II

(Actes préparatoires)

COMMISSION

Proposition modifiée de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 90/220/CEE relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement [1]

(1999/C 139/10)

COM(1999) 139 final — 98/0072(COD)

(Présentée par la Commission le 25 mars 1999 conformément à l'article 189 A, paragraphe 2, du traité CE)

[1] JO C 139 du 4.5.1998.

PROPOSITION INITIALE	PROPOSITION MODIFIÉE
Premier considérant	
considérant que, conformément au traité, l'action de la Communauté en matière d'environnement doit se fonder sur le principe de l'action préventive;	considérant que, conformément au traité, l'action de la Communauté en matière d'environnement doit se fonder sur le principe de l'action préventive; que la présente directive a été rédigée en tenant compte du principe de précaution;
Quatrième considérant bis *(nouveau)*	
	considérant qu'il est nécessaire de trouver des moyens pour faciliter le contrôle des OGM ou leur récupération en cas de risque aigu;
Cinquième considérant	
considérant que les dispositions de la directive concernant les disséminations de produits visées dans la partie B ne s'appliquent pas aux produits en cours de développement qui sont couverts par la législation communautaire instaurant une évaluation des risques pour l'environnement semblable à celle prévue par la présente directive;	considérant que les dispositions de la directive concernant les disséminations de produits visées dans la partie B ne s'appliquent pas aux produits en cours de développement qui sont couverts par la législation communautaire instaurant une évaluation des risques pour l'environnement équivalant au moins à celle prévue par la présente directive;
Cinquième considérant bis *(nouveau)*	
	considérant que l'évaluation des risques pour l'environnement prévue par la présente directive pour les disséminations visées dans la partie C doit constituer la référence pour les produits qui consistent en OGM ou qui en contiennent et qui relèvent d'une autre législation communautaire, laquelle devrait donc prévoir une évaluation spécifique des risques pour l'environnement équivalant au moins à celle prévue par la présente directive;

PROPOSITION INITIALE	PROPOSITION MODIFIÉE
Cinquième considérant ter *(nouveau)*	
	considérant que le renouvellement d'une autorisation peut donner lieu à la révision de toutes les conditions prises en compte dans l'autorisation initiale, y compris celles relatives à la surveillance et/ou à la durée de validité de l'autorisation;
Septième considérant	
considérant que la procédure administrative d'autorisation de mise sur le marché des OGM en tant que produits ou éléments de produits doit devenir plus efficace et plus transparente, et que l'autorisation ne doit être accordée que pour une durée déterminée;	considérant que la procédure administrative d'autorisation de mise sur le marché des OGM en tant que produits ou éléments de produits doit devenir plus efficace et plus transparente, et que l'autorisation initiale doit être accordée pour une durée déterminée;
Douzième considérant	
considérant que la Commission peut consulter les comités qu'elle a institués pour se faire conseiller sur les implications éthiques de la biotechnologie, lorsqu'il s'agit de domaines généraux susceptibles, selon elle, de poser des questions d'éthique;	considérant que le groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies de la Commission peut être consulté pour obtenir des conseils sur les questions éthiques d'ordre général concernant la dissémination volontaire d'OGM;
Article 2, paragraphe 1	
1. «Organisme»: toute entité biologique capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique;	1. «Organisme»: toute entité biologique, à l'exception des êtres humains, capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique.
Article 2, paragraphe 3 bis *(nouveau)*	
	3 *bis*. «Dissémination volontaire non autorisée»: toute dissémination volontaire d'OGM ou de produits à base d'OGM pour les quels aucune autorisation n'a été accordée.
Article 2, paragraphe 3 ter *(nouveau)*	
	3 *ter*. «Produit»: une préparation composée d'OGM ou d'une combinaison d'OGM, ou en contenant, qui est mise sur le marché.
Article 2, paragraphe 5	
5. «Notification»: la présentation de documents contenant les informations requises à l'autorité compétente d'un État membre. La personne qui présente ces documents est appelée «le notifiant».	5. «Notification»: la présentation de documents contenant les informations requises et, le cas échéant, la fourniture d'échantillons de l'OGM ou de son matériel génétique, aux autorités compétentes d'un État membre. La personne qui présente ces documents ou échantillons est appelée «le notifiant».
Article 2, paragraphe 6	
6. «Évaluation des risques pour l'environnement»: l'évaluation des risques directs et indirects que la dissémination volontaire d'OGM peut causer à la santé humaine et à l'environnement.	6. «Évaluation des risques pour l'environnement»: l'évaluation des risques directs, indirects, immédiats ou à long terme que la dissémination volontaire d'OGM peut présenter pour la santé humaine et pour l'environnement.

PROPOSITION INITIALE	PROPOSITION MODIFIÉE
Article 2, paragraphe 6 bis (nouveau)	
	6 *bis*. «Utilisation»: la dissémination volontaire d'un produit qui a été mis sur le marché. Les personnes procédant à cette utilisation sont appelées «les utilisateurs».
Article 4, paragraphe 3	
Les États membres veillent à ce que l'autorité compétente organise des inspections et, le cas échéant, d'autres mesures de contrôle afin d'assurer le respect de la présente directive.	Les États membres veillent à ce que l'autorité compétente organise des inspections et, le cas échéant, d'autres mesures de contrôle afin d'assurer le respect de la présente directive. En cas de dissémination volontaire non autorisée d'OGM, l'État membre concerné veille à ce que toutes les mesures nécessaires soient prises pour mettre fin à la dissémination, engager une action corrective et informer les autres États membres, la Commission et le public.
Article 5	
Les articles 6 à 9 ne s'appliquent pas aux produits en cours de développement qui sont couverts par la législation communautaire prévoyant une évaluation particulière des risques pour l'environnement semblable à celle contenue dans lesdits articles.	Les articles 6 à 9 ne s'appliquent pas aux produits en cours de développement qui sont couverts par une législation communautaire prévoyant une évaluation particulière des risques pour l'environnement équivalant au moins à celle prévue à l'annexe II de la présente directive.
Article 6 ter, paragraphe 2	
2. La notification visée au paragraphe 1 comporte un dossier technique contenant les informations spécifiées à l'annexe III qui sont nécessaires pour évaluer les risques prévisibles que comporte la dissémination d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM, notamment:	2. La notification visée au paragraphe 1 comporte un dossier technique contenant les informations spécifiées à l'annexe III qui sont nécessaires pour évaluer les risques prévisibles que comporte la dissémination d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM, notamment:
a) des informations d'ordre général, y compris des informations sur le personnel et sa formation;	a) des informations d'ordre général, y compris des informations sur le personnel et sa formation;
b) des informations sur les OGM;	b) des informations sur les OGM;
c) des informations sur les conditions de la dissémination et sur l'environnement récepteur;	c) des informations sur les conditions de la dissémination et sur l'environnement récepteur;
d) des informations sur les interactions entre les OGM et l'environnement;	d) des informations sur les interactions entre les OGM et l'environnement;
e) des informations sur les plans de suivi, de contrôle et de traitement des déchets et sur les plans d'intervention d'urgence;	e) un plan de suivi détaillé, permettant d'identifier tout effet direct, indirect, immédiat ou à long terme des OGM sur la santé humaine ou sur l'environnement;
f) une déclaration portant évaluation des effets et des risques que comportent les usages prévus des OGM pour la santé humaine et l'environnement.	f) des informations sur les plans de contrôle, d'assainissement et de traitement des déchets ainsi que sur les plans d'intervention d'urgence;
	g) une déclaration portant évaluation des effets et des risques que comportent les usages prévus des OGM pour la santé humaine et l'environnement.

PROPOSITION INITIALE	PROPOSITION MODIFIÉE
Article 6 quinties, *paragraphe 2*	
2. Si, par la suite, l'autorité compétente obtient des éléments d'information susceptibles d'avoir des conséquences significatives du point de vue des risques présentés par la dissémination, elle peut exiger du notifiant qu'il modifie les conditions de la dissémination volontaire, qu'il la suspende ou qu'il y mette fin.	2. Si, par la suite, l'autorité compétente obtient des éléments d'information susceptibles d'avoir des conséquences significatives du point de vue des risques présentés par la dissémination, elle doit évaluer ces informations et peut exiger du notifiant qu'il modifie les conditions de la dissémination volontaire, qu'il la suspende ou qu'il y mette fin.
Article 7	
	Sans préjudice des dispositions de l'article 19, les États membres mettent à la disposition du public les informations relatives aux disséminations d'OGM visées dans la partie B. Le cas échéant et dans la mesure du possible, les États membres informent et consultent le public de manière adéquate, efficace et opportune sur tout aspect de la dissémination volontaire envisagée. Cette procédure de consultation du public s'effectue dans un délai n'excédant pas quatre-vingt-dix jours. La Commission fixe les modalités de cette procédure de consultation, conformément à l'article 21, avant le .... (date prévue de transposition de la directive portant modification).
Article 8	
	Lorsque la dissémination est terminée et, ensuite, aux intervalles prévus dans l'autorisation, le notifiant informe l'autorité compétente des résultats de cette dissémination en ce qui concerne les risques éventuels pour la santé ou l'environnement, en indiquant en particulier les types de produits qu'il a l'intention de notifier par la suite. Les résumés des résultats de la dissémination, ainsi que toute donnée résultant de la surveillance, sont communiqués à la Commission et aux autres États membres.
Article 9, paragraphe 2	
2. La Commission transmet immédiatement ces résumés aux autres États membres, qui disposent de trente jours pour présenter des observations, soit par l'intermédiaire de la Commission, soit directement.	2. La Commission transmet immédiatement ces résumés aux autres États membres, qui disposent de trente jours pour présenter des observations, soit par l'intermédiaire de la Commission, soit directement. Sur demande, les États membres peuvent obtenir une copie de la notification complète auprès de l'autorité compétente de l'État membre concerné.
Article 10	
Les articles 11 à 18 ne s'appliquent pas aux produits couverts par la législation communautaire qui prévoit une évaluation spécifique des risques pour l'environnement semblable à celle contenue dans la présente directive.	Les articles 11 à 18 ne s'appliquent pas aux produits couverts par une législation communautaire qui prévoit une évaluation spécifique des risques pour l'environnement équivalant au moins à celle prévue à l'annexe II de la présente directive.

PROPOSITION INITIALE	PROPOSITION MODIFIÉE
Article 12, paragraphe 3	
3. Le rapport d'évaluation précise si les OGM concernés doivent être mis sur le marché et dans quelles conditions, ou si une évaluation supplémentaire est nécessaire.	3. Le rapport d'évaluation précise: i) si les OGM en question doivent être mis sur le marché et dans quelles conditions; ii) si les OGM en question ne doivent pas être mis sur le marché ou iii) si une évaluation supplémentaire est nécessaire.
Les rapports d'évaluation sont établis conformément aux orientations définies à l'annexe VI.	Les rapports d'évaluation sont établis conformément aux orientations définies à l'annexe VI.
Article 12, paragraphe 3 bis *(nouveau)*	
	3 *bis.* Dans le cas visé au paragraphe 3, point ii), l'autorité compétente informe le notifiant que la dissémination ne remplit pas les conditions fixées par la présente directive et que la demande est de ce fait rejetée, et transmet simultanément son rapport d'évaluation à la Commission.
Article 13 quater*, paragraphe 4*	
4. En l'absence d'objections motivées de la part d'un État membre ou de la Commission dans un délai de trente jours à compter de la date de soumission visée au paragraphe 3, l'autorité compétente qui a reçu la notification d'origine donne son autorisation par écrit pour le renouvellement de l'autorisation initiale et elle en informe les autres États membres et la Commission. L'autorisation est accordée pour une durée de sept ans.	4. En l'absence d'objections motivées de la part d'un État membre ou de la Commission dans un délai de trente jours à compter de la date de soumission visée au paragraphe 3, l'autorité compétente qui a reçu la notification d'origine donne son autorisation par écrit pour le renouvellement de l'autorisation initiale et elle en informe les autres États membres et la Commission. Cette autorisation peut, s'il y a lieu, être accordée pour une durée limitée.
Article 13 quinties*, paragraphe 1*	
1. Lorsqu'une objection est soulevée et maintenue conformément aux articles 13, paragraphe 2, 13 *ter*, paragraphe 5, ou 13 *quater*, paragraphe 3, ou qu'une évaluation supplémentaire est requise conformément à l'article 12, paragraphe 3, la Commission arrête une décision dans un délai de trois mois selon la procédure décrite à l'article 21.	1. Lorsqu'une objection est soulevée et maintenue conformément aux articles 13, paragraphe 2, 13 *ter*, paragraphe 5, ou 13 *quater*, paragraphe 3, ou qu'une évaluation supplémentaire est requise conformément à l'article 12, paragraphe 3, la Commission arrête une décision dans un délai de trois mois selon la procédure décrite à l'article 21.
Pour calculer ce délai de trois mois, on ne tient pas compte des périodes durant lesquelles la Commission attend les informations complémentaires qu'elle a demandées au notifiant ou demande l'avis d'un comité scientifique qui a été consulté.	Pour calculer ce délai de trois mois, on ne tient pas compte des périodes durant lesquelles la Commission attend les informations complémentaires qu'elle a demandées au notifiant ou l'avis d'un comité scientifique ayant été consulté conformément à l'article 20 *bis*, paragraphe 1.

PROPOSITION INITIALE	PROPOSITION MODIFIÉE
Article 13 sexties, *paragraphe 3*	
3. Les autorisations de mise sur le marché des OGM en tant que produits ou éléments de produit sont accordées pour une durée de sept ans. Le notifiant ne peut procéder à la dissémination qu'après avoir obtenu le consentement écrit de l'autorité compétente conformément aux articles 13, 13 *ter*, 13 *quater* et 13 *quinties*, et qu'en se conformant aux conditions requises dans ce consentement, notamment pour les écosystèmes ou les environnements particuliers.	3. Sans préjudice des dispositions de l'article 13 *quater*, paragraphe 4, les autorisations de mise sur le marché des OGM en tant que produits ou éléments de produit sont accordées pour une durée de sept ans. Le notifiant ne peut procéder à la dissémination qu'après avoir obtenu le consentement écrit de l'autorité compétente conformément aux articles 13, 13 *ter*, 13 *quater* et 13 *quinties*, et qu'en se conformant aux conditions requises dans ce consentement, notamment pour les écosystèmes ou les environnements particuliers.
Article 13 sexties, *paragraphe 5*	
5. Si l'autorité compétente reçoit des informations supplémentaires conformément au paragraphe 4, elle en informe immédiatement la Commission et les autorités compétentes des autres États membres.	5. Si l'autorité compétente reçoit des informations supplémentaires, conformément au paragraphe 4 ou autrement, susceptibles d'avoir des conséquences importantes du point de vue des risques liés à la dissémination, elle évalue ces informations et informe immédiatement la Commission et les autorités compétentes des autres États membres des mesures prises.
Article 16, paragraphe 1	
1. Lorsqu'un État membre, après avoir obtenu des informations nouvelles ou après avoir réévalué les informations existantes, a des raisons valables de considérer qu'un produit qui a fait l'objet d'une notification en bonne et due forme et d'un consentement écrit conformément à la présente directive présente un risque pour la santé humaine ou l'environnement, il peut en limiter ou en interdire, à titre provisoire, l'utilisation et/ou la vente sur son territoire. Il en informe immédiatement la Commission et les autres États membres et indique les motifs de sa décision.	1. Lorsqu'un État membre, après avoir obtenu des informations supplémentaires ou après avoir réévalué les informations existantes, a des raisons valables de considérer qu'un produit qui a fait l'objet d'une notification en bonne et due forme et d'un consentement écrit conformément à la présente directive présente un risque pour la santé humaine ou l'environnement, il peut en limiter ou en interdire, à titre provisoire, l'utilisation et/ou la vente sur son territoire. En cas de risque aigu, il est immédiatement mis fin à la dissémination volontaire et les OGM sont récupérés, dans la mesure du possible. En outre, le public est informé des risques que présentent ces OGM. L'État membre notifie immédiatement sa décision à la Commission et aux autres États membres, et en indique les motifs.
Article 20 bis	
Les comités scientifiques compétents sont consultés par la Commission sur toute question susceptible d'avoir des effets sur la santé humaine et/ou l'environnement avant l'ouverture de la procédure de décision visée aux articles 13 *quinties*, paragraphe 1, ou *16*, paragraphe 2.	1. Les comités scientifiques compétents sont consultés par la Commission sur toute question susceptible d'avoir des effets sur la santé humaine et/ou l'environnement avant l'ouverture de la procédure de décision visée aux articles 13 *quinties*, paragraphe 1, ou 16, paragraphe 2. La Commission peut exiger que les comités scientifiques adoptent un avis dans un délai spécifié.

PROPOSITION INITIALE	PROPOSITION MODIFIÉE
	2. La Commission peut, de sa propre initiative ou à la demande du Conseil ou du Parlement européen, consulter son groupe européen sur l'éthique des sciences et des nouvelles technologies, afin d'obtenir des conseils sur les questions éthiques d'ordre général concernant la dissémination d'OGM.

ANNEXE II, PARTIE A, POINT 1

1. Éléments pouvant être considérés comme des effets potentiellement nuisibles:	1. Éléments pouvant être considérés comme des effets potentiellement nuisibles:
— effet pathogène sur l'homme, les animaux ou les végétaux,	— effet pathogène sur l'homme, les animaux, les végétaux ou les micro-organismes,
— diminution de l'efficacité des traitements prophylactiques ou thérapeutiques,	— diminution de l'efficacité des traitements prophylactiques ou thérapeutiques,
— effets sur la dynamique des populations dans l'environnement récepteur,	— effets sur la dynamique des populations dans l'environnement récepteur,
— effets sur la géochimie,	— effets sur la géochimie,
— propagation incontrôlée des OGM dans l'environnement et invasion des écosystèmes indépendants,	— propagation incontrôlée des OGM dans l'environnement et invasion des écosystèmes indépendants,
— effets résultant du transfert du matériel génétique inséré à d'autres organismes,	— effets résultant du transfert du matériel génétique inséré à d'autres organismes,
— instabilité phénotypique et génétique.	— instabilité phénotypique et génétique.

ANNEXE II, PARTIE B, POINT 5

5. Application de stratégies de gestion aux risques provenant de la dissémination volontaire des OGM Si le risque lié à une caractéristique dangereuse n'est pas acceptable, les OGM ou les conditions de la dissémination doivent être modifiés afin de le réduire.	5. Application de stratégies de gestion aux risques provenant de la dissémination volontaire des OGM Si le risque lié à une caractéristique dangereuse n'est pas acceptable, les OGM ou les conditions de la dissémination sont modifiés de manière à ramener ce risque à un niveau acceptable.

ANNEXE III, PARTIE B, POINT G, PARAGRAPHE 4

4. Description des plans et des techniques de surveillance.	4. Description des plans et des techniques de surveillance, de leur durée et de leur fréquence.

ANNEXE IV, PARTIE A, POINT 5

5. Informations sur la modification génétique introduite, susceptibles d'être utiles pour l'établissement d'un registre des modifications introduites dans les organismes (espèces), par exemple, les séquences nucléotidiques ou d'autres informations à inclure dans ce type de registre.	5. Informations sur la modification génétique introduite, présentant un intérêt pour la détection et l'identification des OGM, en vue de faciliter le contrôle et l'inspection postcommercialisation. Il peut s'agir notamment des séquences nucléotidiques ou de toute autre information méritant d'être consignée dans un registre concernant le contrôle des OGM disséminés aux fins d'une mise sur le marché.

PROPOSITION INITIALE	PROPOSITION MODIFIÉE
ANNEXE IV, PARTIE B, POINT 6 (nouveau)	
	6. Description de procédures facilitant la récupération des OGM en cas de risque aigu.
ANNEXE VI, POINT 5	
5. Une conclusion sur l'opportunité ou non de la mise sur le marché des OGM concernés en tant que produits ou éléments de produits et sur les conditions applicables, ou sur l'opportunité de procéder à l'évaluation supplémentaire de certains points. Les points nécessitant une évaluation supplémentaire doivent être mentionnés.	5. Une conclusion indiquant s'il y a lieu de mettre sur le marché les OGM concernés en tant que produits ou éléments de produits, et dans quelles conditions, s'il convient de ne pas mettre sur le marché les OGM concernés, ou s'il est nécessaire de procéder à une évaluation supplémentaire de certains points. Les points nécessitant une évaluation supplémentaire doivent être précisés. S'il a été décidé que les OGM en question ne doivent pas être mis sur le marché, l'autorité compétente précise les raisons qui l'ont amenée à prendre cette décision.