Ce texte constitue seulement un outil de documentation et n'a aucun effet juridique. Les institutions de l'Union déclinent toute responsabilité quant à son contenu. Les versions faisant foi des actes concernés, y compris leurs préambules, sont celles qui ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne et sont disponibles sur EUR-Lex. Ces textes officiels peuvent être consultés directement en cliquant sur les liens qui figurent dans ce document

►B

DIRECTIVE 2001/18/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 12 mars 2001

relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil

(JO L 106 du 17.4.2001, p. 1)

Modifiée par:

		Journal officiel		
		n°	page	date
►M1	Règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003	L 268	1	18.10.2003
►M2	Règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003	L 268	24	18.10.2003
►M3	Directive 2008/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2008	L 81	45	20.3.2008
►M4	Directive (UE) 2015/412 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2015	L 68	1	13.3.2015
►M5	Directive (UE) 2018/350 de la Commission du 8 mars 2018	L 67	30	9.3.2018
►M6	Règlement (UE) 2019/1243 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019	L 198	241	25.7.2019

▼B

DIRECTIVE 2001/18/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 12 mars 2001

relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil

PARTIE A

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Objectif

Conformément au principe de précaution, la présente directive vise à rapprocher les dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres et à protéger la santé humaine et l'environnement:

— lorsque l'on procède à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement à toute autre fin que la mise sur le marché à l'intérieur de la Communauté,

— lorsque l'on place sur le marché à l'intérieur de la Communauté des organismes génétiquement modifiés en tant que produits ou éléments de produits.

Article 2

Définitions

Aux fins de la présente directive, on entend par:

1) «organisme»: toute entité biologique capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique;

2) «organisme génétiquement modifié (OGM)»: un organisme, à l'exception des êtres humains, dont le matériel génétique a été modifié d'une manière qui ne s'effectue pas naturellement par multiplication et/ou par recombinaison naturelle.

   Aux fins de la présente définition:

   a) la modification génétique se fait au moins par l'utilisation des techniques énumérées à l'annexe I A, première partie;

   b) les techniques énumérées à l'annexe I A, deuxième partie, ne sont pas considérées comme entraînant une modification génétique;

3) «dissémination volontaire»: toute introduction intentionnelle dans l'environnement d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM pour laquelle aucune mesure de confinement spécifique n'est prise pour limiter leur contact avec l'ensemble de la population et l'environnement et pour assurer à ces derniers un niveau élevé de sécurité;

▼B

4) «mise sur le marché»: la mise à la disposition de tiers, moyennant paiement ou gratuitement.

   Les opérations suivantes ne sont pas considérées comme une mise sur le marché:

   — la mise à disposition de micro-organismes génétiquement modifiés pour des activités régies par la directive 90/219/CEE du Conseil du 23 avril 1990 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés ([1]), y compris pour des collections de cultures,

   — la mise à disposition d'OGM autres que les micro-organismes visés au premier tiret, destinés à être utilisés exclusivement pour des activités faisant l'objet de mesures de confinement rigoureuses appropriées visant à limiter le contact de ces organismes avec l'ensemble de la population et l'environnement et à assurer à ces derniers un niveau élevé de sécurité; les mesures devraient être fondées sur les mêmes principes de confinement que ceux qui sont énoncés dans la directive 90/219/CEE,

   — la mise à disposition d'OGM devant être utilisés exclusivement pour des dissémination volontaires répondant aux exigences énoncées dans la partie B de la présente directive;

5) «notification»: la présentation des informations requises par la présente directive à l'autorité compétente d'un État membre;

6) «notifiant»: la personne qui soumet la notification;

7) «produit»: une préparation consistant en un OGM ou une combinaison d'OGM, ou en contenant, mise sur le marché;

8) «évaluation des risques pour l'environnement»: l'évaluation des risques, directs ou indirects, immédiats ou différés, que la dissémination volontaire ou la mise sur le marché d'OGM peut comporter pour la santé humaine et l'environnement, effectuée conformément à l'annexe II.

Article 3

Exemptions

1. La présente directive ne s'applique pas aux organismes obtenus par les techniques de modification génétique énumérées à l'annexe I B.

2. La présente directive ne s'applique pas au transport d'organismes génétiquement modifiés par le rail, par la route, par les voies navigables intérieures, par mer ou par air.

Article 4

Obligations générales

1. Les États membres veillent, conformément au principe de précaution, à ce que toutes les mesures appropriées soient prises afin d'éviter les effets négatifs sur la santé humaine et l'environnement qui pourrait résulter de la dissémination volontaire ou de la mise sur le marché d'OGM. Les OGM ne peuvent être disséminés volontairement dans l'environnement ou mis sur le marché que selon les dispositions prévues respectivement dans la partie B ou C.

([1]) JO L 117 du 8.5.1990, p. 1. Directive modifiée par la directive 98/81/CE (JO L 330 du 5.12.1998, p. 13).

▼B

2. Quiconque veut adresser une notification au titre de la partie B ou C, doit procéder auparavant à une évaluation des risques pour l'environnement. Les informations pouvant être nécessaires pour procéder à cette évaluation sont décrites à l'annexe III. Les États membres et la Commission veillent à ce que l'on accorde une attention particulière aux OGM qui contiennent des gènes exprimant une résistance aux antibiotiques utilisés pour des traitements médicaux ou vétérinaires lors de l'évaluation des risques pour l'environnement, en vue d'identifier et d'éliminer progressivement des OGM les marqueurs de résistance aux antibiotiques qui sont susceptibles d'avoir des effets préjudiciables sur la santé humaine et l'environnement. Cette élimination progressive a lieu d'ici le 31 décembre 2004 dans le cas des OGM mis sur le marché conformément à la partie C et d'ici le 31 décembre 2008 dans le cas des OGM autorisés en vertu de la partie B.

3. Les États membres et, le cas échéant, la Commission veillent à ce que soit effectuée, cas par cas, une évaluation précise des effets néfastes potentiels sur la santé humaine et l'environnement, susceptibles de découler directement ou indirectement du transfert de gènes d'OGM à d'autres organismes. Cette évaluation est effectuée conformément à l'annexe II, compte tenu des incidences sur l'environnement en fonction de la nature de l'organisme introduit et de l'environnement récepteur.

4. Les États membres désignent la ou les autorités compétentes chargées d'appliquer les exigences de la présente directive. L'autorité compétente examine si les notifications prévues dans les parties B et C sont conformes aux exigences de la présente directive et si l'évaluation prévue au paragraphe 2 est satisfaisante.

5. Les États membres veillent à ce que l'autorité compétente organise des inspections et, le cas échéant, prenne d'autres mesures de contrôle afin d'assurer le respect de la présente directive. En cas de dissémination d'un ou de plusieurs OGM ou de mise sur le marché d'un ou de plusieurs OGM en tant que produits ou éléments de produits pour lesquels aucune autorisation n'a été délivrée, l'État membre concerné veille à ce que les mesures nécessaires soient prises pour mettre fin à la dissémination ou à la mise sur le marché, pour remédier au besoin à ses effets et pour informer son public, la Commission et les autres États membres.

▼M2

_____

▼B

PARTIE B

DISSÉMINATION VOLONTAIRE D'OGM À TOUTE AUTRE FIN QUE LEUR MISE SUR LE MARCHÉ

Article 5

1. Les articles 6 à 11 ne s'appliquent pas aux substances et compositions médicamenteuses à usage humain, consistant en un OGM ou une combinaison d'OGM ou en contenant, dans la mesure où leur dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché est autorisée par une législation communautaire qui prévoit:

a) une évaluation spécifique des risques pour l'environnement conforme à l'annexe II et fondée sur le type d'informations spécifiées à l'annexe III, sans préjudice des exigences supplémentaires prévues par ladite législation;

▼B

b) un consentement explicite préalable à la dissémination;

c) un plan de surveillance conformément aux parties pertinentes de l'annexe III, afin de déceler les effets du ou des OGM sur la santé humaine ou l'environnement;

d) d'une manière appropriée, des exigences en matière de traitement des nouveaux éléments d'information, d'information du public, d'information sur le résultat des disséminations, et d'échanges d'informations au moins équivalentes à celles contenues dans la présente directive et dans les dispositions prises conformément à celle-ci.

2. L'évaluation des risques pour l'environnement de telles substances et compositions est effectuée en coordination avec les autorités nationales et communautaires mentionnées dans la présente directive.

3. Des procédures garantissant la conformité de l'évaluation spécifique des risques pour l'environnement et l'équivalence avec les dispositions de la présente directive doivent être prévues par ladite législation, et celle-ci doit faire référence à cette directive.

Article 6

Procédure standard d'autorisation

1. Sans préjudice de l'article 5, quiconque veut procéder à la dissémination volontaire d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM doit adresser auparavant une notification à l'autorité compétente de l'État membre sur le territoire duquel la dissémination doit avoir lieu.

2. La notification visée au paragraphe 1 comprend:

a) un dossier technique contenant les informations indiquées à l'annexe III, qui sont nécessaires pour procéder à l'évaluation des risques pour l'environnement de la dissémination volontaire d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM, notamment:

   i) des informations d'ordre général, y compris des informations sur le personnel et sa formation;

   ii) des informations sur le ou les OGM;

   iii) des informations sur les conditions de dissémination et sur l'environnement récepteur potentiel;

   iv) des informations sur les interactions entre le ou les OGM et l'environnement;

   v) un plan de surveillance conformément aux parties pertinentes de l'annexe III, afin de déceler les effets du ou des OGM sur la santé humaine ou l'environnement;

   vi) des informations sur la surveillance, les méthodes correctives, le traitement des déchets et les plans d'intervention d'urgence;

   vii) un résumé du dossier;

b) l'évaluation des risques pour l'environnement et les conclusions prévues à l'annexe II, section D, ainsi que les références bibliographiques et l'indication des méthodes utilisées.

▼B

3. Le notifiant peut se référer à des données ou à des résultats fournis lors de notifications adressées antérieurement par d'autres notifiants ou présenter toute autre information supplémentaire qu'il juge pertinente, à condition que ces informations, données et résultats ne soient pas confidentiels ou que ces notifiants aient donné leur accord par écrit.

4. L'autorité compétente peut accepter que des disséminations d'un même OGM ou d'une combinaison d'OGM sur un même site ou sur différents sites, effectuées dans un même but et au cours d'une période déterminée, fassent l'objet d'une seule notification.

5. Après avoir accusé réception de la notification en prenant acte de la date de celle-ci, et après avoir examiné, le cas échéant, toute observation faite par d'autres États membres conformément à l'article 11, l'autorité compétente répond par écrit au notifiant dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la réception de la notification:

a) soit en indiquant qu'elle s'est assurée de la conformité de la notification avec la présente directive et que la dissémination peut avoir lieu;

b) soit en indiquant que la dissémination ne remplit pas les conditions énoncées dans la présente directive et qu'en conséquence la notification est rejetée.

6. Pour calculer le délai de quatre-vingt-dix jours visé au paragraphe 5, il n'est pas tenu compte des périodes durant lesquelles l'autorité compétente:

a) attend les informations complémentaires éventuellement demandées au notifiant, ou

b) effectue une enquête publique ou procède à des consultations conformément à l'article 9; l'enquête publique ou les consultations ne prolongent pas le délai de quatre-vingt-dix jours visé au paragraphe 5 de plus de trente jours.

7. Si l'autorité compétente demande de nouvelles informations, elle justifie simultanément sa demande.

8. Le notifiant ne peut procéder à la dissémination qu'après avoir obtenu l'autorisation écrite de l'autorité compétente, et il doit alors se conformer aux conditions imposées dans cette autorisation.

9. Les États membres veillent à ce qu'aucun matériel dérivé du ou des OGM disséminés volontairement conformément à la partie B ne soit mis sur le marché à moins d'être en conformité avec la partie C.

Article 7

Procédures différenciées

1. Si les disséminations de certains OGM dans certains écosystèmes ont permis d'acquérir une expérience suffisante et si les OGM concernés répondent aux critères énoncés à l'annexe V, l'autorité compétente peut présenter à la Commission une proposition motivée pour l'application de procédures différenciées à ces types d'OGM.

2. Au plus tard dans les trente jours qui suivent la réception d'une proposition d'une autorité compétente, ou de sa propre initiative, la Commission:

a) transmet la proposition aux autorités compétentes, qui peuvent présenter des observations dans un délai de soixante jours, et en même temps

b) rend la proposition accessible au public, qui peut formuler des observations dans un délai de soixante jours, et

▼B

c) consulte le ou les comités scientifiques compétents, qui peuvent émettre un avis dans un délai de soixante jours.

3. Chacune des propositions fait l'objet d'une décision, prise conformément à la procédure prévue à l'article 30, paragraphe 2. Cette décision spécifie le minimum d'informations techniques de l'annexe III qui sont nécessaires pour évaluer les risques prévisibles que comporte la dissémination, en particulier:

a) des informations sur le ou les OGM;

b) des informations sur les conditions de dissémination et sur l'environnement récepteur potentiel;

c) des informations sur les interactions entre le ou les OGM et l'environnement;

d) l'évaluation des risques pour l'environnement.

4. Cette décision est prise dans les quatre-vingt-dix jours qui suivent la date de la proposition de la Commission ou de la réception de la proposition de l'autorité compétente. Pour calculer ce délai de quatre-vingt-dix jours, on ne tient pas compte de la période pendant laquelle la Commission attend les observations des autorités compétentes, les commentaires du public ou l'avis des comités scientifiques, comme prévu au paragraphe 2.

5. La décision prise conformément aux paragraphes 3 et 4 prévoit que le notifiant ne peut procéder à la dissémination qu'après avoir obtenu l'autorisation écrite de l'autorité compétente. Il doit alors, lorsqu'il procède à la dissémination, se conformer aux conditions requises dans cette autorisation.

La décision prise conformément aux paragraphes 3 et 4 peut prévoir que les disséminations d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM sur le même site ou sur des sites différents, effectuées dans un même but et au cours d'une période déterminée, font l'objet d'une seule notification.

6. Sans préjudice des paragraphes 1 à 5, la décision 94/730/CE de la Commission du 4 novembre 1994 établissant des procédures simplifiées pour la dissémination volontaire dans l'environnement de plantes génétiquement modifiées conformément à l'article 6, paragraphe 5, de la directive 90/220/CEE du Conseil ([1]), reste d'application.

7. Lorsqu'un État membre décide de recourir ou non à la procédure fixée dans une décision prise conformément aux paragraphes 3 et 4 pour les disséminations d'OGM sur son territoire, il en informe la Commission.

Article 8

Traitement des modifications et nouveaux éléments d'information

1. Si une modification, intentionnelle ou non, de la dissémination volontaire d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM peut avoir des conséquences du point de vue des risques pour la santé humaine et l'environnement après que l'autorité compétente a donné son autorisation écrite, ou si de nouveaux éléments d'information sur ces risques deviennent disponibles, soit pendant que l'autorité compétente d'un État membre examine la notification, soit après qu'elle a donné son autorisation écrite, le notifiant doit immédiatement:

a) prendre les mesures nécessaires pour protéger la santé humaine et l'environnement;

([1]) JO L 292 du 12.11.1994, p. 31.

▼B

b) informer l'autorité compétente avant toute modification intentionnelle ou dès que la modification non intentionnelle est connue ou que les nouveaux éléments d'information sont disponibles;

c) réviser les mesures spécifiées dans la notification.

2. Si l'autorité compétente visée au paragraphe 1 vient à disposer d'éléments d'information susceptibles d'avoir des conséquences significatives du point de vue des risques pour la santé humaine et l'environnement ou dans les circonstances décrites au paragraphe 1, elle évalue ces éléments d'information et les rend accessibles au public. Elle peut exiger du notifiant qu'il modifie les conditions de la dissémination volontaire, qu'il la suspende ou qu'il y mette fin, et elle en informe le public.

Article 9

Consultation et information du public

1. Sans préjudice des articles 7 et 25, les États membres consultent le public en général et, le cas échéant, certains groupes sur la dissémination volontaire envisagée. Ce faisant, les États membres fixent les modalités de cette consultation, y compris un délai raisonnable, afin de donner au public ou à certains groupes la possibilité d'exprimer leur avis.

2. Sans préjudice de l'article 25:

— les États membres rendent accessibles au public des informations sur toutes les dissémination d'OGM visées dans la partie B qui sont effectuées sur leur territoire,

— la Commission rend accessibles au public les informations contenues dans le système d'échange d'informations conformément à l'article 11.

Article 10

Rapport du notifiant sur les dissémination

Lorsque la dissémination est terminée et, ensuite, en respectant les intervalles de temps indiqués dans l'autorisation sur la base des résultats de l'évaluation des risques pour l'environnement, le notifiant envoie à l'autorité compétente les résultats de cette dissémination en ce qui concerne les risques éventuels pour la santé humaine ou l'environnement, en indiquant en particulier, s'il y a lieu, les types de produits qu'il a l'intention de notifier par la suite. La structure de présentation de ces résultats est fixée selon la procédure prévue à l'article 30, paragraphe 2.

Article 11

Échange d'informations entre les autorités compétentes et la Commission

1. La Commission établit un système d'échange des informations contenues dans les notifications. Les autorités compétentes envoient à la Commission une synthèse de chaque notification reçue conformément à l'article 6, dans les trente jours suivant sa réception. La structure de cette synthèse est fixée et modifiée, le cas échéant, selon la procédure prévue à l'article 30, paragraphe 2.

▼B

2. Au plus tard dans les trente jours qui suivent leur réception, la Commission transmet ces synthèses aux autres États membres, qui disposent de trente jours pour présenter des observations, soit par l'intermédiaire de la Commission, soit directement. Tout État membre est autorisé, sur demande, à recevoir de l'autorité compétente de l'État membre concerné une copie du texte intégral de la notification.

3. Les autorités compétentes informent la Commission des décisions finales prises conformément à l'article 6, paragraphe 5, y compris, le cas échéant, les raisons motivant le rejet d'une notification, ainsi que les résultats des disséminations reçus conformément à l'article 10.

4. En ce qui concerne les disséminations d'OGM visées à l'article 7, les États membres adressent une fois par an à la Commission, qui les transmet aux autorités compétentes des autres États membres, une liste des OGM qui ont été disséminés sur leur territoire et une liste des notifications qui ont été rejetées.

PARTIE C

MISE SUR LE MARCHÉ D'OGM EN TANT QUE PRODUITS OU ÉLÉMENTS DE PRODUITS

Article 12

Législation sectorielle

1. Les articles 13 à 24 ne s'appliquent pas aux OGM en tant que produits ou éléments de produits dans la mesure où ils sont autorisés par une législation communautaire qui prévoit une évaluation spécifique des risques pour l'environnement, effectuée conformément aux principes énoncés à l'annexe II et sur la base des informations spécifiées à l'annexe III, sans préjudice des exigences supplémentaires prévues par la législation communautaire mentionnée ci-dessus, et qui prévoit des exigences en matière de gestion de risques, d'étiquetage, de surveillance, le cas échéant, d'information du public et de clause de sauvegarde au moins équivalentes à celles contenues dans la présente directive.

2. Les articles 13 à 24 ne s'appliquent pas aux OGM en tant que produits ou éléments de produits dans la mesure où ils sont autorisés par le règlement (CEE) n° 2309/93, à condition qu'une évaluation spécifique des risques pour l'environnement soit effectuée conformément aux principes énoncés à l'annexe II et sur la base du type d'informations spécifiées à l'annexe III, sans préjudice des autres exigences pertinentes en matière d'évaluation et de gestion des risques, d'étiquetage, de surveillance, le cas échéant, d'information du public et de clause de sauvegarde prévues par la législation communautaire relative aux médicaments à usage humain et vétérinaire.

3. Les procédures destinées à garantir que l'évaluation des risques, les exigences en matière de gestion des risques, d'étiquetage, de surveillance le cas échéant, d'information du public et de clause de sauvegarde sont équivalentes à celles contenues dans la présente directive sont introduites dans un règlement du Parlement européen et du Conseil. La future législation sectorielle fondée sur les dispositions dudit règlement fait référence à la présente directive. Jusqu'à l'entrée en vigueur dudit règlement, tout OGM en tant que produit ou élément de produit, dans la mesure où il est autorisé par d'autres textes législatifs communautaires, n'est mis sur le marché qu'après avoir été agréé à cette fin conformément à la présente directive.

▼B

4. Au cours de l'évaluation des demandes de mise sur le marché introduites pour les OGM visés au paragraphe 1, les organismes institués par la Communauté au titre de la présente directive ou par les États membres en vue de la mise en œuvre de ladite directive sont consultés.

▼M1

Article 12 bis

Mesures transitoires relatives à la présence fortuite ou techniquement inévitable d'organismes génétiquement modifiés ayant fait l'objet d'une évaluation des risques et obtenu un avis favorable

1. La mise sur le marché de traces d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM présentes dans des produits destinés à être utilisés directement comme denrées alimentaires ou aliments pour animaux ou à être transformés est exonérée des articles 13 à 21, à condition qu'elles satisfassent aux conditions fixées à l'article 47 du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés ([1]).

2. Le présent article est applicable pendant les trois ans qui suivent la date d'application du règlement (CE) n° 1829/2003.

▼B

Article 13

Procédure de notification

1. Avant la mise sur le marché d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM en tant que produits ou éléments de produits, une notification est adressée à l'autorité compétente de l'État membre où cet OGM sera mis sur le marché pour la première fois. L'autorité compétente accuse réception de la notification en prenant acte de la date de celle-ci et transmet immédiatement la synthèse du dossier visée au paragraphe 2, point h), aux autorités compétentes des autres États membres et à la Commission.

L'autorité compétente examine sans tarder si la notification est conforme au paragraphe 2 et, si cela est nécessaire, demande au notifiant des informations complémentaires.

Si la notification est conforme au paragraphe 2, et au plus tard au moment où elle envoie son rapport d'évaluation conformément à l'article 14, paragraphe 2, l'autorité compétente en transmet une copie à la Commission, qui la transmet au plus tard dans les trente jours qui suivent sa réception aux autorités compétentes des autres États membres.

2. La notification contient:

a) les informations requises aux annexes III et IV. Ces informations tiennent compte de la diversité des sites d'utilisation des OGM en tant que produits ou éléments de produits et incluent les données et les résultats obtenus lors de dissémination effectuées au titre de la recherche et du développement sur les conséquences de la dissémination pour la santé humaine et l'environnement;

b) l'évaluation des risques pour l'environnement et les conclusions requises à l'annexe II, section D;

c) les conditions pour la mise sur le marché du produit, y compris les conditions spécifiques d'utilisation et de manipulation;

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

▼B

d) en référence à l'article 15, paragraphe 4, la durée proposée pour l'autorisation, qui ne devrait pas dépasser dix ans;

e) un plan de surveillance conforme à l'annexe VII, y compris une proposition relative à la durée de ce plan; cette durée peut être différente de la durée proposée pour l'autorisation;

f) un projet d'étiquetage qui satisfait aux exigences spécifiées à l'annexe IV. L'étiquetage indique clairement la présence d'un OGM. La mention «Ce produit contient des organismes génétiquement modifiés» doit figurer sur une étiquette ou sur un document d'accompagnement;

g) un projet d'emballage qui intègre les exigences spécifiées à l'annexe IV;

h) une synthèse du dossier. La structure de cette synthèse est arrêtée selon la procédure prévue à l'article 30, paragraphe 2.

Si, sur la base des résultats d'une dissémination notifiée au titre de la partie B ou d'autres considérations scientifiques de fond motivées, un notifiant estime que la mise sur le marché et l'utilisation d'un OGM en tant que produit ou élément de produit ne présentent pas de risques pour la santé humaine ni pour l'environnement, il peut proposer à l'autorité compétente de ne pas fournir tout ou partie des informations exigées à l'annexe IV, section B.

3. Le notifiant inclut dans cette notification des informations sur les données ou les résultats des disséminations du même OGM ou de la même combinaison d'OGM qu'il a déjà notifiées ou qu'il notifie actuellement et/ou auxquelles il a procédé ou procède à l'intérieur ou à l'extérieur de la Communauté.

4. Le notifiant peut également se référer à des données ou à des résultats fournis lors de notifications adressées antérieurement par d'autres notifiants ou présenter toute autre information qu'il juge pertinente, à condition que les informations, données et résultats ne soient pas confidentiels ou que ces notifiants aient donné leur accord par écrit.

5. Une notification distincte est nécessaire pour qu'un OGM ou une combinaison d'OGM puisse être utilisé à d'autres fins que celles qui sont spécifiées dans la notification.

6. Si de nouvelles informations concernant les risques que l'OGM présente pour la santé humaine ou l'environnement sont devenues disponibles avant que l'autorisation écrite soit accordée, le notifiant doit prendre immédiatement les mesures nécessaires pour protéger la santé humaine et l'environnement et en informe l'autorité compétente. Le notifiant révise, en outre, les informations et les conditions spécifiées dans la notification.

▼B

Article 14

Rapport d'évaluation

1. Après avoir reçu une notification conforme à l'article 13, paragraphe 2, et en avoir accusé réception, l'autorité compétente examine si cette notification est conforme aux exigences de la présente directive.

2. Dans les quatre-vingt-dix jours suivant la réception de la notification, l'autorité compétente:

— établit un rapport d'évaluation et le transmet au notifiant. Si le notifiant retire sa notification par la suite, ce retrait est sans préjudice de toute autre transmission de la notification à une autre autorité compétente,

— dans le cas prévu au paragraphe 3, point a), fait parvenir à la Commission, qui le transmet dans les trente jours qui suivent sa réception aux autorités compétentes des autres États membres, son rapport, accompagné des informations visées au paragraphe 4 et de tous les autres éléments d'information sur lesquels elle a fondé son rapport.

Dans le cas prévu au paragraphe 3, point b), au plus tôt quinze jours après l'envoi du rapport d'évaluation au notifiant et au plus tard cent cinq jours après la réception de la notification, l'autorité compétente transmet à la Commission son rapport, accompagné des informations visées au paragraphe 4 et tous les autres éléments d'information sur lesquels elle a fondé son rapport. Dans les trente jours qui suivent sa réception, la Commission transmet le rapport aux autorités compétentes des autres États membres.

3. Le rapport d'évaluation indique:

a) si le ou les OGM concernés doivent être mis sur le marché et dans quelles conditions, ou

b) si ce ou ces OGM ne doivent pas être mis sur le marché.

Les rapports d'évaluation sont établis conformément aux orientations définies à l'annexe VI.

4. Pour calculer le délai de quatre-vingt-dix jours visé au paragraphe 2, on ne tient pas compte des périodes durant lesquelles l'autorité compétente attend les informations complémentaires éventuellement demandées au notifiant. L'autorité compétente motive toute demande d'information complémentaire.

Article 15

Procédure standard

1. Dans les cas visés à l'article 14, paragraphe 3, une autorité compétente ou la Commission peut demander des informations complémentaires, faire des observations ou émettre des objections motivées à la mise sur le marché des OGM concernés dans un délai de soixante jours à compter de la date de diffusion du rapport d'évaluation.

Les observations ou objections motivées et les réponses sont envoyées à la Commission qui les transmet immédiatement à toutes les autorités compétentes.

▼B

Les autorités compétentes et la Commission peuvent discuter des problèmes en suspens afin de parvenir à un accord dans un délai de cent cinq jours à compter de la date de diffusion du rapport d'évaluation.

Les périodes durant lesquelles des informations complémentaires sont attendues du notifiant ne sont pas prises en compte pour le calcul du délai final de quarante-cinq jours pour parvenir à un accord. Toute demande d'informations complémentaires doit être motivée.

2. Dans le cas visé à l'article 14, paragraphe 3, point b), si l'autorité compétente qui a élaboré le rapport décide que le ou les OGM ne doivent pas être mis sur le marché, la notification est rejetée. Cette décision doit être motivée.

3. Si l'autorité compétente qui a élaboré le rapport décide que le produit peut être mis sur le marché, et en l'absence d'objection motivée d'un État membre ou de la Commission dans les soixante jours suivant la date de diffusion du rapport d'évaluation visé à l'article 14, paragraphe 3, point a), ou si les éventuels problèmes en suspens sont résolus dans le délai de cent cinq jours visé au paragraphe 1, l'autorité compétente qui a élaboré le rapport donne par écrit son autorisation pour la mise sur le marché, la transmet au notifiant et en informe les autres États membres et la Commission dans un délai de trente jours.

4. L'autorisation est accordée pour une durée maximale de dix ans à compter de la date à laquelle elle est accordée.

Aux fins d'approbation d'un OGM ou de sa descendance visant exclusivement à la commercialisation de leurs semences dans les conditions prévues par les dispositions communautaires pertinentes, la période de première autorisation prend fin au plus tard dix ans après la première inscription de la première variété de plante contenant l'OGM dans un catalogue national officiel des variétés végétales, conformément aux directives 70/457/CEE ([1]) et 70/458/CEE ([2]) du Conseil.

Dans le cas de matériels forestiers de reproduction, la période de première autorisation prend fin au plus tard dix ans après la première inscription du matériel de base contenant l'OGM dans un registre national officiel des matériels de base, conformément à la directive 1999/105/CE du Conseil ([3]).

Article 16

Critères et informations pour certains types d'OGM

1. Une autorité compétente, ou la Commission agissant de sa propre initiative, peut présenter une proposition relative aux critères et aux exigences d'information auxquels la notification doit satisfaire, par dérogation à l'article 13, pour la mise sur le marché de certains types d'OGM en tant que produits ou éléments de produits.

([1]) Directive 70/457/CEE du Conseil du 29 septembre 1970 concernant le catalogue commun des variétés des espèces de plantes agricoles (JO L 225 du 12.10.1970, p. 1). Directive modifiée en dernier lieu par la directive 98/96/CE (JO L 25 du 1.2.1999, p. 27).

([2]) Directive 70/458/CEE du Conseil du 29 septembre 1970 concernant la commercialisation des semences de légumes (JO L 225 du 12.10.1970, p. 7). Directive modifiée en dernier lieu par la directive 98/96/CE.

([3]) Directive 1999/105/CE du Conseil du 22 décembre 1999 concernant la commercialisation des matériels forestiers de reproduction (JO L 11 du 15.1.2000, p. 17).

▼M3

2. ►M6 La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 29 *bis* afin de compléter la présente directive en établissant les critères et les exigences d'information visés au paragraphe 1, ainsi que les exigences appropriées concernant une synthèse du dossier, après consultation du comité scientifique compétent. Les critères et exigences d'information sont propres à assurer un niveau élevé de sécurité pour la santé humaine et l'environnement, et reposent sur les preuves scientifiques disponibles concernant cette sécurité et sur l'expérience acquise par la dissémination d'OGM comparables. ◄

Les exigences visées à l'article 13, paragraphe 2, sont remplacées par celles adoptées conformément au premier alinéa et la procédure visée à l'article 13, paragraphes 3, 4, 5 et 6, et aux articles 14 et 15 est d'application.

▼M6

3. Avant d'adopter des actes délégués conformément au paragraphe 2, la Commission rend accessible au public la proposition correspondante. Le public dispose de soixante jours pour présenter des observations à la Commission. La Commission transmet ces observations, en même temps qu'une analyse, aux experts visés à l'article 29 *bis*, paragraphe 4.

▼B

Article 17

Renouvellement de l'autorisation

1. Par dérogation aux articles 13, 14 et 15, la procédure visée aux paragraphes 2 à 9 s'applique au renouvellement:

a) des autorisations accordées au titre de la partie C, et

b) avant le 17 octobre 2006, des autorisations accordées au titre de la directive 90/220/CEE pour la mise sur le marché d'OGM en tant que produits ou éléments de produits avant le 17 octobre 2002.

2. Au plus tard neuf mois avant la date d'échéance de l'autorisation, pour les autorisations visées au paragraphe 1, point a), et avant le 17 octobre 2006, pour les autorisations visées au paragraphe 1, point b), le notifiant dans le cadre du présent article adresse à l'autorité compétente qui a reçu la notification initiale, une notification qui comprend:

a) une copie de l'autorisation de mise sur le marché des OGM;

b) un rapport sur les résultats de la surveillance effectuée conformément à l'article 20. Dans le cas des autorisations visées au paragraphe 1, point b), ce rapport est présenté lorsqu'une surveillance a été effectuée;

c) toute autre nouvelle information devenue disponible sur les risques du produit pour la santé humaine et/ou l'environnement, et

d) s'il y a lieu, une proposition visant à modifier ou à compléter les conditions de l'autorisation initiale, c'est-à-dire les conditions relatives à la surveillance future et à la durée de validité de l'autorisation.

▼B

L'autorité compétente accuse réception de la notification et prend acte de la date de réception de celle-ci; lorsque la notification est conforme au présent paragraphe, l'autorité compétente transmet sans tarder une copie de la notification et de son rapport d'évaluation à la Commission, qui les transmet dans les trente jours qui suivent leur réception aux autorités compétentes des autres États membres. Elle envoie également son rapport d'évaluation au notifiant.

3. Le rapport d'évaluation précise:

a) si le ou les OGM doivent rester sur le marché et à quelles conditions, ou

b) si le ou les OGM ne doivent pas rester sur le marché.

4. Les autres autorités compétentes ou la Commission peuvent demander un complément d'informations, présenter des observations ou émettre des objections motivées dans un délai de soixante jours à compter de la date de diffusion du rapport d'évaluation.

5. Toutes les observations, objections motivées et réponses sont transmises à la Commission, qui les diffuse immédiatement à toutes les autorités compétentes.

6. Dans le cas du paragraphe 3, point a), et en l'absence d'objections motivées de la part d'un État membre ou de la Commission dans les soixante jours à partir de la date de diffusion du rapport d'évaluation, l'autorité compétente qui a élaboré le rapport transmet par écrit au notifiant la décision finale et en informe les autres États membres et la Commission dans un délai de trente jours. La durée de validité de l'autorisation n'excède pas dix ans, en règle générale, et peut être limitée ou prolongée, le cas échéant, pour des raisons spécifiques.

7. Les autorités compétentes et la Commission peuvent examiner les problèmes en suspens afin de parvenir à un accord dans un délai de soixante-quinze jours à compter de la diffusion du rapport d'évaluation.

8. Si les problèmes en suspens sont résolus dans le délai de soixante-quinze jours visé au paragraphe 7, l'autorité compétente qui a élaboré le rapport transmet par écrit au notifiant sa décision finale et en informe les autres États membres et la Commission dans un délai de trente jours. La durée de validité de l'autorisation peut être limitée, le cas échéant.

9. Après avoir adressé une notification de renouvellement d'une autorisation conformément au paragraphe 2, le notifiant peut continuer à mettre les OGM sur le marché dans les conditions spécifiées dans cette autorisation jusqu'à ce qu'une décision finale ait été prise concernant le renouvellement de l'autorisation.

Article 18

Procédure communautaire en cas d'objections

1. Lorsqu'une objection est soulevée et maintenue par une autorité compétente ou la Commission conformément aux articles 15, 17 et 20, une décision est adoptée et publiée dans un délai de cent vingt jours, selon la procédure prévue à l'article 30, paragraphe 2. Cette décision contient les mêmes informations que celles prévues à l'article 19, paragraphe 3.

▼B

Pour calculer ce délai de cent vingt jours, on ne tient pas compte des périodes durant lesquelles la Commission attend les informations complémentaires qu'elle a éventuellement demandées au notifiant ou demande l'avis d'un comité scientifique qui a été consulté conformément à l'article 28. La Commission motive toute demande d'information complémentaire et informe les autorités compétentes des demandes qu'elle adresse au notifiant. Le délai durant lequel la Commission attend l'avis du comité scientifique ne peut dépasser quatre-vingt-dix jours.

De même, on ne tient pas compte du temps mis par le Conseil pour statuer conformément à la procédure prévue à l'article 30, paragraphe 2.

2. Lorsqu'une décision favorable a été prise, l'autorité compétente qui a élaboré le rapport donne son autorisation par écrit pour la mise sur le marché du produit ou le renouvellement de l'autorisation, elle la transmet au notifiant et en informe les autres États membres et la Commission dans un délai de trente jours à compter de la publication ou de la notification de la décision.

Article 19

Autorisation

1. Sans préjudice des exigences prévues par d'autres textes législatifs communautaires, c'est uniquement lorsqu'un OGM a fait l'objet d'une autorisation par écrit de mise sur le marché en tant que produit ou élément de produit qu'il peut être utilisé sans autre notification sur tout le territoire de la Communauté pour autant que les conditions spécifiques d'utilisation et les environnements et/ou les zones géographiques précisés dans ces conditions soient strictement respectés.

2. Le notifiant ne peut effectuer la mise sur le marché que s'il a reçu l'autorisation écrite de l'autorité compétente conformément aux articles 15, 17 et 18, et conformément aux conditions requises dans cette autorisation.

3. Dans tous les cas, l'autorisation écrite visée aux articles 15, 17 et 18 indique explicitement:

a) la portée de l'autorisation, y compris l'identité du ou des OGM devant être mis sur le marché en tant que produits ou éléments de produit, et leur identificateur unique;

b) la période de validité de l'autorisation;

c) les conditions de mise sur le marché du produit, y compris les éventuelles conditions spécifiques d'utilisation, de manipulation et d'emballage du ou des OGM en tant que produits ou éléments de produit, et les conditions de protection des écosystèmes/environnements particuliers et/ou zones géographiques particulières;

d) que, sans préjudice de l'article 25, le notifiant doit tenir des échantillons de contrôle à la disposition de l'autorité compétente, à la demande de celle-ci;

e) les exigences en matière d'étiquetage, conformément aux exigences spécifiées à l'annexe IV. L'étiquetage doit indiquer clairement la présence d'un OGM. La mention «Ce produit contient des organismes génétiquement modifiés» doit figurer sur une étiquette ou sur un document qui accompagne le produit ou les autres produits contenant le ou les OGM;

▼B

f) les exigences en matière de surveillance spécifiées à l'annexe VII, notamment les obligations de faire rapport à la Commission et aux autorités compétentes, le calendrier du plan de surveillance et, le cas échéant, toute obligation qui pourrait incomber à la personne qui vend le produit ou à tout utilisateur, y compris, pour les OGM cultivés, concernant leur localisation, à un niveau d'information déterminé comme approprié.

4. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour que l'autorisation écrite et, le cas échéant, la décision visée à l'article 18 soient rendues accessibles au public et que les conditions spécifiées dans l'autorisation écrite et, le cas échéant, la décision soient respectées.

Article 20

Surveillance et traitement des nouvelles informations

1. Après la mise sur le marché d'un ou de plusieurs OGM en tant que produits ou éléments de produit, le notifiant veille à ce que la surveillance et l'établissement des rapports y afférents soient effectués conformément aux conditions spécifiées dans l'autorisation. Les rapports relatifs à cette surveillance sont adressés à la Commission et aux autorités compétentes des États membres. Sur la base de ces rapports, conformément à l'autorisation et dans le cadre du plan de surveillance spécifié dans l'autorisation, l'autorité compétente qui a reçu la notification initiale peut adapter le plan de surveillance après la première période de surveillance.

2. Si, après l'autorisation écrite, de nouveaux éléments d'information émanant des utilisateurs ou d'autres sources sont devenus disponibles concernant les risques que le ou les OGM présentent pour la santé humaine ou l'environnement, le notifiant prend immédiatement les mesures nécessaires pour protéger la santé humaine et l'environnement et en informe l'autorité compétente.

En outre, le notifiant révise les informations et les conditions spécifiées dans la notification.

3. Si l'autorité compétente vient à disposer d'éléments d'information susceptibles d'avoir des conséquences du point de vue des risques que comportent le ou les OGM pour la santé humaine ou l'environnement, ou dans les circonstances décrites au paragraphe 2, elle transmet immédiatement l'information à la Commission et aux autorités compétentes des autres États membres et elle peut invoquer les dispositions prévues à l'article 15, paragraphe 1, et à l'article 17, paragraphe 7, le cas échéant, si elle dispose de ces éléments d'information avant de donner son autorisation écrite.

Si elle vient à disposer de ces éléments d'information après que l'autorisation a été donnée, dans un délai de soixante jours à compter de la réception des nouveaux éléments d'information, l'autorité compétente transmet à la Commission, qui le fait parvenir dans les trente jours qui suivent sa réception aux autorités compétentes des autres États membres, son rapport d'évaluation indiquant si et en quoi il convient de modifier les conditions de l'autorisation ou de mettre fin à l'autorisation.

Les observations ou les objections motivées à la poursuite de la mise sur le marché du ou des OGM ou à la proposition de modifier les conditions de l'autorisation sont envoyées, dans un délai de soixante jours à compter de la diffusion du rapport d'évaluation, à la Commission, qui les transmet immédiatement à toutes les autorités compétentes.

▼B

Les autorités compétentes et la Commission peuvent discuter des problèmes en suspens afin de parvenir à un accord dans un délai de soixante-quinze jours à compter de la date de diffusion du rapport d'évaluation.

En l'absence d'objection motivée d'un État membre ou de la Commission dans les 60 jours suivant la date de diffusion des nouveaux éléments d'information, ou si les éventuels problèmes en suspens sont résolus dans le délai de soixante-quinze jours, l'autorité compétente qui a élaboré le rapport modifie l'autorisation dans le sens proposé, transmet l'autorisation modifiée au notifiant et en informe les autres États membres et la Commission dans un délai de trente jours.

4. De façon à en garantir la transparence, les résultats de la surveillance au titre de la partie C doivent être rendus publics.

Article 21

Étiquetage

1. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour garantir que, à tous les stades de la mise sur le marché, l'étiquetage et le conditionnement des OGM mis sur le marché en tant que produits ou éléments de produits satisfont aux exigences applicables qui sont spécifiées dans l'autorisation écrite visée à l'article 15, paragraphe 3, à l'article 17, paragraphes 5 et 8, à l'article 18, paragraphe 2, et à l'article 19, paragraphe 3.

▼M6

2. En ce qui concerne les produits pour lesquels des traces accidentelles ou techniquement inévitables d'OGM autorisés ne peuvent être exclues, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 29 *bis* afin de compléter la présente directive en fixant des seuils minimaux en dessous desquels ces produits n'ont pas à être étiquetés conformément au paragraphe 1 du présent article. Les valeurs de ces seuils sont fixées en fonction du produit concerné.

▼M3

3. En ce qui concerne les produits destinés à être directement transformés, le paragraphe 1 ne s'applique pas aux traces d'OGM autorisés présents dans une proportion qui n'excède pas 0,9 % ou des seuils inférieurs à condition que ces traces soient fortuites ou techniquement inévitables.

▼M6

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 29 *bis* afin de compléter la présente directive en fixant les seuils prévus au premier alinéa du présent paragraphe.

▼B

Article 22

Libre circulation

Sans préjudice de l'article 23, les États membres ne peuvent interdire, restreindre ou empêcher la mise sur le marché d'OGM, en tant que produits ou éléments de produits, qui sont conformes aux exigences de la présente directive.

▼B

Article 23

Clause de sauvegarde

1. Lorsqu'un État membre, en raison d'informations nouvelles ou complémentaires, devenues disponibles après que l'autorisation a été donnée et qui affectent l'évaluation des risques pour l'environnement ou en raison de la réévaluation des informations existantes sur la base de connaissances scientifiques nouvelles ou complémentaires, a des raisons précises de considérer qu'un OGM en tant que produit ou élément de produit ayant fait l'objet d'une notification en bonne et due forme et d'une autorisation écrite conformément à la présente directive présente un risque pour la santé humaine ou l'environnement, il peut limiter ou interdire, à titre provisoire, l'utilisation et/ou la vente de cet OGM en tant que produit ou élément de produit sur son territoire.

L'État membre veille à ce qu'en cas de risque grave, des mesures d'urgence consistant, par exemple, à suspendre la mise sur le marché ou à y mettre fin, soient prises, y compris en ce qui concerne l'information du public.

L'État membre informe immédiatement la Commission et les autres États membres des actions entreprises au titre du présent article et indique les motifs de sa décision, en fournissant sa réévaluation des risques pour l'environnement et en indiquant si les conditions de l'autorisation doivent être modifiées et comment ou s'il convient de mettre fin à l'autorisation et, le cas échéant, les informations nouvelles ou complémentaires sur lesquelles il fonde sa décision.

▼M3

2. Dans un délai de soixante jours suivant la réception des informations communiquées par l'État membre, une décision est prise concernant la mesure prise par cet État membre conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 30, paragraphe 2. Pour calculer ce délai de soixante jours, on ne tient pas compte des périodes durant lesquelles la Commission attend les informations complémentaires qu'elle a éventuellement demandées au notifiant ou demande l'avis d'un ou de plusieurs comités scientifiques qui ont été consultés. Le délai durant lequel la Commission attend l'avis du ou des comités scientifiques consultés ne peut dépasser soixante jours.

De même, on ne tient pas compte du temps mis par le Conseil pour statuer conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 30, paragraphe 2.

▼B

Article 24

Information du public

1. Sans préjudice de l'article 25, dès réception d'une notification conformément à l'article 13, paragraphe 1, la Commission met immédiatement à la disposition du public la synthèse visée à l'article 13, paragraphe 2, point h). Dans le cas visé à l'article 14, paragraphe 3, point a), la Commission met également à la disposition du public les rapports d'évaluation. Le public dispose de trente jours pour présenter des observations à la Commission. La Commission communique immédiatement les observations aux autorités compétentes.

▼B

2. Sans préjudice de l'article 25, pour tous les OGM qui ont fait l'objet d'une autorisation écrite de mise sur le marché ou dont la mise sur le marché en tant que produits ou éléments de produits a été refusée conformément à la présente directive, les rapports d'évaluation et les avis des comités scientifiques consultés sont rendus publics. Pour chaque produit, le ou les OGM qu'il contient et les utilisations prévues sont clairement indiqués.

PARTIE D

DISPOSITIONS FINALES

Article 25

Confidentialité

1. La Commission et les autorités compétentes ne divulguent à des tiers aucune information confidentielle qui leur serait notifiée ou qui ferait l'objet d'un échange d'informations au titre de la présente directive, et ils protègent les droits de propriété intellectuelle afférents aux données reçues.

2. Le notifiant peut indiquer quelles sont les informations contenues dans les notifications effectuées en application de la présente directive dont la divulgation pourrait nuire à sa position concurrentielle et qui devraient donc être traitées de façon confidentielle. Dans de tels cas, une justification vérifiable doit être apportée.

3. Après consultation avec le notifiant, l'autorité compétente décide quelles sont les informations qui resteront confidentielles et elle en informe le notifiant.

4. En aucun cas, les informations suivantes, lorsqu'elles sont présentées conformément aux articles 6, 7, 8, 13, 17, 20 ou 23, ne peuvent rester confidentielles:

— description générale du ou des OGM, nom et adresse du notifiant, but de la dissémination, lieu de la dissémination et utilisations prévues,

— méthodes et plans de surveillance du ou des OGM et d'intervention en cas d'urgence,

— évaluation des risques pour l'environnement.

5. Si, pour quelque raison que ce soit, le notifiant retire sa notification, les autorités compétentes et la Commission doivent respecter le caractère confidentiel des informations fournies.

Article 26

Étiquetage des OGM visés à l'article 2, point 4, deuxième alinéa

1. Les OGM devant être mis à disposition pour les opérations visées à l'article 2, point 4, deuxième alinéa, sont soumis aux conditions d'étiquetage adéquat spécifiées dans les sections correspondantes de l'annexe IV afin de fournir une information claire, sur une étiquette ou un document d'accompagnement, relative à la présence d'organismes génétiquement modifiés. À cet effet, la mention «Ce produit contient des organismes génétiquement modifiés» doit figurer sur une étiquette ou sur un document d'accompagnement.

▼M6

2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 29 *bis* modifiant l'annexe IV en établissant les conditions d'étiquetage spécifiques visées au paragraphe 1, sans qu'il y ait double emploi ou incohérence avec des dispositions en matière d'étiquetage prévues par la législation de l'Union existante. À cet égard, il devrait être tenu compte, le cas échéant, des dispositions en matière d'étiquetage prévues par les États membres conformément au droit de l'Union.

▼M1

Article 26 bis

Mesures visant à éviter la présence accidentelle d'OGM

1. Les États membres peuvent prendre les mesures nécessaires pour éviter la présence accidentelle d'OGM dans d'autres produits.

▼M4

1 *bis*. À compter du 3 avril 2017, les États membres où des OGM sont cultivés adoptent des mesures appropriées dans les zones frontalières de leur territoire pour éviter toute contamination transfrontalière potentielle des États membres voisins où la culture de ces OGM est interdite, à moins que de telles mesures ne soient superflues en raison de conditions géographiques particulières. Ces mesures sont communiquées à la Commission.

▼M1

2. La Commission collecte et coordonne des informations reposant sur des études réalisées au niveau communautaire et national, observe les développements en matière de coexistence dans les États membres et, sur la base de ces informations et de ces observations, élabore des lignes directrices concernant la coexistence de cultures génétiquement modifiées, conventionnelles et biologiques.

▼M4

Article 26 ter

Culture

1. Au cours de la procédure d'autorisation d'un OGM donné ou au cours du renouvellement d'une autorisation, un État membre peut requérir la modification de la portée géographique de l'autorisation écrite ou de l'autorisation, de manière que tout ou partie du territoire dudit État membre doive être exclu de la culture. Cette requête est communiquée à la Commission au plus tard 45 jours à compter de la date de diffusion du rapport d'évaluation visé à l'article 14, paragraphe 2, de la présente directive, ou à compter de la réception de l'avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments visé à l'article 6, paragraphe 6, et à l'article 18, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1829/2003. La Commission soumet la requête de l'État membre au notifiant/demandeur, ainsi qu'aux autres États membres, sans tarder. La Commission met cette requête à la disposition du public par voie électronique.

2. Au plus tard 30 jours à compter de la soumission, par la Commission, de cette requête, le notifiant/demandeur peut modifier ou confirmer la portée géographique de sa notification/demande initiale.

▼**M4**

En l'absence de confirmation, la modification de la portée géographique de la notification/demande est mise en œuvre dans l'autorisation écrite délivrée en vertu de la présente directive et, le cas échéant, dans la décision rendue conformément à l'article 19 de la présente directive, ainsi que dans la décision d'autorisation adoptée conformément aux articles 7 et 19 du règlement (CE) n° 1829/2003.

L'autorisation écrite délivrée en vertu de la présente directive et, le cas échéant, la décision rendue conformément à l'article 19 de la présente directive, ainsi que la décision d'autorisation adoptée conformément aux articles 7 et 19 du règlement (CE) n° 1829/2003 sont ensuite établies sur la base de la portée géographique modifiée de la notification/demande.

Lorsqu'une requête en vertu du paragraphe 1 du présent article est communiquée à la Commission après la date de diffusion du rapport d'évaluation visé à l'article 14, paragraphe 2, de la présente directive, ou après réception de l'avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments visé à l'article 6, paragraphe 6, et à l'article 18, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1829/2003, les délais établis à l'article 15 de la présente directive concernant l'octroi de l'autorisation écrite ou, selon le cas, aux articles 7 et 19 du règlement (CE) n° 1829/2003 concernant la présentation, au comité, d'un projet de décision à prendre, peuvent être prolongés une seule fois de 15 jours, indépendamment du nombre d'États membres présentant de telles requêtes.

3. Lorsque aucune requête n'a été soumise conformément au paragraphe 1 du présent article, ou lorsque le notifiant/demandeur a confirmé la portée géographique de sa notification/demande initiale, l'État membre peut adopter des mesures restreignant ou interdisant, sur tout ou partie de son territoire, la culture d'un OGM ou d'un groupe d'OGM définis par culture ou caractère autorisés conformément à la partie C de la présente directive ou au règlement (CE) n° 1829/2003, à condition que ces mesures soient conformes au droit de l'Union, qu'elles soient motivées, proportionnées et non discriminatoires et qu'en outre elles soient fondées sur des motifs sérieux tels que ceux liés:

a) à des objectifs de politique environnementale;

b) à l'aménagement du territoire;

c) à l'affectation des sols;

d) aux incidences socio-économiques;

e) à la volonté d'éviter la présence d'OGM dans d'autres produits, sans préjudice de l'article 26 *bis*;

f) à des objectifs de politique agricole;

g) à l'ordre public.

Ces motifs peuvent être invoqués seuls ou conjointement, selon la situation particulière de l'État membre, de la région ou de la zone auxquels ces mesures s'appliqueront, à l'exception du motif visé au point g), qui ne peut être invoqué seul, mais en aucun cas ils n'entrent en conflit avec l'évaluation des risques environnementaux effectuée en application de la présente directive ou du règlement (CE) n° 1829/2003.

▼**M4**

4. Un État membre qui entend adopter des mesures en application du paragraphe 3 du présent article communique d'abord à la Commission les projets de mesures en question et les motifs invoqués correspondants. Cette communication peut intervenir avant l'achèvement de la procédure d'autorisation de l'OGM conformément à la partie C de la présente directive ou au règlement (CE) n° 1829/2003. Pendant un délai de 75 jours à compter de la date de cette communication:

a) l'État membre concerné s'abstient d'adopter et de mettre en œuvre ces mesures;

b) l'État membre concerné veille à ce que les opérateurs s'abstiennent de planter l'OGM ou les OGM concernés; et

c) la Commission peut formuler toute observation qu'elle estime appropriée.

À l'expiration du délai de 75 jours visé au premier alinéa, l'État membre concerné peut, pendant toute la durée de l'autorisation et à compter de la date d'entrée en vigueur de l'autorisation de l'Union, adopter les mesures telles qu'elles ont été initialement proposées ou sous une forme modifiée afin de tenir compte de toute observation non contraignante reçue de la Commission. Ces mesures sont communiquées sans tarder à la Commission, aux autres États membres et au titulaire de l'autorisation.

Les États membres portent ces mesures à la connaissance de tous les opérateurs concernés, y compris des cultivateurs.

5. Lorsqu'un État membre souhaite que tout ou partie de son territoire soit réintégré dans la portée géographique de l'autorisation dont il a été précédemment exclu en application du paragraphe 2, il peut faire une demande à cet effet à l'autorité compétente qui a délivré l'autorisation écrite en application de la présente directive ou à la Commission si l'OGM a été autorisé en vertu du règlement (CE) n° 1829/2003. L'autorité compétente qui a délivré l'autorisation écrite ou la Commission, selon le cas, modifie la portée géographique de l'autorisation ou de la décision d'autorisation en conséquence.

6. Aux fins d'une modification de la portée géographique de l'autorisation d'un OGM en application du paragraphe 5:

a) pour un OGM qui a été autorisé en application de la présente directive, l'autorité compétente qui a délivré l'autorisation écrite modifie la portée géographique de l'autorisation en conséquence et informe la Commission, les États membres et le titulaire de l'autorisation, une fois cette procédure achevée;

b) pour un OGM qui a été autorisé en vertu du règlement (CE) n° 1829/2003, la Commission modifie la décision d'autorisation en conséquence, sans appliquer la procédure décrite à l'article 35, paragraphe 2, dudit règlement. La Commission informe les États membres et le titulaire de l'autorisation en conséquence.

▼M4

7. Lorsqu'un État membre a révoqué des mesures prises en vertu des paragraphes 3 et 4, il le notifie sans tarder à la Commission et aux autres États membres.

8. Les mesures adoptées en application du présent article n'affectent pas la libre circulation des OGM autorisés, en tant que produits ou éléments de produits.

Article 26 quater

Mesures transitoires

1. À compter du 2 avril 2015 et jusqu'au 3 octobre 2015, un État membre peut requérir la modification de la portée géographique d'une notification/demande présentée ou d'une autorisation octroyée, conformément à la présente directive ou au règlement (CE) n° 1829/2003, avant le 2 avril 2015. La Commission soumet la requête de l'État membre au notifiant/demandeur, ainsi qu'aux autres États membres, sans tarder.

2. Lorsque la notification/demande est pendante et que le notifiant/demandeur n'a pas confirmé la portée géographique de sa notification/demande initiale dans les trente jours suivant la communication de la requête visée au paragraphe 1 du présent article, la portée géographique de la notification/demande est modifiée en conséquence. L'autorisation écrite délivrée en vertu de la présente directive et, le cas échéant, la décision rendue conformément à l'article 19 de la présente directive, ainsi que la décision d'autorisation adoptée conformément aux articles 7 et 19 du règlement (CE) n° 1829/2003 sont ensuite établies sur la base de la portée géographique modifiée de la notification/demande.

3. Lorsque l'autorisation a déjà été accordée et que le titulaire de l'autorisation n'a pas confirmé la portée géographique de l'autorisation dans les trente jours suivant la communication de la demande visée au paragraphe 1 du présent article, l'autorisation est modifiée en conséquence. Pour une autorisation écrite en application de la présente directive, l'autorité compétente modifie en conséquence la portée géographique de l'autorisation et informe la Commission, les États membres et le titulaire de l'autorisation, une fois cette procédure achevée. Pour une autorisation en application du règlement (CE) n° 1829/2003, la Commission modifie la décision d'autorisation en conséquence, sans appliquer la procédure décrite à l'article 35, paragraphe 2, dudit règlement. La Commission informe les États membres et le titulaire de l'autorisation en conséquence.

4. Lorsque aucune requête n'a été présentée conformément au paragraphe 1 du présent article, ou lorsqu'un notifiant/demandeur ou, selon le cas, un titulaire d'autorisation a confirmé la portée géographique de sa demande initiale ou, le cas échéant, de son autorisation, les paragraphes 3 à 8 de l'article 26 *ter* s'appliquent mutatis mutandis.

5. Le présent article s'entend sans préjudice de la culture de semences et de matériels de multiplication végétale génétiquement modifiés autorisés plantés légalement avant que la culture de l'OGM ait été restreinte ou interdite dans l'État membre.

6. Les mesures adoptées en application du présent article n'affectent pas la libre circulation des OGM autorisés, en tant que produits ou éléments de produits.

▼M6

Article 27

Adaptation des annexes au progrès technique

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 29 *bis* modifiant l'annexe II, sections C et D, les annexes III à VI et l'annexe VII, section C, afin de les adapter au progrès technique.

▼B

Article 28

Consultation du ou des comités scientifiques

1. Au cas où une autorité compétente ou la Commission soulève une objection à propos des risques que des OGM présentent pour la santé humaine ou l'environnement et la maintient conformément à l'article 15, paragraphe 1, à l'article 17, paragraphe 4, à l'article 20, paragraphe 3, ou à l'article 23, ou si le rapport d'évaluation visé à l'article 14 indique que l'OGM ne doit pas être mis sur le marché, la Commission, agissant de sa propre initiative ou à la demande d'un État membre, consulte le ou les comités scientifiques compétents sur l'objection.

2. La Commission, agissant de sa propre initiative ou à la demande d'un État membre, peut aussi consulter le ou les comités scientifiques compétents sur toute question relevant de la présente directive susceptible d'avoir des effets néfastes sur la santé humaine et l'environnement.

3. Les procédures administratives prévues dans la présente directive ne sont pas concernées par le paragraphe 2.

Article 29

Consultation du ou des comités d'éthique

1. Sans préjudice de la compétence des États membres en ce qui concerne les questions éthiques, la Commission, agissant de sa propre initiative ou à la demande du Parlement européen ou du Conseil, consulte tout comité institué par elle afin d'être conseillée sur les implications éthiques des biotechnologies, tel que le groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies, sur des questions éthiques de nature générale.

Cette consultation peut aussi avoir lieu à la demande d'un État membre.

2. Cette consultation est menée dans le respect de règles claires d'ouverture, de transparence et d'accessibilité au public. Ses résultats sont rendus accessibles au public

3. Les procédures administratives prévues dans la présente directive ne sont pas concernées par le paragraphe 1.

▼M6

Article 29 bis

Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.

▼M6

2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 16, paragraphe 2, à l'article 21, paragraphes 2 et 3, à l'article 26, paragraphe 2, et à l'article 27 est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du 26 juillet 2019. La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.

3. La délégation de pouvoir visée à l'article 16, paragraphe 2, à l'article 21, paragraphes 2 et 3, à l'article 26, paragraphe 2, et à l'article 27 peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.

4. Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 «Mieux légiférer» ([1]).

5. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.

6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 16, paragraphe 2, de l'article 21, paragraphes 2 et 3, de l'article 26, paragraphe 2, et de l'article 27 n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil, ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

▼B

Article 30

Procédure de comité

1. La Commission est assistée par un comité.

2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois.

▼M6

———————

([1]) JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.

▼B

Article 31

Échange d'informations et présentation de rapports

1. Les États membres et la Commission se rencontrent régulièrement et échangent des informations sur l'expérience acquise en matière de prévention des risques liés à la dissémination et à la mise sur le marché d'OGM. Ces échanges d'informations couvrent aussi l'expérience acquise par l'application de l'article 2, point 4, deuxième alinéa, ainsi qu'en matière d'évaluation des risques pour l'environnement, de surveillance et de consultation et d'information du public.

Le comité institué en application de l'article 30, point 1, peut, le cas échéant, donner des orientations sur la mise en œuvre de l'article 2, point 4, deuxième alinéa.

2. La Commission crée un ou plusieurs registres aux fins d'enregistrer les informations sur les modifications génétiques d'OGM visées à l'annexe IV, point A 7. Sans préjudice de l'article 25, ce ou ces registres comportent une partie accessible au public. Les modalités de fonctionnement du ou des registres sont décidées conformément à la procédure prévue à l'article 30, paragraphe 2.

3. Sans préjudice du paragraphe 2 et du point A 7 de l'annexe IV,

a) les États membres établissent des registres publics où est enregistrée la localisation de la dissémination des OGM effectuée au titre de la partie B;

b) les États membres établissent également des registres visant à enregistrer la localisation des OGM cultivés au titre de la partie C, notamment afin de permettre le suivi des effets éventuels de ces OGM sur l'environnement conformément aux dispositions de l'article 19, paragraphe 3, point f), et de l'article 20, paragraphe 1. Sans préjudice de ces dispositions des articles 19 et 20, lesdites localisations

— sont notifiées aux autorités compétentes et

— sont rendues publiques

de la manière jugée appropriée par les autorités compétentes et selon les dispositions nationales.

4. Tous les trois ans, les États membres envoient à la Commission un rapport sur les mesures prises pour la mise en œuvre de la présente directive. Ce rapport comporte un compte rendu succinct de leur expérience de la mise sur le marché d'OGM en tant que produits ou éléments de produits conformément à la présente directive.

5. Tous les trois ans, la Commission publie une synthèse se fondant sur les rapports visés au paragraphe 4.

6. La Commission envoie au Parlement européen et au Conseil, en 2003 et ensuite tous les trois ans, un rapport concernant l'expérience recueillie par les États membres en matière de mise sur le marché d'OGM conformément à la présente directive.

7. En présentant ce rapport en 2003, la Commission fait aussi un rapport spécifique sur la mise en œuvre des parties B et C, qui comprend une évaluation:

a) de toutes ses implications, en particulier pour tenir compte de la diversité des écosystèmes européens, et de la nécessité de compléter la réglementation dans ce domaine;

▼B

b) de la faisabilité des différentes options possibles pour améliorer encore la cohérence et l'efficacité de ce cadre, notamment une procédure centralisée d'autorisation communautaire et les modalités de la prise de décision finale par la Commission;

c) de la question de savoir si l'expérience recueillie lors de la mise en œuvre des procédures différenciées prévues dans la partie B est suffisante pour justifier une disposition prévoyant l'autorisation implicite dans le cadre de ces procédures et si l'expérience recueillie concernant la partie C justifie l'application d'une procédure différenciée, et

d) des conséquences socio-économiques des dissémination volontaires et de la mise sur le marché des OGM.

8. Chaque année, la Commission envoie au Parlement européen et au Conseil un rapport sur les aspects éthiques visés à l'article 29, paragraphe 1; ce rapport peut être accompagné, le cas échéant, d'une proposition visant à modifier la présente directive.

Article 32

Mise en œuvre du protocole de Carthagène sur la biosécurité

1. La Commission est invitée à présenter, dès que possible, et en tout cas avant juillet 2001, une proposition législative visant à la mise en œuvre détaillée du protocole de Carthagène sur la biosécurité. Cette proposition complète et, au besoin, modifie les dispositions de la présente directive.

2. Cette proposition comprend, notamment, les mesures appropriées à la mise en œuvre des procédures établies par le protocole de Carthagène et, conformément au protocole, impose aux exportateurs communautaires de faire en sorte qu'il soit satisfait à toutes les exigences de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause, telles qu'elles sont énoncées aux articles 7 à 10, 12 et 14 du protocole de Carthagène.

Article 33

Sanctions

Les États membres fixent les sanctions applicables en cas de violation des dispositions nationales arrêtées conformément à la présente directive. Ces sanctions ont un caractère effectif, proportionné et dissuasif.

Article 34

Transposition

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 17 octobre 2002. Ils en informent immédiatement la Commission.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des principales dispositions de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

▼B

Article 35

Notifications en cours

1. Les notifications concernant la mise sur le marché d'OGM en tant que produits ou éléments de produits, reçues conformément à la directive 90/220/CEE et pour lesquelles les procédures de ladite directive n'ont pas été achevées le 17 octobre 2002, relèvent des dispositions de la présente directive.

2. Au plus tard le 17 janvier 2003, le notifiant doit avoir complété sa notification conformément à la présente directive.

Article 36

1. La directive 90/220/CEE est abrogée le 17 octobre 2002.

2. Les références faites à la directive abrogée s'entendent comme faites à la présente directive et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe VIII.

Article 37

La présente directive entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Article 38

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

▼B

ANNEXE I A

TECHNIQUES VISÉES À L'ARTICLE 2, POINT 2

PREMIÈRE PARTIE

Les techniques de modification génétique visées à l'article 2, point 2, sous a), sont, entre autres:

1) les techniques de recombinaison de l'acide désoxyribonucléique impliquant la formation de nouvelles combinaisons de matériel génétique par l'insertion de molécules d'acide nucléique, produit de n'importe quelle façon hors d'un organisme, à l'intérieur de tout virus, plasmide bactérien ou autre système vecteur et leur incorporation dans un organisme hôte à l'intérieur duquel elles n'apparaissent pas de façon naturelle, mais où elles peuvent se multiplier de façon continue;

2) les techniques impliquant l'incorporation directe dans un organisme de matériel héréditaire préparé à l'extérieur de l'organisme, y compris la micro-injection, la macro-injection et le microencapsulation;

3) les techniques de fusion cellulaire (y compris la fusion de protoplastes) ou d'hybridation dans lesquelles des cellules vivantes présentant de nouvelles combinaisons de matériel génétique héréditaire sont constituées par la fusion de deux cellules ou davantage au moyen de méthodes qui ne sont pas mises en œuvre de façon naturelle.

DEUXIÈME PARTIE

Les techniques visées à l'article 2, point 2, sous b), qui ne sont pas considérées comme entraînant une modification génétique, à condition qu'elles n'impliquent pas l'emploi de molécules d'acide nucléique recombinant ou d'OGM obtenus par des techniques/méthodes autres que celles qui sont exclues par l'annexe I B, sont:

1) la fécondation in vitro;

2) les processus naturels tels que la conjugaison, la transduction, la transformation, ou

3) l'induction polyploïde.

▼B

ANNEXE I B

TECHNIQUES VISÉES À L'ARTICLE 3

Les techniques/méthodes de modification génétique produisant des organismes à exclure du champ d'application de la présente directive, à condition qu'elles n'impliquent pas l'utilisation de molécules d'acide nucléique recombinant ou d'OGM autres que ceux qui sont issus d'une ou plusieurs des techniques/méthodes énumérées ci-après, sont:

1) la mutagenèse;

2) la fusion cellulaire (y compris la fusion de protoplastes) de cellules végétales d'organismes qui peuvent échanger du matériel génétique par des méthodes de sélection traditionnelles.

▼B

ANNEXE II

PRINCIPES APPLICABLES À L'ÉVALUATION DES RISQUES POUR L'ENVIRONNEMENT

▼M3

La présente annexe décrit en termes généraux l'objectif à atteindre, les éléments à prendre en considération et les principes généraux et la méthodologie à suivre pour effectuer l'évaluation des risques pour l'environnement visée aux articles 4 et 13. Des notes d'orientation technique peuvent être élaborées, conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 30, paragraphe 2, de manière à faciliter la mise en œuvre et l'explication de la présente annexe.

▼B

Afin de contribuer à une interprétation commune des termes «directs, indirects, immédiats ou différés» lors de la mise en œuvre de la présente annexe, sans préjudice de lignes directrices ultérieures en la matière, notamment en ce qui concerne la mesure dans laquelle les effets indirects peuvent et devraient être pris en compte, ces termes sont définis comme suit:

— «effets directs» se réfère aux effets primaires sur la santé humaine ou sur l'environnement qui sont le résultat de l'OGM lui-même et qui ne sont pas dus à un enchaînement d'événements,

— «effets indirects» se réfère aux effets sur la santé humaine ou sur l'environnement dus à un enchaînement d'événements, par le biais de mécanismes tels que les interactions avec d'autres organismes, le transfert de matériel génétique ou des modifications dans l'utilisation ou la gestion.

  Les observations des effets indirects sont susceptibles d'être différées,

— «effets immédiats» se réfère aux effets sur la santé humaine ou sur l'environnement qui sont observés au cours de la période de dissémination des OGM. Les effets immédiats peuvent être directs ou indirects,

— «effets différés» se réfère aux effets sur la santé humaine ou sur l'environnement qui ne sont pas observables au cours de la période de dissémination des OGM, mais qui deviennent apparents, en tant qu'effets directs ou indirects, soit à un stade ultérieur soit après la fin de la dissémination.

L'évaluation des risques pour l'environnement doit également comporter comme principe général une analyse des «effets cumulés à long terme» liés à la dissémination et à la mise sur le marché. Les «effets cumulés à long terme» font référence à l'effet qu'aurait l'accumulation d'autorisations sur la santé humaine et l'environnement, notamment sur la flore et la faune, la fertilité du sol, la dégradation de matériaux organiques par le sol, la chaîne alimentaire humaine ou animale, la diversité biologique, la santé animale et les problèmes liés à la résistance aux antibiotiques.

A. **Objectif**

L'objectif d'une évaluation des risques pour l'environnement est d'identifier et d'évaluer, cas par cas, les effets négatifs potentiels des OGM, qu'ils soient directs ou indirects, immédiats ou différés, que la dissémination volontaire ou la mise sur le marché d'OGM pourraient avoir sur la santé humaine et l'environnement. L'un des objectifs de l'évaluation des risques pour l'environnement devrait être de déterminer s'il est nécessaire de mettre en place une gestion des risques et, dans l'affirmative, quelles sont les méthodes les plus appropriées pour ce faire.

B. **Principes généraux**

Conformément au principe de précaution, il conviendrait de respecter les principes généraux ci-après en effectuant l'évaluation des risques pour l'environnement:

— les caractéristiques identifiées de l'OGM et de son utilisation qui peuvent avoir des effets négatifs devraient être comparées avec celles que présente l'organisme non modifié dont il est dérivé et avec l'utilisation de celui-ci dans des situations correspondantes,

▼B

— l'évaluation des risques pour l'environnement devrait être effectuée de manière transparente selon une méthode scientifiquement fiable, fondée sur les données scientifiques et techniques disponibles,

— l'évaluation des risques pour l'environnement devrait être effectuée cas par cas; autrement dit, les informations requises peuvent varier en fonction du type d'OGM concerné, de l'usage prévu et de l'environnement récepteur potentiel, compte tenu, entre autres, des OGM déjà présents dans l'environnement,

— si de nouvelles informations concernant l'OGM et ses effets sur la santé humaine ou l'environnement deviennent disponibles, il se peut que l'évaluation des risques pour l'environnement doive être revue afin:

  — de déterminer si le risque a changé,

  — de déterminer s'il est nécessaire de modifier en conséquence la gestion des risques.

▼M5

C. **Méthodologie**

Des lignes directrices établies par l'Autorité européenne de sécurité des aliments sont disponibles en vue de l'application de la présente section aux notifications relevant de la partie C.

C.1. Considérations générales et spécifiques pour l'évaluation des risques pour l'environnement

1. *Changements intentionnels et non intentionnels*

Dans le cadre de l'identification et de l'évaluation des effets négatifs potentiels visés à la section A, l'évaluation des risques pour l'environnement identifie les changements intentionnels et non intentionnels résultant de la modification génétique et évalue leur capacité à occasionner des effets négatifs sur la santé humaine et sur l'environnement.

Les changements intentionnels résultant de la modification génétique sont des changements programmés qui remplissent les objectifs initiaux de la modification génétique.

Les changements non intentionnels résultant de la modification génétique sont des changements constants (non transitoires) qui vont au-delà du ou des changements intentionnels résultant de la modification génétique.

Les changements intentionnels et non intentionnels peuvent avoir des effets directs ou indirects, immédiats ou différés sur la santé humaine et sur l'environnement.

2. *Effets négatifs à long terme et effets négatifs cumulés à long terme dévoilés par l'évaluation des risques pour l'environnement portant sur des notifications relevant de la partie C*

Les effets à long terme d'un OGM sont les effets résultant soit d'une réaction différée d'organismes ou de leur descendance à une exposition chronique ou de longue durée à l'OGM, soit d'une utilisation extensive de l'OGM dans le temps et dans l'espace.

L'identification et l'évaluation des effets négatifs potentiels à long terme d'un OGM sur la santé humaine et sur l'environnement prennent en compte les éléments suivants:

a) les interactions à long terme entre l'OGM et l'environnement récepteur;

b) les caractéristiques de l'OGM qui deviennent importantes à long terme;

c) les données obtenues dans le contexte de dissémination volontaires ou mises sur le marché répétées de l'OGM pendant une longue période.

L'identification et l'évaluation des effets négatifs cumulés potentiels à long terme visés dans la partie introductive de l'annexe II tiennent également compte des OGM disséminés volontairement dans l'environnement ou mis sur le marché dans le passé.

▼**M5**

3. *Qualité des données*

Afin de procéder à une évaluation des risques pour l'environnement portant sur une notification faite en application de la partie C de la présente directive, le notifiant rassemble les données déjà disponibles dans la littérature scientifique ou d'autres sources, y compris les rapports relatifs à la surveillance, et il génère les données nécessaires en effectuant, si possible, les études appropriées. Le cas échéant, le notifiant justifie, dans l'évaluation des risques pour l'environnement, l'impossibilité de générer des données au moyen d'études.

L'évaluation des risques pour l'environnement relative à des notifications relevant de la partie B de la présente directive est au moins fondée sur des données déjà disponibles dans la littérature scientifique ou d'autres sources et peut être complétée par des données supplémentaires générées par le notifiant.

Lorsque l'évaluation des risques pour l'environnement comprend des données générées à l'extérieur de l'Europe, une justification de leur applicabilité au ou aux environnements récepteurs de l'Union est fournie.

Les données fournies dans l'évaluation des risques pour l'environnement portant sur des notifications faites en application de la partie C de la présente directive satisfont aux exigences suivantes:

a) lorsque l'évaluation des risques pour l'environnement comprend des études toxicologiques effectuées pour évaluer le risque pour la santé humaine ou animale, le notifiant fournit des éléments établissant que ces études ont été effectuées dans des installations conformes:

   i) aux dispositions de la directive 2004/10/CE; ou

   ii) aux «principes de bonnes pratiques de laboratoire» (BPL) de l'OCDE, si elles ont été réalisées en dehors de l'Union;

b) lorsque l'évaluation des risques pour l'environnement comprend des études autres que des études toxicologiques, ces études:

   i) sont conformes aux principes de bonnes pratiques de laboratoire (BPL) énoncés dans la directive 2004/10/CE, lorsqu'ils s'appliquent; ou

   ii) sont réalisées par des organismes accrédités selon la norme ISO applicable; ou

   iii) sont, en l'absence de norme ISO applicable, effectuées conformément aux normes internationalement reconnues;

c) les informations sur les résultats des études visées aux points a) et b) et sur les protocoles d'étude sont fiables et exhaustives et contiennent les données brutes dans un format électronique permettant la réalisation d'une analyse statistique ou autre;

d) le notifiant précise, dans la mesure du possible, l'ampleur de l'effet que chaque étude réalisée vise à détecter et en donne une justification;

e) les sites de réalisation des études de terrain sont choisis parmi des environnements récepteurs permettant d'étudier l'exposition et l'incidence potentielles qui seraient observées si l'OGM pouvait être disséminé. Une justification du choix des sites est donnée dans l'évaluation des risques pour l'environnement;

f) le comparateur non génétiquement modifié convient au ou aux environnements récepteurs retenus et dispose d'un patrimoine génétique comparable à celui de l'OGM. Le choix du comparateur est justifié dans l'évaluation des risques pour l'environnement.

▼**M5**

4. *Les événements de transformation empilés dans les notifications relevant de la partie C*

Les dispositions suivantes s'appliquent à l'évaluation des risques pour l'environnement d'un OGM contenant des événements de transformation empilés dans le contexte des notifications relevant de la partie C:

a) le notifiant fournit une évaluation des risques pour l'environnement pour chaque événement de transformation simple dans l'OGM ou se réfère, pour chaque événement de transformation simple, à des notifications antérieures;

b) le notifiant fournit une évaluation des éléments suivants:

i) la stabilité des événements de transformation;

ii) l'expression des événements de transformation;

iii) les effets supplémentaire (synergiques ou antagonistes) potentiels découlant de la combinaison des événements de transformation;

c) lorsque la descendance de l'OGM peut contenir plusieurs sous-combinaisons des événements de transformation empilés, le notifiant expose les éléments scientifiques qui confirment l'inutilité de fournir des données expérimentales à propos des sous-combinaisons concernées, indépendamment de leur origine, ou, en l'absence de ces éléments scientifiquement, fournit les données expérimentales utiles.

C.2. Caractéristiques de l'OGM et des dissémination s

L'évaluation des risques pour l'environnement tient compte des renseignements techniques et scientifiques utiles concernant les caractéristiques:

— du ou des organismes récepteurs ou parentaux,

— de la ou des modifications génétiques, qu'il s'agisse de l'insertion ou de la délétion de matériel génétique, et des informations pertinentes concernant le vecteur et le donneur,

— de l'OGM,

— de la dissémination ou utilisation prévue, y compris son ampleur,

— du ou des environnements récepteurs potentiels dans lesquels l'OGM sera disséminé et dans lesquels le transgène peut se propager, et

— de la ou des interactions entre ces caractéristiques.

Les informations utiles provenant de disséminations antérieures du même OGM ou d'OGM similaires et d'organismes à traits similaires et de leur interaction biotique et abiotique avec des environnements récepteurs similaires, y compris les informations résultant de la surveillance de ces organismes, sont prises en considération dans l'évaluation des risques pour l'environnement, sous réserve de l'article 6, paragraphe 3, ou de l'article 13, paragraphe 4.

C.3. Les étapes de l'évaluation des risques pour l'environnement

L'évaluation des risques pour l'environnement visée aux articles 4, 6, 7 et 13 est effectuée pour chaque domaine de risque concerné visé à la section D.1 ou D.2 dans le respect des six étapes suivantes:

1. *La formulation des problèmes, y compris l'identification des dangers*

La formulation des problèmes:

a) identifie tout changement des caractéristiques de l'organisme lié à la modification génétique, en comparant les caractéristiques de l'OGM avec celles de l'homologue non génétiquement modifié choisi dans des conditions de dissémination ou d'utilisation correspondantes;

▼M5

b) identifie les effets négatifs potentiels sur la santé humaine ou l'environnement qui sont liés aux changements identifiés conformément au point a) ci-dessus;

Les effets négatifs potentiels ne sont pas écartés au motif qu'il est improbable qu'ils se produisent.

Les effets négatifs potentiels varieront d'un cas à l'autre et peuvent comprendre:

— des effets sur la dynamique des populations d'espèces dans l'environnement récepteur et la diversité génétique de chacune de ces populations pouvant entraîner un déclin de la biodiversité,

— une altération de la sensibilité aux agents pathogènes facilitant la propagation de maladies infectieuses ou créant de nouveaux réservoirs ou vecteurs,

— une diminution de l'efficacité des traitements médicaux, vétérinaires et phytosanitaires prophylactiques ou thérapeutiques, par exemple par le transfert de gènes conférant une résistance aux antibiotiques utilisés en médecine humaine ou vétérinaire,

— des effets sur la biogéochimie (cycles biogéochimiques), y compris le recyclage du carbone et de l'azote par modification de la décomposition des matières organiques du sol,

— des maladies touchant l'être humain, y compris les réactions allergiques ou toxiques,

— des maladies touchant les animaux et les plantes, y compris les réactions toxiques et, en ce qui concerne les animaux, les réactions allergiques, le cas échéant.

Lorsqu'il est établi qu'un OGM a des effets négatifs potentiels à long terme, des études documentaires sont effectuées pour évaluer ces effets sur la base, dans la mesure du possible, d'un ou de plusieurs des éléments suivants:

i) les données provenant d'expériences antérieures;

ii) les ensembles de données ou la littérature disponibles;

iii) les modélisations mathématiques;

c) identifie les critères d'évaluation pertinents.

Les effets négatifs potentiels qui pourraient avoir une incidence sur les critères d'évaluation identifiés sont examinés au cours des étapes suivantes de l'évaluation des risques;

d) identifie et décrit les voies d'exposition ou autres mécanismes par lesquels les effets négatifs peuvent se produire.

Les effets négatifs peuvent se produire directement ou indirectement par des voies d'exposition ou autres mécanismes pouvant comprendre:

— la propagation du ou des OGM dans l'environnement,

— le transfert du matériel génétique inséré au même organisme ou à d'autres organismes, qu'ils soient génétiquement modifiés ou non,

— l'instabilité phénotypique et génétique,

— les interactions avec d'autres organismes,

— les modifications de la gestion, y compris, le cas échéant, des pratiques agricoles;

▼M5

e) formule des hypothèses vérifiables, et définit les paramètres de mesure pertinents, afin de permettre, dans la mesure du possible, une évaluation quantitative du ou des effets négatifs potentiels;

f) examine les éventuelles incertitudes, y compris les déficits de connaissance et les limites méthodologiques.

2. *Caractérisation des dangers*

L'ampleur de chaque effet négatif potentiel est évaluée. Cette évaluation repose sur le principe qu'un tel effet négatif se produira. L'évaluation des risques pour l'environnement examine si l'ampleur est susceptible d'être influencée par le ou les environnements récepteurs dans lesquels l'OGM doit être disséminé et par l'échelle et les conditions de sa dissémination.

Dans la mesure du possible, l'évaluation est exprimée en termes quantitatifs.

Lorsque l'évaluation est exprimée en termes qualitatifs, une description catégorielle («élevé», «modéré», «faible» ou «négligeable») est donnée et accompagnée d'une explication de l'ampleur de l'effet dans chaque catégorie.

3. *Caractérisation de l'exposition*

Le risque ou la probabilité que chaque effet négatif potentiel identifié se produise est évalué, le but étant de disposer, dans la mesure du possible, d'une évaluation quantitative de l'exposition, sous forme de mesure relative de la probabilité, ou d'une évaluation qualitative de l'exposition. Les caractéristiques du ou des environnements récepteurs et du champ d'application de la notification sont prises en considération.

Lorsque l'évaluation est exprimée en termes qualitatifs, une description catégorielle («élevée», «modérée», «faible» ou «négligeable») de l'exposition est donnée et accompagnée d'une explication de l'ampleur de l'effet dans chaque catégorie.

4. *Caractérisation du risque*

On caractérise le risque en combinant, pour chaque effet négatif potentiel, l'ampleur et la probabilité d'apparition de l'effet négatif en question de manière à obtenir une estimation quantitative ou semi-quantitative du risque.

S'il n'est pas possible d'obtenir une estimation quantitative ou semi-quantitative, on procède à une estimation qualitative du risque. Dans ce cas, une description catégorielle («élevé», «modéré», «faible» ou «négligeable») du risque est donnée et accompagnée d'une explication de l'ampleur de l'effet dans chaque catégorie.

Le cas échéant, l'incertitude associée à chaque risque identifié est décrite et exprimée, dans la mesure du possible, en termes quantitatifs.

5. *Stratégies de gestion des risques*

Une stratégie de gestion des risques est proposée lorsque des risques identifiés requièrent, sur la base de leur caractérisation, que des mesures soient prises pour les gérer.

Les stratégies de gestion des risques sont décrites en termes de réduction du danger ou de l'exposition, voire des deux et elles sont proportionnées à la réduction souhaitée du risque, à l'ampleur et aux conditions de la dissémination et aux degrés d'incertitude déterminés dans l'évaluation des risques pour l'environnement.

La réduction du risque global qui en résulte est quantifiée dans la mesure du possible.

▼M5

6. *Évaluation du risque global et conclusions*

On réalise une évaluation qualitative et, si possible, quantitative du risque global de l'OGM en tenant compte des résultats de la caractérisation des risques, des stratégies de gestion des risques proposées et des degrés d'incertitude y associés.

L'évaluation du risque global porte, le cas échéant, sur les stratégies de gestion des risques proposées pour chaque risque identifié.

L'évaluation du risque global et les conclusions comprennent également des propositions d'exigences spécifiques relatives au plan de surveillance de l'OGM et, le cas échéant, de suivi de l'efficacité des mesures de gestion des risques proposées.

Pour les notifications relevant de la partie C de la directive, l'évaluation du risque global comprend également une explication des hypothèses émises au cours de l'évaluation des risques pour l'environnement ainsi que de la nature et de l'ampleur des incertitudes associées aux risques, et une justification des mesures de gestion des risques proposées.

D. **Conclusions sur les domaines de risque spécifiques de l'évaluation des risques pour l'environnement**

Des conclusions sont tirées concernant l'incidence environnementale potentielle sur les environnements récepteurs de la dissémination ou de la mise sur le marché d'OGM pour chaque domaine de risque concerné mentionné à la section D.1 pour les OGM autres que les plantes supérieures et à la section D.2 pour les plantes supérieures génétiquement modifiées, sur la base d'une évaluation des risques pour l'environnement effectuée conformément aux principes exposés à la section B et selon la méthode décrite à la section C, et sur la base des informations requises en vertu de l'annexe III.

▼B

D.1. Dans le cas des OGM autres que les plantes supérieures

1. Probabilité que l'OGM devienne persistant et se propage dans des habitats naturels dans les conditions de la ou des disséminations proposées.

2. Avantages ou désavantages sélectifs conférés à l'OGM et leur probabilité d'apparition dans les conditions de la ou des disséminations proposées.

3. Possibilité de transfert de gènes à d'autres espèces dans les conditions de la dissémination proposée de l'OGM et avantages ou inconvénients sélectifs conférés à ces espèces.

4. Incidences potentielles immédiates et/ou différées que les interactions directes ou indirectes entre l'OGM et des organismes cibles peuvent avoir sur l'environnement (le cas échéant).

5. Incidences potentielles immédiates et/ou différées que les interactions directes ou indirectes entre l'OGM et des organismes non ciblés peuvent avoir sur l'environnement, notamment les incidences sur les niveaux de population des concurrents, proies, hôtes, symbiotes, prédateurs, parasites et agents pathogènes.

6. Effets immédiats et/ou différés éventuels sur la santé humaine résultant des interactions directes ou indirectes potentielles entre l'OGM et des personnes travaillant ou entrant en contact avec le ou les OGM disséminés, ou se trouvant à proximité.

7. Effets immédiats et/ou différés éventuels sur la santé des animaux et conséquences pour la chaîne alimentaire résultant de la consommation de l'OGM ou de tout produit dérivé s'il est destiné à être utilisé en tant qu'aliment pour animaux.

▼B

8. Effets immédiats et/ou différés éventuels sur les processus biogéochimiques résultant des interactions directes ou indirectes potentielles entre l'OGM et des organismes cibles ou des organismes non-cibles se trouvant à proximité du ou des OGM disséminés.

9. Incidences immédiates et/ou différées, directes ou indirectes, que les techniques spécifiques utilisées pour la gestion de l'OGM peuvent avoir sur l'environnement lorsqu'elles sont différentes de celles utilisées pour les organismes non génétiquement modifiés.

▼M5

D.2. Dans le cas des plantes supérieures génétiquement modifiées (PSGM)

L'expression «plantes supérieures» désigne les plantes qui appartiennent à l'embranchement des spermatophytes (gymnospermes et angiospermes).

1. Persistance et caractère envahissant des PSGM, y compris transfert de gènes entre plantes.

2. Transfert de gènes de la plante à des micro-organismes.

3. Interactions entre les PSGM et les organismes cibles.

4. Interactions entre les PSGM et les organismes non-cibles.

5. Incidence des techniques spécifiques de culture, de gestion et de récolte.

6. Effets sur les processus biogéochimiques.

7. Effets sur la santé humaine et animale.

▼**M5**

ANNEXE III

INFORMATIONS DEVANT FIGURER DANS LA NOTIFICATION

Les notifications visées dans les parties B et C de la présente directive contiennent, en règle générale, les informations mentionnées à l'annexe III A pour ce qui concerne les OGM autres que les plantes supérieures et les informations mentionnées à l'annexe III B pour ce qui concerne les plantes supérieures génétiquement modifiées.

Il n'est pas demandé de fournir les sous-ensembles d'informations énumérées à l'annexe III A ou à l'annexe III B qui ne sont pas nécessaires ni utiles aux fins de l'évaluation des risques dans le cadre d'une notification spécifique, eu égard en particulier aux caractéristiques de l'OGM, à l'ampleur et aux conditions de sa dissémination ou aux conditions prévues de son utilisation.

Le degré de précision souhaité pour chaque sous-ensemble d'informations peut également varier selon la nature et l'ampleur de la dissémination envisagée.

Pour chaque sous-ensemble d'informations requis, les éléments suivants sont fournis:

i) les résumés et résultats des études visées dans la notification, y compris une explication quant à leur pertinence par rapport à l'évaluation des risques pour l'environnement, le cas échéant;

ii) pour les notifications visées dans la partie C de la présente directive, des annexes fournissant des informations circonstanciées sur ces études, y compris une description des méthodes et matériels utilisés ou la référence des méthodes normalisées ou internationalement reconnues employées ainsi que le nom du ou des organismes chargés d'effectuer les études.

Il est possible que l'évolution du génie génétique nécessite d'adapter la présente annexe au progrès technique ou d'élaborer des notes explicatives concernant la présente annexe. Une différenciation plus poussée des exigences en matière d'information pour les différents types d'OGM, par exemple les arbres et plantes vivaces, les organismes monocellulaires, les poissons ou les insectes, ou pour des usages particuliers des OGM, comme la mise au point de vaccins, sera peut-être réalisable lorsque les notifications en vue de la dissémination d'OGM particuliers auront permis d'acquérir une expérience suffisante au sein de l'Union.

▼B

ANNEXE III A

INFORMATIONS DEVANT FIGURER DANS LA NOTIFICATION CONCERNANT LA DISSÉMINATION DES ORGANISMES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS AUTRES QUE LES PLANTES SUPÉRIEURES

I. INFORMATIONS D'ORDRE GÉNÉRAL

A. Nom et adresse du notifiant (société ou institut).

B. Nom, qualifications et expérience des scientifiques responsables.

C. Titre du projet.

II. INFORMATIONS CONCERNANT LE OU LES OGM

A. **Caractéristiques du ou des organismes a) donneurs b) récepteurs ou c) (le cas échéant) parentaux**

1. Nom scientifique.

2. Taxinomie.

3. Autres noms (nom usuel, nom de la souche, etc.).

4. Caractéristiques phénotypiques et génétiques.

5. Degré de parenté entre les organismes donneurs et récepteurs ou entre les organismes parentaux.

6. Description des techniques d'identification et de détection.

7. Sensibilité, fiabilité (en termes quantitatifs) et spécificité des techniques de détection et d'identification.

8. Description de la distribution géographique et de l'habitat naturel de l'organisme, y compris des informations sur les prédateurs naturels, les proies, les parasites, les concurrents, les symbiotes et les hôtes.

9. Organismes avec lesquels on sait que le transfert de matériel génétique se fait dans des conditions naturelles.

10. Vérification de la stabilité génétique des organismes et facteurs affectant cette stabilité.

11. Traits pathologiques, écologiques et physiologiques des organismes:

a) classification de la dangerosité selon les règles communautaires en vigueur concernant la protection de la santé humaine et/ou de l'environnement;

b) temps de génération dans les écosystèmes naturels, cycle de reproduction sexuée et asexuée;

c) informations sur la survie, y compris le rythme saisonnier et l'aptitude à former des structures de survie;

d) pathogénicité: infectivité, toxigénicité, virulence, allergénicité, porteurs (vecteurs) d'agents pathogènes, vecteurs possibles, gamme d'hôtes, y compris les organismes non-cibles; activation possible de virus latents (pro-virus); faculté de coloniser d'autres organismes;

e) résistance aux antibiotiques et utilisation potentielle de ces antibiotiques chez les hommes et les organismes domestiques à des fins prophylactiques et thérapeutiques;

f) implication dans les processus environnementaux: production primaire, cycle des éléments nutritifs, décomposition de matière organique, respiration, etc.

▼B

12. Nature des vecteurs indigènes:

    a) séquence;

    b) fréquence de mobilisation;

    c) spécificité;

    d) présence de gènes qui confèrent de la résistance.

13. Historique des modifications génétiques précédentes.

B. **Caractéristiques du vecteur**

1. Nature et provenance du vecteur.

2. Séquence de transposons, de vecteurs et d'autres segments génétiques non codants utilisés pour construire les OGM et le vecteur introduit et pour rendre l'insert fonctionnel dans l'OGM.

3. Fréquence de mobilisation du vecteur inséré et/ou capacités de transfert génétique et méthodes de détermination.

4. Informations sur la mesure dans laquelle le vecteur se limite à l'ADN requis pour réaliser la fonction voulue.

C. **Caractéristiques de l'organisme génétiquement modifié**

1. Informations concernant la modification génétique:

    a) méthodes utilisées pour la modification;

    b) méthodes utilisées pour la construction et l'introduction de l'insert/des inserts dans le récepteur ou pour la suppression d'une séquence;

    c) description de la construction de l'insert et/ou du vecteur;

    d) pureté de l'insert par rapport à toute séquence inconnue et informations sur la mesure dans laquelle la séquence insérée se limite à l'ADN requis pour réaliser la fonction voulue;

    e) méthodes et critères utilisés pour la sélection;

    f) séquence, identité fonctionnelle et localisation du ou des segments d'acide nucléique modifiés, insérés ou supprimés en question, avec indication, en particulier, de toute séquence nocive connue.

2. Informations sur l'OGM final:

    a) description du ou des traits génétiques ou des caractéristiques phénotypiques, et notamment des nouveaux traits et caractéristiques qui peuvent être exprimés ou de ceux qui ne peuvent plus l'être;

    b) structure et quantité de l'acide nucléique vecteur et/ou donneur restant dans la construction finale de l'organisme modifié;

    c) stabilité de l'organisme en termes de caractères génétiques;

    d) taux et niveau d'expression du nouveau matériel génétique. Méthodes et sensibilité de la mesure;

    e) activité de la ou des protéines exprimées;

    f) description des techniques d'identification et de détection, y compris les techniques d'identification et de détection de la séquence et du vecteur insérés;

    g) sensibilité, fiabilité (en termes quantitatifs) et spécificité des techniques de détection et d'identification;

▼B

h) historique des disséminations ou utilisations précédentes de l'OGM;

i) considérations concernant la santé humaine et la santé des animaux, ainsi que la santé des plantes:

i) effets toxiques ou allergisants des OGM et/ou de leurs produits métaboliques;

ii) comparaison entre la pathogénicité de l'organisme modifié et celle de l'organisme donneur, récepteur ou (le cas échéant) parental;

iii) capacité de colonisation;

iv) si l'organisme est pathogène pour les humains ne souffrant pas de déficiences immunitaires:

— maladies provoquées et mécanismes de la pathogénicité, y compris le mode de propagation et la virulence,

— mode de transmission,

— dose infectante,

— gamme d'hôtes, possibilité d'altération,

— capacité de survie à l'extérieur de l'hôte humain,

— présence de vecteurs ou de moyens de dissémination,

— stabilité biologique,

— spectre de résistance aux antibiotiques,

— allergénicité,

— existence de thérapies appropriées;

v) autres dangers liés au produit.

III. INFORMATIONS SUR LES CONDITIONS DE LA DISSÉMINATION ET L'ENVIRONNEMENT RÉCEPTEUR

A. **Informations sur la dissémination**

1. Description de la dissémination volontaire projetée, y compris le ou les buts poursuivis et les produits prévus.

2. Dates prévues pour la dissémination, calendrier de l'expérience, y compris fréquence et durée des disséminations.

3. Préparation du site avant la dissémination.

4. Étendue du site.

5. Méthode(s) de dissémination envisagée(s).

6. Quantités d'OGM qui seront disséminées.

7. Perturbations du site (type et méthode de culture, exploitation minière, irrigation ou autres activités).

8. Mesures de protection des travailleurs prises pendant la dissémination.

9. Traitement du site après la dissémination.

10. Techniques prévues pour l'élimination ou l'inactivation des OGM à la fin de l'expérience.

11. Informations sur de précédentes disséminations de l'OGM, en particulier à différentes échelles et dans des écosystèmes différents et résultats concernant ces disséminations.

▼B

B. **Informations sur l'environnement (à la fois sur le site même et sur l'environnement plus étendu)**

1. Situation géographique et coordonnées du ou des sites (dans le cas des notifications au titre de la partie C, le ou les sites de dissémination seront les zones prévues pour l'utilisation du produit).

2. Proximité physique ou biologique d'êtres humains ou d'autres biotes importants.

3. Proximité de biotopes, de zones protégées ou d'approvisionnements en eau potable importants.

4. Caractéristiques climatiques de la ou des régions susceptibles d'être affectées.

5. Caractéristiques géographiques, géologiques et pédologiques.

6. Flore et faune, y compris les cultures, le bétail et les espèces migratrices.

7. Description des écosystèmes, cibles ou non, susceptibles d'être affectés.

8. Comparaison de l'habitat naturel de l'organisme récepteur avec le ou les sites envisagés pour la dissémination.

9. Toute évolution ou modification de l'utilisation des terrains prévue dans la région et qui pourrait influencer les conséquences de la dissémination pour l'environnement.

IV. INFORMATIONS SUR LES INTERACTIONS ENTRE LES OGM ET L'ENVIRONNEMENT

A. **Caractéristiques affectant la survie, la multiplication et la dissémination**

1. Caractères biologiques qui affectent la survie, la multiplication et la dispersion.

2. Conditions environnementales connues ou prévues qui peuvent influer sur la survie, la multiplication et la dissémination (vent, eau, sol, température, pH, etc.).

3. Sensibilité à des agents spécifiques.

B. **Interactions avec l'environnement**

1. Habitat prévisible des OGM.

2. Études du comportement et des caractéristiques des OGM ainsi que de leur impact écologique, effectuées dans des environnements naturels simulés tels que microcosmes, chambres de croissance ou serres.

3. Capacité de transfert génétique:

a) transfert, après la dissémination, du matériel génétique des OGM dans des organismes se trouvant dans les écosystèmes affectés;

b) transfert, après la dissémination, du matériel génétique d'organismes indigènes dans les OGM.

4. Probabilité, après la dissémination, d'une sélection menant à l'expression de caractères inattendus et/ou indésirables dans l'organisme modifié.

5. Mesures employées pour assurer et vérifier la stabilité génétique. Description des caractères génétiques qui peuvent empêcher ou réduire au minimum la dispersion du matériel génétique. Méthodes de vérification de la stabilité génétique.

▼B

6. Voies de dispersion biologique, modes connus ou possibles d'interaction avec l'agent disséminateur, y compris l'inhalation, l'ingestion, le contact superficiel, l'enfouissement, etc.

7. Description des écosystèmes dans lesquels les OGM pourraient se propager.

8. Possibilité d'accroissement excessif de la population dans l'environnement.

9. Avantage sélectif des OGM par rapport aux organismes récepteurs ou parentaux non modifiés.

10. Identification et description des organismes cibles, le cas échéant.

11. Mécanisme et résultat prévus de l'interaction entre les OGM disséminés et les organismes cibles, le cas échéant.

12. Identification et description d'organismes non-cibles susceptibles d'être affectés par la dissémination des OGM et mécanismes prévus de toute interaction négative identifiée.

13. Probabilité de changement, après la dissémination, dans les interactions biologiques ou dans la gamme d'hôtes.

14. Interactions connues ou prévues avec des organismes non-cibles dans l'environnement, notamment les concurrents, proies, hôtes, symbiotes, prédateurs, parasites et agents pathogènes.

15. Implications connues ou prévues dans les processus biogéochimiques.

16. Autres interactions potentielles avec l'environnement.

V. INFORMATIONS SUR LES PLANS DE SURVEILLANCE, DE CONTRÔLE, DE TRAITEMENT DES DÉCHETS ET D'INTERVENTION D'URGENCE

A. **Techniques de surveillance**

1. Méthodes de traçage des OGM et de suivi de leurs effets.

2. Spécificité (pour identifier les OGM et pour les distinguer des organismes donneurs, récepteurs et, le cas échéant, parentaux), sensibilité et fiabilité des techniques de contrôle.

3. Techniques de détection du transfert à d'autres organismes du matériel génétique donné.

4. Durée et fréquence de la surveillance.

B. **Contraintes imposées à la dissémination**

1. Méthodes et procédures appliquées pour éviter et/ou réduire au minimum la propagation des OGM au-delà du site de dissémination ou de la zone d'utilisation désignée.

2. Méthodes et procédures appliquées pour protéger le site contre l'intrusion de personnes non autorisées.

3. Méthodes et procédures appliquées pour empêcher d'autres organismes de pénétrer sur le site.

C. **Traitement des déchets**

1. Type de déchets produits.

2. Quantité de déchets prévue.

3. Description du traitement envisagé.

▼B

D. **Plans d'intervention d'urgence**

1. Méthodes et procédures de contrôle des OGM au cas où ils se propageraient de manière inattendue.

2. Méthodes de décontamination des zones affectées, par exemple éradication des OGM.

3. Méthodes d'élimination ou d'assainissement des plantes, des animaux, des sols, etc., qui ont été exposés pendant ou après la propagation.

4. Méthodes d'isolement du site affecté par la propagation.

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

▼**M5**

ANNEXE III B

INFORMATIONS DEVANT FIGURER DANS LES NOTIFICATIONS DE PROJETS DE DISSÉMINATION DES PLANTES SUPÉRIEURES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉES (PSGM) (GYMNOSPERMES ET ANGIOSPERMES)

I. INFORMATIONS DEVANT FIGURER DANS LES NOTIFICATIONS RELEVANT DES ARTICLES 6 ET 7

A. **Informations générales**

1. Nom et adresse du notifiant (société ou institut)

2. Nom, qualifications et expérience des scientifiques responsables

3. Titre du projet

4. Informations concernant la dissémination

a) Objectif de la dissémination

b) Date(s) et durée prévues de l'opération

c) Méthode de dissémination de la PSGM

d) Méthode de préparation et gestion du site avant, pendant et après la dissémination, y compris les pratiques culturales et les méthodes de récolte

e) Nombre approximatif de plantes (ou de plantes par mètre carré)

5. Informations concernant le site de dissémination

a) Localisation et étendue du ou des sites de dissémination

b) Description de l'écosystème des sites de dissémination, y compris le climat, la flore et la faune

c) Présence d'espèces apparentées sauvages sexuellement compatibles ou d'espèces végétales cultivées sexuellement compatibles

d) Proximité des sites de biotopes officiellement reconnus ou de zones protégées susceptibles d'être affectés

B. **Informations scientifiques**

1. Informations concernant la plante réceptrice ou, le cas échéant, les plantes parentales

a) Nom complet:

i) nom de la famille

ii) genre

iii) espèce

iv) sous-espèce

v) cultivar ou lignée

vi) nom usuel

b) Distribution géographique et culture de la plante dans l'Union

c) Informations concernant la reproduction:

i) mode(s) de reproduction

ii) le cas échéant, facteurs spécifiques affectant la reproduction

iii) temps de génération

▼**M5**

d) Compatibilité sexuelle avec d'autres espèces végétales sauvages ou cultivées, y compris la répartition en Europe des espèces compatibles

e) Capacité de survie:

i) capacité à former des structures de survie ou de dormance

ii) le cas échéant, facteurs spécifiques affectant la capacité de survie

f) Dissémination:

i) voies et étendue de la dissémination

ii) le cas échéant, facteurs spécifiques affectant la dissémination

g) Pour les espèces végétales qui ne sont normalement pas cultivées dans l'Union, description de l'habitat naturel de la plante et informations sur ses prédateurs naturels, ses parasites, les plantes avec lesquelles elle est en concurrence et ses symbiotes

h) Interactions potentielles de la plante, qui sont pertinentes pour la PSGM, avec des organismes présents dans l'écosystème où elle est habituellement cultivée, ou ailleurs, et informations sur sa toxicité pour les êtres humains, les animaux et les autres organismes

2. Caractérisation moléculaire

a) Informations concernant la modification génétique:

i) description des méthodes utilisées pour la modification génétique

ii) nature et source du vecteur utilisé

iii) source du ou des acides nucléiques utilisés pour la transformation, taille et fonction recherchée de chaque fragment constitutif de la région destinée à être insérée

b) Informations concernant la PSGM:

i) description générale du ou des traits et des caractéristiques introduits ou modifiés

ii) informations sur les séquences réellement insérées ou supprimées:

— taille et nombre de copies de tous les inserts et méthodes utilisées pour leur caractérisation

— en cas de délétion, taille et fonction des régions supprimées

— localisation subcellulaire du ou des inserts dans les cellules de la plante (intégrés au noyau, aux chloroplastes ou aux mitochondries, ou sous forme non intégrée), et méthodes utilisées pour leur détermination

iii) parties de la plante où l'insert est exprimé

iv) stabilité génétique de l'insert et stabilité phénotypique de la PSGM

c) Conclusions de la caractérisation moléculaire

▼**M5**

3. Informations sur les domaines de risque spécifiques

   a) Toute modification de la persistance ou du caractère envahissant de la PSGM ainsi que de sa capacité de transférer du matériel génétique à des espèces apparentées sexuellement compatibles et ses effets négatifs sur l'environnement

   b) Toute modification de la capacité de la PSGM de transférer du matériel génétique à des micro-organismes et ses effets négatifs sur l'environnement

   c) Mécanisme d'interaction entre la PSGM et les organismes cibles (le cas échéant) et ses effets négatifs sur l'environnement

   d) Modifications potentielles des interactions entre la PSGM et les organismes non-cibles résultant de la modification génétique et leurs effets négatifs sur l'environnement

   e) Modifications potentielles des pratiques agricoles et de la gestion de la PSGM résultant de la modification génétique et leurs effets négatifs sur l'environnement

   f) Interactions potentielles avec l'environnement abiotique et leurs effets négatifs sur l'environnement

   g) Effets toxiques ou allergisants ou autres effets nocifs résultant de la modification génétique sur la santé humaine et animale

   h) Conclusions sur les domaines de risque spécifiques

4. Informations sur les plans de surveillance, de contrôle et de traitement du site et des déchets après dissémination

   a) Mesures prises, y compris:

      i) isolement spatial et temporel par rapport aux espèces végétales sexuellement compatibles, qu'il s'agisse d'espèces apparentées sauvages ou cultivées

      ii) les mesures visant à minimiser ou à empêcher la dissémination de tout organe reproducteur de la PSGM

   b) Description des méthodes de traitement du site après dissémination

   c) Description des méthodes de traitement après dissémination pour le matériel issu de plantes génétiquement modifiées, y compris les déchets

   d) Description des plans et des techniques de surveillance

   e) Description des plans d'urgence

   f) Description des méthodes et des procédures visant à:

      i) éviter ou réduire au maximum la propagation de la PSGM au-delà du site de dissémination

      ii) protéger le site contre l'intrusion de personnes non autorisées à s'y trouver

      iii) empêcher ou limiter au maximum la pénétration d'autres organismes sur le site

▼**M5**

5. Description des techniques de détection et d'identification de la PSGM

6. Informations, le cas échéant, sur les précédentes disséminations de la PSGM

II. INFORMATIONS DEVANT FIGURER DANS LES NOTIFICATIONS RELEVANT DE L'ARTICLE 13

A. **Informations générales**

1. Nom et adresse du notifiant (société ou institut)

2. Nom, qualifications et expérience des scientifiques responsables

3. Désignation et spécification de la PSGM

4. Champ de la notification:

a) Culture

b) Autres utilisations (à préciser dans la notification)

B. **Informations scientifiques**

1. Informations concernant la plante réceptrice ou, le cas échéant, les plantes parentales

a) Nom complet:

i) nom de la famille

ii) genre

iii) espèce

iv) sous-espèce

v) cultivar/lignée

vi) nom usuel

b) Distribution géographique et culture de la plante dans l'Union

c) Informations concernant la reproduction:

i) mode(s) de reproduction

ii) le cas échéant, facteurs spécifiques affectant la reproduction

iii) temps de génération

d) Compatibilité sexuelle avec d'autres espèces végétales sauvages ou cultivées, y compris la répartition dans l'Union des espèces compatibles

e) Capacité de survie:

i) capacité à former des structures de survie ou de dormance

ii) le cas échéant, facteurs spécifiques affectant la capacité de survie

f) Dissémination:

i) voies et étendue de la dissémination

ii) le cas échéant, facteurs spécifiques affectant la dissémination

g) Pour les espèces végétales qui ne sont normalement pas cultivées dans l'Union, description de l'habitat naturel de la plante et informations sur ses prédateurs naturels, ses parasites, les plantes avec lesquelles elle est en concurrence et ses symbiotes

▼**M5**

h) Interactions potentielles de la plante, qui sont pertinentes pour la PSGM, avec des organismes présents dans l'écosystème où elle est habituellement cultivée, ou ailleurs, et informations sur sa toxicité pour les êtres humains, les animaux et les autres organismes

2. Caractérisation moléculaire

a) Informations concernant la modification génétique:

i) description des méthodes utilisées pour la modification génétique

ii) nature et source du vecteur utilisé

iii) source du ou des acides nucléiques utilisés pour la transformation, taille et fonction recherchée de chaque fragment constitutif de la région destinée à être insérée

b) Informations concernant la plante génétiquement modifiée:

i) description du ou des traits et des caractéristiques qui ont été introduits ou modifiés

ii) informations sur les séquences effectivement insérées ou supprimées:

— taille et nombre de copies de tous les inserts détectables, tant partiels que complets, et méthodes utilisées pour leur caractérisation

— organisation et séquence du matériel génétique inséré à chaque site d'insertion, dans un format électronique normalisé

— en cas de délétion, taille et fonction des régions supprimées

— localisation subcellulaire du ou des inserts (intégrés au noyau, aux chloroplastes ou aux mitochondries, ou sous forme non intégrée), et méthodes utilisées pour leur détermination

— en cas de modifications autres qu'une insertion ou une délétion, fonction du matériel génétiquement modifié avant et après la modification et changements dans l'expression des gènes directement dus à la modification

— les séquences aux deux régions flanquantes (5′ et 3′) de chaque site d'insertion, dans un format électronique normalisé

— analyse bio-informatique à partir de bases de données à jour visant à déceler d'éventuelles interruptions de gènes connus

— tous les cadres ouverts de lecture (ci-après les «ORF») au sein de l'insert (dus ou non à un réarrangement) et ceux créés à la suite de la modification génétique aux sites de jonction avec l'ADN génomique. L'ORF est défini comme une séquence de nucléotides qui contient une suite de codons qui n'est pas interrompue par la présence d'un codon stop dans le même cadre de lecture

▼**M5**

— analyse bio-informatique à partir de bases de données à jour visant à déceler d'éventuelles similarités entre les ORF et les gènes connus qui pourraient avoir des effets néfastes

— structure primaire (séquence des acides aminés) et, si nécessaire, autres structures de la protéine nouvellement exprimée

— analyse bio-informatique à partir de bases de données à jour visant à déceler d'éventuelles homologies de séquences et, si nécessaire, des similarités structurales entre la protéine nouvellement exprimée et des protéines ou peptides connus qui peuvent avoir des effets négatifs

iii) informations concernant l'expression de l'insert:

— méthode(s) appliquée(s) pour analyser l'expression du transgène, assorties de leurs critères de performance

— informations sur l'expression évolutive de l'insert au cours du cycle de vie de la plante

— parties de la plante où l'insert ou la séquence modifiée sont exprimés

— toute expression potentielle non recherchée de nouveaux ORF décelés au titre du point ii), septième tiret, qui posent un problème de sécurité

— données sur l'expression de protéines, données brutes comprises, obtenues à partir des études de terrain et mises en relation avec les conditions de culture

iv) stabilité génétique de l'insert et stabilité phénotypique de la PSGM

c) Conclusions de la caractérisation moléculaire

3. Analyse comparative des caractéristiques agronomiques et phénotypiques et de la composition

a) Choix de l'équivalent non transgénique et de comparateurs supplémentaires

b) Choix des sites des études de terrain

c) Dispositif expérimental et analyse statistique des données issues des essais au champ pour analyse comparative:

i) Description de la conception des études de terrain

ii) Description de l'aspect pertinent des environnements récepteurs

iii) Analyse statistique

d) Sélection du matériel végétal pour analyse, le cas échéant

e) Analyse comparative des caractéristiques agronomiques et phénotypiques

f) Analyse comparative de la composition, s'il y a lieu

g) Conclusions de l'analyse comparative

▼**M5**

4. Informations spécifiques pour chaque domaine de risque

Pour chacun des sept domaines de risque visés à l'annexe II, section D.2, le notifiant décrit tout d'abord l'enchaînement préjudiciable des causes et des effets expliquant comment la dissémination de la PSGM pourrait se révéler préjudiciable, compte tenu à la fois du danger et de l'exposition.

Le notifiant communique les informations suivantes, sauf celles qui sont inutiles au regard des utilisations prévues de l'OGM:

a) Persistance et caractère envahissant, y compris transfert de gènes entre plantes:

i) évaluation de la capacité de la PSGM de devenir plus persistante ou envahissante et de ses effets négatifs sur l'environnement

ii) évaluation de la capacité de la PSGM de transférer un ou des transgènes à des espèces apparentées sexuellement compatibles et de ses effets négatifs sur l'environnement

iii) conclusions sur le ou les effets négatifs sur l'environnement de la persistance et du caractère envahissant de la PSGM, y compris le ou les effets négatifs sur l'environnement du transfert de gènes entre plantes

b) Transfert de gènes de la plante à des micro-organismes:

i) évaluation de la possibilité de transfert d'ADN nouvellement inséré de la PSGM à des micro-organismes et de ses effets négatifs

ii) conclusions sur le ou les effets négatifs du transfert d'ADN nouvellement inséré de la PSGM à des micro-organismes sur la santé humaine et animale et l'environnement

c) Interactions entre la PSGM et les organismes cibles, le cas échéant:

i) évaluation du potentiel de changements dans les interactions directes et indirectes entre la PSGM et les organismes cibles et de son ou ses effets négatifs sur l'environnement

ii) évaluation du potentiel d'évolution de la résistance de l'organisme cible à la protéine exprimée (sur la base de l'historique de l'évolution de la résistance aux pesticides conventionnels ou des plantes transgéniques exprimant des traits similaires) et de tout effet négatif sur l'environnement

iii) conclusions sur le ou les effets négatifs sur l'environnement des interactions entre la PSGM et les organismes cibles

d) Interactions entre la PSGM et les organismes non-cibles:

i) évaluation du potentiel d'interactions directes et indirectes entre la PSGM et les organismes non-cibles, y compris les espèces protégées, et effet(s) négatif(s)

▼M5

L'évaluation prend en compte le ou les effets négatifs potentiels sur les services écosystémiques concernés et sur les espèces qui fournissent ces services;

ii) conclusions sur le ou les effets négatifs sur l'environnement des interactions entre la PSGM et les organismes non-cibles

e) Incidence des techniques spécifiques de culture, de gestion et de récolte:

i) pour les PSGM de culture, analyse de l'évolution des techniques spécifiques de culture, de gestion et de récolte utilisées pour la PSGM et du ou des effets négatifs sur l'environnement

ii) conclusions sur le ou les effets négatifs sur l'environnement des techniques spécifiques de culture, de gestion et de récolte

f) Effets sur les processus biogéochimiques:

i) évaluation des changements dans les processus biogéochimiques dans la zone où la PSGM doit être cultivée et dans l'environnement au sens large, et leurs effets négatifs

ii) conclusions sur les effets négatifs sur les processus biogéochimiques

g) Effets sur la santé humaine et animale:

i) évaluation des interactions directes et indirectes potentielles entre la PSGM et les personnes travaillant ou entrant en contact avec les PSGM, y compris par l'intermédiaire de pollen ou de poussière provenant d'une PSGM transformée, et évaluation des effets négatifs de ces interactions sur la santé humaine

ii) si les PSGM ne sont pas destinées à la consommation humaine, mais que la consommation humaine d'un ou de plusieurs organismes récepteurs ou parentaux peut être envisagée, évaluation de la probabilité d'effets négatifs sur la santé humaine à la suite d'une absorption involontaire et évaluation de ces éventuels effets négatifs

iii) évaluation des éventuels effets négatifs sur la santé animale d'une consommation accidentelle de la PSGM ou de matériel provenant de cette plante par des animaux

iv) conclusions sur les effets sur la santé humaine et animale

h) Évaluation du risque global et conclusions:

Un résumé de toutes les conclusions formulées pour chaque domaine de risque est fourni.

Le résumé tient compte de la caractérisation des risques conformément aux étapes 1 à 4 de la méthodologie décrite à l'annexe II, section C.3, et des stratégies de gestion des risques proposées conformément à l'annexe II, section C.3, point 5.

5. Description des techniques de détection et d'identification de la PSGM

6. Informations, le cas échéant, sur les précédentes dissémination de la PSGM

▼B

ANNEXE IV

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

▼M3

La présente annexe décrit, en termes généraux, les informations complémentaires à fournir en cas de notification en vue de la mise sur le marché et les informations sur les exigences en matière d'étiquetage en ce qui concerne les OGM en tant que produits ou éléments de produits à mettre sur le marché et les OGM exemptés en vertu de l'article 2, point 4, deuxième alinéa. Des notes d'orientation technique, concernant, entre autres, la description de l'usage prévu du produit, peuvent être élaborées, conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 30, paragraphe 2, de manière à faciliter la mise en œuvre et l'explication de la présente annexe. Les conditions en matière d'étiquetage des organismes exemptés établies à l'article 26 font l'objet de recommandations et restrictions appropriées en matière d'utilisation.

▼B

A. Les informations suivantes doivent être fournies, en complément de celles indiquées à l'annexe III, en cas de notification pour la mise sur le marché d'OGM en tant que produits ou éléments de produits:

▼M5

1. Noms commerciaux proposés pour les produits et noms des OGM qu'ils contiennent, et proposition d'un identificateur unique pour l'OGM, élaboré conformément au règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission ([1]). Après autorisation, tout nouveau nom commercial devrait être communiqué à l'autorité compétente.

▼B

2. Nom et adresse complète de la personne établie sur le territoire de la Communauté qui est responsable de la mise sur le marché, qu'il s'agisse du fabricant, de l'importateur ou du distributeur.

3. Nom et adresse complète du ou des fournisseurs des échantillons de contrôle.

4. Description de la manière dont le produit et l'OGM en tant que produit ou élément de produit sont destinés à être utilisés. Il conviendrait de mettre en évidence les différences d'utilisation ou de gestion entre l'OGM et des produits similaires non génétiquement modifiés.

5. Description de la ou des zones géographiques et du ou des types d'environnement dans lesquels le produit est destiné à être utilisé dans la Communauté, y compris, le cas échéant, l'ampleur estimée de l'utilisation dans chaque zone.

6. Catégories prévues des utilisateurs du produit: industrie, agriculture et commerce spécialisé, utilisation de produits par le public en général.

▼M5

7. Méthodes de détection, d'identification et, le cas échéant, de quantification de l'événement de transformation; des échantillons du ou des OGM, accompagnés de leurs échantillons de contrôle, et informations sur l'endroit où le matériel de référence est disponible. Les informations qui, pour des raisons de confidentialité, ne peuvent être placées dans la partie accessible au public du ou des registres visés à l'article 31, paragraphe 2, devraient être identifiées.

([1]) Règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission du 14 janvier 2004 instaurant un système pour l'élaboration et l'attribution d'identificateurs uniques pour les organismes génétiquement modifiés (JO L 10 du 16.1.2004, p. 5).

▼B

8. Étiquetage proposé sur une étiquette ou dans un document d'accompagnement. Cette information doit inclure, au moins sous une forme résumée, un nom commercial du produit, une mention indiquant que «Ce produit contient des organismes génétiquement modifiés», le nom de l'OGM et les informations visées au point 2. L'étiquette devrait indiquer comment accéder aux informations dans la partie du registre qui est accessible au public.

B. Outre les informations visées au point A, et conformément à l'article 13 de la présente directive, les informations suivantes seront fournies dans la notification, s'il y a lieu:

1. les mesures à prendre en cas de dissémination involontaire ou d'utilisation erronée;

2. les instructions ou recommandations particulières d'entreposage et de manipulation;

3. les instructions spécifiques permettant d'effectuer la surveillance et d'établir le rapport pour le notifiant et, le cas échéant, à l'autorité compétente, de sorte que les autorités compétentes puissent être dûment informées de tout effet néfaste. Ces instructions devraient être compatibles avec l'annexe VII, partie C;

4. les restrictions proposées quant à l'utilisation approuvée de l'OGM, par exemple les circonstances dans lesquelles le produit peut être utilisé et à quelles fins;

5. l'emballage proposé;

6. la production et/ou les importations prévues dans la Communauté;

7. l'étiquetage supplémentaire prévu. Celui-ci peut comprendre, au moins sous une forme résumée, les informations visées aux points A 4, A 5, B 1, B 2, B 3 et B 4.

▼B

ANNEXE V

CRITÈRES POUR L'APPLICATION DES PROCÉDURES DIFFÉRENCIÉES (ARTICLE 7)

Les critères visés à l'article 7, paragraphe 1, sont indiqués ci-dessous.

1. La classification taxinomique et la biologie (par exemple mode de reproduction et pollinisation, capacité de croisement avec des espèces liées, pathogénicité) de l'organisme (récepteur) non modifié doivent être bien connues.

2. La sécurité pour la santé humaine et l'environnement des organismes parentaux, le cas échéant, et des organismes récepteurs dans l'environnement de la dissémination doivent être suffisamment connues.

3. Des informations doivent être disponibles concernant toute interaction revêtant une importance significative pour l'évaluation des risques, impliquant l'organisme parental, le cas échéant, et l'organisme récepteur ou d'autres organismes dans l'écosystème de dissémination expérimentale.

4. Des informations doivent être disponibles pour démontrer que tout matériel génétique inséré est bien caractérisé. Des informations sur la construction de tout système vecteur ou séquence de matériel génétique utilisé avec l'ADN vecteur doivent être disponibles. Lorsqu'une modification génétique implique la délétion de matériel génétique, l'étendue de la délétion doit être connue. Des informations suffisantes sur la modification génétique doivent être aussi disponibles pour permettre l'identification de l'OGM et de sa descendance durant une dissémination.

5. Dans les conditions des disséminations expérimentales, les risques que comporte l'OGM pour la santé humaine ou l'environnement ne doivent pas être plus nombreux ou plus grands que ceux qui sont liés aux disséminations des organismes parentaux, le cas échéant, ou des organismes récepteurs correspondants. La capacité à se propager dans l'environnement et à envahir d'autres écosystèmes différents ainsi que la capacité à transférer du matériel génétique à d'autres organismes dans l'environnement ne doivent pas engendrer d'effets néfastes.

▼B

ANNEXE VI

LIGNES DIRECTRICES CONCERNANT LES RAPPORTS D'ÉVALUATION

Le rapport d'évaluation prévu aux articles 13, 17, 19 et 20 devrait inclure en particulier:

1. l'identification des caractéristiques de l'organisme récepteur qui sont pertinentes pour l'évaluation du ou des OGM concernés et l'identification de tout risque connu que la dissémination dans l'environnement de l'organisme récepteur non modifié comporte pour la santé humaine et l'environnement;

2. une description du résultat de la modification génétique dans l'organisme modifié;

3. une évaluation indiquant si la modification génétique a été suffisamment caractérisée pour qu'il soit possible d'évaluer les risques qu'elle comporte pour la santé humaine et l'environnement;

4. l'identification, fondée sur l'évaluation des risques pour l'environnement menée conformément à l'annexe II, de tout nouveau risque pour la santé humaine et l'environnement qui peut résulter de la dissémination du ou des OGM en question par rapport à la dissémination du ou des organismes non modifiés correspondants;

5. une conclusion sur les questions suivantes: le ou les OGM concernés doivent-ils être mis sur le marché en tant que produits ou éléments de produits et dans quelles conditions? le ou les OGM doivent-ils ne pas être mis sur le marché? convient-il de demander sur des points spécifiques de l'évaluation du risque pour l'environnement l'avis d'autres autorités compétentes et de la Commission? Ces points devraient être spécifiés. La conclusion devrait clairement rappeler l'utilisation proposée, la gestion des risques et le plan de surveillance proposé. Si le rapport conclut que les OGM ne doivent pas être mis sur le marché, l'autorité compétente doit motiver sa conclusion.

▼B

ANNEXE VII

PLAN DE SURVEILLANCE

▼M3

La présente annexe décrit en termes généraux l'objectif à atteindre et les principes généraux à suivre pour l'élaboration du plan de surveillance visé à l'article 13, paragraphe 2, à l'article 19, paragraphe 3, et à l'article 20. Des notes d'orientation technique peuvent être élaborées, conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 30, paragraphe 2, de manière à faciliter la mise en œuvre et l'explication de la présente annexe.

▼B

A. **Objectif**

L'objectif d'un plan de surveillance est:

— de confirmer que toute hypothèse émise lors de l'évaluation des risques pour l'environnement en ce qui concerne l'apparition et l'impact d'effets néfastes potentiels de l'OGM ou de son utilisation sont corrects, et

— d'identifier l'apparition d'effets néfastes de l'OGM ou de son utilisation sur la santé humaine ou l'environnement qui n'ont pas été anticipés dans l'évaluation des risques pour l'environnement.

B. **Principes généraux**

La surveillance visée aux articles 13, 19 et 20 a lieu après l'autorisation de la mise sur le marché de l'OGM.

L'interprétation des données recueillies par le biais de la surveillance devrait être faite à la lumière d'autres conditions environnementales existantes et d'autres activités. Lorsque des changements dans l'environnement sont observés, une évaluation complémentaire devrait être envisagée afin d'établir s'ils sont une conséquence de l'OGM ou de son utilisation, puisque de tels changements peuvent également être le résultat de facteurs environnementaux autres que la mise sur le marché de l'OGM.

L'expérience acquise et les données obtenues par le biais de la surveillance des dissémination expérimentales d'OGM peuvent faciliter l'élaboration du plan de surveillance postérieur à la commercialisation, nécessaire pour la mise sur le marché d'OGM en tant que produits ou éléments de produits.

C. **Conception du plan de surveillance**

L'élaboration du plan de surveillance devrait:

1. être précisé cas par cas, en prenant en compte l'évaluation des risques pour l'environnement;

2. tenir compte des caractéristiques du ou des OGM, des caractéristiques et de l'ampleur de leurs utilisations prévues et de la gamme des conditions environnementales pertinentes dans lesquelles la dissémination du ou des OGM est envisagée;

3. comprendre la surveillance générale des effets néfastes non anticipés et, au besoin, la surveillance spécifique (cas par cas), ciblée sur les effets néfastes identifiés dans l'évaluation des risques pour l'environnement:

   3.1. considérant que la surveillance spécifique (cas par cas) devrait être effectuée sur une période suffisamment longue pour détecter les effets immédiats et directs, de même que, le cas échéant, les effets indirects ou différés qui ont été identifiés dans l'évaluation des risques pour l'environnement;

   3.2. considérant que la surveillance pourrait, le cas échéant, se baser sur des pratiques de surveillance de routine déjà établies, telles que la surveillance des cultivars agricoles, de la protection végétale, ou des produits vétérinaires et médicaux. Une explication devrait être fournie sur la manière dont les informations pertinentes recueillies par la voie de pratiques de surveillance de routine déjà établies seront mises à la disposition du titulaire de l'autorisation;

▼B

4. faciliter de façon systématique l'observation de la dissémination d'un OGM dans l'environnement récepteur et l'interprétation de ces observations au regard de la sécurité pour la santé humaine ou l'environnement;

5. identifier qui (notifiant, utilisateurs) accomplira les différentes tâches que le plan de surveillance requiert et déterminer qui sera responsable de sa mise en place et de sa bonne mise en œuvre; le plan doit garantir qu'il existe une voie par laquelle le titulaire de l'autorisation et l'autorité compétente seront informés de tout effet néfaste constaté sur la santé humaine et l'environnement. (Il y a lieu d'indiquer le calendrier et la fréquence de présentation des rapports sur les résultats de la surveillance.);

6. prendre en considération les mécanismes d'identification et de confirmation des effets néfastes constatés sur la santé humaine et l'environnement et permettre au titulaire de l'autorisation ou à l'autorité compétente, le cas échéant, de prendre les mesures nécessaires pour protéger la santé humaine et l'environnement.

▼B

ANNEXE VIII

TABLEAU DE CORRESPONDANCE

Directive 90/220/CEE	La présente directive
Article 1er, paragraphe 1	Article 1er
Article 1er, paragraphe 2	Article 3, paragraphe 2
Article 2	Article 2
Article 3	Article 3, paragraphe 1
Article 4	Article 4
—	Article 5
Article 5 Article 6, paragraphes 1 à 4	Article 6
Article 6, paragraphe 5	Article 7
Article 6, paragraphe 6	Article 8
Article 7	Article 9
Article 8	Article 10
Article 9	Article 11
Article 10, paragraphe 2	Article 12
Article 11	Article 13
Article 12, paragraphes 1 à 3 et 5	Article 14
Article 13, paragraphe 2	Article 15, paragraphe 3
—	Article 15, paragraphes 1, 2 et 4
—	Article 16
—	Article 17
Article 13, paragraphes 3 et 4	Article 18
Article 13, paragraphes 5 et 6	Article 19, paragraphes 1 et 4
Article 12, paragraphe 4	Article 20, paragraphe 3
Article 14	Article 21
Article 15	Article 22
Article 16	Article 23
—	Article 24, paragraphe 1
Article 17	Article 24, paragraphe 2
Article 19	Article 25
—	Article 26
Article 20	Article 27

▼B

Directive 90/220/CEE	La présente directive
—	Article 28
—	Article 29
Article 21	Article 30
Article 22	Article 31, paragraphes 1, 4 et 5
Article 18, paragraphe 2	Article 31, paragraphe 6
Article 18, paragraphe 3	Article 31, paragraphe 7
—	Article 32
—	Article 33
Article 23	Article 34
—	Article 35
—	Article 36
—	Article 37
Article 24	Article 38
Annexe I A	Annexe I A
Annexe I B	Annexe I B
—	Annexe II
Annexe II	Annexe III
Annexe II A	Annexe III A
Annexe II B	Annexe III B
Annexe III	Annexe IV
—	Annexe V
—	Annexe VI
—	Annexe VII