

Consultation publique sur les végétaux produits à l'aide de certaines nouvelles techniques génomiques

Introduction

Au cours des dernières décennies, les progrès de la biotechnologie ont conduit à la mise au point de nouvelles techniques génomiques (NTG). Ce sont des techniques permettant de modifier le matériel génétique d'un organisme qui sont apparues ou ont été développées à partir de 2001 lorsque la [directive 2001/18/CE](#) relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés (OGM) dans l'environnement a été adoptée. En 2018, la Cour de justice de l'Union européenne a précisé que les organismes obtenus par des techniques de mutagenèse ciblée sont des OGM soumis aux exigences de la [législation de l'Union relative aux OGM](#). Les techniques de mutagenèse ciblée sont des nouvelles techniques génomiques, par opposition aux techniques de mutagenèse aléatoire. Sur la base du raisonnement suivi par la Cour, la législation relative aux OGM s'applique également aux organismes obtenus par d'autres NTG, y compris par des techniques cisgéniques.

En novembre 2019, le Conseil a [invité](#) la Commission à préparer une étude concernant le statut des NTG dans le droit de l'Union et à soumettre, si les résultats de l'étude l'indiquaient, une proposition accompagnée d'une analyse d'impact, ou à l'informer des autres mesures nécessaires.

L'[étude](#), publiée en avril 2021, a confirmé que les NTG se sont développées rapidement dans de nombreuses régions du monde et devraient continuer à se développer. Les applications des NTG en ce qui concerne les végétaux suscitent un intérêt considérable dans l'Union comme dans le reste du monde et certaines de ces applications se trouvent déjà sur le marché en dehors de l'Union. Cette tendance devrait se poursuivre.

L'étude a également conclu que les végétaux obtenus au moyen de NTG sont susceptibles de contribuer aux objectifs du pacte vert pour l'Europe, notamment à la stratégie «De la ferme à la table» et à la stratégie en faveur de la biodiversité, ainsi qu'aux objectifs de développement durable (ODD) des Nations unies visant à mettre en place un système agroalimentaire plus résilient et plus durable. L'étude a également fait état de préoccupations, telles que les éventuelles incidences sur la sécurité et l'environnement, notamment sur la biodiversité, la coexistence avec l'agriculture biologique et sans OGM ainsi que le droit des consommateurs à l'information et à la liberté de choix.

En ce qui concerne la sécurité, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a conclu que les végétaux obtenus par mutagenèse ciblée et par cisgénèse peuvent présenter le même profil de risque que les végétaux issus d'une sélection classique. L'EFSA n'a pas encore évalué l'innocuité de la mutagenèse ciblée et de la cisgénèse sur les micro-organismes ou les animaux, ni celle d'autres techniques.

L'étude a conclu que la législation relative aux OGM présente des difficultés de mise en œuvre évidentes, que la prise en compte des nouvelles techniques et applications repose sur une interprétation juridique prêtant à controverse et qu'il existe de bonnes raisons de penser qu'elle

n'est pas adaptée à certaines NTG et à leurs produits et qu'il est nécessaire de l'adapter aux progrès scientifiques et technologiques.

Instructions et glossaire

Le questionnaire comporte trois parties: la partie A est consacrée à la situation actuelle et à la définition du problème, tandis que les parties B et C sont tournées vers l'avenir et se concentrent sur de possibles solutions et d'autres aspects pertinents.

Aux fins du présent questionnaire, les références aux végétaux obtenus par mutagenèse ciblée ou par cisgénèse incluent les produits destinés à l'alimentation humaine ou animale qui en découlent.

Le présent questionnaire est disponible dans toutes les langues de l'Union et vous pouvez y répondre dans n'importe laquelle de ces langues. Vous pouvez vous interrompre à tout moment et continuer plus tard. Une fois que vous aurez envoyé vos réponses, vous pourrez télécharger votre contribution. Dans la mesure du possible, veuillez étayer vos réponses par des explications, des données et des sources d'information, des exemples pratiques, etc.

Un bref glossaire de la terminologie relative au présent questionnaire est présenté ci-dessous:

- **Nouvelles techniques génomiques (NTG):** terme générique utilisé pour décrire une variété de techniques qui sont capables de modifier le matériel génétique d'un organisme et qui sont apparues ou ont été développées à partir de 2001, lorsque la législation actuelle relative aux OGM a été adoptée.
- **Mutagenèse:** création de mutation(s) dans un organisme sans insertion de matériel génétique étranger.
- **Mutagenèse classique (ou aléatoire):** terme générique utilisé pour décrire les techniques les plus anciennes de mutagenèse utilisées depuis 1950; elles impliquent l'irradiation ou le traitement avec des produits chimiques afin de produire des mutations aléatoires, sans insertion de matériel génétique étranger. Les organismes obtenus à l'aide de ces techniques sont des OGM exclus du champ d'application de la législation de l'Union relative aux OGM.
- **Mutagenèse ciblée:** terme générique utilisé pour décrire les nouvelles techniques de mutagenèse qui induisent une ou plusieurs mutations à des endroits ciblés du génome sans insertion de matériel génétique étranger.
- **Cisgénèse:** insertion de matériel génétique étranger dans un organisme récepteur à partir d'un donneur sexuellement compatible (croisable).
- **Transgénèse:** insertion de matériel génétique étranger dans un organisme récepteur à partir d'un organisme donneur sexuellement compatible.
- **Caractère:** aux fins du présent document, un caractère est une caractéristique spécifique résultant de la modification de végétaux par mutagenèse ciblée ou par cisgénèse.

A. Réglementation relative aux végétaux obtenus par mutagenèse ciblée et par cisgénèse - situation actuelle

La [législation de l'Union relative aux OGM](#) applicable aux végétaux comprend la directive 2001/18/CE relative à la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement, le règlement (CE) n° 1829/2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés et le règlement (CE) n° 1830/2003 concernant la traçabilité et l'étiquetage des OGM et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'OGM. Les [évaluations](#) de la législation relative aux OGM réalisées entre 2010 et 2011 et [l'étude](#) de la Commission sur les NTG réalisée en 2021 ont montré que, en ce qui concerne les végétaux obtenus par certaines NTG et les produits qui en découlent, la législation actuelle n'est plus adaptée à sa finalité et il est nécessaire de l'adapter aux progrès scientifiques et technologiques. Sur la base de ces évaluations et de l'étude, [l'analyse d'impact initiale](#) a mis en évidence les problèmes suivants liés à l'application de la législation actuelle relative aux végétaux obtenus par mutagenèse ciblée et par cisgénèse:

- les incertitudes juridiques de la directive 2001/18/CE (et d'autres actes fondés sur celle-ci) ont été intensifiées par les évolutions survenues dans le domaine de la biotechnologie, dont les termes et les notions sont peu clairs ou non définis;
- la surveillance et les exigences réglementaires actuelles ne sont pas adaptées aux divers profils de risque qui en résultent et, dans certains cas, elles peuvent être disproportionnées ou inadéquates;
- la législation relative aux OGM comprend des exigences en matière d'autorisation, de traçabilité et d'étiquetage qui posent des problèmes de mise en œuvre et d'application;
- le cadre législatif actuel ne tient pas compte de la question de savoir si les produits peuvent contribuer à la durabilité.

Ces problèmes pourraient avoir une incidence sur les acteurs de l'ensemble du système agroalimentaire, notamment sur l'innovation et la recherche en matière de biotechnologie agricole, sur les bio-industries et industries biotechnologiques ne servant pas à l'alimentation humaine ou animale, sur les acteurs des partenaires commerciaux de l'Union, sur les acteurs de la filière biologique et de la filière sans OGM, sur les autorités nationales et de l'Union ainsi que sur les citoyens et organisations de consommateurs de l'Union. Ces questions intéressent un large éventail de parties prenantes, notamment les ONG actives dans les domaines de la protection de l'environnement, du système agroalimentaire, de la biotechnologie et de la protection des consommateurs.

*** 1. En ce qui concerne les problèmes susmentionnés, quel est votre opinion sur les dispositions existantes de la législation relative aux OGM pour les végétaux obtenus par mutagenèse ciblée et par cisgénèse?**

Elles sont adéquates

Elles ne sont pas adéquates

Sans opinion/je ne sais pas

*** 2. Si les végétaux obtenus par mutagenèse ciblée ou par cisgénèse continuent à être réglementés dans le cadre actuel des OGM, vous attendez-vous à des conséquences à court, moyen ou long terme pour vous/votre activité/secteur?**

Oui

Non

Sans objet

Sans opinion/je ne sais pas

B. Réglementation des végétaux obtenus par mutagenèse ciblée et par cisgénèse - l'avenir

L'action stratégique envisagée pour les végétaux obtenus par mutagenèse ciblée et par cisgénèse visera à établir une surveillance réglementaire appropriée des produits végétaux concernés afin de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine, de la santé animale et de l'environnement, et de faciliter l'innovation et la contribution des végétaux obtenus par des NTG sûres aux objectifs du pacte vert pour l'Europe et de la stratégie «De la ferme à la table». Cette partie vise à recenser les éventuelles incidences et les éventuels moyens de résoudre les problèmes reconnus dans l'analyse d'impact initiale et mentionnés dans la partie A ci-dessus. Votre opinion nous aidera à déterminer si la situation actuelle doit être modifiée et à examiner quelle pourrait être la voie à suivre.

ÉVALUATION DES RISQUES

Dans la législation actuelle relative aux OGM, les exigences en matière d'évaluation des risques sont, dans une large mesure, les mêmes pour tous les OGM. Cependant, l'EFSA a conclu que les végétaux obtenus par mutagenèse ciblée et par cisgénèse présentent généralement un risque moins élevé que les végétaux obtenus par transgénèse (1). L'EFSA a également conclu que, dans certains cas, les végétaux obtenus par mutagenèse ciblée et par cisgénèse ne présentent pas de nouveaux dangers par rapport aux végétaux obtenus par des techniques de sélection classiques non génétiquement modifiées, ou par rapport aux techniques de mutagenèse classique qui sont considérées comme des OGM ne relevant pas du champ d'application de la législation et qui ne sont pas soumises à une évaluation des risques. Enfin, l'EFSA a conclu que les mutations hors-cible susceptibles d'être induites par la mutagenèse ciblée sont de même nature et moins nombreuses que les mutations résultant d'une sélection classique.

(1) <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2561>, <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2943>, <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6299>

*** 3. Actuellement, les végétaux obtenus par mutagenèse ciblée et par cisgénèse font l'objet d'une évaluation des risques similaire à celle de tous les autres OGM soumis à évaluation. Quelle est votre opinion quant à l'évaluation de leurs risques?**

Les végétaux obtenus par mutagenèse ciblée et par cisgénèse doivent faire l'objet d'une évaluation des risques conformément aux exigences de la législation actuelle relative aux OGM.

Les végétaux obtenus par mutagenèse ciblée et par cisgénèse doivent faire l'objet d'une évaluation des risques conformément à des exigences adaptées à leurs caractéristiques et à leur profil de risque.

Les végétaux obtenus par mutagenèse ciblée et par cisgénèse ne doivent pas faire l'objet d'une évaluation des risques lorsqu'ils auraient pu être obtenus par sélection végétale classique ou par mutagenèse classique.

Les végétaux obtenus par mutagenèse ciblée et par cisgénèse ne doivent pas faire l'objet d'une évaluation des risques.

Sans opinion/je ne sais pas
Autres

4. Y a-t-il d'autres aspects que vous voudriez mentionner, par exemple concernant les potentielles incidences économiques, sociales, environnementales ou autres de ce qui précède, ou souhaitez-vous justifier/préciser vos réponses?

1500 caractère(s) maximum

0 out of 1500 characters used.

DURABILITÉ

L'étude de la Commission sur les NTG a conclu que les végétaux obtenus à l'aide de NTG sont susceptibles de contribuer aux objectifs du pacte vert pour l'Europe, notamment à la stratégie «De la ferme à la table» et à la stratégie en faveur de la biodiversité, ainsi qu'aux ODD des Nations unies visant à mettre en place un système agroalimentaire plus résilient et plus durable. Les avantages potentiels sont, par exemple, des végétaux plus résistants aux parasites, aux maladies, aux effets du changement climatique (notamment à l'augmentation de la gravité et de la fréquence des vagues de chaleur extrêmes, des sécheresses et des pluies torrentielles) et aux conditions environnementales en général, ou nécessitant moins de ressources naturelles et d'engrais. Les NTG pourraient également améliorer la teneur en éléments nutritifs des végétaux afin de favoriser une alimentation plus saine ou de réduire la teneur en substances nocives telles que les toxines et les allergènes.

*** 5. Dans la nouvelle législation relative aux végétaux obtenus par mutagenèse ciblée ou par cisgénèse, faut-il tenir compte de l'éventuelle contribution à la durabilité du caractère modifié d'un produit?**

Il n'est pas nécessaire de prévoir des dispositions réglementaires spécifiques en matière de durabilité dans le cadre de cette initiative

Des dispositions réglementaires spécifiques en matière de durabilité devraient figurer dans cette initiative

Sans opinion/je ne sais pas

🗒 Selon vous, parmi les caractères suivants, quels sont ceux qui contribuent le plus à la durabilité?

e s t i o n	Tout à fait d'accord	Plutôt d'accord	Sans opinion /je ne sais pas	Plutôt pas d'accord	Pas du tout d'accord
*Une tolérance/résistance aux agressions biotiques (par exemple aux maladies des végétaux causées par des nématodes, des champignons, des					

	Tout à fait d'accord	Plutôt d'accord	Sans opinion /je ne sais pas	Plutôt pas d'accord	Pas du tout d'accord
bactéries, des virus ou des organismes nuisibles)					
*Une tolérance/résistance aux agressions abiotiques (par exemple au changement climatique ou aux conditions environnementales en général comme les sécheresses, les vagues de chaleur et de froid ou la salinité)					
*Une meilleure utilisation des ressources (comme l'eau ou l'azote)					
*Une tolérance/résistance aux produits phytosanitaires (comme les herbicides ou les insecticides)					
*Un meilleur rendement ou d'autres caractéristiques agronomiques (par exemple une stabilité du rendement, des graines ou des fruits en plus grande quantité ou plus gros, une plus grande hauteur, une meilleure forme ou un meilleur temps de floraison, de meilleures caractéristiques de reproduction)					
*De meilleures performances en matière de stockage (par exemple concernant les conditions de récolte, de transport ou de stockage, une plus longue durée de conservation, une résistance au brunissement et moins de taches noires)					
*Une meilleure composition (par exemple une teneur plus élevée ou une meilleure teneur en éléments nutritifs comme les graisses, les protéines, les vitamines, les fibres et une teneur plus faible en substances toxiques et en allergènes)					
*D'autres caractéristiques liées à la qualité (par exemple une plus belle couleur ou une meilleure saveur)					
*Une production de substances d'essai					

	Tout à fait d'accord	Plutôt d'accord	Sans opinion /je ne sais pas	Plutôt pas d'accord	Pas du tout d'accord
pour le secteur alimentaire et non-alimentaire					

7. Selon vous, quelles seraient les meilleures mesures incitatives pour encourager le développement des produits végétaux obtenus par mutagenèse ciblée ou par cisgénèse qui présentent des caractères contribuant à la durabilité?

	Tout à fait d'accord	Plutôt d'accord	Sans opinion/je ne sais pas	Plutôt pas d'accord	Pas du tout d'accord
*Des conseils réglementaires et scientifiques avant et pendant la procédure d'homologation					
*Des mesures pour faciliter le processus d'homologation (suppression des frais, accélération des procédures)					
*La possibilité de faire figurer des allégations relatives à la durabilité sur le produit final					

Veuillez préciser toute autre mesure incitative que vous voudriez proposer

500 caractère(s) maximum

0 out of 500 characters used.

*** 8. Pensez-vous que les informations concernant la contribution à la durabilité d'un caractère modifié de végétaux obtenus par mutagenèse ciblée ou par cisgénèse devraient-êtré mises à la disposition du consommateur?**

Oui

Non

Sans opinion/je ne sais pas

9. Y a-t-il d'autres aspects que vous voudriez mentionner, par exemple concernant les potentielles incidences économiques, sociales, environnementales ou autres de ce qui précède, ou souhaitez-vous justifier/préciser vos réponses?

1500 caractère(s) maximum

0 out of 1500 characters used.

INFORMATIONS AUX OPÉRATEURS ET AUX CONSOMMATEURS

En vertu de la législation relative aux OGM, les OGM sont tracés (document de déclaration de la présence d'OGM, identifiant unique de l'OGM pour toutes les transactions effectuées tout au long de la chaîne alimentaire, obligation de garder les informations de chaque transaction pendant un certain nombre d'années) et étiquetés comme tels.

La législation relative aux OGM oblige les demandeurs d'autorisation d'OGM à fournir une méthode de détection quantitative spécifique au produit, c'est-à-dire capable à la fois de le détecter et de le différencier des autres produits. Dans certains cas de végétaux obtenus par mutagenèse ciblée ou par cisgénèse, les méthodes d'analyse peuvent être capables de détecter le produit, mais pas de le différencier de végétaux similaires obtenus par des techniques de sélection classiques non génétiquement modifiées ou par mutagenèse classique. Cela signifie que dans ces cas, les méthodes d'analyse pourraient permettre de détecter la présence d'un produit modifié, sans pouvoir prouver que la modification est le résultat d'une technique réglementée par la législation relative aux OGM.

*

10. Lorsque les méthodes d'analyse ne sont pas disponibles ou pas fiables, une traçabilité efficace des végétaux obtenus par mutagenèse ciblée ou par cisgénèse et de leurs produits destinés à l'alimentation humaine ou animale peut être assurée par:

des documents transmis tout au long de la chaîne des opérateurs
des bases de données publiques ou des registres publics
des solutions numériques comme des chaînes de blocs
d'autres moyens
Sans opinion/je ne sais pas

*** 11. Lorsqu'il n'est pas possible de fournir des méthodes d'analyse fiables permettant à la fois de détecter et de différencier un produit, les opérateurs souhaitant introduire des végétaux obtenus par mutagenèse ciblée ou par cisgénèse sur le marché devraient:**

ne pas du tout être invités à fournir une méthode d'analyse permettant à la fois de détecter et de différencier leur produit
ne pas être invités à fournir une méthode d'analyse permettant à la fois de détecter et de différencier leur

produit s'ils peuvent justifier que cela serait impossible
être invités à fournir une méthode de détection, mais sans nécessité de différenciation, s'ils peuvent justifier que cette dernière serait impossible
ne pas être autorisés à mettre le produit en question sur le marché
Sans opinion/je ne sais pas

*

12. La transparence pour les opérateurs et les consommateurs en ce qui concerne les végétaux obtenus par mutagenèse ciblée ou par cisgénèse:

peut être garantie au moyen d'une étiquette physique sur le produit final
peut être garantie au moyen d'une étiquette numérique accessible par l'intermédiaire du produit final (par exemple un lien vers un site web ou un code QR)
peut être garantie au moyen d'informations disponibles ailleurs (par exemple sur un site web, dans une base de données publique ou dans un registre public)
n'est pas nécessaire pour les végétaux obtenus par mutagenèse ciblée ou par cisgénèse lorsqu'ils auraient pu être obtenus par sélection végétale classique ou par mutagenèse classique
n'est pas nécessaire pour tous les végétaux obtenus par mutagenèse ciblée ou par cisgénèse
Sans opinion/je ne sais pas

Il convient de noter que les végétaux obtenus par des techniques de sélection classiques non génétiquement modifiées ou par mutagenèse classique (OGM exclus du champ d'application de la législation) ne doivent pas être tracés ou étiquetés en tant qu'OGM; d'autres dispositions législatives en matière de traçabilité et d'étiquetage s'appliquent, par exemple en vertu de la législation alimentaire de l'Union.

13. Y a-t-il d'autres aspects que vous voudriez mentionner, par exemple concernant les potentielles incidences économiques, sociales, environnementales ou autres de ce qui précède, ou souhaitez-vous justifier/préciser vos réponses?

1500 caractère(s) maximum

C. Autres aspects pertinents d'un nouveau cadre

Les questions suivantes traitent d'autres aspects, non couverts dans les parties précédentes, qui sont pertinents pour un nouveau cadre.

14. Parmi les mesures suivantes, quelles sont celles qui, selon vous, seraient nécessaires pour assurer une législation à l'épreuve du temps relative aux végétaux obtenus par mutagenèse ciblée ou par cisgénèse?

	Tout à fait d'accord	Plutôt d'accord	Sans opinion/je ne sais pas	Plutôt pas d'accord	Pas du tout d'accord
*Améliorer la clarté juridique dans la législation					
*Mettre en place des mécanismes facilitant l'adaptation au progrès scientifique					
*Évaluer les risques en prenant en compte les caractéristiques et le profil de risque du produit final					

Veillez préciser toute autre mesure que vous voudriez proposer

500 caractère(s) maximum

0 out of 500 characters used.

15. Parmi les diverses mesures décrites dans la partie B, quelles sont celles qui seraient les plus pertinentes pour la coexistence avec les pratiques agricoles existantes (par exemple l'agriculture conventionnelle ou biologique)? D'autres mesures sont-elles nécessaires?

1500 caractère(s) maximum

0 out of 1500 characters used.

16. Pensez-vous que des dispositions réglementaires devraient être incluses dans la nouvelle législation pour faciliter l'accès aux technologies de mutagénèse ciblée ou de cisgénèse et aux ressources génétiques végétales? Il convient de noter que cette initiative concernant les végétaux obtenus par mutagénèse ciblée ou par cisgénèse ne couvre pas les règles régissant la propriété intellectuelle (par exemple la protection des obtentions végétales ou les brevets dans le domaine des biotechnologies).

1500 caractère(s) maximum

0 out of 1500 characters used.

17. Pensez-vous que des dispositions réglementaires devraient être incluses dans la nouvelle législation pour faciliter l'adoption de ces technologies par les petites et moyennes entreprises?

1500 caractère(s) maximum

0 out of 1500 characters used.

18. Vous pouvez soulever tout point supplémentaire ou fournir des informations et des preuves complémentaires pour étayer votre point de vue en utilisant le champ ci-dessous.

1500 caractère(s) maximum

0 out of 1500 characters used.

Si vous souhaitez fournir des informations supplémentaires pour compléter vos réponses, vous pouvez charger un document ici. La taille du fichier ne peut pas dépasser 1 Mo. La fourniture d'un document est facultative.

Seuls les fichiers du type pdf,txt,doc,docx,odt,rtf sont autorisés

Sélectionner le(s) fichier(s) à charger