

COMMISSION

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 29 septembre 2003

instaurant, conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil, un modèle pour la présentation des résultats des disséminations volontaires dans l'environnement de plantes supérieures génétiquement modifiées à d'autres fins que leur mise sur le marché

[notifiée sous le numéro C(2003) 3405]

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

(2003/701/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 10, deuxième phrase,

considérant ce qui suit:

- (1) S'agissant de la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés (OGM) à toute autre fin que leur mise sur marché, l'article 10 de la directive 2001/18/CE dispose que, une fois la dissémination terminée et par la suite, 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 précisant, s'il y a lieu, les types de produits qu'il a l'intention de notifier ultérieurement.
- (2) Jusqu'à présent, la plupart des OGM ayant fait l'objet de disséminations volontaires dans la Communauté conformément à la partie B de la directive 2001/18/CE sont des plantes supérieures génétiquement modifiées (PSGM). Il est donc nécessaire, par rapport à ces plantes, de définir le modèle suivant lequel le notifiant devra présenter les résultats de la dissémination à l'autorité compétente. Ce modèle doit permettre d'échanger le maximum d'informations possible, présentées de façon claire et standardisée. Le modèle doit rester aussi général que possible de telle sorte que, le cas échéant, les dissé-

minations multisites ou pluriannuelles et les disséminations de plusieurs OGM puissent être couvertes par un seul modèle de présentation.

- (3) Étant donné que le génie génétique ne se limite pas aux plantes supérieures, il est nécessaire de définir des modèles de présentation qui soient utilisables pour d'autres types d'OGM, par exemple pour les animaux génétiquement modifiés, y compris les insectes GM, les médicaments à usage humain ou vétérinaire consistant en OGM ou en contenant, ou pour les plantes GM pouvant être utilisées pour produire des produits pharmaceutiques. Les progrès à venir peuvent également nécessiter une adaptation des modèles de présentation déjà définis.
- (4) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 30 de la directive 2001/18/CE,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Aux fins de la présentation à l'autorité compétente des résultats d'une dissémination volontaire de plantes supérieures génétiquement modifiées dans l'environnement, conformément à l'article 10 de la directive 2001/18/CE, le notifiant utilise le modèle de présentation (ci-après dénommé «le formulaire») figurant en annexe à la présente décision.

Article 2

Un formulaire ne correspond qu'à une seule autorisation délivrée par l'autorité compétente et est identifié par un seul numéro de notification.

⁽¹⁾ JO L 106 du 17.4.2001, p. 1.

Article 3

1. Pour chaque numéro de notification, le notifiant présente un rapport final et, le cas échéant, un rapport final ainsi qu'un ou plusieurs rapports intermédiaires de suivi postdissémination. Les deux types de rapports doivent être établis suivant le formulaire.

2. Le rapport final est remis après la dernière récolte des PSGM. S'il n'est pas exigé de surveillance postdissémination pour une notification, aucun autre rapport n'est requis.

3. Le rapport final de suivi postdissémination est rendu lorsque la surveillance postdissémination est terminée.

L'autorité compétente précise dans l'autorisation, le cas échéant, la durée de la surveillance postdissémination, ainsi que le calendrier de présentation des rapports intermédiaires de suivi postdissémination.

4. L'autorité compétente incite les notifiants à fournir les rapports sous forme électronique.

Article 4

L'autorité compétente peut demander des informations supplémentaires au notifiant, notamment sous la forme d'un journal de bord ou de rapports intermédiaires remis, au cours du programme de recherche, avant qu'une dissémination ne soit terminée.

Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 29 septembre 2003.

Par la Commission
Margot WALLSTRÖM
Membre de la Commission

ANNEXE

FORMULAIRE POUR LA PRÉSENTATION DES RÉSULTATS D'UNE DISSÉMINATION VOLONTAIRE DE PLANTES SUPÉRIEURES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉES DANS L'ENVIRONNEMENT, CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 10 DE LA DIRECTIVE 2001/18/CE

LOGO TYPE DE L'ENTREPRISE OU DE L'INSTITUT DE RECHERCHE (FACULTATIF)

Le formulaire doit être rempli par le notifiant.

Le notifiant doit remplir le formulaire en suivant les consignes fournies (cases à cocher et/ou, dans la mesure du possible, mots-clés à utiliser dans les zones texte).

Le notifiant doit illustrer autant que possible les informations fournies au moyen de diagrammes, schémas et tableaux. S'il y a lieu, des statistiques peuvent également être fournies.

En cas de dissémination multisites, multiévénements et/ou pluriannuelle, le notifiant doit fournir un récapitulatif général des mesures prises et des effets observés pendant toute la durée de validité de l'autorisation.

L'espace prévu dans chaque rubrique ne préjuge pas du niveau de détail des informations à fournir aux fins du présent rapport.

1. Informations d'ordre général

1.1. Numéro de notification européen: B/XX/YY/ZZ

1.2. État membre visé par la notification:

1.3. Date d'autorisation et numéro de l'autorisation:

2. Type de rapport

2.1. Veuillez indiquer, conformément à l'article 3 de la présente décision, s'il s'agit:

— du rapport final

— d'un rapport de suivi postdissémination

— final intermédiaire

3. Caractéristiques de la dissémination

3.1. Nom scientifique de l'organisme récepteur:

3.2. Événement(s) de transformation [acronyme(s)] ou vecteurs ⁽¹⁾ utilisés (si la dénomination de l'événement de transformation n'est pas connue).....

3.3. Identificateur unique, le cas échéant:

3.4. Veuillez fournir les renseignements suivants ainsi que le plan du ou des champs:

Situation géographique du ou des sites (région administrative et éventuellement coordonnées):	Étendue du ou des sites ⁽²⁾ (m ²)	Identité ⁽³⁾ et nombre approximatif de plantes supérieures GM par événement, effectivement disséminées (nombre de semences/plantes par m ²)	Durée de la ou des disséminations du ... (jour/mois/année) ... au ... (jour/mois/année)

⁽²⁾ Précisez les dimensions de la parcelle GM et, le cas échéant, celles de la parcelle non GM (par exemple bordure non GM).

⁽³⁾ Vecteurs utilisés.

⁽¹⁾ Dans le cas de petits essais en plein champ dans lesquels plusieurs lignées peuvent être testées, il convient de mentionner les vecteurs utilisés, car cela donne des indications sur les caractéristiques et/ou éléments génétiques introduits. Pour les essais de plus grande ampleur, il suffit d'indiquer une ou deux transformations.

4. **Tous types de produits que le notifiant a l'intention de notifier ultérieurement**

4.1. **Le notifiant a-t-il l'intention de notifier ultérieurement le ou les événements de transformation disséminés en tant que produits destinés à la mise sur le marché en vertu de la législation communautaire?**

Oui Non Indéterminé à ce stade

Si oui, indiquez le(s) pays(s) concerné(s) par la notification:

Si oui, précisez pour quel(s) usage(s):

- Importation
- Culture (par exemple production de semences/matériel de plantation)
- Alimentation
- Alimentation animale
- Usage pharmaceutique (ou transformation en vue d'un usage pharmaceutique)
- Transformation pour
 - usage alimentaire
 - usage en tant qu'aliment pour animaux
 - usage industriel
- Autres: (précisez):

5. **Type(s) de dissémination(s) volontaire(s)**

Veillez sélectionner le ou les grands types (cases à cocher) ainsi que le(s) sous-type(s) de dissémination. Dans le cas de disséminations multisites, multiévénements et/ou pluriannuelles, veuillez fournir un récapitulatif général du ou des types de disséminations volontaires qui ont été effectuées pendant toute la durée de validité de l'autorisation. Cochez la case correspondant au(x) type(s) approprié(s):

5.1. **Dissémination(s) volontaire(s) à des fins de recherche**

5.2. **Dissémination(s) volontaire(s) à des fins de développement**

- Criblage des événements
- Validation ⁽²⁾
- Performances agronomiques (par exemple efficacité/sélectivité des produits phytopharmaceutiques, capacité de rendement, faculté germinative, implantation de la culture, vigueur et hauteur de la plante, sensibilité aux facteurs climatiques/maladies, etc.) (précisez)
- Modification des propriétés agronomiques (par exemple, résistance aux maladies, aux organismes nuisibles, à la sécheresse, au gel, etc.) (précisez)
- Modification des propriétés qualitatives (allongement de la durée de conservation, amélioration de la valeur nutritive, modification de la composition, etc.) (précisez)
- Stabilité de l'expression
- Multiplication des lignées
- Étude de la vigueur hybride
- Agriculture moléculaire ⁽³⁾
- Phytoremédiation
- Autres: (précisez)

5.3. **Essais officiels**

- InSCRIPTION de la variété sur un catalogue variétal national
 - DHS (= Distinction, homogénéité et stabilité)
 - VAT (= Valeur agronomique et technologique)
- Autres: (précisez)

⁽²⁾ Par exemple, mise à l'épreuve de la nouvelle caractéristique en conditions ambiantes.

⁽³⁾ On entend par «agriculture moléculaire» la production de substances (par exemple, des protéines, des médicaments) à partir de plantes génétiquement modifiées de manière à leur conférer une caractéristique particulière. On peut également définir «agriculture moléculaire» comme la production de médicaments synthétisés à partir de plantes ou fabriqués à partir de plantes, la production de protéines à base de plantes, etc

- 5.4. **Autorisation des herbicides**
- 5.5. **Dissémination(s) volontaire(s) à des fins de démonstration**
- 5.6. **Multiplication des semences**
- 5.7. **Dissémination(s) volontaire(s) à des fins de biosécurité/d'études d'évaluation des risques**
- Études sur le transfert de gènes vertical
 - Intercroisement avec des cultures traditionnelles
 - Intercroisement avec des espèces sauvages apparentées
 - Études sur le transfert de gènes horizontal (transfert de gènes vers des micro-organismes)
 - Gestion des repousses
 - Modifications éventuelles de la persistance ou de la dispersion
 - Prolifération potentielle
 - Effets potentiels sur les organismes cibles
 - Effets potentiels sur les organismes non cibles
 - Observation d'espèces apparentées résistantes
 - Observation d'insectes résistants
 - Autres: (précisez)

- 5.8. **Autre(s) type(s) de dissémination(s) volontaire(s):**
- (Décrivez)

6. **Méthode(s) et résultat(s) de la dissémination, mesure(s) de gestion et de surveillance eu égard aux risques pour la santé humaine ou pour l'environnement**

6.1. **Mesure(s) de gestion des risques**

Veillez indiquer les mesures de gestion des risques qui ont été utilisées pour éviter ou réduire le plus possible la propagation des OGM en dehors du ou des sites de dissémination, et en particulier les mesures:

- qui n'avaient pas été notifiées au départ dans la demande,
- qui ont été mises en œuvre en plus des conditions spécifiées dans l'autorisation,
- qui n'étaient requises par l'autorisation que dans certaines conditions (par exemple, périodes sèches, inondations),
- pour lesquelles l'autorisation permettait au notifiant de choisir parmi d'autres mesures.

Cochez les exemples s'il y a lieu:

6.1.1. *Avant le semis/la plantation:*

- Étiquetage clair des lots de semences/matériel de plantation GM (distinct de celui des autres semences/tubercules/etc.) (décrivez)
- Transformation et transport séparés des semences/du matériel de plantation (décrivez la méthode utilisée; donnez un ou plusieurs exemples de dispositifs de confinement utilisés pour éviter les déversements durant la transformation et le transport)
- Destruction des semences/du matériel de plantation superflus (décrivez la méthode utilisée)
- Isolement temporel (précisez)
- Rotation [précisez la nature de la ou des culture(s) précédente(s)]
- Autres: (précisez)

6.1.2. *Pendant le semis/la plantation:*

- Méthode de semis/plantation
- Vidange et nettoyage du semoir sur le site de dissémination
- Mesures de séparation durant les semis/la plantation (donnez un ou plusieurs exemples de dispositifs de confinement utilisés pour éviter les déversements durant la transformation et le transport).
- Autres: (précisez)

6.1.3. *Pendant la période de dissémination:*

- Distance(s) d'isolation (en mètres)
 - par rapport aux espèces végétales commerciales sexuellement compatibles,
 - par rapport à des espèces sauvages apparentées.
- Ligne(s) de bordure (avec la même culture ou une culture différente, avec une culture non transgénique, x mètres, etc.)
- Cage/filet/clôture/panneau (précisez)
- Piège à pollen (précisez)
- Retrait des inflorescences GM avant la floraison (indiquez la fréquence du retrait)
- Retrait des montées à graine/des plantes sexuellement apparentées/des partenaires d'hybridation (indiquez la fréquence du retrait, x mètres autour du champ GM, etc.)
- Autres: (précisez)

6.1.4. *À la fin de la dissémination:*

- Récolte/méthodes de destruction (de la culture ou d'une partie)/autres moyens (par exemple échantillonnage et analyse de pulpe de betterave sucrière) (décrivez)
- Récolte/destruction avant maturité des semences
- Retrait effectif de parties de la plante
- Stockage et transport séparés des cultures/déchets (donnez un ou plusieurs exemples de dispositifs de confinement utilisés pour éviter le déversement des semences/cultures/déchets collectés)
- Nettoyage des machines sur le site de dissémination
- Destination des déchets, traitement des déchets/de l'excédent de récolte/des résidus végétaux (décrivez)
- Traitement et pratiques culturales sur le site de dissémination après la récolte (décrivez les méthodes utilisées pour préparer et traiter le site de dissémination après la fin de la dissémination, y compris les pratiques culturales)
- Autres: (précisez)

6.1.5. *Mesures post-récolte*

Veillez indiquer quelles mesures ont été prises sur le site de dissémination après la récolte:

- Fréquence des visites (moyenne):
- Culture suivante (précisez)
 - Rotation des cultures (précisez)
 - Jachère/absence de culture (précisez)
 - Travail superficiel du sol/pas de labour profond
 - Faux-semis
 - Contrôle des repousses (précisez les intervalles et la durée)
 - Traitement(s) chimique(s) approprié(s) (précisez)
 - Traitement(s) approprié(s) du sol (précisez)
 - Autres (précisez)

6.1.6. *Autre(s) mesure(s): (décrivez)*6.1.7. *Plan(s) d'urgence*

Indiquez:

- a) si la dissémination s'est déroulée comme prévu:
 - Oui
 - Non (indiquez pourquoi; par exemple, vandalisme, conditions climatiques, etc.):
- b) si des mesures ont dû être prises conformément au(x) plan(s) d'urgence [article 6, paragraphe 2, point a) vi), et annexe III B de la directive 2001/18/CE]:
 - Non
 - Oui: (décrivez)

6.2. Mesures de surveillance postdissémination

Dans la mesure où le présent formulaire peut être utilisé pour le rapport final comme pour les rapports de suivi postdissémination, il est demandé au notifiant de bien faire la différence entre les deux types de rapports tout au long de cette rubrique 2 du chapitre 6. Veuillez indiquer si

- le plan de surveillance postdissémination va débiter (dans le cas d'un rapport final, établi après la dernière récolte des plantes supérieures GM),
- le plan de surveillance postdissémination est en cours (dans le cas d'un rapport intermédiaire de surveillance postdissémination),
- le plan de surveillance postdissémination est terminé (dans le cas du rapport final de surveillance postdissémination),
- aucun plan de surveillance postdissémination ne doit être exécuté.

Les résultats de cette surveillance sont censés confirmer ou invalider des hypothèses posées durant l'évaluation des risques.

En fonction des cas susmentionnés, veuillez indiquer quelles mesures de surveillance seront/sont/ont été prises et à quel endroit [sur le site de dissémination/à proximité du site (par exemple sur les bordures du champ)]. Veuillez noter que toutes les mesures de surveillance postdissémination prises tout au long de la période postdissémination doivent être indiquées ici.

Précisez:

- Mesures de surveillance sur le site

Durée:

Fréquence des visites (moyenne):

- Observation d'espèces apparentées résistantes
- Observation d'insectes résistants
- Contrôle des repousses (précisez les intervalles et la durée)
- Surveillance des flux de gènes (précisez)
- Traitement(s) chimique(s) et/ou traitement(s) du sol approprié(s)
- Autres (précisez)

- Mesures de surveillance des zones adjacentes

Durée:

Fréquence des visites (moyenne):

Zone surveillée:

- Observation d'espèces apparentées résistantes
- Observation d'insectes résistants
- Contrôle des repousses et/ou surveillance des populations échappées (précisez les intervalles et la durée)
- Surveillance des flux de gènes (précisez)
- Traitement(s) chimique(s) et/ou traitement(s) du sol approprié(s)
- Autres (précisez)

6.3. Plan des observations/méthode(s) appliquée(s)

Il convient de préciser dans cette rubrique le plan d'observation et les méthodes utilisées pour détecter les effets qui doivent être décrits dans la rubrique suivante (rubrique 6.4). Tout changement ou modification par rapport au plan proposé dans la demande et dans le formulaire de synthèse d'une notification ⁽⁴⁾, partie B, doit être décrit en détail.

Il se peut que, entre le moment de la notification et la présentation du rapport final, de nouvelles données scientifiques se fassent jour ou que de nouvelles méthodes soient mises au point, entraînant des changements au niveau des méthodes utilisées. Ces modifications notamment doivent être précisées dans cette rubrique.

6.4. Effet(s) observé(s)

6.4.1 Note explicative

Tous les résultats de la ou des disséminations volontaires du point de vue des risques pour la santé humaine ou pour l'environnement doivent être indiqués, qu'ils fassent état d'une augmentation, d'une diminution ou d'une stagnation de ces risques.

Les renseignements fournis dans cette rubrique visent essentiellement à:

- confirmer ou invalider les hypothèses émises lors de l'évaluation des risques pour l'environnement en ce qui concerne l'apparition et l'impact d'effets néfastes potentiels du ou des OGM,
- mettre en évidence des effets du ou des OGM qui n'ont pas été prévus lors de l'évaluation des risques pour l'environnement.

⁽⁴⁾ Formulaire de synthèse d'une notification (SNIF = Summary Notification Information Format).

Les effet(s)/interaction(s) observés du ou des OGM

- du point de vue des risques pour la santé humaine,
- du point de vue des risques pour l'environnement

doivent être signalés dans cette rubrique.

Il convient d'accorder une attention particulière aux effets inattendus et non intentionnels.

Le notifiant trouvera ci-après des indications concernant les effets qu'il pourrait être amené à signaler. Les effets doivent être signalés en tenant bien évidemment compte de la culture, de la nouvelle caractéristique introduite, de l'environnement récepteur et des conclusions de l'évaluation des incidences sur l'environnement, laquelle est menée cas par cas.

Afin de structurer les informations fournies et de faciliter les recherches au sein de ces informations, le notifiant utilisera dans la mesure du possible des mots-clés pour remplir les zones texte du chapitre 6, en particulier les rubriques 6.4.2, 6.4.3 et 6.4.4. La liste mise à jour de ces mots-clés peut être consultée sur Internet à l'adresse suivante: <http://gmoinfo.jrc.it>.

6.4.2. Effet(s) attendu(s)

La présente rubrique concerne les «effets attendus» c'est-à-dire des effets potentiels qui ont déjà été identifiés lors de l'évaluation des risques pour l'environnement prévue dans la notification et que l'on peut donc s'attendre à observer.

Les notifiants sont invités à présenter des résultats de la ou des disséminations volontaires, qui valident les hypothèses émises dans l'évaluation des risques pour l'environnement.

6.4.3. Effet(s) inattendu(s) ⁽⁵⁾

Les «effets inattendus» désignent des effets sur la santé humaine ou sur l'environnement **qui n'ont pas été prévus ou envisagés lors de l'évaluation des risques pour l'environnement** dans le cadre de la notification. Toute information relative à des effets ou observations inattendus par rapport à la première évaluation des risques pour l'environnement doit figurer dans cette partie du rapport. En cas d'effets ou observations inattendus, les informations fournies dans cette rubrique doivent être aussi détaillées que possible, afin de permettre une interprétation correcte des données.

6.4.4. Autres informations

Les notifiants sont invités à fournir des informations qui sortent du cadre de la notification, mais qui peuvent présenter un intérêt pour les essais en plein champ en question. Ces informations peuvent également concerner des effets bénéfiques.

7. Conclusion

Dans cette rubrique, le notifiant doit préciser les conclusions tirées et les mesures prises ou à prendre en fonction des résultats de la dissémination, en vue d'autres disséminations et, le cas échéant, signaler tout type de produit qu'il a l'intention de notifier ultérieurement.

Les informations figurant dans le présent rapport ne sont pas confidentielles conformément à l'article 25 de la directive 2001/18/CE.

Cela n'empêche pas l'autorité compétente de demander des informations complémentaires, confidentielles ou non, au notifiant.

Les informations confidentielles doivent être consignées dans une annexe au présent formulaire et accompagnées d'un résumé ou descriptif général non confidentiel de ces données, qui sera accessible au public.

DATE:

⁽⁵⁾ Sans préjudice des dispositions de l'article 8 de la directive 2001/18/CE concernant le traitement des modifications et des nouveaux éléments d'information.