Proposition de décision du Conseil instituant, conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil, le formulaire de synthèse des notifications concernant la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés en tant que produits ou éléments de produits

(2002/C 262 E/23)

COM(2002) 362 final

(Présentée par la Commission le 4 juillet 2002)

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. En vertu de la partie C de la directive 2001/18/CE, une notification préalable doit être adressée à l'autorité nationale compétente de l'État membre dans lequel il est prévu de mettre sur le marché un organisme génétiquement modifié (OGM) ou une combinaison de ces organismes.

2. Cette notification comprend entre autres une synthèse du dossier, que l'autorité compétente doit envoyer aux autorités compétentes des autres États membres et à la Commission, et que cette dernière doit immédiatement mettre à la disposition du public. Cette synthèse doit être établie selon un modèle précis.

3. Le formulaire prévu à cet effet doit permettre d'échanger le maximum d'informations possible, présentées de façon claire et standard, étant entendu que ces informations ne sauraient servir de base à une évaluation des risques pour l'environnement.

4. L'article 13, paragraphe 2, point h) de la directive 2001/18/CE prévoit que le formulaire de synthèse des notifications doit être élaboré conformément à la procédure visée à l'article 30 de la directive 2001/18/CE. En accord avec ces dispositions, un projet de mesures à prendre a été soumis pour avis au comité établi conformément à l'article 30 de cette même directive.

5. Ce comité n'a pas émis d'avis sur la proposition. Dans un pareil cas de figure, l'article 30 dispose que la Commission doit soumettre sans tarder au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre et en informer le Parlement européen. Le Conseil doit alors statuer à la majorité qualifiée.

6. Si à l'expiration de ce délai, le Conseil n'a pas adopté les mesures d'application proposées ou s'il n'a pas indiqué qu'il s'opposait à la proposition de mesures d'application, les mesures d'application proposées sont arrêtées par la Commission.

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil [1] du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE, et notamment son article 13, paragraphe 2, point h),

vu la proposition de la Commission,

considérant ce qui suit:

(1) En vertu de la partie C de la directive 2001/18/CE, une notification préalable doit être adressée à l'autorité nationale compétente de l'État membre dans lequel il est prévu de mettre sur le marché un organisme génétiquement modifié (OGM) ou une combinaison de ces organismes.

(2) Cette notification comprend entre autres une synthèse du dossier, que l'autorité compétente doit envoyer aux autorités compétentes des autres États membres et à la Commission, et que cette dernière doit immédiatement mettre à la disposition du public. Cette synthèse doit être établie selon un modèle précis.

(3) Le formulaire prévu à cet effet doit permettre d'échanger le maximum d'informations possible, présentées de façon claire et standard, étant entendu que ces informations ne sauraient servir de base à une évaluation des risques pour l'environnement.

(4) Le comité établi conformément à l'article 30, paragraphe 2 de la directive 2001/18/CE, a été consulté le 12 juin 2002 et n'a pas émis d'avis sur la proposition de décision de la Commission,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Afin d'établir la synthèse du dossier à présenter à l'autorité nationale compétente conformément à l'article 13, paragraphe 2, point h) de la directive 2001/18/CE, le notifiant utilise le formulaire de synthèse de notification figurant dans l'annexe de la présente décision.

Article 2

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

[1] JO L 106 du 17. 4. 2001, p. 1.

ANNEXE

FORMULAIRE DE SYNTHÈSE D'UNE NOTIFICATION CONCERNANT LA MISE SUR LE MARCHÉ D'UN OGM OU D'UNE COMBINAISON D'OGM EN TANT QUE PRODUITS OU ÉLÉMENTS DE PRODUITS

INTRODUCTION

Le présent formulaire doit être utilisé pour établir la synthèse du dossier qui doit figurer dans la notification concernant la mise sur le marché d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM en tant que produits ou éléments de produits, destinée à l'autorité compétente nationale.

Ce document, une fois rempli, résumera les informations fournies dans les rubriques correspondantes du dossier complet. De ce fait, l'évaluation des risques requise par la directive 2001/18/CE ne saurait être réalisée sur la seule base des informations contenues dans ce document.

L'espace prévu après chaque question ne préjuge pas du niveau de détail des informations à fournir aux fins de la synthèse de la notification.

Le formulaire de synthèse de la notification se compose d'une partie 1 et d'une partie 2.

La partie 1 concerne les produits qui consistent en organismes génétiquement modifiés autres que des plantes supérieures ou qui contiennent de tels organismes; elle comprend les rubriques suivantes:

A. Informations d'ordre général

B. Nature des OGM contenus dans le produit

C. Comportement prévisible du produit

D. Informations sur les disséminations antérieures

E. Informations sur les plans de surveillance

La partie 2 concerne les produits qui consistent en plantes supérieures génétiquement modifiées ou qui en contiennent. Le terme «plantes supérieures» désigne les plantes qui appartiennent au groupe taxonomique des gymnospermes et des angiospermes. La partie 2 contient les rubriques suivantes:

A. Informations d'ordre général

B. Nature de la plante supérieure génétiquement modifiée (PSGM) contenue dans le produit

C. Informations sur les disséminations antérieures

D. Informations sur les plans de surveillance

PARTIE 1

FORMULAIRE DE SYNTHÈSE DE NOTIFICATION POUR LES PRODUITS CONTENANT DES ORGANISMES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS AUTRES QUE DES PLANTES SUPÉRIEURES

A. INFORMATIONS D'ORDRE GÉNÉRAL

1. **Caractéristiques de la notification**

a) État membres visé par la notification
b) Numéro de notification
c) Nom du produit (appellation commerciale et autres appellations)
d) Date de l'accusé de réception de la notification

2. **Notifiant/Producteur/Importateur**

a) Nom du notifiant	
b) Adresse du notifiant	
c) Le notifiant:	fabrique le produit dans le pays ☐ importe le produit ☐
d) En cas d'importation i) Nom du producteur ii) Adresse du producteur	

3. **Caractérisation de l'OGM contenu dans le produit**

Indiquez le nom et la nature de chaque type d'OGM contenu dans le produit

4. **Description générale du produit**

a) Type de produit
b) Composition du produit
c) Spécificité du produit
d) Types d'utilisateurs
e) Conditions particulières d'utilisation et de manipulation proposées, spécifiées dans la demande d'autorisation
f) Le cas échéant, zones géographiques de l'UE auxquelles la commercialisation du produit devrait être limitée, dans les conditions prévues dans la demande d'autorisation
g) Types d'environnement auxquels le produit est inadapté
h) Estimation de la demande annuelle potentielle i) dans la Communauté ii) sur les marchés d'exportation des produits communautaires
i) Code(s) d'identification formelle du ou des OGM

5. **La combinaison d'OGM contenue dans le produit a-t-elle été notifiée par le même notifiant au titre de la partie B de la directive 2001/18/CE?**

Oui ☐	Non ☐
i) Si oui, indiquez le pays et le numéro de notification	
ii) Si non, indiquez les données d'analyse des risques sur la base des éléments de la partie B de la directive 2001/18/CE.	

6. **Le produit est-il simultanément notifié à un autre État membre par le même notifiant?**

Oui ☐	Non ☐
Si oui, précisez:	

7. **Un autre produit ayant la même combinaison d'OGM a-t-il été placé sur le marché communautaire par un autre notifiant?**

Oui ☐	Non ☐	Non connu ☐
Si oui, précisez:		

8. **Informations concernant les disséminations des mêmes OGM ou de la même combinaison d'OGM notifiées précédemment ou faisant actuellement l'objet d'une notification et/ou auxquelles le notifiant a procédé ou procédera soit à l'intérieur soit à l'extérieur de la Communauté**

9. **Précisez les instructions et/ou les recommandations pour l'entreposage et la manipulation, ainsi que les restrictions obligatoires, prévues dans la demande d'autorisation**

10. **Emballage envisagé**

11. **Étiquetage proposé, en plus des prescriptions légales**

12. **Mesures à prendre en cas de dissémination involontaire ou d'utilisation malavisée**

13. **Mesures pour l'élimination et le traitement des déchets (le cas échéant)**

B. NATURE DES OGM CONTENUS DANS LE PRODUIT

INFORMATIONS CONCERNANT LE OU LES ORGANISMES RÉCEPTEURS ET LE OU LES ORGANISMES PARENTAUX DONT L'OGM EST ISSU

14. **Nom scientifique et noms communs**

15. **Caractéristiques phénotypiques et génétiques**

16. **Distribution géographique et habitat naturel de l'organisme**

17. **Stabilité génétique de l'organisme et facteurs agissant sur cette stabilité**

18. **Possibilités de transfert et d'échange génétique avec d'autres organismes et conséquences probables du transfert de gènes**

19. **Informations concernant la reproduction et facteurs agissant sur celle-ci**

20. **Informations concernant la survie et les facteurs agissant sur celle-ci**

21. **Modes de propagation et facteurs influant sur la propagation**

22. **Interactions avec l'environnement**

23. a) **Techniques de détection**

23. b) **Techniques d'identification**

24. **Classification au titre de la réglementation communautaire en vigueur concernant la protection de la santé humaine et/ou de l'environnement**

25. a) **Caractéristiques pathogènes**

25. b) **Autres caractéristiques nuisibles de l'organisme vivant ou mort (y compris ses produits extracellulaires)**

26. **Nature et description des éléments génétiques extrachromosomiques connus**

27. **Résumé des antécédents connus de modifications génétiques**

INFORMATIONS CONCERNANT LA MODIFICATION GÉNÉTIQUE

28. **Méthodes utilisées pour la modification génétique**

29. **Caractéristiques du vecteur**

a) Nature et provenance du vecteur
b) Description de la construction du vecteur
c) Carte génétique et/ou carte de restriction du vecteur
d) Données sur les séquences
e) Informations indiquant dans quelle mesure le vecteur contient des séquences dont le produit ou la fonction ne sont pas connus
f) Capacités de transfert génétique du vecteur
g) Fréquence de mobilisation du vecteur
h) Partie du vecteur restant dans l'OGM

30. **Informations concernant l'insert**

a) Méthodes utilisées pour construire l'insert
b) Sites de restriction
c) Séquence de l'insert
d) Origine et fonction de chaque élément constitutif de l'insert dans l'OGM
e) Informations indiquant dans quelle mesure l'insert est limité à la fonction requise
f) Emplacement de l'insert dans l'OGM

INFORMATIONS CONCERNANT LE OU LES ORGANISMES DONT PROVIENT L'INSERT (ORGANISMES DONNEURS)

31. **Nom scientifique et autres appellations**

32. a) **Caractéristiques pathogènes de l'organisme donneur**

32. b) **Autres caractéristiques nuisibles de l'organisme vivant ou mort (y compris ses produits extracellulaires)**

33. **Si l'organisme donneur possède des caractéristiques pathogènes ou nuisibles, indiquez si les séquences insérées y sont impliquées d'une quelconque façon**

34. **Classification au titre de la réglementation communautaire en vigueur concernant la protection de la santé humaine et de l'environnement**

35. **Possibilités d'échange naturel de matériel génétique entre le ou les donneurs et l'organisme récepteur**

INFORMATIONS CONCERNANT LE OU LES OGM CONTENUS DANS LE PRODUIT

36. **Description des caractéristiques génétiques ou phénotypiques si elles diffèrent de celles de l'organisme récepteur ou de l'organisme parental**

37. **Stabilité génétique de l'OGM en cas de différence par rapport à l'organisme récepteur ou parental**

38. **Taux et niveau d'expression du nouveau matériel génétique**

39. **Activité des protéines exprimées**

40. a) **Description des techniques de détection de l'OGM dans l'environnement, si elles diffèrent des techniques de détection de l'organisme récepteur ou de l'organisme parental**

40. b) **Description des techniques d'identification permettant de distinguer l'OGM de l'organisme parental ou récepteur**

41. **Considérations d'ordre sanitaire**

a) Effets toxiques ou allergènes des OGM non viables et/ou de leurs produits métaboliques, s'ils diffèrent sensiblement de ceux de l'organisme parental ou récepteur.
b) Dangers notables du produit
c) En cas de différence notable, comparaison de l'OGM avec l'organisme donneur, récepteur ou parental du point de vue du pouvoir pathogène.
d) Aptitude à la colonisation, en cas de différence notable par rapport à l'organisme parental ou récepteur
e) ISi l'organisme est plus pathogène que l'organisme parental ou récepteur pour les humains ne souffrant pas de déficience immunitaire, donnez les informations prévues à l'annexe IIIA, chapitre II, paragraphe C, point 2 i) et iv)

INTERACTIONS DE L'OGM AVEC L'ENVIRONNEMENT

42. **Survie, multiplication et propagation de l'OGM dans l'environnement, en cas de différence sensible par rapport à l'organisme parental ou récepteur**

43. **Incidences de l'OGM sur l'environnement si elles diffèrent de celles de l'organisme récepteur ou de l'organisme parental**

C. COMPORTEMENT PRÉVISIBLE DU PRODUIT, EN CAS DE DIFFÉRENCE PAR RAPPORT À L'ORGANISME PARENTAL OU RÉCEPTEUR

INCIDENCES DU PRODUIT SUR L'ENVIRONNEMENT

EFFETS DU PRODUIT SUR LA SANTÉ HUMAINE, S'ILS DIFFÈRENT DE CEUX DE L'ORGANISME RÉCEPTEUR OU PARENTAL

D. INFORMATIONS CONCERNANT LES DISSÉMINATIONS ANTÉRIEURES

HISTORIQUE DES DISSÉMINATIONS ANTÉRIEURES NOTIFIÉES AU TITRE DE LA PARTIE B DE LA DIRECTIVE (LE CAS ÉCHÉANT)

1. **Numéro de notification**

2. **Site de dissémination**

3. **But de la dissémination**

4. **Durée de la dissémination**

5. **Durée de la surveillance après dissémination**

6. **But de la surveillance après dissémination**

7. **Conclusions de la surveillance après dissémination**

8. **Résultats de la dissémination en ce qui concerne les risques éventuels pour la santé humaine ou l'environnement, conformément à l'article 8 de la directive 90/220/CEE ou à l'article 10 de la directive 2001/18/CE**

HISTORIQUE DES DISSÉMINATIONS ANTÉRIEURES À L'INTÉRIEUR OU À L'EXTÉRIEUR DE LA COMMUNAUTÉ

1. **Pays de dissémination**

2. **Autorité supervisant la dissémination**

3. **Site de dissémination**

4. **But de la dissémination**

5. **Durée de la surveillance après dissémination**

6. **But de la surveillance après dissémination**

7. **Conclusions de la surveillance après dissémination**

8. **Résultats de la dissémination en ce qui concerne les risques éventuels pour la santé humaine et pour l'environnement**

HISTORIQUE DES TRAVAUX ANTÉRIEURS EN MATIÈRE D'ÉVALUATION DES RISQUES PRÉALABLE À LA COMMERCIALISATION

E. INFORMATIONS CONCERNANT LE PLAN DE SURVEILLANCE — CARACTÈRES, CARACTÉRISTIQUES ET INCERTITUDES LIÉES À L'OGM OU À SES INTERACTIONS AVEC L'ENVIRONNEMENT, DONT IL Y AURAIT LIEU DE TENIR COMPTE DANS LE PLAN DE SURVEILLANCE POST-COMMERCIALISATION

PARTIE 2

FORMULAIRE DE SYNTHÈSE DE NOTIFICATION POUR LES PRODUITS CONTENANT DES PLANTES SUPÉRIEURES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉES (PSGM)

A. INFORMATIONS D'ORDRE GÉNÉRAL

1. **Caractéristiques de la notification**

a) État membres visé par la notification
b) Numéro de notification
c) Nom du produit (appellation commerciale et autres appellations)
d) Date de l'accusé de réception de la notification

2. **Notifiant**

a) Nom du notifiant
b) Adresse du notifiant
c) Le notifiant: fabrique le produit dans le pays ☐ importe le produit ☐
d) En cas d'importation, indiquez le nom et l'adresse du fabricant

3. **Description générale du produit**

a) Nom de la plante réceptrice ou parentale et finalité recherchée de la modification génétique
b) Formes particulières sous lesquelles le produit ne doit pas être mis sur le marché (semences, fleurs coupées, parties végétatives, etc.), précisées dans la demande d'autorisation
c) Usage auquel le produit est destiné et types d'utilisateurs
d) Instructions et/ou recommandations particulières d'utilisation, d'entreposage et de manipulation, y compris restrictions obligatoires, spécifiées dans la demande d'autorisation
e) Le cas échéant, zones géographiques de l'UE auxquelles la commercialisation du produit devrait être limitée, telles qu'elles sont spécifiées dans la demande d'autorisation
f) Types d'environnement auxquels le produit est inadapté
g) Emballage proposé
h) Étiquetage proposé, en plus des prescriptions légales
i) Estimation de la demande potentielle i) dans la Communauté ii) sur les marchés d'exportation des produits communautaires
j) Code(s) d'identification formelle du ou des OGM

4. **La PSGM contenue dans ce produit a-t-elle fait l'objet d'une notification au titre de la partie B de la directive 2001/18/CE et/ou de la directive 90/220/CEE?**

Oui ☐	Non ☐
i) Si non, indiquez les données d'analyse des risques sur la base des éléments de la partie B de la directive 2001/18/CE	

5. **Le produit fait-il simultanément l'objet d'une notification à un autre État membre?**

Oui ☐	Non ☐
i) Si non, indiquez les données d'analyse des risques sur la base des éléments de la partie B de la directive 2001/18/CE	

OU

Le produit fait-il simultanément l'objet ou a-t-il précédemment fait l'objet d'un notification à un pays tiers?

Oui ☐	Non ☐
Si oui, précisez	

6. **La même PSGM a-t-elle précédemment fait l'objet d'une notification en vue de sa mise sur le marché dans la Communauté?**

Oui ☐	Non ☐
Si oui, indiquez le numéro de notification et l'État membre concerné	

7. **Mesures à prendre en cas de dissémination involontaire ou d'utilisation malavisée, et mesures prévues pour l'élimination et le traitement**

B. NATURE DES PSGM CONTENUES DANS LE PRODUIT

INFORMATIONS CONCERNANT LES PLANTES RÉCEPTRICES OU (LE CAS ÉCHÉANT) LES PLANTES PARENTALES

8. **Nom complet**

a) Nom de famille
b) Genre
c) Espèce
d) Sous-espèce
e) Cultivar/lignée
f) Nom commun

9. a) **Informations concernant la reproduction**

i) Mode(s) de reproduction

ii) Facteurs influant sur la reproduction, le cas échéant
iii) Temps de génération

9. b) **Compatibilité sexuelle avec d'autres espèces végétales cultivées ou sauvages**

10. **Aptitude à la survie**

a) Aptitude à former des structures augmentant la survie ou la dormance
b) Facteurs influant sur la survie, le cas échéant

11. **Propagation**

a) Modes de propagation et portée de celle-ci
b) Facteurs influant sur la propagation, le cas échéant

12. **Distribution géographique de la plante**

13. **Dans le cas d'une espèce végétale normalement non cultivée dans le ou les États membres, décrivez l'habitat naturel de la plante, en donnant des informations sur ses prédateurs naturels, ses parasites, les plantes avec lesquelles elle est en compétition et ses symbiotes**

14. **Interactions potentiellement importantes de la plante avec d'autres organismes présents dans l'écosystème où elle est habituellement cultivée, y compris informations concernant ses éventuels effets toxiques sur les humains, les animaux et les autres organismes**

15. **Caractéristiques phénotypiques et génétiques**

INFORMATIONS CONCERNANT LA MODIFICATION GÉNÉTIQUE

16. **Description des méthodes utilisées pour la modification génétique**

17. **Nature et provenance du vecteur utilisé**

18. **Taille, provenance [nom du ou des organismes donneurs] et fonction recherchée de chaque fragment constitutif de la région à insérer**

INFORMATIONS CONCERNANT LA PSGM

19. **Description des caractères et des caractéristiques introduits ou modifiés**

20. **Informations sur les séquences effectivement insérées/supprimées/modifiées**

a) Taille et structure de l'insert et méthodes utilisées pour sa caractérisation, avec indication des parties de vecteur introduites dans la PSGM ou de tout ADN vecteur ou étranger restant dans la PSGM
b) En cas de suppression, taille et fonction de la ou des régions supprimées
c) Emplacement de l'insert dans les cellules de la plante (intégré dans le chromosome, dans un chloroplaste ou une mitochondrie, ou sous forme non intégrée) et méthodes utilisées pour sa détermination
d) Nombre de copies de l'insert et stabilité génétique de celui-ci
e) En cas de modification autre qu'une insertion ou une suppression, décrivez la fonction du matériel génétique modifié, avant et après la modification, ainsi que les changements directement induits par la modification au niveau de l'expression des gènes

21. **Informations concernant l'expression de l'insert**

a) Informations concernant l'expression de l'insert et les méthodes utilisées pour sa caractérisation
b) Parties de la plante au niveau desquelles l'insert est exprimé (par exemple, racines, tige, pollen, etc.)

22. **Description des différences entre la PSGM et la plante réceptrice:**

a) Mode(s) et/ou taux de reproduction
b) Propagation
c) Aptitude à la survie
d) Autres différences

23. **Possibilité de transfert de matériel génétique de la PSGM à d'autres organismes**

24. **Informations concernant tout effet toxique ou nuisible pour la santé humaine ou pour l'environnement, résultant de la modification génétique**

25. **Informations concernant l'innocuité de la PSGM pour les animaux lorsqu'elle est destinée à être utilisée dans les aliments pour animaux, en cas de différence par rapport à l'organisme parental ou récepteur**

26. **Mécanisme d'interaction entre la PSGM et les organismes cibles (le cas échéant), en cas de différence par rapport à l'organisme parental ou récepteur**

27. **Interactions potentiellement importantes avec des organismes non-cibles, en cas de différence par rapport à l'organisme parental ou récepteur**

28. **Description des techniques de détection et d'identification de la PSGM, permettant de la distinguer de l'organisme parental ou récepteur**

INFORMATIONS CONCERNANT LES INCIDENCES POTENTIELLES SUR L'ENVIRONNEMENT DE LA DISSÉMINATION DE LA PSGM

29. **Incidences potentielles sur l'environnement de la dissémination ou de la mise sur le marché des OGM (Annexe II, paragraphe D2 de la directive 2001/18/CE), en cas de différence par rapport à une dissémination ou une mise sur le marché similaire de l'organisme parental ou de l'organisme récepteur**

30. **Incidences potentielles sur l'environnement des interactions entre la PSGM et les organismes cibles (le cas échéant), en cas de différence par rapport à l'organisme parental ou récepteur**

31. **Incidences potentielles sur l'environnement des éventuelles interactions avec des organismes non-cibles, en cas de différence par rapport à l'organisme parental ou récepteur**

a) Effets sur la biodiversité dans la zone de culture
b) Effets sur la biodiversité dans d'autres habitats
c) Effets sur les pollinisateurs
d) Effets sur les espèces menacées d'extinction

C. INFORMATIONS CONCERNANT LES DISSÉMINATIONS ANTÉRIEURES

32. **Historique des disséminations antérieures notifiées par le même notifiant au titre de la partie B de la directive 2001/18/CE et de la partie B de la directive 90/220/CEE**

a) Numéro de notification
b) Conclusions de la surveillance après dissémination
c) Résultats de la dissémination du point de vue des risques pour la santé humaine et pour l'environnement (présentés à l'autorité compétente conformément à l'article 10 de la directive 2001/18/CE)

33. **Historique des disséminations antérieures réalisées à l'intérieur ou à l'extérieur de la Communauté par le même notifiant**

a) Pays de dissémination
b) Autorité supervisant la dissémination
c) Site de dissémination
d) But de la dissémination
e) Durée de la dissémination
f) But de la surveillance après dissémination
g) Durée de la surveillance après dissémination
h) Conclusions de la surveillance après dissémination
i) Résultats de la dissémination du point de vue des risques pour la santé humaine et pour l'environnement

D. INFORMATIONS CONCERNANT LE PLAN DE SURVEILLANCE — CARACTÈRES, CARACTÉRISTIQUES ET INCERTITUDES LIÉES À L'OGM OU À SES INTERACTIONS AVEC L'ENVIRONNEMENT, DONT IL Y AURAIT LIEU DE TENIR COMPTE DANS LE PLAN DE SURVEILLANCE POST-COMMERCIALISATION
