10

Texte proposé par la Commission

10. La Commission, après consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»), élabore un projet de décision déclarant si le végétal NTG est un végétal NTG de catégorie 1 dans un délai de **45 jours ouvrables** à compter de la date de réception de la ou des observations, en tenant compte de celles-ci. La décision est adoptée conformément à la procédure visée à l'article 28, paragraphe 2.

Amendement

10. La commission, après consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»), élabore un projet de décision déclarant si le végétal NTG est un végétal NTG de catégorie 1 dans un délai de **3 mois** à compter de la date de réception de la ou des observations, en tenant compte de celles-ci. La décision est adoptée conformément à la procédure visée à l'article 28, paragraphe 2.

Amendement 604 (78/150)

Proposition de règlement Article 6 – paragraphe 11

Texte proposé par la Commission

11. La Commission **publie un résumé des** décisions visées aux paragraphes 8 et 10 **au Journal officiel de l'Union européenne.**

Amendement

11. *Dans les 15 jours suivant sa présentation ou sa publication, l'autorité compétente de l'État membre où la demande de vérification a été soumise et, le cas échéant, la Commission rendent publics la demande de vérification, le rapport de vérification visé au paragraphe 6, les observations visées au paragraphe 7, et les* décisions visées aux paragraphes 8 et 10.

Amendement 614 (79/150)

Proposition de règlement Article 7 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. *Lorsqu'une déclaration du statut de végétal NTG de catégorie 1, visée à l'article 4, paragraphe 1, point a), n'a pas encore été faite conformément à l'article 6*

l'article 6, la personne ayant l'intention de mettre un produit NTG sur le marché soumet une demande de vérification à l'Autorité conformément au paragraphe 2 et à l'acte d'exécution adopté conformément à l'article 27, point b), pour obtenir une telle déclaration avant de mettre le produit sur le marché.

Amendement

1. La personne ayant l'intention de mettre un produit NTG sur le marché soumet une demande de vérification à l'Autorité conformément au paragraphe 2 et à l'acte d'exécution adopté conformément à l'article 27, point b), pour obtenir une telle déclaration avant de mettre le produit sur le marché.

Justification

Suivre la procédure de l'article 6 ne devrait pas permettre de passer outre à la procédure de l'article 7.

Amendement 616 (80/150)

Proposition de règlement

Article 7 – paragraphe 2 – point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis) la dénomination de la variété;

Amendement 618 (81/150)

Proposition de règlement

Article 7 – paragraphe 2 – point c

Texte proposé par la Commission

c) une description du ou des traits et des caractéristiques qui ont été introduits ou modifiés;

Amendement

c) Une ou des traits et des caractéristiques qui ont été introduits ou modifiés, **y compris la divulgation de la séquence de modification génétique**;

Amendement 620 (82/150)

Proposition de règlement

Article 7 – paragraphe 2 – point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c bis) une déclaration des propriétés possibles pour traiter ou prévenir une maladie chez l'homme ou l'utilisation ou l'administration possible à l'homme afin de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques par l'exercice d'une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 2, points a) et b), de la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain;

Amendement 621 (83/150)

Proposition de règlement

Article 7 – paragraphe 2 – point c ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c ter) tout brevet accordé ou toute demande en cours pour un brevet couvrant tout ou partie du végétal NTG de catégorie 1;

Amendement 629 (84/150)

Proposition de règlement

Article 7 – paragraphe 2 – point d – sous-point ii bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

ii bis) les résultats de l'évaluation des risques intérieurs énoncés à l'annexe IV.

Amendement 631 (85/150)

Proposition de règlement

Article 7 – paragraphe 2 – point d bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

d bis) une évaluation des risques pour l'environnement réalisée conformément aux principes et critères énoncés dans les parties 1 et 2 de l'annexe II et conformément à l'acte d'exécution adopté conformément à l'article 27, point c);

Amendement 633 (86/150)

Proposition de règlement

Article 7 – paragraphe 2 – point d ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

d ter) Un plan de surveillance des effets sur l'environnement tel que mentionné à l'annexe II, parties 1 et 2;

Amendement 634 (87/150)

Proposition de règlement

Article 7 – paragraphe 2 – point d quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

d quater) les méthodes d'échantillonnage (y compris les références aux méthodes d'échantillonnage officielles ou normalisées existantes comme les marqueurs génétiques ou les amorces PCR), de détection, d'identification et de quantification du végétal NTG. Le laboratoire de référence de l'Union teste et valide la méthode de détection, d'identification et de quantification proposée par le demandeur conformément à l'article 19, paragraphe 2, ou évalue si les informations fournies par le demandeur justifient l'application de modalités adaptées pour satisfaire aux exigences relatives aux méthodes de détection visées audit paragraphe.

Amendement 637 (88/150)

Christophe Clergeau

Proposition de règlement

Article 7 – paragraphe 2 – point d quinques (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

d quinques) des échantillons du végétal NTG de catégorie 1, accompagnés de leurs échantillons de contrôle, et des informations sur l'endroit où le matériel de référence est disponible;

Amendement 641 (89/150)

Proposition de règlement

Article 7 – paragraphe 2 – point e bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

e bis) une déclaration de la non applicabilité du règlement (UE) 2015/2283 du 25 novembre 2015 sur les aliments nouveaux ou de l'application correcte des obligations possibles découlant dudit règlement;

Amendement 642 (90/150)

Proposition de règlement

Article 7 – paragraphe 2 – point e ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

e ter) toutes les autres informations pertinentes relatives au dossier, y compris les refus, les retraits ou les acceptations possibles de demandes précédentes ou les décisions européennes ou nationales.

Amendement 645 (91/150)

Proposition de règlement Article 7 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. Si la demande de vérification ne contient pas toutes les informations nécessaires, elle est déclarée irrecevable par l'Autorité dans un délai de **30** jours ouvrables à compter de la date de réception de la demande de vérification. L'Autorité informe dans les meilleurs délais le demandeur, les États membres et la Commission de l'irrecevabilité de la demande de vérification et motive sa décision.

Amendement

4. Si la demande de vérification ne contient pas toutes les informations nécessaires, elle est déclarée irrecevable par l'Autorité dans un délai de **60** jours ouvrables à compter de la date de réception de la demande de vérification. L'Autorité informe dans les meilleurs délais le demandeur, les États membres et la Commission de l'irrecevabilité de la demande de vérification et motive sa décision.

Amendement 646 (92/150)

Proposition de règlement

Article 7 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. Si la demande de vérification n'est pas jugée irrecevable en vertu du paragraphe 4, l'Autorité déclare si le végétal NTG remplit les critères énoncés à l'annexe I dans un délai de **30 jours ouvrables** à compter de la date de réception de la demande de vérification. L'Autorité met sa déclaration à la disposition de la Commission et des États membres. L'Autorité, conformément à l'article 38, paragraphe 1, du règlement

(CE) no 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) no 178/2002 et à l'article 11 du présent règlement.

Amendement

5. Si la demande de vérification n'est pas jugée irrecevable en vertu du paragraphe 4, l'Autorité déclare si le végétal NTG remplit les critères énoncés à l'annexe I dans un délai de **6 mois** à compter de la date de réception de la demande de vérification. L'Autorité met sa déclaration à la disposition de la Commission et des États membres **dans les meilleurs délais**. **Les États membres peuvent formuler des observations sur la déclaration dans un délai de 2 mois à compter de la date de réception de celle-ci**. L'Autorité, conformément à l'article 38, paragraphe 1, du règlement

(CE) no 178/2002, rend sa déclaration **et, le cas échéant, les observations formulées par les États membres, publiques**, après en avoir retiré toute information considérée comme confidentielle, conformément aux articles 39 à 39 sexies du règlement

(CE) no 178/2002 et à l'article 11 du présent règlement.

Amendement 645 (93/150)

Proposition de règlement Article 7 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. Si la demande de vérification ne contient pas toutes les informations nécessaires, elle est déclarée irrecevable par l'Autorité dans un délai de **30** jours ouvrables à compter de la date de réception de la demande de vérification. L'Autorité informe dans les meilleurs délais le demandeur, les États membres et la Commission de l'irrecevabilité de la demande de vérification et motive sa décision.

Amendement

4. Si la demande de vérification ne contient pas toutes les informations nécessaires, elle est déclarée irrecevable par l'Autorité dans un délai de **60** jours ouvrables à compter de la date de réception de la demande de vérification. L'Autorité informe dans les meilleurs délais le demandeur, les États membres et la Commission de l'irrecevabilité de la demande de vérification et motive sa décision.

Amendement 646 (94/150)

Proposition de règlement

Article 7 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. Si la demande de vérification n'est pas jugée irrecevable en vertu du paragraphe 4, l'Autorité déclare si le végétal NTG remplit les critères énoncés à l'annexe I dans un délai de **30 jours ouvrables** à compter de la date de réception de la demande de vérification. L'Autorité met sa déclaration à la disposition de la Commission et des États membres. L'Autorité, conformément à l'article 38, paragraphe 1, du règlement

(CE) no 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) no 178/2002 et à l'article 11 du présent règlement.

Amendement

5. Si la demande de vérification n'est pas jugée irrecevable en vertu du paragraphe 4, l'Autorité déclare si le végétal NTG remplit les critères énoncés à l'annexe I dans un délai de **6 mois** à compter de la date de réception de la demande de vérification. L'Autorité met sa déclaration à la disposition de la Commission et des États membres **dans les meilleurs délais**. **Les États membres peuvent formuler des observations sur la déclaration dans un délai de 2 mois à compter de la date de réception de celle-ci**. L'Autorité, conformément à l'article 38, paragraphe 1, du règlement

(CE) no 178/2002, rend sa déclaration **et, le cas échéant, les observations formulées par les États membres, publiques**, après en avoir retiré toute information considérée comme confidentielle, conformément aux articles 39 à 39 sexies du règlement

(CE) no 178/2002 et à l'article 11 du présent règlement.

Amendement 651 (95/150)

Proposition de règlement Article 7 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

6. La Commission élabore un projet de décision déclarant si le végétal NTG est un végétal NTG de catégorie 1 dans un délai de **30 jours ouvrables** à compter de la date de réception de la déclaration de l'Autorité, en tenant compte de celle-ci. La décision est adoptée conformément à la procédure visée à l'article 28, paragraphe 2.

6. La Commission élabore un projet de décision déclarant si le végétal NTG est un végétal NTG de catégorie 1 dans un délai de **3 mois** à compter de la date de réception de la déclaration de l'Autorité, en tenant compte de celle-ci. **Les États membres peuvent formuler des observations sur le projet de décision dans un délai de 2 mois à compter de la date de réception de celui-ci.** La décision est adoptée **dans les trois mois suivants** conformément à la procédure visée à l'article 28, paragraphe 2.

Amendement 654 (96/150)

Proposition de règlement Article 7 – paragraphe 7

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

7. La commission rend public son ***projet de*** décision, ***les observations visées au paragraphe 6 et sa décision.***

Amendement 668 (97/150)

Christophe Clergeau

Proposition de règlement Article 9 – titre

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

Informations et accès du public

Amendement 670 (98/150)

Proposition de règlement

Article 9 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

La Commission établit et tient à jour ***une base de données listant les décisions déclaratives du statut de végétal*** NTG de catégorie 1 ***adoptées conformément à l'article 6, paragraphes 8 et 10, et à l'article 7, paragraphe 6.***

Amendement

La Commission établit et tient à jour ***un registre en vue d'enregistrer les informations associées à tous les produits consistant en végétaux*** NTG de catégorie 1, ***fabriqués à partir de ces végétaux ou en contenant.***

Amendement 671 (99/150)

Proposition de règlement

Article 9 – paragraphe 1 – alinéa 2 – partie introductory

Texte proposé par la Commission

La base de données contient les informations suivantes:

Amendement

Le registre contient les informations suivantes:

Amendement 672 (100/150)

Proposition de règlement

Article 9 – paragraphe 1 – alinéa 2 – point b

Texte proposé par la Commission

b) la désignation du végétal NTG de catégorie 1;

Amendement 673 (101/150)

Proposition de règlement

Article 9 – paragraphe 1 – alinéa 2 – point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis) la dénomination de la variété;

Amendement 674 (102/150)

Proposition de règlement

Article 9 – paragraphe 1 – alinéa 2 – point d

Texte proposé par la Commission

d) une description du ou des traits et des caractéristiques qui ont été introduits ou modifiés;

Amendement

d) une description du ou des traits et des caractéristiques qui ont été introduits ou modifiés, *y compris les éventuelles propriétés permettant de traiter ou de prévenir une maladie chez l'homme ou l'utilisation ou l'administration possible à l'homme afin de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques par l'exercice d'une action pharmacologique, immunologique ou métabolique*;

Amendement 676 (103/150)

Proposition de règlement

Article 9 – paragraphe 1 – alinéa 2 – point d bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

d bis) une copie des études réalisées et de tout autre document disponible visant à démontrer que:

- i) le végétal est un végétal NTG;***
- ii) le végétal NTG remplit les critères énoncés à l'annexe I;***
- iii) les résultats de l'évaluation des risques intérieurs énoncés à l'annexe IV;***

Amendement 680 (104/150)

Proposition de règlement

Article 9 – paragraphe 1 – alinéa 2 – point d ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

d ter) la séquence de la modification génétique;

Amendement 682 (105/150)

Proposition de règlement

Article 9 – paragraphe 1 – alinéa 2 – point d quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

d quater) tout brevet accordé ou toute demande en cours pour un brevet couvrant tout ou partie du végétal NTG de catégorie 1;

Amendement 683 (106/150)

Proposition de règlement

Article 9 – paragraphe 1 – alinéa 2 – point d quinques (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

d quinques) les méthodes d'échantillonnage (y compris les références aux méthodes d'échantillonnage officielles ou normalisées existantes comme les marqueurs génétiques ou les amorces PCR), de détection, d'identification et de quantification du végétal NTG;

Amendement 685 (107/150)

Proposition de règlement

Article 9 – paragraphe 1 – alinéa 2 – point e bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

e bis) l'avis ou la déclaration de l'EFSA, visé à l'article 6, paragraphe 10, et à l'article 7, paragraphe 5, et

Amendement 697 (108/150)

Proposition de règlement Article 9 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. **Cette base de données** est accessible au public.

Amendement

2. **Ce registre** est accessible au public.

Amendement 704 (109/150)

Proposition de règlement Article 10 – titre

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

Exigence de traçabilité et d'étiquetage pour les produits consistant en des produits NTG de catégorie 1 ou en contenant

Amendement 711 (110/150)

Proposition de règlement Article 10 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

Les exigences de traçabilité et d'étiquetage définies dans la directive 2001/18, le règlement 1829/2003 et le règlement 1830/2003 devraient s'appliquer à tous les végétaux et produits consistant en NTG de catégorie 1 ou en contenant.

Pour les produits consistant en NTG de catégorie 1, la mention «Ce produit consiste en [nom du produit] obtenu par une nouvelle technique génétique» apparaît sur l'étiquette du produit.

Pour les produits contenant des NTG de catégorie 1, la mention «Ce produit contient du [nom du produit] obtenu par une nouvelle technique génétique» apparaît sur l'étiquette du produit.

Justification

Les végétaux et les produits de NTG de catégorie 1 sont couverts par des brevets. Afin de respecter la liberté de choix des consommateurs, de faire respecter les droits de brevet, mais aussi d'informer clairement les autres obtenteurs, agriculteurs et tiers que l'utilisation des végétaux ou des produits peut entraîner le paiement de redevances aux titulaires de brevet, il convient d'appliquer toutes les exigences de traçabilité et d'étiquetage définies dans la directive 2001/18, le règlement 1829/2003 et le règlement 1830/2003.

Amendement 731 (110/150)

Proposition de règlement

Article 11 – paragraphe 3 – point b

Texte proposé par la Commission

b) les informations relatives aux séquences d'ADN; et

Amendement

b) Les informations relatives aux séquences d'ADN, ***sauf en ce qui concerne les séquences utilisées à des fins de détection, d'identification et de quantification de la modification génétique***; et

Amendement 735 (111/150)

Proposition de règlement

Article 11 – paragraphe 6 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

6 bis.

6 du présent article:

a) lorsqu'une action urgente est indispensable pour protéger la santé humaine, la santé animale ou l'environnement, par exemple dans des situations d'urgence, l'autorité compétente peut divulguer les informations visées au paragraphe 3; et

b) les informations qui font partie des avis ou déclarations de l'Autorité ou des conclusions des rapports d'évaluation, et qui ont trait aux effets prévisibles sur la santé humaine, la santé animale ou l'environnement sont néanmoins rendues publiques. Dans ce cas, l'article 39 quater du règlement (CE) no 178/2002 s'applique.

Amendement 736 (112/150)

Proposition de règlement

Article 11 – paragraphe 7 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

7 bis. *Les tiers peuvent soumettre une demande à l'autorité nationale compétente, à la Commission ou à l'Autorité afin d'obtenir l'accès aux informations confidentielles en présentant des arguments solides tels que de graves préoccupations concernant l'environnement, ou la santé animale ou humaine.*

Amendement 737 (113/150)

Proposition de règlement Article 11 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 11 bis

1. Les États membres prennent les mesures appropriées pour éviter la présence accidentelle de végétaux NTG de catégorie 1 dans d'autres produits en s'appuyant sur un acte délégué proposé par la Commission conformément à l'article 26 afin de définir notamment la taille de la bande de protection pour chaque type de culture et l'obligation des producteurs de NTG d'informer les producteurs biologiques et certifiés sans OGM dont les champs jouxtent ceux où les végétaux NTG sont cultivés.

Les États membres élaborent la définition des mesures adaptées et propres à chaque culture à des fins de subsidiarité, et fondées sur les dernières connaissances scientifiques et expérimentales en date, afin d'éviter la présence accidentelle de végétaux NTG de catégorie 1.

2. Les États membres mettent en place un système de responsabilité stricte ainsi qu'un fonds d'indemnisation afin de dédommager les opérateurs en cas de contamination, conformément au principe de responsabilité élargie des producteurs.

3. La Commission recueille et coordonne la collecte des informations reposant sur des études réalisées au niveau de l'Union et au niveau national, observe les développements en matière de coexistence dans les États membres et, sur la base de ces informations et de ces observations, élabore des lignes directrices concernant la coexistence de cultures NTG, conventionnelles et biologiques.

Amendement 739 (114/150)

Proposition de règlement Article 11 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 11 ter

Durée de validité de la déclaration

Si, d'après les conclusions de la surveillance, il existe un risque pour la santé ou l'environnement, ou si de nouvelles données scientifiques appuient cette hypothèse, l'autorité compétente peut retirer sa décision.

La décision de retrait doit être envoyée par courrier recommandé à la personne concernée, qui dispose de 15 jours pour présenter ses observations. Dans ce cas, la commercialisation du végétal ou produit NTG est interdite à compter du jour suivant la date de réception du courrier recommandé.

Amendement 770 (115/150)

Proposition de règlement

Article 13 – alinéa 1 – point d bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

d bis) Un plan de surveillance des effets sur l'environnement conforme à l'annexe VII de la directive 2001/18/CE;

Amendement 786 (116/150)

Proposition de règlement

Article 14 – paragraphe 1 – point h

Texte proposé par la Commission

h) ***s'il y a lieu***, un plan de surveillance des effets sur l'environnement conforme à l'annexe VII de la directive 2001/18/CE, ainsi qu'une proposition relative à la durée de ce plan; cette durée peut être différente de la durée proposée pour l'autorisation. Si, se fondant sur les résultats d'une dissémination notifiée conformément à la section 1, les conclusions de l'évaluation des risques pour l'environnement, les caractéristiques du végétal NTG, les caractéristiques et l'ampleur de son utilisation prévue et les caractéristiques de l'environnement récepteur, conformément à l'acte d'exécution adopté conformément à l'article 27, point d), ***le notifiant estime qu'un plan de surveillance du végétal NTG n'est pas nécessaire, il peut proposer de ne pas en présenter***,

Amendement

h) un plan de surveillance des effets sur l'environnement conforme à l'annexe VII de la directive 2001/18/CE, ainsi qu'une proposition relative à la durée de ce plan; cette durée peut être différente de la durée proposée pour l'autorisation. Si, se fondant sur les résultats d'une dissémination notifiée conformément à la section 1, les conclusions de l'évaluation des risques pour l'environnement, les caractéristiques du végétal NTG, les caractéristiques et l'ampleur de son utilisation prévue et les caractéristiques de l'environnement récepteur, conformément à l'acte d'exécution adopté conformément à l'article 27, point d), ***l'autorité compétente estime s'il conviendrait d'appliquer un plan de surveillance moins stricte au végétal NTG***;

Amendement 807 (117/150)

Proposition de règlement Article 15 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

L'autorisation écrite visée à l'article 19 de la directive 2001/18/CE énonce les exigences en matière de surveillance visées à l'article 19, paragraphe 3, point f), ou indique que la surveillance ***n'est pas requise***. L'article 17, paragraphe 2, point b), de la directive 2001/18/CE ne s'applique pas si la surveillance n'est pas requise par l'autorisation.

Amendement

L'autorisation écrite visée à l'article 19 de la directive 2001/18/CE énonce les exigences en matière de surveillance visées à l'article 19, paragraphe 3, point f), ou indique que la surveillance ***pourrait être moins stricte. Le consentement écrit précise les motifs qui justifient la moindre sévérité du plan de surveillance.***

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.

Amendement 820 (118/150)

Proposition de règlement Article 17 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Après **son premier** renouvellement conformément à l'article 17 de la directive 2001/18/CE, l'autorisation accordée en vertu de la partie C de la directive 2001/18/CE est valable **pour une durée illimitée**, sauf si la décision visée à l'article 17, paragraphe 6, ou 8, de ladite directive prévoit que le renouvellement est valable pour une durée **limitée**, pour des motifs justifiés fondés sur les conclusions de l'évaluation des risques effectuée en vertu du présent règlement et sur l'expérience acquise à l'usage, y compris les résultats de la surveillance, si l'autorisation le prévoit.

Amendement

1. Après **chaque** renouvellement conformément à l'article 17 de la directive 2001/18/CE, l'autorisation accordée en vertu de la partie C de la directive 2001/18/CE est valable **pendant 10 ans**, sauf si, **après**

trois renouvellements, la décision visée à l'article 17, paragraphe 6, ou 8, de ladite directive prévoit que le renouvellement est valable pour une durée **illimitée**, 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.

Amendement 824 (119/150)

Proposition de règlement

Article 17 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. Si, d'après les conclusions de la surveillance, il existe un risque pour la santé ou l'environnement, ou si de nouvelles données scientifiques appuient cette hypothèse, l'autorité compétente peut retirer sa décision.

La décision de retrait doit être envoyée par courrier recommandé à la personne concernée, qui dispose de 15 jours pour présenter ses observations. Dans ce cas, la commercialisation du végétal ou produit NTG est interdite à compter du jour suivant la date de réception du courrier recommandé.

Amendement 846 (120/150)

Proposition de règlement

Article 19 – paragraphe 2 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Dans les cas où il n'est pas possible de fournir une méthode d'analyse permettant de détecter, d'identifier et de quantifier, et à condition que le demandeur le justifie dûment **ou** que le laboratoire de référence de l'Union européenne visé à l'article 32 du règlement (CE) no 1829/2003 arrive à cette conclusion au cours de la procédure visée à l'article 20, paragraphe 4, les modalités d'observation des exigences relatives aux méthodes d'analyse sont adaptées conformément à l'acte d'exécution adopté conformément à l'article 27, point e), et aux orientations visées à l'article 29, paragraphe 2;

Amendement

Dans les cas où il n'est pas possible de fournir une méthode d'analyse permettant de détecter, d'identifier et de quantifier, et à condition que le demandeur le justifie dûment **et** que le laboratoire de référence de l'Union européenne visé à l'article 32 du règlement (CE) no 1829/2003 arrive à cette conclusion au cours de la procédure visée à l'article 20, paragraphe 4, les modalités d'observation des exigences relatives aux méthodes d'analyse sont adaptées conformément à l'acte d'exécution adopté conformément à l'article 27, point e), et aux orientations visées à l'article 29, paragraphe 2;

Amendement 854 (121/150)

Proposition de règlement

Article 19 – paragraphe 3 – point b

Texte proposé par la Commission

b) **s'il y a lieu**, d'un plan de surveillance des effets sur l'environnement conforme à l'annexe VII de la directive 2001/18/CE, ainsi que d'une proposition relative à la durée de ce plan. **Cette durée peut être différente de la durée de l'autorisation.** Si, se fondant sur les résultats **d'une dissémination notifiée conformément à la section 1**, les conclusions de l'évaluation des risques pour l'environnement, les caractéristiques du végétal NTG, les caractéristiques et l'ampleur de son utilisation prévue et les caractéristiques de l'environnement récepteur, conformément à l'acte d'exécution adopté conformément à l'article 27, point d), **le demandeur estime qu'un plan de surveillance du végétal NTG est nécessaire, il peut proposer de ne pas en présenter.**

Amendement

b) d'un plan de surveillance des effets sur l'environnement conforme à l'annexe VII de la directive 2001/18/CE, ainsi que d'une proposition relative à la durée de ce plan. Si **la demande porte sur un renouvellement et que**, se fondant sur les résultats **du rapport de surveillance ou concernant** les conclusions de l'évaluation des risques pour l'environnement **de végétaux NTG de catégorie 2 disséminés ou de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux consistant en végétaux NTG de catégorie 2 ou en contenant**, les caractéristiques du végétal NTG, les caractéristiques et l'ampleur de son utilisation prévue et les caractéristiques de l'environnement récepteur, conformément à l'acte d'exécution adopté conformément à l'article 27, point d), **l'autorité compétente peut proposer de ne pas exiger la poursuite du plan de surveillance.**

Amendement 860 (122/150)

Proposition de règlement

Article 20 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Par dérogation à l'article 6, paragraphes 1 et 2, et à l'article 18, paragraphes 1 et 2, du règlement (CE) no 1829/2003, l'Autorité **rend un avis sur** la demande d'autorisation visée à l'article 19 du présent règlement dans un délai de six mois à compter de la réception d'une demande valable.

Amendement

Par dérogation à l'article 6, paragraphes 1 et 2, et à l'article 18, paragraphes 1 et 2, du règlement (CE) no 1829/2003, l'Autorité **consent à** la demande d'autorisation visée à l'article 19 du présent règlement dans un délai de six mois à compter de la réception d'une demande valable.

Amendement 864 (123/150)

Proposition de règlement Article 20 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. Le laboratoire de référence de l'Union teste et valide la méthode de détection, d'identification et de quantification proposée par le demandeur conformément à l'article 19, paragraphe 2, **ou évalue si les informations fournies par** le demandeur **justifient** l'application de modalités adaptées pour satisfaire aux exigences relatives aux méthodes de détection **visées audit paragraphe**.

Amendement

4. Le laboratoire de référence de l'Union teste et valide la méthode de détection, d'identification et de quantification proposée par le demandeur conformément à l'article 19, paragraphe 2. Si le demandeur **justifie** l'application de modalités adaptées pour satisfaire aux exigences relatives aux méthodes de détection, **le laboratoire de référence de l'Union effectue ses propres recherches et analyses pour confirmer l'impossibilité alléguée. Dans ce cas, la décision du laboratoire de référence de l'Union est motivée et rendue publique.**

Amendement 869 (124/150)

Proposition de règlement Article 21 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Par dérogation à l'article 11, paragraphe 1, et à l'article 23, paragraphe 1, du règlement (CE) no 1829/2003, après son premier renouvellement, l'autorisation est valable pour une durée illimitée, sauf si la Commission décide de la renouveler pour une durée limitée, pour des motifs justifiés fondés sur les conclusions de l'évaluation des risques effectuée en vertu du présent règlement et sur l'expérience acquise à l'usage, y compris les résultats de la surveillance, si l'autorisation le prévoit.

Amendement

Supprimé

Amendement 875 (125/150)

Proposition de règlement

Article 21 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

L'autorisation est valable pour une durée limitée de dix ans, sauf si la Commission décide, après trois périodes de renouvellement accordées par dérogation à l'article 11, paragraphe 1, et à

l'article 23, paragraphe 1, du règlement (CE) no 1829/2003, de la renouveler pour une durée illimitée, 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.

Amendement 876 (126/150)

Proposition de règlement

Article 21 – alinéa 1 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Si les résultats de la surveillance montrent qu'il existe un risque pour la santé ou l'environnement, ou si de nouvelles données scientifiques confirment cette hypothèse, l'autorité compétente peut retirer sa décision.

La décision de retrait doit être envoyée par lettre recommandée au bénéficiaire de la décision, qui dispose d'un délai de

15 jours pour formuler des observations. Dans ce cas, la commercialisation du végétal ou du produit NTG est interdite à partir du jour suivant la date de réception de la lettre recommandée.

Amendement 884 (127/150)

Proposition de règlement Article 22 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Les incitations prévues au présent article s'appliquent aux végétaux NTG de catégorie 2 et aux produits NTG de catégorie 2, lorsqu'au moins un des traits que la modification génétique est censée transmettre au végétal NTG est mentionné dans la partie 1 de l'annexe III et que le végétal ne présente aucun des traits visés dans la partie 2 de ladite annexe.

Amendement

supprimé

Amendement 889 (128/150)

Proposition de règlement Article 22 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Les incitations suivantes s'appliquent aux demandes d'autorisation introduites conformément à l'article 5 ou 17 du règlement (CE) no 1829/2003, en liaison avec l'article 19:

- a) par dérogation à l'article 20, paragraphe 1, premier alinéa, du présent règlement, l'Autorité rend son avis sur la demande dans un délai de 4 mois à compter de la réception d'une demande valable, à moins que la complexité du produit ne nécessite l'application du délai visé à l'article 20, paragraphe 1. Le délai peut être prolongé dans les conditions énoncées à l'article 20, paragraphe 1, deuxième alinéa;**
- b) lorsque le demandeur est une PME, il est exempté du paiement des contributions financières au laboratoire de référence de l'Union et au Réseau européen de laboratoires de référence pour les OGM, prévues à l'article 32 du règlement (CE) no 1829/2003.**

Amendement

supprimé

Amendement 893 (129/150)

Proposition de règlement Article 22 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Outre les dispositions de l'article 32 bis du règlement (CE)

no 178/2002, les conseils suivants préalables à la soumission aux fins de l'évaluation des risques effectuée conformément à l'annexe II s'appliquent avant l'envoi des notifications conformément à l'article 13 de la directive 2001/18/CE, en liaison avec l'article 14, et avant l'introduction des demandes d'autorisation conformément à l'article 5 ou 17 du règlement (CE) no 1829/2003, en liaison avec l'article 19:

a) à la demande d'un demandeur ou notifiant potentiel, le personnel de l'Autorité fournit des conseils sur les hypothèses de risque plausibles que le demandeur ou notifiant potentiel a identifiées sur la base des propriétés d'un végétal, d'un produit ou d'un végétal ou produit hypothétique, qu'il est nécessaire de traiter en fournissant les informations visées dans les parties 2 et 3 de

l'annexe II. Les conseils ne portent toutefois pas sur la conception d'études visant à examiner les hypothèses de risque;

b) lorsque le demandeur ou notifiant potentiel est une PME, il peut notifier à l'Autorité la manière dont il entend traiter les hypothèses de risque plausibles visées au point a) qu'il a identifiées sur la base des propriétés d'un végétal, d'un produit ou d'un végétal ou produit hypothétique, y compris en ce qui concerne la conception des études qu'il compte réaliser conformément aux exigences énoncées dans les parties 2 et 3 de l'annexe II. L'Autorité fournit des conseils sur les informations notifiées, y compris sur la conception des études.

Amendement

supprimé

Amendement 896 (130/150)

Proposition de règlement Article 22 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. Les conseils préalables à la soumission visés au paragraphe 3 satisfont aux exigences suivantes:

a) ils sont non contraignants et sans préjudice de toute appréciation ultérieure des demandes ou notifications par le groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés de l'Autorité. Le personnel de l'Autorité fournissant les conseils n'est pas associé aux travaux scientifiques ou techniques préparatoires en liaison, directe ou non, avec la demande ou la notification sur laquelle portent les conseils;

b) pour les notifications potentielles relevant de l'article 13 de la directive 2001/18/CE, en liaison avec l'article 14, et pour les demandes potentielles relevant de l'article 5 ou 17 du règlement (CE)

no 1829/2003, en liaison avec l'article 19, concernant un végétal NTG de catégorie 2 destiné à être utilisé comme semence ou autre matériel de reproduction des végétaux, les conseils préalables à la soumission sont fournis par l'Autorité conjointement ou en étroite collaboration avec l'autorité compétente de l'État membre auquel la notification ou la demande sera présentée;

c) l'Autorité publie sans délai un résumé des conseils préalables à la soumission une fois qu'une demande ou une notification a été jugée valable.

L'article 38, paragraphe 1, point a), s'applique mutatis mutandis;

d) les demandeurs ou notifiants potentiels démontrant qu'ils sont une PME peuvent demander les conseils préalables à la soumission visés au paragraphe 3,

point a), à différents moments.

Amendement

supprimé

Amendement 900 (131/150)

Proposition de règlement Article 22 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. Toute demande d'incitations est soumise à l'Autorité au moment de la demande de conseils visée au paragraphe 3 ou de la demande visée à l'article 5 ou 17 du règlement (CE)

no 1829/2003, en liaison avec l'article 19, et est accompagnée des informations suivantes:

a) les informations nécessaires pour établir que le ou les traits résultant de la modification génétique du végétal NTG de catégorie 2 remplissent les conditions visées au paragraphe 1;

b) le cas échéant, les informations nécessaires pour démontrer que le demandeur ou notifiant (potentiel) est une PME;

c) aux fins du paragraphe 3, des informations sur les aspects énumérés dans la partie 1 de l'annexe II, dans la mesure où elles peuvent déjà être fournies, ainsi que toute autre information pertinente.

Amendement

supprimé

Amendement 904 (132/150)

Proposition de règlement Article 22 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

6. L'article 26 de la directive 2001/18/CE et l'article 30 du règlement

(CE) no 1829/2003 s'appliquent aux informations communiquées à l'Autorité en vertu du présent article, s'il y a lieu.

Amendement

supprimé

Amendement 905 (133/150)

Proposition de règlement Article 22 – paragraphe 7

Texte proposé par la Commission

7. L'Autorité arrête les modalités pratiques de mise en œuvre des paragraphes 3 à 6.

Amendement

supprimé

Amendement 908 (134/150)

Proposition de règlement Article 22 – paragraphe 8

Texte proposé par la Commission

8. La Commission est habilitée à adopter des actes délégues conformément à l'article 26 pour modifier les listes de traits des végétaux NTG établies à l'annexe III afin de les adapter au progrès scientifique et technologique et aux nouvelles données relatives aux effets de ces traits sur la durabilité, sous réserve des conditions suivantes:

- a) la Commission tient compte du suivi des effets du présent règlement conformément à l'article 30, paragraphe 3;***
- b) la Commission procède à un examen actualisé de la littérature scientifique concernant les effets sur la durabilité environnementale, sociale et économique du ou des traits qu'elle a l'intention d'ajouter sur la liste de l'annexe III ou de supprimer de celle-ci;***
- c) le cas échéant, la Commission tient compte des résultats de la surveillance effectuée, conformément à l'article 14, point h), ou à l'article 19, paragraphe 3, des végétaux NTG abritant le ou les traits résultant de leur modification génétique.***

Amendement

supprimé

Amendement 926 (135/150)

Proposition de règlement Article 24 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Les États membres prennent les mesures appropriées pour éviter la présence accidentelle de végétaux NTG de catégorie 2 dans des produits ***ne relevant pas de la directive 2001/18/CE ou du règlement (CE) no 1829/2003.***

Amendement

1. Les États membres prennent les mesures appropriées pour éviter la présence accidentelle de végétaux NTG de catégorie 2 dans des produits, ***sur la base d'un acte délégué proposé par la Commission au titre de l'article 26, afin notamment de définir la taille de la zone tampon pour chaque type de culture, ainsi que l'obligation qui incombe aux producteurs de végétaux NTG d'informer les exploitants de cultures biologiques et certifiées «sans organismes génétiquement modifiés» (OGM) dont les parcelles sont situées à proximité de celles où sont cultivées de tels végétaux.***

Les États membres élaborent une définition des mesures spécifiques et adaptées aux cultures, tenant compte du principe de subsidiarité et fondée sur les connaissances et les expériences scientifiques les plus récentes, en vue d'éviter la présence accidentelle de végétaux NTG de catégorie 2.

2. ***Les États membres mettent en place un régime de responsabilité stricte et créent un fonds d'indemnisation destiné à dédommager les opérateurs en cas de contamination, conformément au principe de la responsabilité élargie du producteur.***

3. ***La Commission collecte et coordonne des informations reposant sur des études réalisées aux niveaux national et de l'Union, observe les développements en matière de coexistence dans les États membres et, sur la base de ces informations et de ces observations, élabore des lignes directrices concernant la coexistence de cultures de végétaux NTG et de cultures conventionnelles et biologiques.***

Amendement 947 (136/150)

Proposition de règlement Article 25 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

L'article 26 ter de la directive 2001/18/CE **ne** s'applique **pas** aux végétaux NTG **de catégorie 2**.

Amendement

L'article 26 ter de la directive 2001/18/CE s'applique aux végétaux NTG. **L'article 23 de la directive 2001/18/CE s'applique mutatis mutandis à tous les végétaux NTG.**

Amendement 958 (137/150)

Proposition de règlement Article 26 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Le pouvoir d'adopter les actes délégués visé à l'article **5, paragraphe 3**, et à l'article **22, paragraphe 8**, est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du [date d'entrée en vigueur du présent règlement]. La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.

Amendement

2. Le pouvoir des actes délégués visé à l'article **6, paragraphes 1 et 3, à l'article 11 bis** et à l'article **24** 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.

Amendement 963 (138/150)

Proposition de règlement Article 26 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Les délégations de pouvoir visées à l'article **5, paragraphe 3**, et à l'article **22, paragraphe 8**, peuvent être révoquées à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au Journal officiel de l'Union européenne ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.

Amendement

Les délégations de pouvoir visées à

3. Les délégations de pouvoir visées à l'article **6, paragraphes 1 et 3, à l'article 11 bis** et à l'article **24** 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.

Amendement 968 (139/150)

Proposition de règlement Article 26 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article **5, paragraphe 3**, et de l'article **22, paragraphe 8**, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

Amendement

6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article **6, paragraphes 1 et 3, de l'article 11 bis** et de l'article **24** 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.

Amendement 972 (140/150)

Proposition de règlement Article 27 – alinéa 1 – point a

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

supprimé

Justification

Vu l'importance du présent règlement, il y avait lieu d'adopter un acte délégué.

Amendement 975 (141/150)

Proposition de règlement Article 27 – alinéa 1 – point b

Texte proposé par la Commission

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

Amendement

supprimé

Justification

Vu l'importance du présent règlement, il y avait lieu d'adopter un acte délégué.

Amendement 989 (142/150)

Proposition de règlement Article 27 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Avant d'adopter les actes d'exécution **visés aux points a) à d)**, la Commission consulte l'Autorité. Les actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure visée à l'article 28, paragraphe 3.

Amendement

Avant d'adopter les actes d'exécution, la Commission consulte l'Autorité. Les actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure visée à l'article 28, paragraphe 3.

Amendement 993 (143/150)

Proposition de règlement Article 29 – titre

Texte proposé par la Commission

Publication d'orientations

Amendement

Publication d'orientations **et évaluation ex ante**

Amendement 994 (144/150)

Proposition de règlement

Article 29 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. *Avant la date d'application du présent règlement, la Commission présente une évaluation de son incidence sur l'autonomie stratégique de l'Union européenne, la concentration du secteur de l'obtention de végétaux, l'avenir du régime de protection de l'Union des obtentions végétales et les mesures de sécurité visant à préserver la diversité génétique actuellement maintenue par les petits et moyens obtenteurs, ainsi que sur l'augmentation du prix des denrées alimentaires pour les consommateurs européens en raison de la concentration des brevets pour les nouvelles techniques génomiques entre les mains d'un petit nombre d'entreprises multinationales.*

Amendement 1030 (145/150)

Proposition de règlement Article 32 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 32 bis

Sanctions et annulation de la décision

Les États membres déterminent les règles relatives aux sanctions applicables en cas de défaut de communication de toute information demandée dans le cadre de la procédure de vérification ou de la procédure d'autorisation. L'autorité compétente peut retirer sa décision.

Les sanctions ainsi prévues sont effectives, proportionnées et dissuasives.

La décision de retrait doit être envoyée par lettre recommandée au bénéficiaire de la décision, qui dispose d'un délai de

15 jours pour formuler des observations. Dans ce cas, la commercialisation du végétal ou du produit NTG est interdite à partir du jour suivant la date de réception de la lettre recommandée.

Les États membres informent sans retard la Commission de ces règles et de toute décision ultérieure de sanction ou de retrait.

Amendement 1035 (146/150)

Proposition de règlement

Article 34 – paragraphe 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Il est applicable **à partir du [24^e mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement].**

Amendement

Il est applicable ***lorsque les actes délégués visés à l'article 6, paragraphes 1 et 3, à l'article 11 bis et à l'article 24, ainsi que tous les actes d'exécution requis conformément à l'article 27, sont adoptés, mais au plus tôt le [36^e mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement].***

Amendement 1044 (147/150)

Proposition de règlement Annexe I – titre

Texte proposé par la Commission

Amendement

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

1. 1. Un végétal NTG est considéré comme équivalent à un végétal conventionnel lorsqu'il diffère du végétal parental non modifié d'un maximum de 20 modifications génétiques des types visés aux points 1 et 2, dans l'ensemble du génome du végétal hôte.

1) substitution ou insertion de

20 nucléotides au maximum en vue de perturber ou de supprimer la fonction d'un gène; toute nouvelle fonction génique (prévue ou non) est exclue;

2) délétion de l'inversion ciblée de tout nombre de nucléotides en vue de perturber ou de supprimer la fonction d'un gène; toute nouvelle fonction génique (prévue ou non) est exclue.

2. Parallèlement à ces critères fondés sur le processus, l'équivalence est vérifiée sur la base des résultats que les modifications génétiques produisent sur le végétal. Par rapport au végétal parental non modifié de la même espèce cultivé dans les mêmes conditions, les critères fondés sur les résultats sont définis comme suit:

1) le séquençage et le profilage de l'ensemble du génome montrent que les modifications génétiques souhaitées n'ont pas modifié la fonction d'un ou de plusieurs gènes autres que celui ou ceux spécifiquement ciblés; et

2) le séquençage du transcriptome entier réalisé sur la partie concernée du végétal montre que les modifications génétiques souhaitées n'ont pas modifié d'autres voies biochimiques que celles spécifiquement ciblées; et

3) le profilage biochimique des métabolites (métabolomique) et des protéines (protéomique) réalisé sur la partie concernée du végétal montre que les modifications génétiques souhaitées n'ont pas induit une augmentation des niveaux de toxines ou d'allergènes connus ou la production par le végétal de nouvelles substances biochimiques ou protéines autres que celles spécifiquement souhaitées.

Justification

Cet amendement complète la proposition de la Commission en ajoutant des critères fondés sur les résultats, destinés à détecter d'éventuelles modifications non intentionnelles du végétal.

Amendement 1045 (148/150)

Proposition de règlement Annexe I – titre

Texte proposé par la Commission

Amendement

Critères d'équivalence entre les végétaux NTG et les végétaux conventionnels
Un végétal NTG est considéré comme équivalent à un végétal conventionnel si, par rapport au végétal parental non modifié de la même espèce cultivé dans les mêmes conditions, il remplit les critères suivants:

- le séquençage et le profilage de l'ensemble du génome montrent que les modifications génétiques souhaitées n'ont pas modifié la fonction d'un ou de plusieurs gènes autres que celui ou ceux spécifiquement ciblés; et*
- le séquençage du transcriptome entier réalisé sur la partie concernée du végétal montre que les modifications génétiques souhaitées n'ont pas modifié d'autres voies biochimiques que celles spécifiquement ciblées, à condition que toute modification des voies biochimiques, examinée au moyen d'une analyse de l'ontologie des gènes, n'ait pas de conséquences négatives sur la composition; et*
- le profilage biochimique des métabolites (métabolomique) et des protéines (protéomique) réalisé sur la partie concernée du végétal montre que les modifications génétiques souhaitées n'ont pas induit une augmentation des niveaux de toxines ou d'allergènes connus ou la production par le végétal de nouvelles substances biochimiques ou protéines autres que celles spécifiquement souhaitées, à condition que les nouvelles substances biochimiques ou les protéines produites par le végétal ne présentent pas d'effets négatifs sur le végétal lui-même ou sur toute autre forme de vie dont on sait qu'elle interagit avec le végétal ou qu'elle est amenée à le consommer*

Justification

Cet amendement remplace la proposition de la Commission par des critères fondés sur les résultats, destinés à détecter d'éventuelles modifications non intentionnelles du végétal, et par une évaluation implicite des risques (conséquences négatives sur la composition ou effets négatifs des nouvelles substances biochimiques ou protéines produites par le végétal).

Amendement 1046 (149/150)

Proposition de règlement Annexe I – titre

Texte proposé par la Commission

Amendement

Critères d'équivalence entre les végétaux NTG et les végétaux conventionnels
Un végétal NTG est considéré comme équivalent à un végétal conventionnel si, par rapport au végétal parental non modifié de la même espèce cultivé dans les mêmes conditions, il remplit les critères suivants:

- le séquençage et le profilage de l'ensemble du génome montrent que les modifications génétiques souhaitées n'ont pas modifié la fonction d'un ou de plusieurs gènes autres que celui ou ceux spécifiquement ciblés; et***
- le séquençage du transcriptome entier réalisé sur la partie concernée du végétal montre que les modifications génétiques souhaitées n'ont pas modifié d'autres voies biochimiques que celles spécifiquement ciblées; et***
- le profilage biochimique des métabolites (métabolomique) et des protéines (protéomique) réalisé sur la partie concernée du végétal montre que les modifications génétiques souhaitées n'ont pas induit une augmentation des niveaux de toxines ou d'allergènes connus ou la production par le végétal de nouvelles substances biochimiques ou protéines autres que celles spécifiquement souhaitées.***

Justification

Cet amendement remplace la proposition de la Commission par des critères fondés uniquement sur les résultats, destinés à détecter d'éventuelles modifications non intentionnelles du végétal.

Amendement 1045 (150/150)

Proposition de règlement Annexe I – titre

Texte proposé par la Commission

Amendement

Critères d'équivalence entre les végétaux NTG et les végétaux conventionnels
Un végétal NTG est considéré comme équivalent à un végétal conventionnel si, par rapport au végétal parental non modifié de la même espèce cultivé dans les mêmes conditions, il remplit les critères suivants:

- le séquençage et le profilage de l'ensemble du génome montrent que les modifications génétiques souhaitées n'ont pas modifié la fonction d'un ou de plusieurs gènes autres que celui ou ceux spécifiquement ciblés; et*
- le séquençage du transcriptome entier réalisé sur la partie concernée du végétal montre que les modifications génétiques souhaitées n'ont pas modifié d'autres voies biochimiques que celles spécifiquement ciblées, à condition que toute modification des voies biochimiques, examinée au moyen d'une analyse de l'ontologie des gènes, n'ait pas de conséquences négatives sur la composition; et*
- le profilage biochimique des métabolites (métabolomique) et des protéines (protéomique) réalisé sur la partie concernée du végétal montre que les modifications génétiques souhaitées n'ont pas induit une augmentation des niveaux de toxines ou d'allergènes connus ou la production par le végétal de nouvelles substances biochimiques ou protéines autres que celles spécifiquement souhaitées, à condition que les nouvelles substances biochimiques ou les protéines produites par le végétal ne présentent pas d'effets négatifs sur le végétal lui-même ou sur toute autre forme de vie dont on sait qu'elle interagit avec le végétal ou qu'elle est amenée à le consommer.*

Justification

Cet amendement remplace la proposition de la Commission par des critères fondés sur les résultats, destinés à détecter d'éventuelles modifications non intentionnelles du végétal, et par une évaluation implicite des risques (conséquences négatives sur la composition ou effets négatifs des nouvelles substances biochimiques ou protéines produites par le végétal).

Amendement 1046 Christophe Clergeau

Proposition de règlement Annexe I – titre

Texte proposé par la Commission

Amendement

Critères d'équivalence entre les végétaux NTG et les végétaux conventionnels
Un végétal NTG est considéré comme équivalent à un végétal conventionnel si, par rapport au végétal parental non modifié de la même espèce cultivé dans les mêmes conditions, il remplit les critères suivants:

- le séquençage et le profilage de l'ensemble du génome montrent que les modifications génétiques souhaitées n'ont pas modifié la fonction d'un ou de plusieurs gènes autres que celui ou ceux spécifiquement ciblés; et***
- le séquençage du transcriptome entier réalisé sur la partie concernée du végétal montre que les modifications génétiques souhaitées n'ont pas modifié d'autres voies biochimiques que celles spécifiquement ciblées; et***
- le profilage biochimique des métabolites (métabolomique) et des protéines (protéomique) réalisé sur la partie concernée du végétal montre que les modifications génétiques souhaitées n'ont pas induit une augmentation des niveaux de toxines ou d'allergènes connus ou la production par le végétal de nouvelles substances biochimiques ou protéines autres que celles spécifiquement souhaitées.***

Justification

Cet amendement remplace la proposition de la Commission par des critères fondés uniquement sur les résultats, destinés à détecter d'éventuelles modifications non intentionnelles du végétal.

Amendement 1058 Christophe Clergeau

Proposition de règlement Annexe I – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Un végétal NTG est considéré comme équivalent à un végétal conventionnel lorsqu'il diffère du végétal **récepteur/parental** d'un maximum de 20 modifications génétiques des types visés aux points 1 à 5, dans **toute séquence d'ADN partageant une similarité de séquence avec le site ciblé qui peut être prédite au moyen d'outils bio-informatiques**.

Amendement

Un végétal NTG est considéré comme équivalent à un végétal conventionnel lorsqu'il diffère du végétal **parental non modifié** d'un maximum de 20 modifications génétiques des types visés aux points 1 **et 2**, dans **l'ensemble du génome du végétal hôte**.

Amendement 1060 Christophe Clergeau

Proposition de règlement Annexe I – point 1

Texte proposé par la Commission

1) substitution ou insertion de 20 nucléotides au maximum;

Amendement

1) substitution ou insertion de 20 nucléotides au maximum ***en vue de perturber ou de supprimer la fonction d'un gène; toute nouvelle fonction génique (prévue ou non) est exclue;***

Amendement 1070 Christophe Clergeau

Proposition de règlement Annexe I – point 2

Texte proposé par la Commission

2) délétion de tout nombre de nucléotides;

Amendement

2) délétion ***de l'inversion ciblée*** de tout nombre de nucléotides ***en vue de perturber ou de supprimer la fonction d'un gène; toute nouvelle fonction génique (prévue ou non) est exclue;***

Amendement 1072 Christophe Clergeau

Proposition de règlement Annexe I – point 3

Texte proposé par la Commission

3) à condition que la modification génétique n'interrompe pas un gène endogène:

a) insertion ciblée d'une séquence d'ADN contiguë existant dans le pool génétique de l'obtenteur;

b) substitution ciblée d'une séquence d'ADN contiguë existant dans le pool génétique de l'obtenteur à une séquence d'ADN endogène;

Amendement

supprimé

Justification

Afin d'établir une distinction claire entre la catégorie 1 et la catégorie 2, les végétaux NTG dont la séquence d'ADN existe dans le pool génétique de l'obtenteur ne devraient figurer que dans la catégorie 2.

Amendement 1094 Christophe Clergeau

Proposition de règlement

Annexe I – point 4

Texte proposé par la Commission

Amendement

supprimé

Amendement 1099 Christophe Clergeau

Proposition de règlement Annexe I – point 5

Texte proposé par la Commission

5) toute autre modification ciblée de toute taille, à condition que les séquences d'ADN qui en résultent soient déjà présentes [éventuellement avec les modifications acceptées conformément aux points (1) et/ou (2)] dans une espèce du pool génétique des obtenteurs.

Amendement

supprimé

Justification

Afin d'établir une distinction claire entre la catégorie 1 et la catégorie 2, les végétaux NTG dont la séquence d'ADN existe dans le pool génétique de l'obtenteur ne devraient figurer que dans la catégorie 2.

Amendement 1145 Christophe Clergeau

Proposition de règlement Annexe II – partie 1 – alinéa 5

Texte proposé par la Commission

Toute information relative à l'identification et à la caractérisation des dangers spécifiée dans les parties 2 et 3 n'est requise que si les caractéristiques spécifiques et l'utilisation prévue du végétal NTG de catégorie 2 ou des denrées alimentaires ou aliments pour animaux NTG de catégorie 2 donnent lieu à une hypothèse plausible sur les risques qui peut être traitée en utilisant les informations spécifiées.

Amendement

supprimé

Amendement 1190 Christophe Clergeau

Proposition de règlement Annexe III – partie 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Traits excluant l'application des incitations visées à l'article 22: la tolérance aux herbicides.

Amendement

Traits excluant l'application des incitations visées à l'article 22:

Amendement 1193 Christophe Clergeau

Proposition de règlement Annexe III bis (nouvelle)

Texte proposé par la Commission

Amendement

ANNEXE III bis

Évaluation de la sécurité en milieu confiné

Un végétal NTG de catégorie 1 est considéré comme sûr, sans qu'il soit nécessaire de procéder à des essais sur le terrain, si les expériences en milieu confiné suivantes ont été réalisées et apportent la preuve de ce qui suit:

- 1) le séquençage et le profilage de l'ensemble du génome montrent que les modifications génétiques intentionnelles et non intentionnelles n'ont pas modifié de façon négative la fonction d'un ou de plusieurs gènes; et**
- 2) le séquençage du transcriptome entier réalisé sur la partie concernée du végétal montre que les modifications génétiques intentionnelles et non intentionnelles n'ont pas modifié de façon négative les voies biochimiques, entraînant notamment des conséquences négatives sur la composition, ce qui est vérifié, par exemple, au moyen d'une analyse de l'ontologie des gènes; et**
- 3) le profilage biochimique des métabolites (métabolomique) et des protéines (protéomique) réalisé sur la partie concernée du végétal montre que les modifications génétiques intentionnelles et non intentionnelles n'ont pas induit une augmentation des niveaux de toxines ou d'allergènes connus ou la production par le végétal de nouvelles substances biochimiques ou de protéines toxiques ou allergènes pour le végétal lui-même ou pour toute autre forme de vie dont on sait qu'elle interagit avec le végétal ou qu'elle est amenée à le consommer.**

Justification

Cet amendement ajoute une «évaluation de la sécurité en milieu confiné» au régime des végétaux NTG de catégorie 1, en exigeant des données de sécurité sur les conséquences des modifications génétiques intentionnelles et non intentionnelles. Ces données ne peuvent provenir que d'expériences en laboratoire en milieu confiné. Ces dispositions sont beaucoup moins pesantes que le régime actuel concernant les OGM, dans la mesure où elles prévoient une dérogation pour la réalisation d'essais sur le terrain.

