



Bruxelles, le 5.7.2023
COM(2023) 411 final

ANNEXES 1 to 3

ANNEXES

de la

proposition de RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

**concernant les végétaux obtenus au moyen de certaines nouvelles techniques génomiques
et les denrées alimentaires et aliments pour animaux qui en sont dérivés, et modifiant le
règlement (UE) 2017/625**

{SEC(2023) 411 final} - {SWD(2023) 411 final} - {SWD(2023) 412 final} -
{SWD(2023) 413 final}

ANNEXE I

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

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.

- 1) substitution ou insertion de 20 nucléotides au maximum;
- 2) délétion de tout nombre de nucléotides;
- 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'obteneur;
 - b) substitution ciblée d'une séquence d'ADN contiguë existant dans le pool génétique de l'obteneur à une séquence d'ADN endogène;
- 4) inversion ciblée d'une séquence de tout nombre de nucléotides;
- 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.

ANNEXE II

Évaluation des risques liés aux végétaux NTG de catégorie 2 et aux denrées alimentaires et aliments pour animaux NTG de catégorie 2

La partie 1 de la présente annexe décrit les principes généraux à suivre pour réaliser l'évaluation des risques pour l'environnement des végétaux NTG de catégorie 2 visée à l'article 13, points c) et d), à l'article 14, paragraphe 1, point e), et à l'article 19, paragraphe 3, point a), et l'évaluation de l'innocuité des denrées alimentaires et aliments pour animaux NTG de catégorie 2 visée à l'article 19, paragraphe 1, point b). La partie 2 décrit les informations spécifiquement nécessaires pour l'évaluation des risques pour l'environnement des végétaux NTG de catégorie 2 et la partie 3 les informations spécifiques nécessaires pour l'évaluation de l'innocuité des denrées alimentaires et aliments pour animaux NTG de catégorie 2.

Partie 1 — Principes généraux et informations

L'évaluation des risques pour l'environnement est effectuée conformément aux principes énoncés à l'annexe II de la directive 2001/18/CE.

Le type et la quantité d'informations nécessaires pour l'évaluation des risques pour l'environnement des végétaux NTG de catégorie 2 prévus à l'annexe III de la directive 2001/18/CE et pour l'évaluation de l'innocuité des denrées alimentaires et aliments pour animaux NTG de catégorie 2 sont adaptés à leur profil de risque. Les facteurs à prendre en considération comportent:

- a) les caractéristiques du végétal NTG, en particulier le ou les traits introduits, la fonction de la ou des séquences génomiques modifiées ou insérées et la fonction de tout gène perturbé par l'insertion d'un cisgène ou de parties de celui-ci;
- b) l'expérience préalable en matière de consommation de végétaux similaires ou de leurs produits;
- c) l'expérience préalable de la culture de la même espèce végétale ou d'une espèce végétale présentant des traits similaires ou dans laquelle des séquences génomiques similaires ont été modifiées, insérées ou perturbées;
- d) l'ampleur et les conditions de la dissémination;
- e) les conditions d'utilisation prévues du végétal NTG.

L'évaluation des risques pour l'environnement des végétaux NTG de catégorie 2 et l'évaluation des risques liés aux denrées alimentaires et aliments pour animaux NTG de catégorie 2 portent sur les éléments suivants:

- a) l'identification et la caractérisation des dangers;
- b) l'évaluation de l'exposition;
- c) la caractérisation des risques.

Les informations suivantes sont requises dans tous les cas:

- a) **identification et caractérisation des dangers**
 - i) informations concernant le végétal récepteur ou, le cas échéant, les végétaux parentaux;
 - ii) caractérisation moléculaire.

Pour fournir ces informations, les données déjà disponibles dans la littérature scientifique ou d'autres sources sont rassemblées ou des études expérimentales ou bio-informatiques appropriées permettant de produire des données scientifiques sont effectuées si nécessaire.

b) évaluation de l'exposition

Des informations sont fournies sur la probabilité de survenance de chaque effet négatif potentiel identifié. Ce point est évalué en tenant compte, le cas échéant, des caractéristiques du ou des environnements récepteurs, de la fonction prévue, du rôle diététique, du niveau attendu d'utilisation des denrées alimentaires et des aliments pour animaux dans l'UE et du champ de la demande d'autorisation.

c) caractérisation des risques

Le demandeur fonde sa caractérisation des risques liés aux végétaux, denrées alimentaires et aliments pour animaux NTG sur les informations tirées de l'identification des dangers, de la caractérisation des dangers et de l'évaluation de l'exposition. On caractérise le risque en combinant, pour chaque effet négatif potentiel, l'ampleur et la probabilité de survenance de l'effet négatif en question de manière à obtenir une estimation quantitative ou semi-quantitative du risque. Le cas échéant, l'incertitude associée à chaque risque identifié est décrite.

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.

Partie 2 — Informations spécifiques nécessaires pour l'évaluation des risques pour l'environnement des végétaux NTG de catégorie 2 concernant l'identification et la caractérisation des dangers

- 1) Analyse des caractéristiques agronomiques, phénotypiques et de composition
- 2) Persistance et caractère envahissant
- 3) Transfert potentiel de gènes
- 4) Interactions entre le végétal NTG et les organismes cibles
- 5) Interactions entre le végétal NTG et les organismes non-cibles
- 6) Incidence des techniques spécifiques de culture, de gestion et de récolte
- 7) Effets sur les processus biogéochimiques
- 8) Effets sur la santé humaine et animale

Partie 3 — Informations spécifiques nécessaires pour l'évaluation de l'innocuité des denrées alimentaires et aliments pour animaux NTG de catégorie 2 concernant l'identification et la caractérisation des dangers

- 1) Analyse des caractéristiques agronomiques, phénotypiques et de composition
- 2) Toxicologie
- 3) Allergénicité

4) Évaluation nutritionnelle

ANNEXE III

Traits visés à l'article 22

Partie 1

Traits justifiant les incitations visées à l'article 22:

- 1) le rendement, y compris la stabilité du rendement et le rendement avec un faible apport d'intrants;
- 2) la tolérance/résistance aux agressions biotiques, dont les maladies des végétaux causées par des nématodes, des champignons, des bactéries, des virus et d'autres organismes nuisibles;
- 3) la tolérance/résistance aux agressions abiotiques, dont celles créées ou exacerbées par le changement climatique;
- 4) une utilisation plus efficace des ressources, telles que l'eau et les nutriments;
- 5) les caractéristiques qui améliorent la durabilité du stockage, de la transformation et de la distribution;
- 6) l'amélioration de la qualité ou des caractéristiques nutritionnelles;
- 7) la réduction des besoins en intrants externes, tels que les produits phytopharmaceutiques et les engrais.

Partie 2

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