

**Proposition de directive du Conseil concernant la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement**

*COM(88) 160 final — SYN 131*

*(Présentée par la Commission le 16 mai 1988.)*

(88/C 198/09)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 100 A,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Parlement européen,

vu l'avis du Comité économique et social,

considérant que les réglementations sur la dissémination volontaire dans l'environnement d'organismes génétiquement modifiés en vigueur ou en préparation dans les États membres présentent des disparités et peuvent créer des conditions inégales de concurrence de nature à affecter directement le fonctionnement du marché commun; qu'il est opportun de rapprocher les dispositions législatives des États membres en la matière comme prévu à l'article 100 A du traité;

considérant que les mesures pour rapprocher les dispositions des États membres ayant pour objet l'instauration et le fonctionnement du marché intérieur doivent, dans la mesure où elles concernent la santé, la sécurité et la protection de l'environnement et des consommateurs, prendre pour base un niveau de protection élevé, et prévoir, malgré les différences existant dans les économies des États membres, un niveau de protection égal dans toute la Communauté;

considérant que, dans le cadre du traité, l'action de la Communauté en matière d'environnement se fondera sur le principe de l'action préventive;

considérant que les organismes vivants disséminés dans l'environnement, en grande ou en petite quantité, à des fins expérimentales ou en tant que produits commerciaux, peuvent se reproduire dans l'environnement et franchir les frontières nationales, affectant ainsi les États membres limitrophes ou l'ensemble de la Communauté;

considérant qu'il est nécessaire d'assurer la mise au point de produits industriels contenant des organismes génétiquement modifiés qui ne nuisent ni à la santé humaine ni à l'environnement, considérant que la biotechnologie promet des améliorations de la santé et de l'environnement par la mise au point d'intrants agricoles plus précis pour la protection et la nutrition et de traitements des déchets plus efficaces;

considérant que la protection de la population et de l'environnement demande qu'une attention particulière soit accordée au contrôle des risques découlant de la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement;

considérant que les nouvelles techniques de modification génétique sont définies à l'article 2 paragraphe 2 et à l'annexe I de la présente directive; que ces techniques qui ont été traditionnellement utilisées dans l'agriculture et l'élevage avec un excellent bilan au plan de la sécurité ne sont pas couvertes par la définition de l'article 2 paragraphe 2 ou l'annexe I;

considérant qu'il est nécessaire d'instaurer des procédures harmonisées pour l'évaluation des risques potentiels liés à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement à des fins de recherche et de développement;

considérant que la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés au stade de la recherche est dans la plupart des cas une démarche nécessaire dans la mise au point de nouveaux produits issus ou contenant des organismes génétiquement modifiés; que les exigences réglementaires en vertu desquelles ces disséminations ont lieu sont susceptibles d'avoir des répercussions importantes sur le coût final de ces produits;

considérant qu'il est nécessaire d'instaurer une procédure communautaire d'examen et de prise de décision pour la mise sur le marché de produits «constitués de» ou «consistant en» des organismes génétiquement modifiés lorsque l'utilisation envisagée du produit implique sa dissémination volontaire dans l'environnement;

considérant que toute personne doit, avant de procéder à une dissémination volontaire d'un organisme génétiquement modifié dans l'environnement, ou de mettre sur le marché un produit «constitué de» ou «consistant en» ou contenant des organismes génétiquement modifiés lorsque l'utilisation envisagée implique sa dissémination volontaire dans l'environnement, adresser une notification à l'autorité nationale compétente;

considérant que la notification doit contenir un dossier d'information technique comprenant une évaluation complète des risques, des mesures de sécurité et d'intervention d'urgence appropriées et, dans le cas de produits, des instructions précises et des conditions d'emploi, et l'étiquetage et l'emballage prévus;

considérant qu'il est important de suivre de près l'évolution et l'utilisation des organismes génétiquement modifiés et qu'à cette fin il est nécessaire de répertorier tous les produits notifiés en application de la présente directive et de prendre les dispositions nécessaires pour les notifications ultérieures et l'information de suivi;

considérant que si un produit contenant un organisme génétiquement modifié ou une combinaison d'organismes de ce type est mis sur le marché, alors que l'utilisation envisagée de ce produit implique sa dissémination volontaire dans l'environnement et que ce produit a été dûment notifié et approuvé conformément à la présente directive, un État membre ne peut ni interdire, ni restreindre, ni empêcher la dissémination volontaire de cet organisme sur son territoire dans les conditions fixées dans la notification, hormis dans les conditions spécifiques d'une procédure de sauvegarde, dans les cas de risque sérieux pour la santé humaine et l'environnement,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

### Partie A: Dispositions générales

#### Article premier

1. La présente directive vise à rapprocher les dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres et à protéger la santé de la population et l'environnement eu égard à:

- la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement,
- la mise sur le marché de produits constitués de, ou consistant en ou contenant des organismes génétiquement modifiés en vue de leur dissémination volontaire dans l'environnement.

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 2

Aux fins de la présente directive, on entend par:

- 1) *organisme*: un organisme multicellulaire ou unicellulaire. Ce terme couvre également des entités subcellulaires susceptibles de répliquer;
- 2) *organisme génétiquement modifié* (désigné ci-après comme OGM): un organisme dont le matériel génétique a été modifié au-delà des limites naturelles de multiplication. L'annexe I indique les techniques par lesquelles de telles altérations génétiques peuvent être obtenues;
- 3) *dissémination volontaire*: toute introduction intentionnelle dans l'environnement d'un organisme ou d'une combinaison d'organismes sans mesures de confinement, telles que procédures, installations, équipements ou systèmes spéciaux destinés à créer des barrières physiques propres à empêcher toute dissémination dans l'environnement;
- 4) *produit*: une préparation ou une formule consistant en ou contenant un OGM ou une combinaison de OGM, qui est mise sur le marché;

- 5) *mise sur le marché*: la fourniture ou la mise à la disposition de tiers, en vue de la vente ou d'une distribution commerciale;
- 6) *notification*: les documents par lesquels la personne désirant procéder à la dissémination volontaire d'un organisme ou d'une combinaison d'organismes à des fins de recherche ou de développement, ou à la mise sur le marché d'un produit transmet les informations requises à l'autorité compétente d'un État membre. Cette personne sera désignée ci-après sous le terme «notifiant»;
- 7) *utilisation*: la dissémination volontaire d'un produit qui a été mis sur le marché. Les personnes procédant à cette utilisation seront désignées, ci-après, sous le terme «utilisateurs».

#### Article 3

1. Les États membres arrêtent les dispositions voulues pour que toute personne procédant à la dissémination volontaire ou à la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés prenne toutes mesures raisonnablement applicables en vue de ne faire courir aucun risque à la population et à l'environnement.

2. Les États membres désigneront la ou les autorités compétentes chargées d'appliquer les conditions exigées par cette directive et ses annexes.

### Partie B: Dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement à des fins de recherche et de développement

#### Article 4

Les États membres arrêtent les dispositions nécessaires pour atteindre les objectifs suivants:

- 1) toute personne doit, avant de procéder à la dissémination volontaire d'un OGM ou d'une combinaison de OGM à des fins de recherche et de développement, adresser une notification à l'autorité compétente spécifiée à l'article 3 paragraphe 2 de l'État membre sur le territoire duquel la dissémination va avoir lieu;
- 2) la notification doit contenir:
  - a) un dossier technique tel que défini à l'annexe II, comportant les informations nécessaires pour l'évaluation des risques prévisibles, immédiats ou plus tardifs, que le(s) OGM(s) peut (peuvent) présenter pour l'homme ou l'environnement ainsi que les méthodes utilisées et leurs références bibliographiques et notamment:
    - l'identification et les caractéristiques du (des) OGM(s),
    - la localisation du site où aura lieu la dissémination volontaire et les principales caractéristiques météorologiques, sociales, environnementales ou agricoles de ce site,
    - l'objet et les conditions de la dissémination, y compris la quantité d'OGM qui sera libérée, l'étendue du site concerné et la durée de la dissémination,
    - toute autre information nécessaire pour l'évaluation des risques,

- les méthodes de contrôle des OGM et, le cas échéant, les techniques proposées pour l'élimination ou l'inactivation des OGM à la fin de l'expérience et les interventions d'urgence en cas de diffusion des OGM au-delà de la zone de dissémination prévue;
  - b) une évaluation des conséquences et des risques que les utilisations prévues des OGM peuvent comporter pour la population et l'environnement;
- 3) la dissémination expérimentale d'une combinaison de différents OGM dans un même but peut faire l'objet d'une seule notification;
- 4) en cas de nouvelle dissémination d'un OGM ou d'une combinaison de OGM ayant déjà fait l'objet d'une notification dans le cadre du même programme de recherche, le notifiant est tenu de soumettre une nouvelle notification. Dans ce cas, le notifiant peut se référer aux données fournies dans les notifications précédentes ou aux résultats des disséminations précédentes;
- 5) le notifiant peut également se référer aux données ou aux résultats des notifications présentées par d'autres notifiants à condition que ces derniers aient donné leur accord par écrit;
- 6) en cas de modifications de la dissémination volontaire d'OGM susceptibles d'avoir des conséquences du point de vue des risques encourus par la population ou l'environnement ou en cas de nouvelle information sur ces risques, alors que la notification est encore en cours d'examen par les autorités compétentes ou après que l'approbation ait été donnée, le notifiant doit:
- a) revoir les mesures visées à l'article 4 paragraphe 2;
  - b) informer préalablement l'autorité compétente de la modification ou lui communiquer immédiatement la nouvelle information dans la mesure où l'information contenue dans la notification en est affectée.

#### Article 5

1. L'autorité compétente évalue le risque présenté par le ou les OGM(s), le bien-fondé de l'évaluation des risques faite par le notifiant et, le cas échéant, les mesures de sécurité et les plans d'intervention d'urgence. À partir de toutes les données disponibles, l'autorité compétente établit par écrit une évaluation des risques que présente la dissémination pour la population et l'environnement.

Si nécessaire, l'autorité compétente doit:

- demander au notifiant des informations complémentaires ou des essais de vérification, en exposant les motifs,
- effectuer ces essais autant que cela s'avère nécessaire à des fins de contrôle.

2. L'autorité compétente doit répondre à la notification dans un délai de quatre-vingt-dix jours à dater de sa réception soit en décidant de son approbation soit en indiquant les informations complémentaires à fournir ou les mesures à prendre.

3. Si l'autorité compétente juge les conditions de dissémination proposées non satisfaisantes, elle peut demander au notifiant de les modifier de manière à rendre la dissémination conforme à la présente directive.

4. Le notifiant ne peut procéder à la dissémination que lorsqu'il aura reçu l'approbation de l'autorité compétente, à condition qu'il tienne compte des conditions énoncées dans cette approbation.

5. Les États membres peuvent accorder des dérogations aux dispositions prévues aux articles 4, 5 paragraphes 1 à 5 paragraphes 4 et 6 pour les disséminations volontaires entreprises par ou sous la responsabilité d'une autorité publique désignée comme autorité compétente au sens de l'article 3 paragraphe 2. Cette dérogation n'affecte nullement l'obligation d'évaluer le risque présenté par la dissémination concernée, ni l'obligation de soumettre l'information à la Commission comme requis à l'article 7.

#### Article 6

Lorsque la dissémination expérimentale sera terminée, le notifiant enverra à l'autorité compétente une évaluation des résultats en ce qui concerne les risques pour l'homme et l'environnement, en mettant l'accent sur les produits qu'il a l'intention de notifier par la suite.

#### Article 7

1. La Commission établit un système d'échange des informations contenues dans les notifications. Les autorités compétentes doivent envoyer à la Commission un résumé de chaque notification reçue dans un délai de quinze jours à dater de sa réception.

2. La Commission transmet ces résumés aux autres États membres.

3. Lorsqu'une autorité compétente souhaite recevoir davantage d'informations concernant les disséminations ayant lieu dans d'autres États membres, elle peut demander à l'autorité compétente de l'État membre concerné de lui fournir le dossier complet.

4. Les autorités compétentes des autres États membres peuvent proposer à l'autorité compétente qui a reçu la notification originale d'apporter des modifications aux conditions de la dissémination.

### Partie C: Mise sur le marché de produits contenant des OGM

#### Article 8

Les articles 9 à 16 de cette directive ne s'appliquent pas:

- aux produits pharmaceutiques,
- aux produits vétérinaires,

- aux produits destinés à l'alimentation humaine ou animale et à leurs additifs,
  - aux plantes et animaux produits ou utilisés en agriculture, horticulture, sylviculture et dans la pêche, aux produits dérivés et aux produits contenant ces organismes,
- ou
- à tout autre produit couvert par la législation communautaire qui inclut une évaluation de risque spécifique.

#### Article 9

1. Avant qu'un OGM ou une combinaison d'OGMs soit mis sur le marché en tant que tel ou dans un produit, le fabricant ou l'importateur dans la Communauté doit soumettre une notification à l'autorité compétente de l'État membre où ces organismes sont mis sur le marché pour la première fois. Cette notification doit contenir:

- les informations requises à l'annexe II qui doivent être aussi complètes que nécessaires pour tenir compte de la diversité des sites de dissémination et des usages du produit, et une évaluation des risques liée à (aux) (l')OGM(s) contenu(s) dans le produit pour l'homme et/ou l'environnement,
- les conditions requises pour la mise sur le marché du produit, y compris les conditions spécifiques d'usage et de manipulation et un projet d'étiquetage et d'emballage qui devrait comprendre au moins les spécifications requises par l'annexe III.

Si, sur la base des résultats d'une dissémination notifiée selon la partie B de cette directive ou sur des bases scientifiques appuyées par des raisonnements justifiés, un notifiant estime que la mise sur le marché et l'utilisation d'un produit ne créent pas de risques pour l'homme et pour l'environnement, il peut proposer de ne pas se soumettre à une ou plusieurs des spécifications requises par l'annexe III partie B.

2. Sous réserve de l'accord de l'autorité compétente, le notifiant peut se référer dans cette notification aux données ou à l'expérience acquise lors de la dissémination du même OGM ou de la même combinaison d'OGMs précédemment notifiée au stade de la recherche et du développement.

3. Le notifiant peut également faire référence aux données ou résultats de notifications précédemment soumises par d'autres notifiants, à condition que ces derniers aient donné leur accord par écrit.

4. Chaque nouveau produit constituant ou contenant le même OGM ou la même combinaison d'OGMs pour un usage différent doit être notifié séparément.

5. Si une nouvelle information concernant les risques que représentent le produit pour la population ou l'environnement est obtenue, soit avant soit après l'approbation, le notifiant doit:

- revoir les mesures visées à l'article 9 paragraphe 1
- et
- informer immédiatement l'autorité compétente.

#### Article 10

1. À la réception de la notification visée à l'article 9, l'autorité compétente examine sa conformité à la présente directive et en particulier le bien-fondé de l'évaluation des risques et des précautions recommandées concernant l'utilisation sûre du produit.

2. L'autorité compétente peut demander au notifiant des informations complémentaires, lui proposer d'effectuer d'autres essais ou suggérer d'apporter des modifications aux conditions de mise sur le marché de façon à les rendre conformes aux dispositions de la présente directive.

3. Lorsque l'autorité compétente estime que la mise sur le marché du produit dans les conditions fixées dans la notification est conforme à la présente directive, elle envoie à la Commission une copie du dossier accompagnée d'un résumé et, en même temps, d'un exposé des conditions dans lesquelles elle se propose d'autoriser la mise sur le marché de ce produit.

4. L'autorité compétente répond à la notification dans un délai de quatre-vingt-dix jours à dater de sa réception soit en indiquant la nécessité de fournir des informations et une évaluation complémentaires ou de prendre les mesures nécessaires pour répondre aux dispositions de la présente directive, soit en envoyant le dossier mentionné à l'article 10 paragraphe 3 à la Commission.

#### Article 11

1. À la réception du dossier visé à l'article 10, la Commission envoie à tous les États membres:

- le résumé du dossier,
- tout autre information qu'elle a obtenue en vertu de la présente directive.

2. Pendant une période de trois mois après que la Commission ait distribué le dossier avec le résumé de la notification et les conditions proposées pour la mise sur le marché, d'autres autorités compétentes peuvent demander à l'autorité compétente qui propose l'approbation, de fournir des informations complémentaires ou de changer les conditions de mise sur le marché, en donnant leurs raisons pour de telles demandes.

3. Si l'autorité compétente qui a proposé l'approbation ne répond pas aux demandes des autres autorités concernant le complément d'information, l'évaluation des risques ou les conditions d'emploi, elle doit en donner les raisons à l'autorité compétente concernée.

4. Si les autorités compétentes concernées ne parviennent pas à un accord et si une autorité compétente estime, sur la base de preuves scientifiques, que la mise du produit sur le marché peut présenter des risques pour la population ou pour l'environnement, au cours de cette période de trois mois, la Commission statue conformément à la procédure fixée à l'article 20.

5. Lorsque l'autorité compétente qui a reçu la notification originale a fourni une réponse satisfaisante aux demandes des autres autorités compétentes ou si aucune suggestion n'a été faite dans le délai de soixante jours, ou lorsque la Commission a pris une décision favorable dans le cas de l'article 11 paragraphe 4, l'autorité concernée approuve la notification de sorte que le produit puisse être mis sur le marché.

6. Une fois un produit approuvé, l'utilisateur peut le disséminer sans autre notification sur tout le territoire de la Communauté européenne, pourvu que les conditions spécifiques d'emploi et les environnements et/ou zones géographiques fixés dans ces conditions soient strictement respectés.

7. Les États membres adoptent toutes les mesures nécessaires pour garantir que les utilisateurs respectent les conditions d'emploi spécifiées dans l'approbation.

#### Article 12

Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour garantir que les produits constituant ou contenant des OGMs ne seront mis sur le marché après approbation que si leur étiquetage et leur emballage sont ceux qui ont été approuvés selon l'article 11.

#### Article 13

Les États membres ne peuvent pas invoquer des raisons liées à la notification et à l'approbation d'une dissémination effectuée conformément à la présente directive pour interdire, limiter ou empêcher la mise sur le marché de produits constituant en ou contenant des OGMs conformes aux exigences de la présente directive.

#### Article 14

1. Lorsqu'un État membre possède la preuve qu'un produit notifié et approuvé conformément à la présente directive présente un risque pour la population ou l'environnement, il peut interdire, à titre provisoire, l'utilisation ou la vente de ce produit sur son territoire. Il en informe immédiatement la Commission et les autres États membres et donne les motifs de sa décision.

2. La Commission prend une décision en la matière, dans un délai de trois mois, conformément à la procédure fixée à l'article 20.

#### Article 15

La Commission publie dans le *Journal officiel des Communautés européennes* la liste de tous les produits recevant l'approbation finale en vertu de la présente directive. Pour chaque produit, le(les) OGM(s) qu'il contient et l'usage qui en est fait doivent être clairement indiqués.

#### Article 16

1. Les États membres envoient à la Commission à la fin de chaque année un bref rapport factuel sur le

contrôle de l'utilisation de tous les produits mis sur le marché conformément à la présente directive.

2. La Commission envoie au Parlement européen tous les trois ans un rapport sur le contrôle par les États membres des produits mis sur le marché conformément à la présente directive.

### Partie D: Dispositions finales

#### Article 17

1. Le notifiant peut indiquer quelles sont les informations contenues dans la notification, soumise en vertu des articles 4 et 9 de la présente directive, dont la divulgation pourrait nuire à sa position face à la concurrence et qui devraient donc être tenues secrètes. Dans ce cas, une justification véritable doit être fournie.

2. L'autorité compétente décide alors sous sa propre responsabilité des informations qui doivent être tenues secrètes.

3. En aucun cas les informations suivantes ne peuvent être tenues secrètes:

— identification du ou des OGM(s), nom et adresse du notifiant, but de la dissémination ou du produit, sites de dissémination ou zones d'emploi,

— évaluation des effets prévisibles, et notamment les effets pathogènes et écologiquement perturbateurs,

— pour les disséminations expérimentales: méthodes et plans permettant de contrôler le ou les OGM(s), de décontaminer les lieux et d'intervenir en cas d'urgence,

— pour la mise sur le marché: méthodes de contrôle du ou des OGM(s) contenu(s) dans le produit, et d'intervention d'urgence en cas d'utilisation erronée.

4. Les informations confidentielles portées à la connaissance soit de la Commission soit d'une autorité compétente sont gardées secrètes.

#### Article 18

La Commission adapte au progrès technique les annexes de la présente directive si nécessaire conformément à la procédure fixée à l'article 20:

— en modifiant la liste des techniques définies à l'annexe I, soit en y ajoutant de nouvelles techniques soit en supprimant d'autres si nécessaire,

— en modifiant les exigences en matière de notification fixées aux annexes II et III, pour tenir compte du danger potentiel présenté par le(s) OGM(s).

*Article 19*

1. La Commission est assistée par un comité consultatif composé des représentants des États membres. Ce comité est présidé par le représentant de la Commission.
2. Ce comité fonctionne conformément aux procédures fixées à l'article 20.

*Article 20*

Lorsqu'il est fait référence à la procédure fixée au présent article, le représentant de la Commission soumet au comité un projet de mesures à prendre. Le comité émet un avis sur ce projet dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause, le cas échéant, en procédant à un vote. L'avis du comité est inscrit dans le procès-verbal; en outre, chaque État membre a le droit de demander que sa position figure à ce procès-verbal. La Commission tient grandement compte de l'avis du comité. Elle informe le comité de la façon dont elle a tenu compte de cet avis.

*Article 21*

1. Les États membres et la Commission se rencontrent régulièrement et échangent des informations sur l'expé-

rience acquise en matière de prévention des risques liés à la dissémination des OGMs dans l'environnement.

2. 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, et pour la première fois le 1<sup>er</sup> septembre 1991.
3. Tous les trois ans, la Commission publie un rapport de synthèse basé sur les rapports visés au paragraphe 2, et pour la première fois en 1992.

*Article 22*

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive 18 mois au plus tard après sa notification.
2. Les États membres informent immédiatement la Commission de toutes les dispositions législatives, réglementaires et administratives arrêtées en application de la présente directive.

*Article 23*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

---

*ANNEXE I*

Les organismes génétiquement modifiés sont les organismes qui peuvent être obtenus au moyen de techniques telles que la recombinaison de l'ADN, la micro-injection, la macro-injection, le micro-encapsulage, la transplantation de noyaux et d'organelles, ou la manipulation génétique de virus.

---

*ANNEXE II*

La notification d'un projet de dissémination volontaire mentionnée à l'article 4 et de mise sur le marché, mentionnée à l'article 9 doit contenir les informations indiquées ci-après.

Tous les points cités ne s'appliquent pas dans chaque cas. Chaque notification n'est donc censée contenir que le jeu partiel de données correspondant à une situation particulière. Chaque fois qu'il est techniquement impossible ou qu'il n'apparaît pas nécessaire de donner une information, les raisons doivent en être précisées.

Le niveau de précision requis pour chaque jeu partiel de données varie également selon la nature et l'ampleur de la dissémination proposée.

La description des méthodes utilisées ou la référence à des méthodes normalisées ou internationalement reconnues devra également figurer dans le dossier, ainsi que le nom de l'organisation ou des organisations chargées d'effectuer les études.

## 1. Identification et caractéristiques de l'organisme

- a) Informations relatives aux organismes parentaux
  - Nom scientifique
  - Taxonomie
  - Autres noms (nom usuel, nom de la souche, nom du cultivar, etc.)
  - Caractéristiques phénotypiques et génétiques
- b) Informations relatives aux organismes receveurs
  - Description des techniques d'identification et de détection
  - Sensibilité, fiabilité (en termes quantitatifs) et spécificité des techniques de détection et d'identification
  - 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 et les symbiotes
  - Possibilité de transfert et d'échange génétique avec d'autres organismes
  - Vérification de la stabilité génétique de l'organisme et facteurs affectant cette stabilité
  - Traits pathologiques, écologiques et physiologiques des organismes:
    - Classification selon les règles communautaires en vigueur
    - Temps de génération dans les écosystèmes naturels, cycle de reproduction sexuée et asexuée
    - Information sur la survie, y compris le rythme saisonnier et la faculté de former des structures de survie telles les graines, les spores ou les sclérotés
    - Pathogénicité: infectivité, toxigénicité, virulence, allergénicité, porteurs (vecteurs) d'agents pathogènes, vecteurs possibles, liste des hôtes, y compris les organismes non ciblés. Activation possible de virus latents (pro-virus). Faculté de coloniser d'autres organismes
    - Résistance aux antibiotiques, et utilisation potentielle de ces antibiotiques chez les hommes et les animaux domestiques à des fins prophylactiques et thérapeutiques
    - Implication dans les processus biogéochimiques: production primaire, cycle des éléments nutritifs, décomposition de matière organique, respiration, etc.
- c) Informations relatives à la modification génétique
  - Méthodes utilisées pour la modification
  - Méthodes utilisées pour construire et introduire le ou les inserts dans le receveur
  - Pureté de l'insert par rapport à toute séquence inconnue
  - Identité fonctionnelle et localisation du (des) segment(s) d'acide nucléique modifié(s) inséré(s) en question
  - Description des nouveaux traits génétiques ou des caractéristiques phénotypiques qui peuvent être exprimés ou ne plus être exprimés
  - Historique des manipulations génétiques antérieures effectuées sur les organismes parentaux

## 2. Autres informations nécessaires pour l'évaluation des risques

- a) Caractéristiques de l'OGM affectant la survie, la multiplication et la diffusion:
  - Traits biologiques qui affectent la survie, la multiplication et la diffusion
  - Comportement en milieux naturels simulés, tels que les microcosmes, les chambres de culture, les serres, etc.
  - Conditions environnementales connues ou prévues qui peuvent influencer sur la survie, la multiplication et la dissémination (vent, eau, sol, etc.)
  - Sensibilité à des agents spécifiques

**b) Interactions de l'organisme avec les systèmes biologiques:**

- Habitat prévu de l'organisme
- Capacité de transfert génétique
- Probabilité de sélection après la dissémination d'un transfert génétique menant à l'expression d'effets indésirables dans les organismes disséminés ou/et dans tout autre organisme présent dans l'environnement
- Mesures appliquées pour assurer la stabilité génétique. Description des traits génétiques qui peuvent empêcher ou minimiser la propagation du matériel génétique
- 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.
- Possibilité d'accroissement excessif de la population dans l'environnement
- Identification et description de l'organisme cible
- Mécanisme prévu et résultats de l'interaction entre l'OGM disséminé et l'organisme cible
- Identification et description des organismes non ciblés susceptibles d'être involontairement affectés
- Effets connus ou prévus sur des organismes non ciblés dans l'environnement, impact sur les taux de population des concurrents, proies, hôtes, symbiontes, prédateurs, parasites et agents pathogènes
- D'autres interactions potentiellement significatives avec l'environnement

**3. Situation géographique du site de dissémination**

(dans les cas de notifications pour mise sur le marché, le ou les site(s) de dissémination seront les zones où l'utilisation du produit est prévue)

**a) Situation géographique du ou des site(s), y compris**

- proximité physique ou biologique d'êtres humains
- importance de la population locale
- activités économiques des populations locales basées sur les ressources naturelles de l'endroit.

**b) Description du site, y compris:**

- les caractéristiques climatiques
- les caractéristiques géographiques, géologiques et pédologiques
- la flore et la faune, y compris les cultures, le bétail et les espèces migratrices
- les écosystèmes environnants dans lesquels l'organisme pourrait se répandre

**c) Comparaison de l'habitat naturel de l'organisme receveur avec le(s) site(s) proposé(s) pour la dissémination.****4. Conditions de la dissémination volontaire**

(seulement pour les notifications se référant à l'article 4)

- a) Description de la dissémination volontaire proposée, y compris le programme et la ou les finalité(s) ou les objectifs
- b) Préparation du site avant la dissémination
- c) Étendue du site
- d) Méthode, quantité, fréquence et durée de la dissémination
- e) Modes d'intervention humaine (exploitations minières, façons culturales, etc.) dans le site
- f) Mesures de protection des travailleurs pendant la dissémination
- g) Traitement du site après la dissémination

## 5. Plans de contrôle et d'urgence

- a) Techniques de contrôle
  - Méthodes de repérage de l'OGM et méthodes de contrôle des effets de la dissémination
  - Techniques de détection et d'identification permettant de distinguer l'organisme des organismes parentaux
  - Spécificité (pour identifier l'organisme génétiquement modifié et pour les distinguer des organismes parentaux), sensibilité et fiabilité des techniques de contrôle
  - Techniques de détection du transfert à d'autres organismes du matériel génétique donné
  - Durée et fréquence des contrôles, pour les disséminations expérimentales
- b) Plans d'urgence en cas de propagation inattendue de l'organisme
  - Méthodes et procédures de contrôle de l'organisme lorsque celui-ci se répand de manière inattendue
  - Méthodes de décontamination des zones affectées, par exemple éradication du ou des organisme(s)
  - Méthodes de destruction ou d'assainissement des plantes, des animaux, des sols, etc., qui ont été exposés pendant ou après la dissémination
  - Méthodes d'isolation du site affecté par la dissémination
  - Plan de protection de la santé humaine et de l'environnement en cas d'apparition d'effets indésirables.
- c) Contrôle de la dissémination (seulement dans le cas de notifications se référant à l'article 4)
  - Méthodes et procédures appliquées pour minimiser la propagation de l'organisme au-delà du site de dissémination
  - Méthodes et procédures appliquées pour protéger le site contre l'intrusion d'individus non autorisés

---

### ANNEXE III

- A. Les informations suivantes doivent être fournies, en complément de celles indiquées à l'annexe II, en cas de notification pour la mise sur le marché d'un ou de produit(s):
- 1) Nom du produit et nom(s) du ou des OGM qu'il renferme
  - 2) Nom du fabricant ou du distributeur, et son adresse légale dans la Communauté
  - 3) Spécificité du produit, conditions d'emploi précises, y compris, si nécessaire, le type d'environnement et la zone géographique de la Communauté auxquels le produit est destiné
  - 4) Type d'usage prévu: industrie, agriculture et commerce spécialisé, consommation par l'ensemble du public.
- B. Les informations suivantes seront fournies, s'il y a lieu, en plus de celles visées à l'annexe III partie A, selon les dispositions de l'article 9:
- 1) Les mesures à prendre en cas de dissémination involontaire ou d'utilisation erronée
  - 2) Les instructions spécifiques ou les recommandations pour l'entreposage et la manipulation
  - 3) La production estimée, et/ou les importations dans la Communauté
  - 4) L'emballage prévu. Celui-ci doit être conçu de manière à empêcher toute dissémination involontaire des OGM pendant l'entreposage ou à un stade ultérieur
  - 5) L'étiquetage prévu. Celui-ci doit comprendre, au moins dans une forme résumée, les informations auxquelles se réfèrent les points A.1, A.2, A.3, B.1 et B.2 de cette annexe.
-