

II

(Actes dont la publication n'est pas une condition de leur applicabilité)

COMMISSION

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 24 juillet 2002

arrêtant les notes explicatives destinées à compléter l'annexe II de la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2002) 2715]

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

(2002/623/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 annexe II, premier alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) En vertu de la directive 2001/18/CE, les États membres et, le cas échéant, la Commission, doivent veiller à ce qu'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'organismes génétiquement modifiés (ci-après dénommés «OGM») à d'autres organismes soit effectuée cas par cas conformément à l'annexe II de ladite directive.
- (2) En vertu des articles 6, paragraphe 2, point b), et 13, paragraphe 2, point b), de la directive 2001/18/CE, les notifications en vue de la dissémination ou de la mise sur le marché d'OGM doivent comporter une évaluation des risques pour l'environnement ainsi que les conclusions de l'analyse des incidences potentielles sur l'environnement de la dissémination ou de la mise sur le marché de ces OGM, conformément à l'annexe II de la directive.

- (3) L'annexe II de la directive 2001/18/CE doit être complétée par des notes expliquant en détail l'objectif à atteindre, les éléments à prendre en considération, les principes généraux et la méthodologie à appliquer pour l'évaluation des risques pour l'environnement visée à ladite annexe.
- (4) Les mesures prévues par 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

Les notes explicatives figurant à l'annexe de la présente décision complètent l'annexe II de la directive 2001/18/CE.

Article 2

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 24 juillet 2002.

Par la Commission
Margot WALLSTRÖM
Membre de la Commission

⁽¹⁾ JO L 106 du 17.4.2001, p. 1.

ANNEXE

NOTES EXPLICATIVES CONCERNANT L'OBJECTIF À ATTEINDRE, LES ÉLÉMENTS À PRENDRE EN CONSIDÉRATION, LES PRINCIPES GÉNÉRAUX ET LA MÉTHODOLOGIE À APPLIQUER POUR L'ÉVALUATION DES RISQUES POUR L'ENVIRONNEMENT VISÉE À L'ANNEXE II DE LA DIRECTIVE 2001/18/CE**1. INTRODUCTION**

L'évaluation des risques pour l'environnement est définie à l'article 2, point 8), de la directive 2001/18/CE comme «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». Parmi les obligations générales imposées par la directive, l'article 4, paragraphe 3, prévoit que 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, directs ou indirects, sur la santé humaine et l'environnement, compte tenu des incidences sur l'environnement en fonction de la nature de l'organisme introduit et de l'environnement récepteur. Cette évaluation des risques pour l'environnement est effectuée conformément à l'annexe II de la directive, et est également visée dans les parties B et C de cette dernière. L'annexe II décrit en termes généraux l'objectif à atteindre et les éléments à prendre en considération ainsi que les principes généraux et la méthodologie à appliquer pour effectuer l'évaluation des risques, en tenant compte des incidences sur la santé humaine et sur l'environnement qui sont fonction de l'organisme introduit et de l'environnement récepteur.

Une notification comprenant une évaluation des risques pour l'environnement est requise, dans le cas d'une dissémination volontaire, en vertu de l'article 6, paragraphe 2, ou, dans le cas d'une mise sur le marché, en vertu de l'article 13, paragraphe 2.

Les présentes notes explicatives complètent l'annexe II de la directive et décrivent les objectifs, les principes et la méthodologie de l'évaluation des risques pour l'environnement, afin de faciliter la tâche des notifiants et des autorités compétentes chargés d'effectuer ou de faire effectuer des évaluations des risques complètes et appropriées conformément à la directive, et pour rendre la procédure de l'évaluation des risques pour l'environnement plus transparente pour le grand public.

Les six étapes de l'évaluation des risques pour l'environnement sont présentées au point 4.2.

2. OBJECTIF

Conformément à l'annexe II de la directive 2001/18/CEE, *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* ⁽¹⁾.

L'évaluation des risques pour l'environnement s'applique donc à la dissémination volontaire (partie B) et à la mise sur le marché (partie C) comme le prévoit la directive 2001/18/CE. La mise sur le marché implique très souvent, quoique pas nécessairement, une dissémination volontaire dans l'environnement, mais constitue toujours une introduction intentionnelle sur le marché (par exemple, des produits agricoles consistant en OGM ou en contenant, uniquement destinés à l'alimentation humaine ou animale ou à la transformation). Dans ces cas également, la notification doit comprendre une évaluation des risques pour l'environnement. D'une façon générale, des différences sont possibles entre une évaluation des risques pour l'environnement relative à une dissémination volontaire et une évaluation concernant une mise sur le marché; elles peuvent résulter, par exemple, de différences dans les données disponibles, au niveau de la chronologie ainsi que de la région concernée.

En outre, les présentes notes explicatives couvrent tous les OGM, qu'il s'agisse de micro-organismes, de plantes ou d'animaux. Jusqu'à présent, la plupart des OGM ayant fait l'objet d'une dissémination volontaire ou mis sur le marché sont des plantes supérieures, mais cela pourrait changer à l'avenir.

L'évaluation des risques pour l'environnement servira de base pour décider de l'opportunité de mesures de gestion des risques et, le cas échéant, pour définir les méthodes les plus appropriées à appliquer, ainsi que pour la mise en place d'une surveillance ciblée (point 3).

L'évaluation globale au cas par cas porte sur l'OGM ou les OGM en cause (évaluation OGM par OGM) ainsi que sur le ou les milieux dans lesquels l'OGM doit être disséminé (par exemple, évaluation site par site ou région par région, le cas échéant).

Avec l'évolution des techniques de modification génétique, il sera peut-être nécessaire d'adapter au progrès technique l'annexe II de la directive 2001/18/CE et les présentes notes explicatives. Lorsque la Communauté aura acquis une expérience suffisante des notifications en vue de la dissémination d'OGM particuliers, il devrait être possible de différencier davantage les exigences en matière d'informations à fournir pour les différents types d'OGM tels que les organismes unicellulaires, les poissons ou les insectes, ou pour des usages particuliers des OGM comme la mise au point de vaccins (annexe III, quatrième alinéa, et point 6).

L'évaluation des risques présentés par l'utilisation de gènes marqueurs de la résistance aux antibiotiques pose un problème très particulier et il serait souhaitable de disposer d'orientations plus précises à ce sujet.

⁽¹⁾ Les passages en italiques sont directement repris de l'annexe II de la directive 2001/18/CE.

L'annexe II de la directive 2001/18/CE décrit différentes «catégories d'effets» des OGM sur la santé humaine ou sur l'environnement. Afin d'éviter les divergences d'interprétation, les définitions des termes suivants données dans la directive sont illustrées 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 (par exemple, l'effet direct de la toxine Bt sur les organismes cibles ou l'effet pathogène d'un micro-organisme GM sur la santé humaine),
- «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 (par exemple, lorsqu'une diminution de la population des insectes-cibles a des incidences sur la population d'autres insectes, ou lorsque le développement d'une résistance multiple ou l'apparition d'effets systémiques nécessite l'évaluation des interactions à long terme; toutefois, certains effets indirects tels que la diminution de l'usage des pesticides pourraient être immédiats),
- «effets immédiats» se réfère aux effets sur la santé humaine ou sur l'environnement qui sont observés au cours de la période de dissémination de l'OGM. Les effets immédiats peuvent être directs ou indirects (par exemple, mort d'insectes butinant des plantes transgéniques qui possèdent des caractères de résistance aux insectes nuisibles, ou apparition d'allergies chez des personnes prédisposées, résultant d'une exposition à un OGM particulier),
- «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 (par exemple, OGM qui s'installe ou qui devient envahissant plusieurs générations après la dissémination volontaire, ce qui est très important si l'OGM a une longue durée de vie, comme par exemple les espèces d'arbres génétiquement modifiées, ou bien hybrides de proches parents d'une culture transgénique, devenant envahissants dans les écosystèmes naturels).

Les effets différés peuvent être difficiles à mettre en évidence, surtout s'ils ne se manifestent qu'à long terme. Des mesures appropriées telles qu'une surveillance (voir ci-dessous) pourraient faciliter la détection de ces effets.

3. PRINCIPES GÉNÉRAUX

Conformément au principe de précaution, l'évaluation des risques pour l'environnement doit reposer sur les principes suivants.

- 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.

Pour pouvoir mettre en évidence les éventuelles caractéristiques (nuisibles) d'un OGM, il faut au préalable définir une situation de référence pour l'environnement récepteur, y compris les organismes qu'il abrite et leurs interactions, ainsi que les variantes connues. Toutes les modifications à venir seront comparées à cette situation de référence. Par exemple, dans le cas de cultures à multiplication végétative, l'analyse comparative devra porter sur l'espèce parentale utilisée pour obtenir les lignées transgéniques. Dans le cas des cultures à reproduction sexuée, les éléments de comparaison incluront des lignées isogéniques appropriées. Si les cultures sont obtenues par rétrocroisement, il importe que la recherche des équivalences s'appuie sur des témoins tout à fait appropriés et pas seulement sur une comparaison avec le matériel parental de départ.

Si les données disponibles ne sont pas suffisantes, il conviendra de définir une situation de référence à partir d'autres critères, afin de permettre une comparaison. La situation de référence dépendra considérablement de l'environnement récepteur ainsi que des facteurs biotiques et abiotiques (par exemple, habitats naturels préservés, terres agricoles ou terrains contaminés) ou de la combinaison d'environnements différents.

- 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 effets nuisibles potentiels devrait reposer sur des données scientifiques et techniques et sur une méthodologie commune en matière d'obtention, de collecte et d'interprétation des données. Les résultats, les mesures et les essais devraient être clairement décrits. En outre, le recours à des techniques de modélisation scientifiquement rationnelles permettrait d'obtenir certains résultats utiles pour l'évaluation des risques pour l'environnement.

L'évaluation des risques pour l'environnement doit tenir compte de l'incertitude à différents niveaux. L'incertitude scientifique résulte généralement de cinq caractéristiques de la méthode appliquée: la variable choisie, les mesures effectuées, les échantillons prélevés, les modèles employés et les relations de cause à effet utilisées. L'incertitude scientifique peut également naître d'une controverse sur les données existantes ou de l'absence de certaines données. L'incertitude peut concerner les éléments qualitatifs ou quantitatifs de l'analyse. Le niveau d'incertitude traduit le niveau de connaissance de la situation de référence ou la quantité des données s'y rapportant, et doit être indiqué par le notifiant (évaluation de l'incertitude, y compris absence de données, lacunes dans les connaissances, écart-type, complexité, etc.) par comparaison avec l'incertitude liée aux pratiques scientifiques courantes.

L'évaluation des risques pour l'environnement n'apporte pas toujours une réponse tranchée à chacune des questions envisagées, à cause du manque de données. Pour les effets potentiels à long terme en particulier, il y a parfois très peu de données disponibles. C'est surtout dans ces cas là qu'il convient d'envisager une gestion appropriée des risques (mesures de précaution) en accord avec le principe de précaution, afin d'éviter les effets nuisibles potentiels pour l'homme et pour l'environnement.

D'une manière générale, il convient de veiller à ce que l'évaluation des risques pour l'environnement intègre les résultats des recherches pertinentes menées sur les risques potentiels associés à la dissémination volontaire ou à la mise sur le marché des OGM, et fasse clairement état de toute autre étude comparable.

Le principe de l'approche progressive (toutes les étapes depuis les expériences d'utilisation confinée jusqu'à la mise sur le marché en passant par la dissémination volontaire) peut se révéler utile. Les résultats de chaque étape devraient être recueillis le plus tôt possible au cours de la procédure. La simulation des conditions ambiantes dans un système confiné pourrait donner des résultats très utiles pour la dissémination volontaire (il est possible par exemple de simuler jusqu'à un certain point le comportement de micro-organismes dans des microcosmes ou le comportement de plantes dans des serres).

En ce qui concerne les OGM destinés à être mis sur le marché, les disséminations volontaires devraient fournir des renseignements utiles sur les types d'environnement dans lesquels l'OGM sera utilisé.

- *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.*

L'évaluation des risques pour l'environnement doit être effectuée au cas par cas étant donné le très large éventail de caractéristiques des divers organismes (OGM par OGM) et des divers environnements (site par site et région par région).

Les incidences sur l'environnement des organismes génétiquement modifiés peuvent être extrêmement variables suivant qu'il s'agit de micro-organismes (du fait de leur petite taille et de leurs interactions souvent méconnues), de plantes (par exemple, les plantes supérieures utilisées pour l'alimentation humaine ou animale, ou les arbres en raison de leur longévité potentielle) ou d'animaux (par exemple, les insectes à cause de leur petite taille et leur grande faculté à traverser les barrières ou les poissons de mer en raison de leur grande capacité de dispersion).

De surcroît, il faut parfois prendre en considération toute une série de caractéristiques de l'environnement (propres au site ou à la région, par exemple). Pour étayer une évaluation cas par cas, il peut être utile de classer les données régionales par habitat, afin de faire apparaître les aspects de l'environnement récepteur qui sont importants pour les OGM (par exemple, informations botaniques sur l'occurrence de parents sauvages de plantes génétiquement modifiées dans différents habitats agricoles ou naturels d'Europe).

Le notifiant doit également tenir compte des interactions potentiellement nuisibles entre l'OGM en question et tout autre OGM précédemment disséminé ou mis sur le marché, ainsi que des effets éventuels des disséminations répétées du même OGM, notamment au niveau de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques. Comparées aux disséminations occasionnelles, les disséminations répétées pourraient avec le temps aboutir à la permanence d'un niveau de fond élevé d'OGM dans l'environnement.

Lorsque de nouvelles informations sont obtenues concernant l'OGM et ses effets sur la santé humaine ou l'environnement, il peut se révéler nécessaire de revoir l'évaluation des risques, afin de:

- déterminer si le risque a changé,
- déterminer s'il est nécessaire de modifier en conséquence la gestion des risques.

Sans préjuger de la nécessité de mesures immédiates, il faudra, le cas échéant, procéder à une nouvelle évaluation des risques afin d'évaluer la nécessité de modifier les conditions prévues de dissémination ou de mise sur le marché, ou afin d'adapter les mesures de gestion des risques (point 6). De nouvelles informations peuvent résulter, par exemple, de la recherche fondamentale ou des plans de surveillance ou d'études pertinentes menées ailleurs.

L'évaluation des risques pour l'environnement et la surveillance sont étroitement liées. L'évaluation des risques pour l'environnement sert de base aux plans de surveillance qui sont axés sur les effets (néfastes) sur la santé humaine et l'environnement. Les exigences requises pour les plans de surveillance diffèrent suivant qu'il s'agit d'une dissémination volontaire d'OGM (partie B conformément aux parties correspondantes de l'annexe III) ou d'une mise sur le marché (partie C conformément à l'annexe VII). La surveillance prévue pour la partie C (y compris la surveillance générale) peut également jouer un rôle important en fournissant des informations sur les effets à long terme (potentiellement néfastes) des OGM. Le suivi des résultats peut confirmer l'évaluation des risques pour l'environnement ou aboutir à la révision de cette évaluation.

- 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 des matières 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.

Pour l'évaluation des éventuels effets cumulés à long terme, il conviendrait de prendre en considération les aspects suivants:

- les interactions à long terme entre l'OGM et l'environnement récepteur,
- les caractéristiques d'un OGM qui prennent de l'importance à long terme,
- les disséminations volontaires ou les mises sur le marché répétées sur une longue période,
- les OGM ayant précédemment fait l'objet de disséminations volontaires ou de mises sur le marché.

D'autres informations pourront se révéler nécessaires, en particulier pour les effets à long terme (par exemple, en ce qui concerne la résistance multiple aux herbicides), et des recherches appropriées s'imposent, en partie dans le cadre des plans de surveillance; ces derniers peuvent fournir des données utiles pour l'évaluation des effets cumulés à long terme. Des orientations plus précises seraient souhaitables à ce sujet.

4. MÉTHODOLOGIE

4.1. Caractéristiques des OGM et des disséminations

L'évaluation des risques pour l'environnement doit tenir compte des détails techniques et scientifiques pertinents concernant les caractéristiques:

- de l'organisme ou des organismes récepteurs ou parentaux,
- de la ou des modifications génétiques, qu'il s'agisse de l'inclusion ou de la suppression 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,
- de l'environnement récepteur potentiel, et
- de leur interaction.

Les informations disponibles sur les disséminations d'organismes similaires et d'organismes à caractères similaires et leur interactions avec des environnements similaires peuvent faciliter l'évaluation des risques pour l'environnement.

Préalablement à la dissémination volontaire d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM au titre de la partie B de la directive 2001/18/CE, ou à leur mise sur le marché au titre de la partie C de la directive, une notification comprenant les informations spécifiées à l'annexe III A ou B de la directive (informations concernant l'OGM, le donneur, le récepteur, le vecteur, les conditions de la dissémination et l'état de l'environnement, les interactions entre l'OGM et l'environnement, et la surveillance des OGM) doit être présentée à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'OGM sera disséminé ou mis sur le marché pour la première fois.

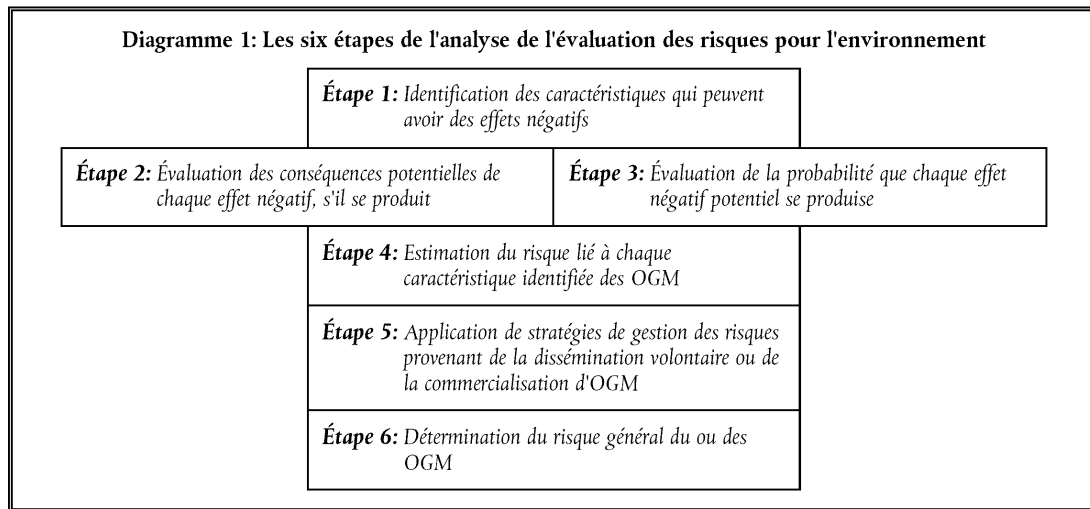
Ces notifications doivent contenir un dossier technique comprenant une évaluation complète des risques conformément aux articles 6, paragraphe 2, et 13, paragraphe 2, de la directive 2001/18/CE; le niveau de détail requis pour chaque point est fonction de son importance dans l'évaluation. Il est demandé aux notifiants de fournir des références bibliographiques et de donner des indications sur les méthodes employées.

Les informations concernant le récepteur, le donneur, le vecteur, la modification génétique et l'OGM qui sont demandées dans le cadre de l'annexe III A/B de la directive 2001/18/CE sont indépendantes de l'environnement dans lequel l'OGM doit être expérimentalement disséminé ou mis sur le marché, ainsi que des conditions dans lesquelles il doit être disséminé ou commercialisé. C'est à partir de ces informations que l'on mettra en évidence les éventuelles caractéristiques néfastes (dangers potentiels) de l'OGM. Les connaissances et l'expérience acquises lors de précédentes disséminations du même OGM ou d'un OGM similaire pourraient fournir des informations utiles sur les dangers potentiel de la dissémination en question.

Les informations concernant la dissémination envisagée, l'environnement récepteur et les interactions entre ces éléments, qui sont demandées dans le cadre de l'annexe III A/B de la directive 2001/18/CE se rapportent à l'environnement particulier dans lequel l'OGM va être disséminé et aux conditions de la dissémination proprement dite, y compris son ampleur. Ces informations détermineront l'importance des éventuelles caractéristiques néfastes de l'OGM.

4.2. Étapes de l'analyse de l'évaluation des risques pour l'environnement

En dégageant les conclusions concernant l'évaluation des risques pour l'environnement visée aux articles 4, 6, 7 et 13 de la directive 2001/18/CE, il convient de traiter les points ci-après:



Un «danger» (caractéristique nuisible) est défini comme la capacité d'un organisme à nuire à la santé humaine ou à l'environnement ou à provoquer des effets négatifs pour la santé humaine ou l'environnement.

Un «risque» est la combinaison de l'ampleur des conséquences d'un danger, s'il se produit, et de la probabilité que ces conséquences se produisent.

4.2.1. Étape 1: Identification des caractéristiques qui peuvent avoir des effets négatifs

Il convient d'identifier toute caractéristique des OGM liée la modification génétique qui pourrait donner lieu à des effets négatifs pour la santé humaine et l'environnement. Une comparaison des caractéristiques des OGM avec celles de l'organisme non modifié, dans des conditions de dissémination ou d'utilisation analogues, facilitera l'identification des effets négatifs potentiels particuliers occasionnés par la modification génétique. Il importe de ne négliger aucun effet négatif potentiel, même s'il est improbable qu'il se produise.

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

- les maladies pouvant affecter l'homme, y compris les effets allergisants ou toxiques,
- les maladies pouvant affecter les animaux ou les végétaux, y compris les effets toxiques et, le cas échéant, allergisants,
- les effets sur la dynamique des populations des espèces présentes dans l'environnement récepteur, ainsi que sur la diversité génétique de chacune de ces populations,
- une altération de la sensibilité aux agents pathogènes, facilitant la propagation de maladies infectieuses et/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,
- les effets sur la biogéochimie (cycles biogéochimiques), en particulier le recyclage du carbone et de l'azote par modification de la décomposition des matières organiques du sol.

Des exemples de ces effets négatifs potentiels sont donnés dans les annexes III A et III B de la directive 2001/18/CE.

La plupart des dangers identifiables (caractéristiques nuisibles) susceptibles d'entraîner des effets négatifs sont liés au(x) gène(s) qui sont délibérément introduits dans l'OGM et aux protéines qui correspondent à l'expression de ces gènes. D'autres effets négatifs (par exemple, effets pléiotropes) peuvent résulter de la méthode utilisée pour créer les transgènes ainsi que de l'emplacement de la construction dans le génome de l'OGM dans lequel les transgènes sont introduits. En cas de transfert de plusieurs transgènes à un même hôte ou en cas de transfert d'un transgène à un OGM, il faut tenir compte de l'interaction potentielle des différents transgènes, eu égard aux effets épigénétiques ou régulateurs éventuels.

S'il importe de définir les dangers le plus précisément possible, il sera aussi utile, dans de nombreux cas, de prendre en considération les dangers envisagés dans les rubriques ci-après, et de spécifier ensuite le danger particulier qui a été identifié dans l'optique de l'évaluation des risques pour l'environnement (par exemple, si dans un cas précis on a mis en évidence des possibilités d'effets négatifs pour la santé humaine, d'effets allergisants, et de toxicité, ces dangers doivent être analysés séparément dans l'évaluation des risques pour l'environnement).

Si un danger est présent dans l'OGM, ce danger sera toujours présent et peut être considéré comme une propriété intrinsèque. Les dangers peuvent entraîner, avec une certaine probabilité (étape 3), des conséquences (négatives), et ces conséquences peuvent être de plus ou moins grande ampleur (étape 2). En dernier lieu, il convient de faire le bilan des dangers que présente l'OGM.

Toutefois, à ce stade de l'évaluation des risques pour l'environnement, il suffit d'analyser les dangers créés par la modification génétique, qui sont susceptibles de provoquer des effets négatifs. L'étape 1 sert de base scientifique aux étapes ultérieures de l'évaluation. Dès ce stade, il est essentiel de déterminer, pour chaque danger potentiel, le niveau particulier d'incertitude scientifique qui y est associé, afin d'en tenir compte lors des étapes suivantes.

Les effets négatifs peuvent se produire directement ou indirectement par des mécanismes pouvant comprendre:

— *la propagation des OGM dans l'environnement*

Il convient de décrire les modes de propagation de l'OGM ou du danger potentiel dans l'environnement (par exemple, pour la toxicité humaine: inhalation de micro-organismes toxiques ou de protéines toxiques).

La capacité de dispersion de l'OGM dans l'environnement dépend notamment:

- de sa faculté d'adaptation biologique (OGM créés pour obtenir de meilleures performances dans l'environnement considéré, grâce à l'expression de caractères conférant une compétitivité accrue dans les milieux naturels, ou par un changement qualitatif et quantitatif dans la composition des ingrédients, ou OGM présentant une résistance à la sélection naturelle notamment aux maladies ou au stress abiotique comme la chaleur, le froid, le sel, ou production de substances anti-microbiennes dans les micro-organismes),
- des conditions de la dissémination volontaire ou de la mise sur le marché (en particulier le lieu et la surface de dissémination ainsi que le nombre d'OGM disséminés),
- de la probabilité d'une dissémination volontaire ou d'une mise sur le marché, ou de disséminations involontaires dans l'environnement (par exemple OGM destinés à la transformation),
- des modes de dispersion du matériel viable (par exemple, des semences, des spores, etc.), par le vent, l'eau, les animaux, etc.,
- de l'environnement particulier (spécificité du site ou de la région): pour permettre une évaluation site par site ou région par région, il pourrait se révéler utile de classer les données par catégories d'habitats en faisant ressortir les aspects de l'environnement récepteur qui sont importants pour l'OGM (par exemple, données botaniques sur l'occurrence de parents sauvages croisables de plantes génétiquement modifiées dans différents habitats agricoles ou naturels).

Il importe d'évaluer la durée de la période durant laquelle un OGM ou un nombre donné d'OGM d'une certaine espèce vont, d'une manière générale, pouvoir survivre et la facilité avec laquelle ils se propageront et s'installeront dans divers habitats. Il convient de tenir compte des formes capables de reproduction, des formes aptes à la survie et des formes dormantes, par exemple:

- pour les plantes: viabilité du pollen, des semences et des structures végétatives,
- pour les micro-organismes: viabilité des spores en tant que formes de survie, ou faculté des micro-organismes à devenir aptes à la reproduction, mais non cultivables.

La capacité de dispersion globale peut varier considérablement (en fonction de l'espèce, de la modification génétique et de l'environnement récepteur, par exemple: culture de végétaux dans le désert ou élevage de poissons en mer);

— *le transfert du matériel génétique inséré à d'autres organismes ou au même organisme, qu'il soit génétiquement modifié ou non*

Un danger peut résulter en effets négatifs à cause d'un transfert de gènes au sein de la même espèce ou entre espèces (transfert vertical ou horizontal). La vitesse et l'importance du transfert de gènes à d'autres espèces (en général sexuellement compatibles dans le cas des organismes supérieurs) dépend notamment:

- des caractéristiques de reproduction de l'OGM lui-même, y compris les séquences modifiées,
- des conditions de dissémination et de facteurs environnementaux particuliers comme le climat (par exemple, le vent),
- des différences dans la biologie de la reproduction,
- des pratiques agricoles,
- de l'existence d'individus compatibles pour un croisement,
- des vecteurs de transport et de pollinisation (par exemple, insectes ou oiseaux, animaux en général),
- de l'existence d'hôtes pour les parasites.

La survenue de certains effets négatifs par transfert de gène peut être liée au nombre d'OGM disséminés. Toutes proportions gardées, le potentiel de transfert de gènes de vastes champs de plantes transgéniques peut être totalement différent de celui de petites parcelles des mêmes plantes. Par ailleurs, les informations qualitatives et quantitatives concernant l'existence d'individus compatibles pour un croisement ou de récepteurs potentiels (à distance raisonnable dans le cas des plantes) sont très importantes.

En ce qui concerne les plantes supérieures et les animaux, il faut distinguer les transferts de gène au sein de la même espèce, à une espèce très proche, à une espèce lointainement apparentée et à une espèce totalement différente.

Dans le cas des micro-organismes, le transfert horizontal de gène joue un rôle plus important. Certains matériels génétiques sont plus aisément transférés entre organismes plus étroitement apparentés (par exemple, transfert via plasmides ou phages). Le taux de croissance potentiellement élevé des micro-organismes autorise un taux de transfert de gène relativement élevé par rapport aux organismes supérieurs.

Le transfert de transgènes peut aboutir après un certain temps à une population mixte d'OGM ou à différentes combinaisons gène-plante pouvant être à l'origine d'un mécanisme complexe d'effets (négatifs) à particulièrement long terme. La complexité sera d'autant plus grande qu'il y aura de matériel transgénique transféré à une certaine population (empilage de gènes, par exemple).

Dans certains cas, la méthode de modification génétique peut influencer sur le transfert de gènes, par exemple, dans le cas des plasmides non intégratifs ou des vecteurs viraux. La méthode de modification génétique peut notamment réduire le risque de transfert de gène (transformation des chloroplastes, par exemple).

Le transfert de gènes peut aboutir à la persistance du matériel génétique introduit dans les populations naturelles. Si un OGM est capable de transférer des gènes, cela ne représente pas nécessairement un risque intrinsèque et il n'en résultera pas forcément une modification de la capacité de cet OGM à survivre et à s'installer ou à provoquer des effets néfastes. Cela dépend du matériel génétique inséré, de l'espèce et de l'environnement récepteur, y compris des hôtes potentiels;

— *l'instabilité phénotypique et génétique*

Il convient d'évaluer dans quelle mesure l'instabilité génétique peut entraîner une instabilité phénotypique et être à l'origine d'un danger. L'instabilité de la modification génétique peut dans certains cas restituer le phénotype sauvage. D'autres cas doivent être pris en considération, notamment:

- lorsque, dans le cas d'une lignée de plantes transgéniques contenant plusieurs transgènes, le processus de ségrégation répartit ces transgènes entre les cellules-filles, les plantes qui en résultent peuvent contenir moins de transgènes et présenter un nouveau phénotype,
- lorsque des mutants atténués redeviennent virulents, du fait de l'instabilité (due à la construction de la mutation en question),
- lorsque la duplication de transgènes entraîne l'inactivation de gènes,
- lorsque le nombre de copies est très important,
- lorsque la réinsertion des éléments transposables se traduit par de nouveaux phénotypes, du fait de l'inactivation du transgène due à l'insertion d'éléments génétiques mobiles,
- lorsque le niveau d'expression du transgène est important (par exemple, très faible expression d'une substance toxique), l'instabilité génétique du ou des éléments régulateurs peut se traduire par une expression plus marquée du transgène.

L'instabilité phénotypique peut résulter d'interactions avec l'environnement pendant la culture. L'influence des facteurs environnementaux et agronomiques sur l'expression des transgènes doit donc être prise en considération dans l'évaluation des risques pour l'environnement.

Lorsque l'expression du transgène se limite à une certaine partie de l'OGM (par exemple, un certain tissu végétal), l'instabilité de la régulation peut avoir pour conséquence que le transgène finisse par s'exprimer dans tout l'organisme. Dans ce cas de figure, les signaux de régulation (par exemple, les promoteurs) jouent un rôle important et doivent être pris en considération.

Il convient également de tenir compte de l'expression du transgène à un moment donné dans le cycle de vie de l'organisme, ou dans des conditions ambiantes particulières.

Il se peut que des transgènes de stérilité spécifiques aient été introduits dans l'OGM afin de le rendre stérile (par exemple pour éviter le transfert et la propagation de certains transgènes). L'instabilité des transgènes de stérilité pourrait avoir pour conséquence le rétablissement de la fertilité de la plante, autorisant la propagation des transgènes, ce qui pourrait avoir des effets néfastes.

La stabilité des divers transgènes, dans l'OGM primaire, mais aussi dans sa descendance, est importante, en particulier pour les effets à long terme;

— *les interactions avec d'autres organismes (autres que les échanges de matériel génétique/pollen)*

Les interactions possibles avec d'autres organismes, y compris des OGM, doivent être évaluées avec soin, en tenant compte de la complexité des interactions multitrophes. Les interactions directement dangereuses, pouvant être à l'origine d'effets négatifs comprennent par exemple:

- l'exposition de l'homme (par exemple agriculteurs, consommateurs),
- l'exposition des animaux,
- compétition pour les ressources naturelles comme le sol, la région, l'eau, la lumière,
- déplacement des populations naturelles d'autres organismes,
- libération de substances toxiques,
- schéma de croissance différent.

En règle générale, si la modification génétique renforce l'aptitude biologique à la survie, l'OGM risque d'envahir de nouveaux environnements et de remplacer les espèces existantes. Souvent, la survenue de certains effets néfastes est proportionnelle à l'ampleur de la dissémination;

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

Il convient d'évaluer le rôle joué par la modification des méthodes de gestion, qui est une conséquence inévitable de la dissémination volontaire de l'OGM, en se basant sur les procédures existantes. Les changements peuvent concerner par exemple:

- l'ensemencement, la plantation, la culture, la récolte ou le transport (par exemple, plantation sur de grandes ou de petites parcelles), le calendrier,
- la rotation des cultures (par exemple, culture de la même espèce végétale tous les ans ou tous les quatre ans),
- la lutte contre les maladies et les parasites (par exemple, type et doses d'insecticides utilisés sur les plantes, ou d'antibiotiques administrés aux animaux, ou autres mesures),
- la gestion de la résistance (par exemple, type et doses d'herbicides pour les plantes tolérantes aux herbicides, ou nouvelles formes de lutte biologique via les protéines Bt, ou impact des virus),
- l'isolement dans les systèmes agricoles terrestres ou aquatiques (par exemple, distances d'isolement pour la culture des plantes, ou qualité de l'isolement dans les élevages piscicoles),
- les pratiques agricoles (culture d'OGM et agriculture non transgénique, y compris agriculture biologique),
- la gestion des systèmes non agricoles (par exemple, distances d'isolement entre habitats naturels et plantations d'OGM).

4.2.2. Étape 2: Évaluation des conséquences potentielles de chaque effet négatif, s'il se produit

Il convient d'évaluer l'ampleur des conséquences de chaque effet négatif potentiel.

Outre la probabilité que l'effet négatif potentiel se produise (point 4.2.3, étape 3), le fait d'évaluer l'ampleur des conséquences est un élément important de l'évaluation des risques. L'ampleur est une mesure des conséquences des effets négatifs potentiels de la dissémination volontaire ou de la mise sur le marché de l'OGM.

Cette ampleur doit être comparée à la situation de référence; elle est susceptible d'être influencée par:

- la construction génétique,
- chaque effet néfaste identifié,
- le nombre d'OGM disséminés (échelle),
- l'environnement dans lequel l'OGM ou les OGM doivent être disséminés,
- les conditions de la dissémination y compris les mesures de contrôle,
- la conjugaison de ces divers facteurs.

Pour chaque effet négatif identifié, il convient d'évaluer les conséquences possibles pour les autres organismes, les populations, les espèces ou les écosystèmes qui sont exposés à l'OGM. Cela suppose une connaissance approfondie de l'environnement dans lequel l'OGM doit être disséminé (site, région) ainsi que de la méthode de dissémination. La gradation des conséquences va de «conséquences négligeables» ou insignifiantes et auto-enrayables à «conséquences importantes» ou lourdes, avec des effets néfastes graves et immédiats ou des effets néfastes permanents à long terme.

Si possible, il conviendrait d'exprimer l'ampleur quantitativement, à l'aide des qualificatifs suivants: «grande», «modérée», «faible» ou «négligeable». Dans certains cas, il n'est pas possible de mettre en évidence un effet néfaste dans un environnement donné. Dans ce cas, le risque associé à cet effet néfaste particulier pourrait d'emblée être qualifié de «négligeable» ou insignifiant.

Voici quelques exemples très généraux. Ils ne s'agit pas d'imposer des définitions strictes et exclusives, mais plutôt de donner une idée des considérations qui pourraient entrer en ligne de compte pour la mesure des conséquences.

- Des «conséquences importantes» pourraient désigner des modifications importantes du nombre d'une ou de plusieurs espèces d'autres organismes, y compris des espèces menacées ou bénéficiaires à court ou long terme. Ces modifications pourraient aller jusqu'à l'éradication totale d'une espèce, ce qui aurait des incidences négatives sur le fonctionnement de l'écosystème et/ou d'autres écosystèmes en relation avec celui-ci. Ces modifications ne seraient probablement pas aisément réversibles et toute récupération de l'écosystème serait certainement lente.
- Des «conséquences modérées» pourraient désigner des modifications importantes des densités de population des autres organismes, mais non susceptibles d'aboutir à l'éradication totale d'une espèce ni d'entraîner un effet important sur une espèce menacée ou bénéficiaire. Des changements transitoires importants dans les populations pourraient être qualifiés de conséquences modérées à condition qu'il soit probable que ces changements soient réversibles. Les conséquences modérées pourraient comprendre les effets à long terme, à condition qu'il ne s'agisse pas d'effets néfastes graves pour le fonctionnement de l'écosystème.
- Des «conséquences faibles» désigneraient des modifications non significatives des densités de population d'autres organismes, qui n'entraînent l'éradication d'aucune espèce et qui n'ont aucun effet néfaste sur le fonctionnement de l'écosystème. Les seuls organismes qui pourraient être concernés seraient les espèces non menacées ou non bénéficiaires à court ou long terme.
- Des «conséquences négligeables» indiqueraient qu'aucune modification importante n'a été observée au niveau des populations présentes dans l'environnement ou au niveau du fonctionnement de l'écosystème.

Les exemples ci-dessus tiennent compte des effets néfastes potentiels des OGM sur les populations, mais dans certains cas il pourrait être plus approprié d'envisager les effets possibles sur chaque organisme. Un seul danger peut se traduire par plusieurs effets (néfastes) et l'ampleur des conséquences de chacun de ces effets néfastes peut différer. Un même danger peut avoir divers effets néfastes sur la santé humaine et sur les habitats agricoles et naturels.

Les conséquences potentielles pourraient être résumées en récapitulant toutes les entités écologiques susceptibles d'être touchées (par exemple, espèces, populations, niveaux trophiques, écosystèmes), les effets potentiels et le degré d'incertitude.

4.2.3. Étape 3: Évaluation de la probabilité que chaque effet négatif potentiel se produise

Les caractéristiques de l'environnement dans lequel l'OGM ou les OGM doivent être disséminés, et la manière dont ils sont disséminés, constituent deux des principaux facteurs intervenant dans l'évaluation de la probabilité que l'effet négatif se produise.

Parallèlement à l'ampleur des conséquences des dangers (point 4.2.2, étape 2), le fait d'évaluer la probabilité que des effets négatifs se produisent est un autre élément important de l'évaluation des risques. Cette étape va donc consister à évaluer quelle est la probabilité que les effets négatifs se produisent réellement. Dans certains cas, il conviendrait de tenir compte à la fois de la probabilité et de la fréquence. Comme dans l'étape 2 (évaluation des conséquences potentielles de chaque effet négatif, s'il se produit), outre le danger lui-même, le nombre d'OGM, l'environnement récepteur et les conditions de la dissémination sont importants pour définir la probabilité. Les conditions climatiques, géographiques, pédologiques et démographiques, ainsi que les types de flore et de faune présents dans l'environnement récepteur font partie des éléments importants à prendre en considération.

Pour la détermination de l'aptitude à la survie, il convient donc d'évaluer la proportion d'OGM qui sont susceptibles de survivre indépendamment des mesures de gestion des risques prévues dans le cas d'une dissémination volontaire ou d'une mise sur le marché. Si un transfert de gènes est vraisemblable, il conviendra de tenir compte du nombre probable de ces événements ou de l'importance du transfert. Si l'OGM a des caractéristiques pathogènes ou toxiques, il faudra déterminer la proportion d'organismes cibles présents dans l'environnement susceptible d'être touché.

La probabilité qu'un effet se produise dépend également des mesures spécifiques de gestion des risques mises en place, qui pourraient empêcher que l'effet en question ne se produise (par exemple, dispersion du pollen rendue impossible du fait de la destruction des inflorescences).

Il n'est probablement pas possible d'évaluer quantitativement, pour chaque effet négatif identifié, la vraisemblance relative des conséquences, mais il est possible d'exprimer cette probabilité à l'aide des qualificatifs suivants: «forte», «modérée», «faible» ou «négligeable».

Les exemples ci-dessus tiennent compte des effets négatifs potentiels des OGM sur les populations, mais dans certains cas il pourrait être plus approprié d'envisager les effets possibles sur chaque organisme. Un seul danger peut se traduire par plusieurs effets négatifs, et la probabilité de chaque effet négatif peut également différer. Un même danger pourrait avoir divers effets négatifs sur la santé humaine et sur les habitats agricoles et naturels.

La probabilité pourrait être résumée en récapitulant toutes les entités écologiques susceptibles d'être touchées (par exemple espèces, populations, niveaux trophiques, écosystèmes), ainsi que les mesures prises eu égard aux effets potentiels et le degré d'incertitude.

4.2.4. Étape 4: Estimation du risque lié à chaque caractéristique identifiée des OGM

Il conviendrait, autant que possible, compte tenu de l'état des connaissances, d'estimer le risque, pour la santé humaine ou pour l'environnement, lié à chaque caractéristique identifiée de l'OGM qui pourrait avoir des effets négatifs, en combinant la probabilité que l'effet négatif se réalise et l'ampleur des conséquences, s'il se réalise.

En s'appuyant sur les conclusions des étapes 2 et 3, il conviendrait, pour chaque danger identifié lors de l'étape 1, d'estimer le risque que des effets négatifs se produisent. Là encore, il est peu probable qu'une évaluation quantitative soit possible. Pour chaque danger, il y aurait lieu de tenir compte:

- de l'ampleur des conséquences («importantes», «modérées», «faibles» ou «négligeables»),
- de la probabilité de l'effet négatif («forte», «modérée», «faible» ou «négligeable»),
- lorsqu'un danger se caractérise par plusieurs effets négatifs, de l'ampleur des conséquences et de la probabilité de chaque effet négatif.

Chaque OGM doit être étudié cas par cas. Toute tentative visant à quantifier en général ce qui a été décrit précédemment doit être faite avec beaucoup de prudence. Par exemple, dans un certain cas, la grande ampleur des conséquences d'un effet négatif peut se combiner avec une probabilité négligeable que cet effet se produise, d'où un risque très variable pouvant aller du risque élevé au risque négligeable. Le résultat sera fonction des circonstances précises et de la manière dont le notifiant aura évalué certains facteurs qui devront tous être clairement présentés et justifiés dans l'évaluation des risques enregistrée.

L'incertitude globale associée à chaque risque identifié doit être décrite, et des documents éventuellement présentés concernant:

- les hypothèses posées et les extrapolations effectuées à divers niveaux dans l'évaluation des risques pour l'environnement,
- les différents avis et évaluations scientifiques,
- les incertitudes,
- les limites connues des mesures d'atténuation,
- les conclusions pouvant être tirées des résultats.

Bien qu'il soit souhaitable que l'évaluation des risques pour l'environnement repose sur des données quantifiables, il est probable qu'elle débouchera sur bon nombre de résultats qualitatifs. Il importe cependant que, chaque fois que possible, les résultats finaux de l'évaluation des risques pour l'environnement soient relatifs (en comparaison avec une référence non génétiquement modifiée, par exemple) même s'ils sont qualitatifs.

4.2.5. *Étape 5: Application de stratégies de gestion des risques provenant de la dissémination volontaire ou de la commercialisation d'OGM*

L'évaluation des risques peut identifier des risques qui nécessitent une gestion et la meilleure manière de les gérer; il convient également de définir une stratégie de gestion des risques.

Avant d'appliquer des mesures de gestion des risques, il convient, pour favoriser la prévention, d'envisager de modifier les conditions de la dissémination, de préférence jusqu'à ce que le risque devienne négligeable. Par exemple, les éléments génétiques non définis ou susceptibles d'entraîner des effets néfastes doivent être évités dans la construction génique. Si cela n'est pas possible, il est préférable de retirer ces éléments de l'OGM à un stade ultérieur, mais avant la dissémination ou la mise sur le marché.

Ces considérations doivent être prises en compte dans les étapes 1 à 4. La gestion des risques doit permettre de maîtriser un risque identifié et tenir compte des incertitudes. Les mesures de précaution doivent être proportionnées au niveau de risque et au degré d'incertitude. Lorsque de nouvelles données pertinentes sont obtenues, il y a lieu d'adapter en conséquence les mesures de gestion des risques.

Pour réduire un risque par la gestion, il faut que les mesures aient été clairement conçues à cet effet. Par exemple, s'il existe un risque qu'un gène toxique pour les insectes, que l'on a introduit dans une plante cultivée, soit transféré à une plante d'une espèce apparentée, des mesures de contrôle appropriées pourraient comprendre un isolement spatial ou temporel de ces espèces, ou peut-être un changement du site de dissémination au profit d'une zone où il n'y a pas d'exposition à un risque particulier (par exemple, espèces de plantes).

Dans le cadre des stratégies de gestion, des mesures d'isolement peuvent être prévues à chaque étape importante de la manipulation et de l'utilisation des OGM. Toute une série d'autres mesures sont également possibles, notamment des moyens pour que la reproduction s'opère en milieu confiné, des barrières physiques ou biologiques, et des procédures de nettoyage des machines ou des conteneurs en contact avec les OGM, etc.

Les procédures précises de gestion des risques dépendent notamment:

- de l'utilisation de l'OGM (type et portée de la dissémination volontaire ou de la mise sur le marché),
- du type d'OGM (par exemple, micro-organisme génétiquement modifié, plante annuelle supérieure, plante supérieure ou animal à cycle de vie long, OGM issu d'une modification unique ou de plusieurs modifications, un ou plusieurs types d'OGM),
- du type général d'habitat (par exemple, conditions biogéochimiques, climat, existence d'individus compatibles pour un croisement intraspécifique ou interspécifique, lieux d'origine, lien entre les différents habitats),
- du type d'habitat agricole (par exemple, agriculture, foresterie, aquaculture, zones rurales, taille des sites, nombre d'OGM différents),
- du type d'habitat naturel (par exemple, état des zones préservées).

Il importe que soit clairement énoncé, d'une part, ce qu'implique la gestion des risques en termes de modifications à apporter aux expériences, aux conditions de mise sur le marché, etc., et, d'autre part, la réduction du risque qui est susceptible d'être obtenue de cette façon.

4.2.6. *Étape 6: Détermination du risque général du ou des OGM*

Il conviendrait d'évaluer le risque général du ou des OGM en tenant compte des stratégies de gestion des risques qui sont proposées.

Sur la base des résultats de l'étape 4 et, le cas échéant, de l'étape 5, il conviendrait de procéder à une évaluation finale du risque général, y compris de l'ampleur et de la probabilité des effets négatifs de l'OGM, d'après la combinaison des risques découlant de chaque effet négatif, et des effets cumulés d'autres OGM. Cette évaluation finale doit prendre la forme d'un résumé des risques globaux découlant de la dissémination volontaire ou de la mise sur le marché, compte tenu de l'incertitude globale.

5. CONCLUSIONS CONCERNANT LES INCIDENCES POTENTIELLES SUR L'ENVIRONNEMENT DE LA DISSÉMINATION VOLONTAIRE OU DE LA MISE SUR LE MARCHÉ D'OGM

Sur la base d'une évaluation des risques pour l'environnement effectuée conformément aux principes et aux méthodes décrites dans les sections 3 et 4, les informations sur les points énumérés dans les sections D1 ou D2 de l'annexe II de la directive 2001/18/CE devraient figurer, le cas échéant, dans les notifications, afin d'aider à tirer des conclusions sur les incidences potentielles sur l'environnement d'une dissémination ou d'une mise sur le marché d'OGM.

Les progrès futurs, en particulier dans le domaine non végétal, devraient apporter davantage de précisions sur les informations à faire figurer dans les notifications.

6. RÉVISION ET ADAPTATION

6.1. Révision et adaptation de l'évaluation des risques pour l'environnement

Une évaluation des risques ne doit pas être considérée comme statique. Elle doit être régulièrement révisée et mise à jour, et parfois modifiée pour tenir compte de nouvelles données pertinentes (conformément aux articles 8 et 20 de la directive 2001/18/CE). Toute révision doit porter sur l'efficacité, le rendement et la précision de l'évaluation des risques et de la gestion des risques, compte tenu des résultats de la recherche, des données relatives à d'autres disséminations volontaires et des données de surveillance. Cela est également fonction du degré d'incertitude défini dans l'évaluation des risques.

Après toute révision de ce type, l'évaluation des risques pour l'environnement et la gestion des risques doivent être adaptées en conséquence.

6.2. Révision et adaptation des notes explicatives sur l'évaluation des risques pour l'environnement

Les futurs progrès dans le domaine des modifications génétiques rendront peut-être nécessaire une adaptation de l'annexe II de la directive 2001/18/CE et des présentes notes explicatives. Lorsque la Communauté aura acquis une expérience suffisante des notifications en vue de la dissémination d'OGM particuliers, il devrait être possible de différencier davantage les exigences en matière d'informations à fournir pour les différents types d'OGM tels que les organismes unicellulaires, les poissons ou les insectes, ou pour des usages particuliers des OGM comme la mise au point de vaccins (annexe III, quatrième alinéa).

La révision et l'adaptation des notes explicatives sur l'évaluation des risques pour l'environnement devraient également être fonction des besoins d'adaptation au progrès technique et des besoins d'orientations supplémentaires, qui auront pu être mis en évidence par les disséminations de certains OGM dans certains écosystèmes, conformément aux critères énoncés à l'annexe V (article 7, paragraphe 1) de la directive 2001/18/CE, et compte tenu de l'expérience acquise et des preuves scientifiques disponibles concernant l'innocuité de la mise sur le marché de certains OGM pour l'homme et l'environnement (article 16, paragraphe 2).
