

12 juillet 2021

(21-5479)

Page: 1/2

**Comité des mesures sanitaires et phytosanitaires**

Original: anglais

## ÉTUDE DE LA COMMISSION EUROPÉENNE CONCERNANT LE STATUT DES NOUVELLES TECHNIQUES GÉNOMIQUES DANS L'UNION EUROPÉENNE

### COMMUNICATION PRÉSENTÉE PAR L'UNION EUROPÉENNE

Le document suivant, reçu le 12 juillet 2021, est distribué à la demande de la délégation de l'Union européenne.

1. Le 29 avril 2021, la Commission européenne a publié une étude concernant le statut des nouvelles techniques génomiques (NTG) dans le droit de l'Union. On entend par "nouvelles techniques génomiques" (NTG) les techniques de modification génétique qui sont apparues ou qui ont été mises au point depuis 2001, année de l'adoption de la législation actuelle de l'UE sur les organismes génétiquement modifiés (OGM).
2. L'étude a montré que les NTG et leurs produits ont évolué rapidement au cours des 20 dernières années dans de nombreuses régions du monde, certaines applications étant déjà présentes sur le marché de certains partenaires commerciaux de l'UE. D'autres applications dans divers secteurs sont attendues dans les années à venir. Bien qu'il y ait un intérêt considérable pour la recherche sur les NTG dans l'Union européenne, la grande majorité des applications sont développées en dehors de celle-ci.
3. L'étude a aussi indiqué que les produits issus des NTG pouvaient contribuer à l'établissement de systèmes agroalimentaires durables, conformément aux objectifs du pacte vert pour l'Europe et de la stratégie "De la ferme à la table". Dans le secteur pharmaceutique, ces techniques permettraient un développement plus rapide et plus abordable de médicaments et, potentiellement, de répondre aux besoins médicaux non satisfaits. Les NTG peuvent être utilisées pour la production de substances utiles à partir de micro-organismes, pour des applications dans les cosmétiques, les biocarburants, les ingrédients alimentaires et les substances pharmaceutiques.
4. Les principales préoccupations soulevées dans la consultation concernent les possibles impacts des NTG sur la sécurité et l'environnement, notamment sur la biodiversité, la coexistence avec l'agriculture biologique et sans OGM, ainsi que l'étiquetage et le droit à l'information et à la liberté de choix des consommateurs.
5. Sur la base des éléments de preuve scientifiques disponibles, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a conclu que les produits végétaux présentant des profils de risques similaires pouvaient être obtenus par des techniques de sélection classiques, par mutagenèse ciblée et par cisgenèse. Pour ces techniques, l'EFSA n'a pas identifié de nouveaux dangers par rapport aux méthodes de sélection classiques. L'EFSA a aussi conclu que ces techniques pouvaient induire des mutations hors cible (c'est-à-dire des modifications dans d'autres emplacements génomiques que la cible visée), mais celles-ci seraient du même type et moindres que celles survenant avec les techniques de sélection classiques. Pour les autres NTG ou pour les applications chez les animaux et les micro-organismes, les connaissances scientifiques nécessaires sont encore limitées ou inexistantes, notamment en ce qui concerne les aspects de sécurité.
6. L'étude a conclu que la législation actuelle sur les OGM, adoptée en 2001, n'était pas adaptée à certaines NTG et à leurs produits, et qu'elle devait être modifiée afin de tenir compte des progrès scientifiques et techniques.

7. La Commission européenne estime que les nouvelles techniques génomiques peuvent contribuer aux objectifs du pacte vert et de la stratégie "De la ferme à la table" en matière d'innovation et de durabilité des systèmes alimentaires, ainsi qu'à une économie plus compétitive, qui sont au cœur des priorités actuelles de l'Union européenne.

8. Sur la base de renseignements disponibles et des résultats de l'étude, la Commission européenne a conclu qu'il y avait suffisamment d'éléments de preuve et de bases scientifiques pour lancer une action stratégique ciblée concernant les végétaux issus de la mutagenèse ciblée et de la cisgénèse.

9. Pour les autres organismes (animaux et micro-organismes) et les autres nouvelles techniques génomiques, la Commission a l'intention de continuer à développer les connaissances scientifiques requises, en vue d'éventuelles actions stratégiques supplémentaires.

10. Les questions liées à l'utilisation des NTG dans les produits médicaux seront traitées séparément, dans le contexte de la stratégie pharmaceutique de la Commission.

11. L'action stratégique concernant les végétaux visera à assurer une surveillance réglementaire proportionnée, qui permettra de maintenir un niveau élevé de protection de la santé des personnes et des animaux, ainsi que de l'environnement et de tirer parti de l'innovation, notamment pour atteindre les objectifs du pacte vert pour l'Europe et de la stratégie "De la ferme à la table".

12. En 2022, une évaluation d'impact, comprenant une consultation publique, sera réalisée conformément aux règles de l'UE relatives à l'amélioration de la réglementation, afin d'examiner les options stratégiques potentielles. Dans le cadre de cette évaluation d'impact, il sera également procédé à un examen des préoccupations exprimées au sujet des NTG lors de la consultation sur l'étude, et de la façon dont elles peuvent être traitées.

13. Plus de renseignements:

a. Documents:

- Étude de la Commission européenne sur les nouvelles techniques génomiques:  
[https://ec.europa.eu/food/plants/genetically-modified-organisms/new-techniques-biotechnology/ec-study-new-genomic-techniques\\_en](https://ec.europa.eu/food/plants/genetically-modified-organisms/new-techniques-biotechnology/ec-study-new-genomic-techniques_en)

b. Site Web:

- Nouvelles techniques en biotechnologie:  
[https://ec.europa.eu/food/plants/genetically-modified-organisms/new-techniques-biotechnology\\_en](https://ec.europa.eu/food/plants/genetically-modified-organisms/new-techniques-biotechnology_en)
-