

**Commentaires sur les amendements votés par**

**le parlement européen le 7 février 2024**

**sur le projet de règlement NGT de la Commission européenne**

**Si nous estimons que le vote positif du projet de règlement des plantes et produits issus des Nouvelles Techniques Génomiques (NTG ou NGT en anglais) par le Parlement européen représente une avancée positive vers l’adoption d’une réglementation permettant le développement et la commercialisation de ces plantes et produits, nous constatons que des amendements apportés au projet pourraient conduire, s’ils étaient retenus dans la version finale du texte, à des incertitudes sur les possibilités réelles de commercialisation de tels plantes et produits au sein de l’UE. L’analyse fine des amendements votés par le Parlement européen1nous conduit donc à faire les commentaires présentés ci-dessous, sur les amendements nous paraissant remettre en cause les principes de base du projet présenté par la Commission**.

1. **L’interdiction de brevetabilité des plantes et produits NTG (amendements N°292, 167, 23, 33, 253, 66 et 69)**

A travers plusieurs amendements, le Parlement a voté l’interdiction de la brevetabilité des plantes et produits NTG-1 (interdiction étendue aux plantes et produits exemptés du champ d’application de la législation OGM). De plus, le Parlement demande à la Commission, au plus tard en juin2025, de présenter un rapport sur « le rôle et l’incidence des brevets sur l’accès des obtenteurs et des agriculteurs à du matériel génétique varié de reproduction des végétaux, ainsi que sur l’innovation et, en particulier, sur les possibilités offertes aux PME ». Si l’AFBV reconnait que la propriété industrielle (PI) peut entraîner des difficultés, celle-ci est nécessaire pour permettre une protection de l’innovation indispensable aux inventeurs,tout en donnant accès aux ressources phytogénétiques pour les obtenteurs et agriculteurs, même si certains acteurs trouvent que ces modalités ne donnent pas toute la liberté qu’ils souhaitent.Nous pensons qu’une décision sur la brevetabilité, ou pas, des plantes et produits NTG au niveau de l’UE doit suivre les modalités en vigueur au sein de l’UE,au titre de l’accord inter-institutionnel du « mieux légiférer » du 12 mai 20162. Celui-ci prévoit que toute proposition de législation nécessite une analyse d’impact, une consultation des parties prenantes et du public, un retour d’information, et une évaluation ex post de la législation existante au titre de la Section III. Il nous semble que la demande d’un rapport sur le rôle et l’incidence de ces brevets est justifiée, et qu’il convient d’attendre ce rapport et les propositions qu’il pourrait présenter avant toute décision. Le délai proposépar le Parlement européen, juin 2025, ou le «pas plus tard que le 31 décembre2025 » de la Présidence espagnole, pourrait être compatible avec l’application de ce règlement qui interviendrait après juin 2026,puisque le trilogue ne paraît pas pouvoir avoir lieu avant la fin de la présente législature.

Nous pensons que les amendements, ci-mentionnés,pourraient être réexaminés en prenant en compte les propositions de la Présidence espagnole.

1. **Introduction d’un étiquetage au niveau des produits NTG (amendements N°243, 264 et 265)**

Alors que le projet de la Commission prévoyait un étiquetage du « matériel de reproduction des végétaux », le Parlement institue un étiquetage « Nouvelles Techniques Génomiques » pour « les végétaux NTG de catégorie 1, les produits qui consistent en un ou plusieurs végétaux NTG de catégorie 1 ou qui en contiennent ». L’objectif annoncé est de « garantir que les opérateurs et les consommateurs disposent d'informations précises qui leur permettent d'exercer de manière effective leur liberté de choix ». Cet étiquetage, basé sur la technique utilisée, peut être considéré comme discriminatoire vis-à-vis de végétaux et produits présentant les mêmes caractéristiques, mais obtenus par des méthodes différentes. Il ne donne aucune information sur la plante ou le produit lui-même, seulement une information **sur une des nombreuses techniques** qui ont été utilisées pour les produire.

Selon les termes de la version du projet proposé par la Commission, les opérateurs et consommateurs ne souhaitant pas utiliser ou consommer des végétaux NTG-1, ou leurs produits, pourront utiliser les végétaux et produits issus de la production biologique, puisque l’utilisation de végétaux NTG-1 et leurs produits n’est pas autorisée dans le cadre de cette production.De façon à faciliter l’activité des acteurs de la production biologique, il est en effet prévu un étiquetage (plante NTG-1) du matériel de reproduction des végétaux. Cet étiquetage permettra aux acteurs de la production biologique de choisir le matériel de reproduction (les semences ou plants) adapté. Par ailleurs, l’information sur les végétaux NTG-1,dont la conformité aura été validée par les autorités compétentes, sera disponible dans une base de données accessible au public. Nous estimons que ces deux informations, étiquetage des semences et base de données, apportent les informations nécessaires et suffisantes aux acteurs de la filière et aux consommateurs.

1. **Les critères de l’annexe I (amendements N°10, 12, 71, 72, 73, 74, 75, 76 et 78)**

Pour permettre une réponse de confirmation de classement des plantes dans la catégorie 1, nous pensons que les critères de l’annexe I doivent être simples, clairs et précis, ne devant pas conduire à des possibilités d’interprétation par les autorités en charge de cette confirmation.Plusieurs des amendements proposés modifient les critères proposés initialement, les rendant plus complexes et différents, voir nos remarques ci-dessous :

Le texte proposé introduisait une limitation à 20 modifications génétiques, chaque modification répondant à un des cinq critères proposés. Les amendements adoptés ont besoin d’être clarifiés pour préciser leur portée et éviter toute ambiguïté. Nous avons des difficultés à les comprendre :

* *Dans les amendements 10 et 12*, il est indiqué que l’on doit faire référence à la notion de ploïdie pour prendre en compte les modifications. Nous comprenons que cette précision a été ajoutée pour préciser que dans la mesure où l’on souhaiterait limiter le nombre de modifications obtenues par NTG, ce nombre est calculé pour chaque génome haploïde ;
* *Amendement N°71 :* compte-tenu de la remarque ci-dessus, nous ne comprenons pas pourquoi la référence aux 20 modifications « par génome haploïde » (selon les amendements 10 et 12) ait été éliminée dans cet amendement. Par ailleurs, les critères 1 à 5 de la proposition initiale qui s’appliquaient aux 20 modifications (1 critère par modification) ont été remplacés par des conditions 1 et 1bis (1 et 1a dans la version anglaise). Est-ce que cela veut dire que la plante doit répondre à l’ensemble de ces conditions pour être classée en catégorie 1 ? C’est très difficilement possible techniquement, et inutile pour obtenir les caractères recherchés pour une plante NTG ;
* *Amendements N°72 :* nous comprenons le point 1 comme autorisant jusqu’à trois modifications de la partie codante d’un gène d’une protéine donnée. Est-ce que cela veut dire que l’on peut modifier plusieurs protéines dans une plante, sans limitation, sous réserve qu’il n’y ait pas plus de trois modifications par protéine ? La liaison avec (a) et (b) veut-elle dire que chaque modification peut être réalisée selon (a) ou (b) ? Anoter qu’une délétion de tout nombre de nucléotides peut entraîner plus de trois modifications de la partie codante. Dans la proposition originale (a) et (b) correspondaient aux critères 1 et 2 ;
* *Amendement N°73 et 75 :*Nous comprenons que l’amendement N°73 (1bis a et b) a pour but de remplacer le texte supprimé par l’amendement 75. Pourquoi est-il lié aux trois modifications de l’amendement N°72 ?1bis (a) et (b) peuvent concerner des séquences plus larges que les trois modifications mentionnées en 1. Pourquoi considérer 1bis (c) lié à 1 bis. Dans la proposition initiale, il s’agissait d’un critère indépendant (critère 4). Cette indépendance devrait être maintenue ;
* *Amendement N°77 :*Nous proposons que le critère 5 de la proposition initiale soit conservé comme critère indépendant. Nous avions compris que ce critère pouvait correspondre, par exemple, à la reproduction d’un allèle dans une plante NTG,allèle déjà identifié dans une autre plante du pool génétique de l’obtenteur (à des fins d’obtention). Pour nous, il correspondait au travail principal de l’obtenteur en sélection conventionnelle : l’introduction dans une plante d’une séquence d’une autre plante du même pool génétique.

1. **La durabilité (amendements N°37, 40 et 81) et les critères de l’annexe III (amendements N°81, 82 et83)**

Selon les amendements N°37, 40 et 81, pour être classées en catégorie 1, les plantes NTG devront répondre à des critères de durabilité. Nous reconnaissons que la durabilité est un paramètre important. C’est d’ailleurs un des piliers du nouveau règlement sur les matériels de reproduction des végétaux (MRV)3, voir l’Article 52 de cette règlementation. Comme cela est prévu dans la proposition, les plantes NTG-1 seront traitées comme des variétés conventionnelles qui, pour être inscrites au catalogue des variétés, et à ce titre, devront satisfaire aux critères de durabilité spécifiques à l’espèce, telles que prévues à l’Article 52 de la réglementation PRM. De plus, l’évaluation des caractéristiques de durabilité ne peut être faite que sur les variétés expérimentées dans les conditions de cultures et de valorisation agricole et alimentaire de l’espèce considérée. Elle ne peut être faite sur une plante NTG-1 n’ayant pas nécessairement les caractéristiques d’une variété. Enfin, la durabilité d'une variété, ou d'un trait de cette variété, dépend de l'expression de ce trait dans son environnement, et non de la technologieutilisée pour obtenir ce caractère.

*Amendement N° 82 :* Le rendement est un paramètre important pour l’agriculture mondiale. Dans un contexte de forte croissance de la population mondiale, celui-civa devoir augmenter car les surfaces disponibles de terres cultivées sont de plus en plus limitées. On peut aboutir à une augmentation de rendement sans que les causes biologiques de cette augmentation soient nécessairement connues. Associer le critère de rendementà l’un des trois autres critères (2, 3 ou 4) entraîne une contrainte supplémentaire dans la mesure où l’amélioration d’un de ces critères ne se traduit pas toujours par une augmentation significative du rendement.Ce paramètre, si cela est jugé nécessaire pour l’espèce considérée,doit être pris en compte lors de l’inscription d’une variété, et ceci de manière indépendante des technologies utilisées pour l’obtenir.

*Amendement N° 83 :*Nous ne comprenons pas cet amendement. En effet,la catégorie 7 vise à traiter les caractères de nature à favoriser laréductionà la fois de l’utilisation des engrais oudes produits phytopharmaceutiques, qui représente un objectif pour l'UE. Il ne peut pas y avoir de contradiction avec la partie 2 de l’annexe III, car un caractère de tolérance aux herbicides n’entraînera pas, dans la majorité des cas, une réduction de l’utilisation des produits phytopharmaceutiques. La partie 2 traite du sujet de la tolérance aux herbicides indépendamment de l’impact sur la réduction ou pas de l’utilisation de ces produits.

1. **Dénomination de la variété (amendements N°41, 48 et 52)**

L’obligation de donner la dénomination de la variété pour les articles 6, 7 et 9 sera le plus souvent impossible. En effet, nous avions compris que les procédures référant à ces articles seraient réalisées, **dans la majorité des cas**, avec une plante NTG-1 et pas avec une variété NTG-1. Il est indispensable d’obtenir le classement d’une plante NTG dans la catégorie 1, dès que la plante a été produite et que les données pour obtenir la confirmation de classement sont disponibles. Cette plante NTG-1 sera ensuite utilisée pour produire des variétés NTG-1 par sélection conventionnelle. Par ailleurs, l'attribution d'une dénomination "variétale" relève d'une procédure "juridique" de plusieurs mois avant l'acceptation de la dénomination, entre l'office d'examen de la variété et l'OCVV (Office Communautaire des Variétés Végétales) qui donne son accord sur la dénomination au regard des dénominations déjà accordées, sans compter les oppositions pouvant venir de tiers. Une telle demande ralentirait d’autant la procédure d'acceptation de la plante NTG-1. Il est d’ailleurs prévu que la plante NTG-1 confirmée reçoive un numéro d’identification permettant de la retrouver dans la base de données qui sera mise en place.

1. **Plan de surveillance des effets sur l’environnement (amendements N°8 et 260)**

Concernant les végétaux NTG-1 correspondant à des plantes qui pourraient exister dans les ressources génétiques naturelles, ou être obtenues par sélection conventionnelle, l’AFBV ne comprend pas pourquoi un plan de surveillance des effets sur l’environnement devrait être mis en place systématiquement. Un tel plan, s’il est jugé nécessaire, doit être adapté au(x) caractère(s) apportés, pas à la technologie utilisée. Lorsque cela est justifié, ce plan de surveillance pourrait être proposé lors de l’inscription de la variété, comme cela est déjà le cas pour certaines variétés issues de la sélection conventionnelle.

1. **La tolérance aux herbicides (amendement 18)**

Ce caractère de tolérance aux herbicides n’est pas une conséquence directe de l’utilisation des NTG, ce caractère peutêtre obtenu par d’autres voies, comme la mutagenèse spontanée, la mutagenèse induite ou d'autres techniques de sélection conventionnelles. Ce sujet devrait être traité au niveau du règlement MRV3 proposé par la Commission.

1. **Impact sur le secteur BIO (amendement N°241)**

Cet amendement paraît avoir été introduit par crainte que les plantes NTG-1 limitent le développement de l’agriculture biologique. Si tel devait être le cas, les amendements N°15 et 34 ont prévu dans tous les cas de faire un examen pour évaluer la compatibilité de l’utilisation de nouvelles techniques génomiques avec les principes de production biologique d’ici sept ans après l’entrée en vigueur du Règlement. Il sera donc possible de revoir et de modifier l’interdiction de l’utilisation des plantes NGT-1 en agriculture biologique.

1. **Définition du Breeder’s gene pool (amendements 25, 27 et 39)**

Nous comprenons que l’amendement 27 modifie la terminologie et la définition originale. Si tel est le cas, pourquoi la terminologie « Breeder’s gene pool » a été maintenue dans la majorité des cas tout au long du texte ? Qu’elle en est l’utilité ? La terminologie et définition de Breeder’s gene pool utilisée par l’EFSA dans son étude du 30 septembre 2022 «Criteria for risk assessment of plants produced by targeted mutagenesis, cisgenesis and intragenesis», nous semble adéquate.(EFSA GMO Panel, 2012a, 2022a)» - doi: 10.2903/j.efsa.2022.7618, p.5.

10. **Divulgation de demande de brevet (amendement 253)**

Cetteinformation ne nous paraît pas nécessaire pour répondre à la demande de vérification d’une plante NTG-1, sauf à vouloir utiliser la présence ou l’absence de brevet, comme un critère de qualification de cette plante, lequel ne paraît pas pertinent, étant absent de l’Annexe 1.

**Indépendamment des amendements votés par le Parlement le 7 février 2024, l'AFBV a lu avec attention par ailleurs les deux rapports de l'ANSES4relatifs aux propositions de la Commission et ne voit aucun élément ou argument dans ces deux documents qui soit de nature à remettre en cause les fondements scientifiques de la proposition de la Commission, rédigée sur la base des nombreux avis émis par les experts de l'EFSA. D'autres agences réglementaires européennes, notamment allemande5, belge6 et néerlandaise7, confirment également le bien-fondé scientifique de la proposition de la Commission.**

1<https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0067_FR.html>

2<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32016Q0512%2801%29>

3<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:52023PC0414>

4<https://www.anses.fr/fr/content/actu-nouvelles-techniques-genomiques>

5https://www.zkbs-online.de/ZKBS/SharedDocs/Downloads/Kommentare%20als%20PDF/Stell%20zu%20NGT,%20EU%20Vorschlag\_EN.html?nn=14677668

6<https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/20240314_shc-9801_ngt_vweb.pdf>

7<https://cogem.net/app/uploads/2023/11/231124-01-Advice-to-amend-Annex-1-EC-NGT-proposal_ENG.pdf>

**ASSOCIATION FRANÇAISE DES BIOTECHNOLOGIES VÉGÉTALES (AFBV)**

**Contact**: Gil Kressmann - 06 83 46 55 33 - [gil.kressmann@wanadoo.fr](mailto:gil.kressmann@wanadoo.fr)

AFBV - 23/25 rue Jean-Jacques Rousseau - 75001 Paris

[afbv.secretariat@gmail.com](mailto:afbv.secretariat@gmail.com) - www.biotechnologies-vegetales.com