DÉCISION DE LA COMMISSION

du 23 février 2004

définissant les modalités de fonctionnement des registres visant à consigner les informations sur les modifications génétiques des OGM, prévus par la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2004) 540]

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(2004/204/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la 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 [1], et notamment son article 31, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) La directive 2001/18/CE requiert différents types d'informations pour la notification des organismes génétiquement modifiés (OGM). Les données requises se rapportent à l'OGM proprement dit, à l'environnement dans lequel il est disséminé et aux interactions entre l'OGM et l'environnement récepteur, y compris les effets éventuels sur la santé humaine.

(2) Les informations requises pour les notifications concernant la dissémination volontaire d'OGM sont énumérées dans l'annexe III de la directive 2001/18/CE. L'annexe IV de ladite directive décrit en termes généraux les informations complémentaires à fournir pour les notifications concernant la mise sur le marché d'OGM. Elle précise également les informations requises en matière d'étiquetage pour les OGM devant être mis sur le marché en tant que produits ou éléments de produits. Certaines de ces informations complémentaires doivent être consignées dans un ou plusieurs registres, notamment les informations concernant les modifications génétiques, qui peuvent servir à la détection et à l'identification de produits OGM particuliers, ainsi que les méthodes de détection en rapport avec les seuils instaurés par la directive 2001/18/CE, afin de faciliter les contrôles et inspections postérieurs à la commercialisation.

(3) En vertu de l'article 31, paragraphe 2, de la directive 2001/18/CE, la Commission est tenue de créer un ou plusieurs registres, ci-après dénommés les «registres», aux fins d'enregistrer les informations sur les modifications génétiques des organismes génétiquement modifiés, qui sont visées à l'annexe IV, point A.7 de ladite directive.

(4) Ces informations doivent inclure, le cas échéant, le dépôt d'échantillons de l'OGM, en tant que produit ou élément de produit, ou de son matériel génétique auprès de l'autorité compétente, ainsi que des détails des séquences nucléotidiques ou d'autres types d'informations nécessaires à l'identification du produit OGM et de sa descendance, y compris la méthodologie permettant de détecter et d'identifier le produit OGM et les données expérimentales mettant en évidence les paramètres de validation de la méthode proposée.

(5) Lors de l'établissement de la liste des informations à consigner dans les registres, il convient de tenir compte du fait que d'autres séries d'informations comme l'évaluation des risques pour l'environnement, les études scientifiques, notamment celles qui démontrent l'innocuité du produit et, le cas échéant, les références à des études indépendantes et validées, ainsi qu'à des méthodes d'identification et de détection et toutes les autres informations présentées par le notifiant, les méthodes et plans de surveillance des OGM et d'intervention en cas d'urgence, et les résultats de la surveillance post-commercialisation, sont en principe accessibles conformément aux dispositions pertinentes de la directive 2001/18/CE, du règlement (CE) nº 1946/2003 du Parlement européen et du Conseil du 15 juillet 2003 relatif aux mouvements transfrontiers des organismes génétiquement modifiés [2] et du règlement (CE) nº 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission [3], et qu'il est par conséquent inutile de les enregistrer.

(6) Par souci de transparence et conformément au règlement (CE) nº 1049/2001, les registres doivent être accessibles au public ainsi qu'aux États membres et à la Commission. Ces registres doivent donc renfermer deux séries de données, l'une accessible au public et l'autre uniquement accessible aux États membres, à la Commission et à l'Autorité européenne de sécurité des aliments. La première série de données doit comprendre toutes les informations consignées dans les registres à l'exception de celles qui n'ont pu l'être pour des raisons de confidentialité conformément à l'article 25 de la directive 2001/18/CE, notamment dans le but de protéger des intérêts commerciaux. La seconde série de données se compose de toutes les informations complémentaires confidentielles. Les demandes individuelles d'accès aux informations devront être traitées conformément aux dispositions du règlement (CE) nº 1049/2001 qui, dans le cadre de son régime d'exceptions, assure la protection des mêmes intérêts que l'article 25 de la directive 2001/18/CE.

[1] JO L 106 du 17.4.2001, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) nº 1830/2003 (JO L 268 du 18.6.2003, p. 24).

[2] JO L 287 du 5.11.2003, p. 1.

[3] JO L 145 du 31.5.2001, p. 43.

(7) Les autorités compétentes, les services d'inspection, les laboratoires de contrôle des États membres et la Commission doivent tenir à disposition, pendant la durée de validité de l'autorisation et pendant une période appropriée après expiration de l'autorisation, les méthodes de détection et d'identification ainsi que les méthodes de détection en rapport avec les seuils instaurés par la directive 2001/18/CE.

(8) Au moment où l'autorité compétente communique les données à la Commission pour que celle-ci les consigne dans les registres, certaines données telles que la date d'autorisation ou les paramètres de validation des méthodes d'identification et de détection peuvent ne pas être disponibles. De surcroît, certaines mises à jour concernant, par exemple, les méthodes d'identification et de détection, les noms commerciaux ou les personnes responsables peuvent s'avérer nécessaires pendant la durée de validité de l'autorisation et même pendant un certain temps après expiration de l'autorisation. Il convient donc de prévoir la mise à jour des registres.

(9) L'évolution des méthodes de modification génétique ou des méthodes de détection et d'identification correspondantes, y compris des méthodes de détection en rapport avec les seuils instaurés par la directive 2001/18/CE, nécessitera peut-être une adaptation de la présente décision au progrès technique. De même, l'évolution de la législation communautaire pourrait nécessiter une adaptation de la présente décision par souci de cohérence et d'efficacité.

(10) Les mesures prévues à la présente décision sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 30, paragraphe 1, de la directive 2001/18/CE,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La présente décision définit les modalités précises de fonctionnement des registres (ci-après dénommés les «registres») à créer par la Commission en application de l'article 31, paragraphe 2, de la directive 2001/18/CE, aux fins d'enregistrer les informations sur les modifications génétiques des organismes génétiquement modifiés (OGM).

Article 2

Les informations visées à l'article 1er incluent, conformément aux dispositions de l'article 3, les détails des séquences nucléotidiques ou d'autres types d'informations nécessaires pour identifier le produit OGM et sa descendance, notamment les méthodes de détection et d'identification du produit OGM, y compris les méthodes de détection en rapport avec les seuils instaurés par la directive 2001/18/CE et les données expérimentales prouvant la validation de ces méthodes.

Les registres sont homogènes et compatibles avec ceux mis en place au titre d'autres dispositions pertinentes de la législation communautaire.

Article 3

Les informations suivantes sont consignées dans les registres:

a) informations détaillées sur le notifiant et les personnes responsables:
   i) nom et adresse complète du notifiant;
   ii) nom et adresse complète de la personne établie sur le territoire de la Communauté qui est responsable de la mise sur le marché lorsqu'elle diffère du notifiant, qu'il s'agisse du fabricant, de l'importateur ou du distributeur;

b) informations générales concernant l'OGM:
   i) les noms commerciaux des produits OGM et les noms des OGM qu'ils contiennent, y compris les noms scientifiques et noms communs des récepteurs ou, le cas échéant, des organismes parentaux des OGM;
   ii) les identificateurs uniques des OGM contenus dans les produits;
   iii) l'État membre visé par la notification;
   iv) le numéro de notification;
   v) la décision d'autorisation de l'OGM;

c) informations concernant l'insert:
   i) informations sur la séquence nucléotidique de l'insert utilisé pour élaborer la méthode de détection, y compris, le cas échéant, la séquence complète de l'insert et le nombre de paires de bases des séquences encadrantes de l'ADN hôte, nécessaires pour mettre au point une méthode de détection spécifique de l'événement et des méthodes de détection en rapport avec les seuils instaurés par la directive 2001/18/CE, ainsi que les numéros d'accès aux bases de données publiques et références contenant des informations sur la séquence de l'insert ou de parties de celui-ci;
   ii) carte détaillée de l'ADN inséré, avec tous les éléments génétiques, les régions codantes et non codantes, ainsi que l'indication de leur ordre et de leur sens;

d) informations concernant les méthodes de détection et d'identification:
   i) description des techniques d'identification et de détection spécifiques des évènements de transformation, y compris, le cas échéant, des méthodes de détection en rapport avec les seuils instaurés par la directive 2001/18/CE;
   ii) informations sur les outils de détection et d'identification tels que les amorces PCR (amplification en chaîne par polymérase) et anticorps;
   iii) le cas échéant, informations sur les paramètres de validation, conformément aux lignes directrices internationales;

e) informations concernant le dépôt, le stockage et la mise à disposition des échantillons:
   i) nom et adresse de la ou des personnes responsables du dépôt, du stockage et de la mise à disposition des échantillons témoins;
   ii) informations sur les échantillons stockés, notamment le type de matériel, la caractérisation génétique, la quantité de matériel d'archives, la stabilité, les conditions appropriées de stockage et de conservation.

Article 4

Les registres sont accessibles au public conformément à l'article 25 de la directive 2001/18/CE et au règlement (CE) nº 1049/2001.

Les informations enregistrées se subdivisent comme suit:

a) une série de données accessible au public;

b) une série de données consistant en informations complémentaires confidentielles, accessibles uniquement aux États membres, à la Commission et à l'Autorité européenne de sécurité des aliments.

Article 5

Les autorités compétentes extraient des notifications qu'elles reçoivent en vertu de l'article 13, paragraphe 1, de la directive 2001/18/CE, toutes les données en rapport avec les informations visées à l'article 3 de la présente décision. Elles les communiquent à la Commission, en utilisant le formulaire fourni à cet effet par cette dernière, lors de la présentation du rapport d'évaluation ou au plus tard dans les deux semaines qui suivent, afin que la Commission consigne ces données dans les registres. Ce formulaire peut être rempli par le notifiant, sous réserve d'une vérification de son contenu par les autorités compétentes.

Afin d'éviter la duplication des informations, des renvois à d'autres registres ou bases de données sont possibles, notamment aux formulaires de synthèse des notifications, à l'avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments, au rapport d'évaluation de l'autorité compétente, au centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques mis en place par le protocole de Carthagène sur la prévention des risques biotechnologiques et au registre moléculaire du centre commun de recherche.

Article 6

Les autorités compétentes transmettent à la Commission toute information relative à la mise à jour des registres au plus tard deux semaines après réception de cette information. Ces informations sont intégrées dans lesdits registres au plus tard deux semaines après réception.

Article 7

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 23 février 2004.

Par la Commission

Margot WALLSTRÖM

Membre de la Commission