COMMISSION DES COMMUNAUTES EUROPEENNES

COM(91) 282 final

Bruxelles, le 23 juillet 1991

Proposition de

DECISION DU CONSEIL

CONCERNANT LE MODELE DE RESUME DE NOTIFICATION

VISEE A L'ARTICLE 9 DE LA DIRECTIVE 90/220/CEE

(présentée par la Commission)

EXPOSE DES MOTIFS

Conformément à la procédure visée à l'article 9 de la directive 90/220/CEE[1], les autorités compétentes envoient à la Commission un resumé de chaque notification reçu dans les trente jours qui suivent sa réception. La structure de ce résumé doit être fixée par la Commission selon la procédure prévue à l'article 21.

La Commission a soumis pour avis la proposition de la Décision au Comité sur la Dissémination d'Organismes Génétiquement Modifiés dans l'Environnement.

Etant donné les opinions divergentes des délégations, le vote du Comité n'a pas atteint la majorité qualifiée requise; aussi a-t-il pas émis un avis favorable sur cette proposition de décision le 5 juillet 1991.

Conformément à l'article 21 de la Directive 90/220/CEE, la Commission doit soumettre, sans délai, la proposition au Conseil.

Le Conseil doit statuer à la majorité qualifiée dans un délai de trois mois à compter de la saisine du Conseil.

---

(1) J.O. N° L.117 du 8.5.1990

Proposition de Décision du Conseil du ..... 1991 concernant le modèle de resumé de notification visée à l'article 9 de la Directive 90/220/CEE.

LE CONSEIL DES COMMUNAUTES EUROPEENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne,

vu la directive 90/220/CEE du 23 avril 1990 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement(1) et notamment ses articles 9 et 21,

vu la proposition de la Commission

considérant que les autorités compétentes désignées par les Etats membres doivent envoyer à la Commission un résumé de chaque notification reçu conformément à la partie B de la directive 90/220/CEE,

considérant que la Commission est tenue d'établir, avant le 23 octobre le modèle de ce résumé,

considérant que le Comité sur la Dissémination d'Organismes Génétiquement Modifiés dans l'Environnement n'a pas émis un avis favorable sur le projet de mesure que la Commission lui a soumis,

A ARRETE LA PRESENTE DECISION :

Article 1

Les autorités compétentes désignées par les Etats membres en application de la directive 90/220/CEE doivent utiliser le modèle de résumé de notification en annexe pour envoyer à la Commission le résumé d'une notification reçu conformément à la partie B de la directive 90/220/CEE.

Article 2

Les Etats membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le

(1) J.O. L117, 8.5.1990

ANNEXE

MODELE DE RESUME DE NOTIFICATION

POUR LES DISSEMINATIONS D'OGM

A DES FINS DE RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT

établi en application de l'article 9
de la directive 90/220/CEE

INTRODUCTION

Le présent modèle de résumé de notification a été élaboré aux fins d'application des procédures prévues à l'article 9 de la directive 90/220/CEE.

Il est entendu que ce modèle de résumé de notification n'est pas censé contenir des informations aussi complètes et précises que celles qu'exige une évaluation des risques pour l'environnement. Les informations fournies doivent néanmoins refléter de manière adéquate (sous une forme condensée) les informations communiquées à l'autorité compétente en application des articles 5 et 6 de la directive 90/220/CEE, dans les conditions précisées dans l'introduction de l'annexe II. L'espace prévu pour chaque réponse n'est pas représentatif du degré de précision requis pour l'information fournie dans le cadre du résumé de notification.

INFORMATIONS GENERALES

1. Précisions concernant la notification :

Etat membre visé par la notification : .....

Numéro de la notification : .....

Date de l'accusé de réception de la notification : .....

Intitulé du projet : .....

.....

Période de dissémination prévue : .....

2. Notifiant

Nom de l'organisme ou de la firme : .....

.....

3. Caractérisation de l'OGM

a) Indiquez si l'OGM est :

un viroïde |__|

un virus à ARN |__|

un virus à ADN |__|

une bactérie |__|

un champignon |__|

un végétal |__|

un animal |__|

autres (précisez) |__|

.....

.....

b) Identité de l'OGM :

.....

.....

4. La même dissémination est-elle prévue ailleurs dans la Communauté (en conformité avec l'article 5.1) ?

OUI |__| NON |__| NON CONNU |__|

Si oui, indiquez le(s) code(s) du(des) pays |__|__| |__|__| |__|__| .....

5. Le même OGM a-t-il fait l'objet d'une notification par le même notifiant en vue de sa dissémination ailleurs dans la Communauté ?

OUI |__| NON |__|

Si Oui :

- Etat membre visé par la notification : .....
- Numéro de la notification : .....

INFORMATIONS RELATIVES A L'ANNEXE II
DE LA DIRECTIVE 90/220/CEE

SECTION A. INFORMATIONS CONCERNANT LES ORGANISMES RECEPTEURS OU LES ORGANISMES PARENTAUX DONT PROVIENT L'OGM

1. Indiquez si l'organisme récepteur ou parental est :

un viroïde |__|

un virus à ARN |__|

un virus à ADN |__|

une bactérie |__|

un champignon |__|

un végétal |__|

un animal |__|

autres (précisez) |__|

.....

.....

---

2. a) Nom complet :

i) ordre et/ou taxon de rang supérieur (pour les animaux)
ii) nom de famille (pour les végétaux)
iii) genre
iv) espèce
v) sous-espèce
vi) souche
vii) cultivar
viii) pathovar (biotype, écotype, race, etc.)
ix) nom commun

---

3. **Distribution géographique de l'organisme :**

a) indigène du pays d'où émane la notification :

Oui |__| Non |__| Non connu |__|

b) indigène d'autres pays de la CEE :

i) Oui |__|

Si oui, indiquez dans quel type d'écosystème on le trouve :

atlantique |__| méditerranéen |__| continental |__|

ii) Non |__| Non connu |__|

c) l'organisme est-il régulièrement cultivé dans le pays d'où émane la notification ?

Oui |__| Non |__|

d) l'organisme est-il régulièrement utilisé dans le pays d'où émane la notification ?

Oui |__| Non |__|

e) l'organisme est-il régulièrement conservé dans le pays d'où émane la notification ?

Oui |__| Non |__|

---

4. Habitat naturel de l'organisme :

M a) Si l'organisme est un micro-organisme

eau |__|

sol, état libre |__|

sol, en symbiose avec le système radiculaire d'un végétal |__|

en symbiose avec les feuilles ou le système pédonculaire d'un végétal |__|

en symbiose avec des animaux |__|

autres (précisez) |__|

AV b) si l'organisme est un animal ou un végétal :

habitat naturel ou agro-écosystème habituel :

.....

.....

.....

---

5. a) Techniques de détection :

.....

.....

b) Techniques d'identification :

.....

.....

---

6. L'organisme récepteur fait-il l'objet d'une classification selon les règles communautaires en vigueur concernant la protection de la santé humaine et/ou de l'environnement ?

OUI |__| NON |__|

si oui, précisez : .....

.....

---

7. L'organisme récepteur (y compris ses produits extracellulaires) vivant ou mort est-il pathogène ou nuisible d'une quelconque autre façon ?

OUI |__| NON |__|

si oui,

a) indiquez pour lesquels des organismes suivants :

les humains |__|

les animaux |__|

les végétaux |__|

b) Donnez les informations pertinentes visées à l'annexe II, chapitre IIA, point 11d)

.....

.....

---

8. Informations concernant la reproduction :

a) Temps de génération dans les écosystèmes naturels :

.....

b) Temps de génération dans l'écosystème où la dissémination sera effectuée :

.....

c) Mode de reproduction :

sexuée |__| asexuée |__| végétative |__|

V. d) Dans le cas des végétaux :

i) mode de reproduction :

autogame |__|

allogame |__|

les deux |__|

ii) en cas d'allogamie

pollinisation par le vent |__|

pollinisation par les insectes |__|

autres |__|

e) Facteurs influant sur la reproduction

.....

.....

---

9. **Aptitude à la survie**

a) Aptitude à former des structures augmentant la survie ou la dormance :

i) semences |__|

ii) tubercules |__|

iii) bulbes |__|

iv) rhizomes |__|

v) endospores |__|

vi) kystes |__|

vii) sclérotes |__|

viii) spores asexuées (champignons) |__|

ix) spores sexuées (champignons) |__|

x) oeufs |__|

xi) pupes |__|

xii) larves |__|

xiii) autres, précisez |__|

.....

b) Facteurs affectant la survie :

.....

.....

---

10. a) Modes de propagation :

.....

.....

b) Facteurs influant sur la propagation :

.....

.....

---

11. Précédentes modifications génétiques de l'organisme récepteur ou parental dont la dissémination a déjà été notifiée dans le pays d'où émane la notification (indiquez les numéros des notifications) :

.....

.....

.....

SECTION B. INFORMATIONS CONCERNANT LA MODIFICATION GENETIQUE

1. Type de modification génétique :

i) insertion de matériel génétique |__|

ii) suppression de matériel génétique |__|

iii) substitution de bases |__|

iv) fusion cellulaire |__|

v) autres (précisez) |__|

---

2. Résultat recherché de la modification génétique :

.....
.....
.....

---

3. a) Un vecteur a-t-il été utilisé pour induire la modification ?

Oui |__| Non |__|

si non, passez directement à la question 5.

b) Si oui, le vecteur est-il totalement ou partiellement présent dans l'organisme modifié ?

Oui |__| Non |__|

si non, passez directement à la question 5.

---

4. Si la réponse à la question 3b est oui, donnez les informations suivantes :

a) Type de vecteur :

plasmide |__|

bactériophage |__|

virus |__|

cosmide |__|

phasmide |__|

transposon |__|

autres, (précisez) |__|

.....
.....

b) Identité du vecteur :

.....

.....

c) Gamme d'hôtes du vecteur :

.....

.....

d) Présence dans le vecteur de séquences donnant un phénotype repérable ou identifiable :

	Oui	Non
résistance aux antibiotiques	I__I	I__I
résistance aux métaux lourds	I__I	I__I
autres (précisez)	I__I	I__I

.....

e) Fragments constituant le vecteur :

.....

.....

f) Méthode utilisée pour introduire le vecteur dans l'organisme récepteur :

i) transformation I__I

ii) électroporation I__I

iii) macroinjection I__I

iv) microinjection I__I

v) infection I__I

vi) autres (précisez) I__I

.....

5. Si la réponse à la question B.3.a) et b) est non, quelle a été la méthode utilisée pour introduire l'insert dans la cellule réceptrice/parentale ?

i) transformation |__|

ii) microinjection |__|

iii) microencapsulation |__|

iv) macroinjection |__|

v) autres (précisez) |__|

.....

---

6. Informations sur l'insert :

a) Composition de l'insert :

.....

.....

b) Origine de chaque élément constitutif de l'insert :

.....

.....

c) Fonction recherchée de chaque élément constitutif de l'insert introduit dans l'OGM :

.....

.....

d) Emplacement de l'insert dans l'organisme hôte :

- sur un plasmide libre |__|

- intégrée dans le chomosome |__|

- autres (précisez) |__|

.....

e) L'insert contient-il des parties dont le produit ou la fonction ne sont pas connus ?

Oui |__| Non |__|

Si oui, précisez : .....
.....
.....

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

1. Indiquez s'il s'agit :

d'un viroïde |__|

d'un virus à ARN |__|

d'un virus à ADN |__|

d'une bactérie |__|

d'un champignon |__|

d'un végétal |__|

d'un animal |__|

autres (précisez) |__|

.....

.....

---

2. a) Nom complet :

i) ordre et/ou taxon de rang supérieur (pour les animaux)
ii) nom de famille (pour les végétaux)
iii) genre
iv) espèce
v) sous-espèce
vi) souche
vii) cultivar
viii) pathovar
ix) nom commun

---

3. L'organisme (y compris ses produits extracellulaires) vivant ou mort est-il pathogène ou nuisible d'une quelconque autre façon ?

OUI |__| NON |__| NON CONNU |__|

si oui, précisez :

a) pour quels organismes ?

les humains |__|

les animaux |__|

les végétaux |__|

b) les séquences insérées jouent-elles un quelconque rôle dans les propriétés pathogènes ou nuisibles de l'organisme ?

OUI |__| NON |__| NON CONNU |__|

si oui, donnez les informations pertinentes visées à l'annexe II, chapitre IIA, point 11d :

.....

.....

---

4. L'organisme donneur fait-il l'objet d'une classification selon les règles communautaires en vigueur concernant la protection de la santé humaine et/ou de l'environnement ?

OUI |__| NON |__|

si oui, précisez :

.....

.....

.....

---

5. Y a-t-il échange naturel de matériel génétique entre l'organisme donneur et l'organisme hôte ?

OUI |__| NON |__| INCONNU |__|

SECTION D. INFORMATIONS CONCERNANT L'ORGANISME GENETIQUEMENT MODIFIE

1. Quelles sont les caractéristiques génétiques ou phénotypiques de l'organisme récepteur ou parental qui ont été affectées par la modification génétique ?

a) L'OGM diffère-t-il du récepteur du point de vue de la survie ?

OUI |__| NON |__| NON CONNU |__|

si oui, précisez :

.....

.....

b) L'OGM diffère-t-il d'une quelconque façon du récepteur du point de vue du mode et/ou du taux de reproduction ?

OUI |__| NON |__| NON CONNU |__|

si oui, précisez :

.....

.....

c) L'OGM diffère-t-il d'une quelconque façon du récepteur du point de vue de la dissémination ?

OUI |__| NON |__| NON CONNU |__|

si oui, précisez :

.....

.....

---

2. Stabilité génétique de l'organisme génétiquement modifié :

.....

.....

---

3. L'OGM (y compris ses produits extracellulaires) vivant ou mort est-il pathogène ou nuisible d'une quelconque autre façon ?

OUI |__| NON |__| NON CONNU |__|

si oui,

a) pour quels organismes :

les humains |__|

les animaux |__|

les végétaux |__|

b) donnez les informations pertinentes visées à l'annexe II, chapitre IIA, point 11d) et chapitre IIC, point 2(i)

.....

.....

.....

.....

---

4. Description des méthodes d'identification et de détection :

a) techniques utilisées pour détecter l'OGM dans l'environnement :

.....

.....

b) techniques utilisées pour identifier l'OGM :

.....

.....

SECTION E. INFORMATIONS CONCERNANT LA DISSEMINATION

1. But de la dissémination :

.....

.....

.....

---

2. Le site de la dissémination diffère-t-il de l'habitat naturel de l'organisme récepteur ou de l'écosystème dans lequel il est normalement utilisé, cultivé ou conservé ?

OUI |__| NON |__|

si oui, précisez : .....

---

3. Informations concernant le lieu de la dissémination et la zone environnante :

a) situation géographique (région administrative et éventuellement coordonnées) :

.....

b) étendue du site (m^2):

i) site effectif de dissémination (m^2):

.....

ii) zone touchée par la dissémination (m^2) :

.....

c) proximité de biotopes ou de zones protégées internationalement reconnus (notamment les réservoirs d'eau potable), susceptibles d'être affectés :

.....

.....

d) flore et faune, y compris les cultures, le bétail et les espèces migratrices susceptibles d'interagir avec l'OGM :

.....

.....

.....

---

4. Méthodes de dissémination et ampleur de l'opération :

a) quantités d'OGM à disséminer :

.....

.....

b) durée de l'opération :

.....

.....

c) méthodes et procédures permettant d'éviter et/ou de réduire au minimum la propagation des OGM au-delà du site de dissémination:

.....

.....

.....

SECTION F. INTERACTIONS ENTRE LES OGM ET L'ENVIRONNEMENT ET INCIDENCE POTENTIELLES SUR L'ENVIRONNEMENT

1. Nom complet des organismes cibles :

i) ordre et/ou taxon de rang supérieur (pour les animaux)
ii) nom de famille (pour les végétaux)
iii) genre
iv) espèce
v) sous-espèce
vi) souche
vii) cultivar
viii) pathovar
ix) nom commun

---

2. Mécanisme et résultats prévus de l'interaction entre les OGM disséminés et l'organisme cible :

.....

.....

.....

---

3. Autres interactions potentiellement importantes avec d'autres organismes présents dans l'environnement :

.....

.....

.....

---

4. Une sélection postérieure à la dissémination est-elle probable pour l'OGM ?

OUI |__| NON |__| NON CONNU |__|

si oui, précisez : .....

.....

---

5. Types d'écosystèmes dans lesquels l'OGM pourrait se propager à partir du site de dissémination et dans lesquels il pourrait s'installer :

.....

.....

.....

---

6. Nom complet des organismes non ciblés susceptibles d'être accidentellement affectés :

i) ordre et/ou taxon de rang supérieur (pour les animaux)
ii) nom de famille (pour les végétaux)
iii) genre
iv) espèce
v) sous-espèce
vi) souche
vii) cultivar
viii) pathovar
ix) nom commun

---

7. Probabilité d'échange génétique in vivo

a) de l'OGM vers d'autres organismes se trouvant dans l'écosystème affecté par la dissémination :

.....

.....

b) d'autres organismes vers l'OGM :

.....

.....

---

8. Indication des principaux résultats des études du comportement, des caractéristiques et de l'incidence écologique de l'OGM, menées sur des environnements naturels simulés (par exemple, microcosmes, etc.) :

.....

.....

.....

.....

.....

SECTION G. INFORMATIONS CONCERNANT LA SURVEILLANCE

1. Méthodes de suivi des OGM :

.....

.....

.....

---

2. Méthodes de suivi des effets des OGM sur l'écosystème

.....

.....

.....

---

3. Méthodes permettant de détecter le transfert du matériel génétique de l'OGM dans d'autres organismes :

.....

.....

.....

---

4. Etendue de la zone de surveillance (m^2):

.....

---

5. Durée des contrôles :

.....

---

6. Fréquence des contrôles :

.....

SECTION H. INFORMATIONS CONCERNANT LE TRAITEMENT DES DECHETS

1. Traitement du site après la dissémination :

.....

.....

.....

---

2. Traitement des OGM après la dissémination :

.....

.....

.....

---

3. a) Type et volume des déchets produits :

.....

.....

.....

b) Traitement des déchets

.....

.....

.....

SECTION I. INFORMATIONS CONCERNANT LES PLANS D'INTERVENTION EN CAS D'URGENCE

1. Méthodes et procédures de contrôle des OGM en cas de propagation inattendue :

.....

.....

.....

---

2. Méthodes de décontamination des zones touchées :

.....

.....

.....

---

3. Méthodes d'élimination ou d'assainissement des végétaux, des animaux, des sols etc., ayant été exposés durant ou après la propagation :

.....

.....

.....

---

4. Plans de protection de la santé humaine et de l'environnement en cas d'apparition d'effets indésirables :

.....

.....

.....

****

ISSN 0254-1491

COM(91) 282 final

DOCUMENTS

FR 01

N° de catalogue : CB-CO-91-326-FR-C

ISBN 92-77-74668-8

Office des publications officielles des Communautés européennes
L-2985 Luxembourg