

**Proposition de l'AFBV et du WGG visant à modifier
la législation de l'UE sur les OGM
(Traduction française d'un Projet en anglais)**

Cette proposition est un document de travail destiné à susciter des commentaires et à servir de base de discussion.

Le texte en bleu correspond au texte actuel de la Directive non modifié dans cet Avenant.

**Projet de modification de la Directive 2001/18 de la CE sur la base de la
proposition néerlandaise de septembre 2017**

10 février 2020

Vu le Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114,

Compte tenu de (...)

Agissant conformément à la procédure législative ordinaire,

Attendu que :

- (1) La Directive 2001/18/CE (**ci-après « La Directive »**) du Parlement Européen et du Conseil établit un cadre juridique complet pour la dissémination volontaire et la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés (OGM) ;
- (2) Les règles énoncées dans La Directive ne s'appliquent pas aux organismes obtenus par les techniques énumérées à l'annexe I A, Partie 2 et à l'Annexe I B;
- (3) L'Annexe I A de La Directive n'a jamais été adaptée aux nouveaux progrès techniques et aux connaissances scientifiques acquises depuis son établissement en 2001 ;
- (4) De nouvelles techniques de modification génétique, en développement depuis plus de vingt ans, définies sous le terme d'édition génomique, sont apparues et présentent un potentiel important pour l'amélioration génétique. De nombreux rapports scientifiques montrent que ces techniques ont un niveau de sécurité comparable à la mutagenèse et aux techniques de sélection traditionnelles ;
- (5) Les connaissances scientifiques et progrès techniques se sont accrus à un niveau qui justifie une révision des Articles 2 et 3 et de l'Annexe I A de La Directive et la création d'une nouvelle Annexe I C pour exclure du champ de l'application de La Directive certaines catégories d'organismes issus de l'édition génomique qui permet des modifications précises et ciblées du génome sans insertion de séquences d'acides nucléiques recombinants ;
- (6) L'objectif consistant à améliorer le fonctionnement du marché intérieur européen et à augmenter les possibilités d'innovation tout en protégeant la santé humaine et l'environnement souligne la nécessité de réviser l'Annexe I A pour inclure les techniques d'édition génomique dans la 1^{ère} Partie et de créer une nouvelle annexe I C pour exclure certaines catégories d'organismes issus de l'édition génomique ;

- (7) Le manque croissant et continu de clarté et de sécurité juridique empêche toute mise en œuvre régulière et harmonisée de La Directive, notamment en ce qui concerne son applicabilité aux nouvelles techniques de sélection et plus particulièrement l'édition génomique ;
- (8) Pour justifier le statut d'organisme exclu en vertu de La Directive, des mécanismes adaptés sont nécessaires pour confirmer l'applicabilité des nouvelles exemptions en vertu de la nouvelle Annexe I C ;
- (9) Afin d'éviter toute discrimination injustifiée entre des produits non différenciables obtenus par les techniques d'édition génomique et par les méthodes de sélection traditionnelles, qui, tous deux, ne contiennent pas d'acides nucléiques recombinants, les modifications apportées à La Directive devraient constituer une mesure d'harmonisation complète pour les OGM ainsi que pour les organismes exclus ou exemptés en vertu de l'Annexe I A révisée, ceux de l'Annexe I B et de l'Annexe I C ajoutée, étant entendu que les organismes exclus ou exemptés seront traités de la même manière que ceux obtenus au moyen de méthodes de sélection traditionnelles;
- (10) En conséquence, il convient dès lors de modifier La Directive selon les termes présentés ci-dessous ;

ONT ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE :

Article 1

L'alinéa (2) de l'Article 2 de La Directive est remplacé par l'Article 3 ci-dessous. L'Article 3 de La Directive est remplacé par l'Article 4 ci-dessous. L'Annexe I A de La Directive est remplacée par l'Annexe révisée I A ci-dessous ; une nouvelle Annexe I C est ajoutée à La Directive, ci-dessous.

Article 2

Cet avenant de La Directive constitue une mesure d'harmonisation complète pour les OGM ainsi que pour les organismes exclus en vertu de l'Article 2 (Annexe I A, Partie 3) ou en vertu de l'Article 3 (Annexes I B et I C), sachant que tous les organismes exclus ou exemptés doivent uniquement être réglementés de la même manière que les organismes dérivés de méthodes de sélection traditionnelles.

Article 3

L'alinéa (2) de l'Article 2 de La Directive est remplacé comme suit :

2) « organisme génétiquement modifié (OGM) »: un organisme, à l'exception des êtres humains, dont le matériel génétique a été modifié d'une manière qui ne s'effectue pas naturellement par multiplication et/ou par recombinaison naturelle.

Aux fins de la présente définition :

- a) la modification génétique se fait au moins par l'utilisation des techniques énumérées à l'annexe I A, première partie ;
- b) les techniques énumérées à l'annexe I A, deuxième partie, ne sont pas considérées comme entraînant une modification génétique ;

- c) les organismes décrits à l'annexe I A, troisième partie, sont exclus du champ d'application de La Directive.

Article 4

L'Article 3 de La Directive est remplacé comme suit :

Exemptions

1. La présente Directive ne s'applique pas aux organismes obtenus par les techniques de modification génétique énumérées à l'Annexe I B
2. La présente Directive ne s'applique pas au transport d'organismes génétiquement modifiés par le rail, par la route, par les voies navigables intérieures, par mer ou par air.
3. Au cas par cas, après confirmation d'une autorité compétente d'un Etat membre selon les modalités définies en Annexe I C, La Directive ne s'applique pas à certains organismes obtenus par les technologies de modification génétique mentionnées dans l'Annexe I A révisée, au Point 4 de la Première partie, lesquels organismes sont décrits à l'Annexe I C, laquelle pourra être révisée selon le mécanisme décrit dans l'Article 5 ci-dessous.

Article 5

Au plus tard une fois tous les cinq ans, après avoir consulté les parties prenantes concernées et en collaboration avec les autorités compétentes des États membres, la Commission rendra compte au Parlement Européen de l'évolution des connaissances scientifiques et des progrès techniques et, si nécessaire, proposera une révision de ces annexes. Le premier rapport de ce type et la proposition de révision éventuelle doivent être terminés au plus tard le 1er janvier 2025.

Article 6

1. Les États membres doivent mettre en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à cet avenant de La Directive au plus tard 18 mois à compter de la date d'entrée en vigueur. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci doivent contenir une référence à cet avenant de La Directive ou être accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les États membres devront déterminer comment cette référence doit être faite.

2. Les États membres doivent communiquer à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit national qu'ils adoptent dans le domaine régi par cet avenant à La Directive.
3. Les règlements (CE) 1829/2003, (CE) 1830/2003 et (CE) 1946/2003 sont modifiés pour refléter le remplacement du paragraphe (2) de l'article 2 et de l'article 3 de la Directive et l'ajout de l'annexe I C à la Directive.

Article 7

Cet avenant à La Directive entrera en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au Journal officiel de l'Union Européenne.

Article 8

Les États membres sont destinataires de cet avenant à La Directive.

Signature

Annexe I A révisée

ANNEXE I A

TECHNIQUES VISÉES À L'ARTICLE 2, POINT 2

PREMIÈRE PARTIE

Les techniques de modification génétique visées à l'article 2, point 2, sous a), sont, entre autres :

- 1) les techniques de recombinaison de l'acide désoxyribonucléique impliquant la formation de nouvelles combinaisons de matériel génétique par l'insertion de molécules d'acide nucléique, produit de n'importe quelle façon hors d'un organisme, à l'intérieur de tout virus, plasmide bactérien ou autre système vecteur et leur incorporation dans un organisme hôte à l'intérieur duquel elles n'apparaissent pas de façon naturelle, mais où elles peuvent se multiplier de façon continue;
- 2) les techniques impliquant l'incorporation directe dans un organisme de matériel héréditaire préparé à l'extérieur de l'organisme, y compris la micro-injection, la macro-injection et la microencapsulation;
- 3) les techniques de fusion cellulaire (y compris la fusion de protoplastes) ou d'hybridation dans lesquelles des cellules vivantes présentant de nouvelles combinaisons de matériel génétique héréditaire sont constituées par la fusion de deux cellules ou davantage au moyen de méthodes qui ne sont pas mises en œuvre de façon naturelle ;
- 4) les techniques d'édition génomique qui regroupent un ensemble de technologies permettant la modification ciblée de l'information génétique par ajout (addition), suppression (délétion) ou échanges de nucléotides (remplacement) en un site déterminé de la séquence du génome de l'organisme receveur.

DEUXIÈME PARTIE

Les techniques visées à l'article 2(2)(b) de la Directive 2001/18/CE, qui ne sont pas considérées comme entraînant une modification génétique, à condition qu'elles n'impliquent pas l'emploi de molécules d'acide nucléique recombinant :

- (1) la fécondation in vitro ;
- (2) les processus naturels tels que la conjugaison, la transduction, la transformation, ou
- (3) l'induction polyploïde.

TROISIÈME PARTIE

Les organismes visés par l'Article 3(2)(c) de cet avenant à La Directive, appelés « ségréants négatifs », sont des progénitures d'une lignée parentale OGM dans lesquelles la ou les séquences d'acide

nucléique recombinante(s) (a)ont été éliminées par croisement sexué ou par un mécanisme d'excision moléculaire, de même que les séquences exogènes éventuelles au site d'excision.

La lignée parentale OGM peut être le parent OGM du croisement initial, la lignée OGM utilisée pour l'excision moléculaire ou la lignée OGM utilisée comme intermédiaire dans la production de la plante finale.

Toutefois si un ségrégant négatif est le résultat d'utilisation d'une technique listée à l'Annexe I A, 1^{ère} partie, Point 4, celui-ci est soumis aux termes et conditions de l'Annexe I C.

Nouvelle Annexe I C

Le texte de cette annexe a été écrit avec l'intention de couvrir les plantes ; il peut être adapté, si nécessaire et le cas échéant, aux animaux et aux micro-organismes.

ANNEXE I C

Tel qu'utilisé ici, le terme « patrimoine génétique de l'espèce » est défini comme incluant l'ensemble des gènes et des allèles (différentes versions d'un même gène) issus de plantes pouvant échanger des gènes par voie sexuée et ceux des espèces éloignées avec lesquelles on peut échanger des gènes par voie sexuée avec des techniques traditionnelles. Le terme « édité » correspond à l'utilisation de techniques d'édition génomique.

TECHNIQUES VISÉES À L'ARTICLE 3, paragraphe 3

Certaines catégories de plantes, énumérés ci-après, obtenus par les technologies mentionnées en Annexe I A, Première partie, Point 4, sont exclues du champ d'application de cet amendement à La Directive, à condition que si des séquences d'acide nucléique recombinant ont été utilisées pour l'édition génomique ces séquences d'acide nucléique recombinant ont été entièrement éliminées de l'organisme modifiée. De nouvelles catégories pourront être ajoutées ultérieurement selon les modalités décrites dans l'Article 5 de cet avenant à La Directive, si justifiée par les connaissances scientifiques et les progrès techniques.

a. Catégories de plantes à exclure :

- (1) Catégorie 1 :** Une plante dans laquelle un allèle natif a été édité pour reproduire la fonctionnalité associée à un allèle connu et présent dans le patrimoine génétique de l'espèce ;
- (2) Catégorie 2 :** Une plante dans laquelle un allèle natif a été édité pour reproduire la fonctionnalité associée à un allèle connu et présent dans le patrimoine génétique d'une plante, en dehors de celui de l'espèce ;
- (3) Catégorie 3 :** Une plante ayant un allèle natif édité présentant une fonctionnalité nouvelle, dont les modifications de séquence obtenues par édition génomique sont du même type que celles qui peuvent être obtenues par mutagenèse spontanée ou induite ; et
- (4) Catégorie 4 :** Une plante dans laquelle un gène connu et présent dans le patrimoine génétique de l'espèce a été inséré dans un site choisi de son génome.

Pour toutes les Catégories mentionnées ci-dessus, il est possible d'avoir par édition génomique dans une même plante plusieurs allèles édités (ou gènes insérés). Dans ce cas chaque allèle édité (ou gène inséré) sera analysé indépendamment selon les critères définis ci-dessus. Si les allèles édités (ou gènes insérés) entrent dans la même catégorie, la plante appartient à cette catégorie. Si les allèles édités (ou gènes insérés) sont de catégories différentes, la plante finale devra satisfaire à chaque catégorie pertinente pour être exclue. Si l'on procède, dans une plante déjà exclue, à une nouvelle édition sur un autre allèle, seule la confirmation de l'exclusion pour cet allèle devra être demandée.

b. Obtention de la confirmation de l'exclusion de La directive d'une plante éditée :

Une confirmation de l'exclusion de la plante éditée en développement devra être obtenue par le Développeur (notifiant). Le processus de confirmation devra être adapté à la catégorie de la plante.

1. Modalités du dépôt de la demande de confirmation :

- Le notifiant déposera sa demande d'exclusion auprès de l'autorité d'un Etat membre en charge des réglementations OGM ;
- Cette demande de confirmation sera effectuée par le notifiant lorsque celui-ci voudra bénéficier de cette exclusion et s'affranchir de l'application de La Directive.
- L'exclusion d'une plante éditée vaudra pour toutes la descendance obtenue à partir de cette plante éditée, comportant la même édition et s'appliquera à l'ensemble des Etats membres ;
- Une fois la confirmation d'exclusion obtenue, toutes les variétés obtenues à l'aide de la plante éditée seront soumises aux réglementations « semences & plants » applicables aux espèces concernées comme pour toute variété issue de la sélection traditionnelle, notamment la réglementation de l'inscription au Catalogue Officiel des espèces et variétés de plantes cultivées pour les espèces concernées par cette réglementation dans l'Union européenne.

2. Contenu de la demande de confirmation :

Les éléments à fournir par le notifiant pour obtenir la confirmation d'exclusion seront adaptés à la catégorie de la plante :

- *Eléments communs à toutes les catégories :*
 - (i) Les Nom et adresse du notifiant ;
 - (ii) La description taxonomique de la plante receveuse dans laquelle l'édition ou l'insertion du gène a été réalisée ;
 - (iii) La technique utilisée et les principales étapes réalisées, notamment, si applicable, la production ou non d'un OGM intermédiaire pour procéder à l'édition, et les modalités d'élimination de toute séquence d'acide nucléique recombinant et la confirmation de cette élimination (ségréant négatif) ;
- *Eléments spécifiques à chaque catégorie :*
 - *Catégories 1 et 2 :*
 - (i) La description taxonomique de la plante donneuse contenant l'allèle modèle et la description de cet allèle modèle ;
 - (ii) La description de l'édition réalisée dans la plante finale (addition, délétion, remplacement) et la confirmation de la séquence éditée et la comparaison de la fonctionnalité de l'allèle modèle avec celle de l'allèle édité ;

- *Catégorie 3 :*
 - (i) La description de l'allèle nouveau et de sa fonctionnalité qui seront obtenus après édition et les informations disponibles sur les raisons d'éditer cet allèle et sur son origine (travaux de recherche par exemple) ;
 - (ii) La description de l'édition réalisée dans la plante finale (addition, délétion, remplacement) et la confirmation de la séquence éditée et de la nouvelle fonctionnalité ;
- *Catégorie 4 :*
 - (i) La description taxonomique de la plante donneuse contenant le gène inséré et la description du gène ;
 - (ii) La confirmation de la séquence du gène après insertion par rapport au gène d'origine ;
 - (iii) La confirmation que l'insertion du gène est bien au niveau du site choisi sur le génome.

Tout élément d'information fourni par le notifiant pour lequel il souhaiterait conserver la confidentialité devra être marqué « Confidentiel ».

3. Délai d'examen

Le délai d'examen par l'autorité compétente d'un État membre pour déterminer si une plante éditée relève ou non de l'une des quatre catégories d'exclusion ne devrait pas dépasser soixante jours.