

DIRECTIVE DU CONSEIL

du 23 avril 1990

relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement

(90/220/CEE)

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 ⁽¹⁾,en coopération avec le Parlement européen ⁽²⁾,vu l'avis du Comité économique et social ⁽³⁾,

considérant que, conformément au traité, l'action de la Communauté en matière d'environnement doit se fonder 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 d'autres États membres; qu'une telle dissémination peut produire des effets irréversibles sur l'environnement;

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

considérant que les règles en vigueur ou en préparation dans les États membres concernant la dissémination volontaire dans l'environnement d'OGM présentent des disparités qui peuvent créer des conditions inégales de concurrence et des entraves aux échanges de produits contenant des organismes de ce type, affectant ainsi le fonctionnement du marché commun; qu'il est dès lors nécessaire de rapprocher les dispositions législatives des États membres en la matière;

considérant que les mesures de rapprochement des dispositions des États membres qui ont 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 dans toute la Communauté;

considérant qu'il est nécessaire d'assurer une mise au point sans risque de produits industriels comportant des OGM;

considérant que la présente directive ne doit pas s'appliquer aux organismes obtenus au moyen de certaines techniques de modification génétique qui ont été traditionnellement utilisées pour diverses applications et dont la sécurité est avérée depuis longtemps;

considérant qu'il est nécessaire d'instaurer des procédures et des critères harmonisés pour l'évaluation cas par cas des risques potentiels liés à la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement;

considérant qu'une évaluation cas par cas des risques pour l'environnement doit toujours être effectuée avant toute dissémination;

considérant que la dissémination volontaire d'OGM au stade de la recherche est, dans la plupart des cas, une démarche nécessaire dans la mise au point de nouveaux produits dérivés d'OGM ou en contenant;

considérant que l'introduction d'OGM dans l'environnement doit se faire selon le principe d'une progression par étapes; que cela signifie que le confinement des OGM est réduit et l'ampleur de leur dissémination augmentée progressivement, par étapes, mais seulement si l'évaluation des étapes antérieures du point de vue de la protection de la santé humaine et de l'environnement indique que l'on peut passer à l'étape suivante;

considérant qu'il convient de n'envisager la mise sur le marché d'aucun produit consistant en OGM ou en contenant et devant faire l'objet d'une dissémination volontaire sans qu'il ait au préalable été soumis, au stade de la recherche et du développement, à des essais sur le terrain satisfaisants, dans les écosystèmes qui sont susceptibles d'être affectés par son utilisation;

considérant qu'il est nécessaire d'instaurer une procédure communautaire d'autorisation pour la mise sur le marché de produits consistant en OGM ou en contenant, lorsque l'utilisation envisagée des produits implique une dissémination volontaire des organismes dans l'environnement;

considérant que toute personne doit adresser une notification à l'autorité nationale compétente avant de procéder à une dissémination volontaire d'un OGM dans l'environnement ou de mettre sur le marché un produit consistant en OGM ou en contenant, si l'utilisation envisagée de ce produit implique sa dissémination volontaire dans l'environnement;

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

⁽¹⁾ JO n° C 198 du 28. 7. 1988, p. 19, et
JO n° C 246 du 27. 9. 1989, p. 5.

⁽²⁾ JO n° C 158 du 26. 6. 1989, p. 225, et
JO n° C 96 du 17. 4. 1990.

⁽³⁾ JO n° C 23 du 30. 1. 1989, p. 45.

considérant que, après avoir été notifiée, une dissémination volontaire d'OGM ne doit avoir lieu que si le consentement de l'autorité compétente a été obtenu;

considérant qu'il convient que l'autorité compétente ne donne son consentement qu'après s'être assurée que la dissémination sera sans risque pour la santé humaine et l'environnement;

considérant que, dans certains cas, il peut être jugé approprié de consulter le public au sujet de la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement;

considérant qu'il convient que la Commission, en consultation avec les États membres, établisse une procédure pour l'échange d'information sur les disséminations volontaires d'OGM notifiées en application de la présente directive;

considérant qu'il importe de suivre de près l'évolution et l'utilisation des OGM; qu'il convient de publier la liste de tous les produits autorisés en application de la présente directive;

considérant que, si un produit contenant un OGM ou une combinaison d'OGM est mis sur le marché et qu'il a été dûment autorisé en application de la présente directive, un État membre ne peut, pour des motifs liés à des questions relevant de la présente directive, interdire, restreindre ou empêcher la dissémination volontaire de l'organisme dans ce produit sur son territoire, si les conditions énoncées dans le consentement sont respectées; qu'il convient de mettre en place une procédure de sauvegarde en cas de risque pour la santé humaine et l'environnement;

considérant que les dispositions de la présente directive relatives à la mise sur le marché de produits ne doivent pas s'appliquer aux produits consistant en OGM ou en contenant et faisant l'objet d'une autre réglementation communautaire qui prévoit une évaluation spécifique des risques pour l'environnement analogue à celle prévue par la présente directive;

considérant qu'il convient d'instituer un comité chargé d'assister la Commission au sujet des questions concernant la mise en œuvre de la présente directive et son adaptation au progrès technique,

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 humaine et l'environnement en ce qui concerne:

— la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement,

— la mise sur le marché de produits consistant en organismes génétiquement modifiés ou en contenant, destinés ensuite à une 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», toute entité biologique capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique;
- 2) «organisme génétiquement modifié (OGM)», un organisme dont le matériel génétique a été modifié d'une manière qui ne s'effectue pas naturellement par multiplication et/ou par recombinaison naturelle.

Aux termes de la présente définition:

- i) la modification génétique intervient au moins par l'utilisation des techniques énumérées à l'annexe I A, première partie;
 - ii) les techniques énumérées à l'annexe I A, deuxième partie, ne sont pas considérées comme entraînant une modification génétique;
- 3) «dissémination volontaire», toute introduction intentionnelle dans l'environnement d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM sans mesures de confinement telles que des barrières physiques ou une combinaison de barrières physiques et de barrières chimiques et/ou biologiques utilisées en vue de limiter le contact de ces organismes avec l'ensemble de la population et l'environnement;
 - 4) «produit», une préparation consistant en un OGM ou une combinaison d'OGM, ou en contenant, et mise sur le marché;
 - 5) «mise sur le marché», la fourniture à des tiers ou la mise à la disposition de tiers;
 - 6) «notification», la présentation de documents contenant les informations requises à l'autorité compétente d'un État membre. La personne qui présente ces documents est appelée «le notifiant»;
 - 7) «utilisation», la dissémination volontaire d'un produit qui a été mis sur le marché. Les personnes procédant à cette utilisation seront appelées «les utilisateurs»;
 - 8) «évaluation des risques pour l'environnement», l'évaluation des risques que la dissémination d'OGM ou de produits contenant des OGM fait courir à la santé humaine et à l'environnement (lequel englobe les plantes et les animaux).

Article 3

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

Article 4

1. Les États membres veillent à ce que toutes les mesures appropriées soient prises afin d'éviter les effets négatifs pour la santé humaine et l'environnement qui pourraient résulter de la dissémination volontaire ou de la mise sur le marché d'OGM.

2. Les États membres désignent l'autorité compétente ou les autorités compétentes chargées d'appliquer les exigences de la présente directive et de ses annexes.

3. Les États membres veillent à ce que l'autorité compétente organise des inspections et, le cas échéant, d'autres mesures de contrôle afin d'assurer le respect de la présente directive.

PARTIE B

Dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement à des fins de recherche et de développement et à toute autre fin que leur mise sur le marché

Article 5

Les États membres adoptent les dispositions nécessaires pour assurer que:

1) toute personne, avant de procéder à la dissémination volontaire d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM à des fins de recherche et de développement ou à toute autre fin que la mise sur le marché, adresse une notification à l'autorité compétente visée à l'article 4 paragraphe 2 de l'État membre sur le territoire duquel la dissémination doit avoir lieu;

2) la notification contient:

a) un dossier technique comportant les informations spécifiées à l'annexe II et nécessaires à l'évaluation des risques prévisibles, immédiats ou différés, que l'OGM ou la combinaison d'OGM peuvent présenter pour la santé humaine ou l'environnement, ainsi que les méthodes utilisées et leurs références bibliographiques, et notamment:

- i) des informations d'ordre général, y compris des informations sur le personnel et sa formation;
- ii) des informations sur les OGM;
- iii) des informations sur les conditions de la dissémination et sur l'environnement récepteur;
- iv) des informations sur les interactions entre les OGM et l'environnement;
- v) des informations sur les plans de suivi, de contrôle et de traitement des déchets et sur les plans d'intervention d'urgence;

b) une déclaration évaluant l'impact et les risques que les utilisations envisagées des OGM comportent pour la santé humaine et l'environnement;

3) l'autorité compétente peut accepter que des disséminations d'une combinaison d'OGM sur un même site ou du même OGM sur des sites différents effectuées dans un même but et au cours d'une période limitée fassent l'objet d'une seule notification;

4) le notifiant inclut dans la notification des informations sur les données ou les résultats relatifs à des disséminations des mêmes OGM ou de la même combinaison d'OGM qu'il a notifiées précédemment ou dont la notification est en cours et/ou auxquelles il a procédé ou procédera soit à l'intérieur soit à l'extérieur de la Communauté.

Le notifiant peut également se référer aux données ou aux résultats fournis lors de notifications présentées antérieurement par d'autres notifiants, à condition que ces derniers aient donné leur accord par écrit;

5) en cas de dissémination ultérieure du même OGM ou d'une combinaison d'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 relatifs à des disséminations précédentes;

6) dans le cas où une modification est apportée à la dissémination volontaire d'OGM ou de combinaisons d'OGM qui pourrait avoir des conséquences du point de vue des risques pour la santé humaine ou l'environnement, ou si de nouveaux éléments d'information sont devenus disponibles au sujet de ces risques, soit pendant que l'autorité compétente examine la notification, soit après que cette autorité a donné son consentement par écrit, le notifiant doit immédiatement:

- a) revoir les mesures spécifiées dans la notification;
- b) informer l'autorité compétente de la modification, par avance ou dès que les nouveaux éléments d'information sont disponibles;
- c) prendre les mesures nécessaires pour protéger la santé humaine et l'environnement.

Article 6

1. Après avoir reçu la notification et en avoir accusé réception, l'autorité compétente:

- examine si la notification est conforme aux exigences de la présente directive,
- évalue les risques présentés par la dissémination,
- consigne ses conclusions par écrit et, si besoin est,
- effectue des textes ou des inspections dans la mesure où ils se révèlent nécessaires à des fins de contrôle.

2. L'autorité compétente, après avoir, le cas échéant, pris en considération toute observation faite par les autres États membres conformément à l'article 9, répond par écrit au notifiant dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la réception de la notification:

- a) soit en indiquant qu'elle s'est assurée de la conformité de la notification à la présente directive et que la dissémination peut avoir lieu;
- b) soit en indiquant que la dissémination ne remplit pas les conditions énoncées dans la présente directive et qu'en conséquence la notification est rejetée.
3. Pour le calcul du délai de quatre-vingt-dix jours visé au paragraphe 2, ne sont pas prises en compte les périodes durant lesquelles l'autorité compétente:
- attend des informations complémentaires demandées au notifiant
 - ou
 - effectue une enquête publique ou procède à des consultations conformément à l'article 7.
4. Le notifiant ne peut procéder à la dissémination qu'après avoir obtenu le consentement écrit de l'autorité compétente et en se conformant aux conditions requises dans ce consentement.
5. Si l'autorité compétente considère que les disséminations de certains OGM ont permis d'acquérir une expérience suffisante, elle peut présenter à la Commission une demande d'application de procédures simplifiées pour les disséminations de ces types d'OGM. La Commission, agissant selon la procédure prévue à l'article 21, détermine des critères appropriés et prend, en fonction de ceux-ci, une décision pour chaque demande. Les critères seront fondés sur la sauvegarde de la santé humaine et de l'environnement, ainsi que sur les éléments d'appréciation disponibles à ce sujet.
6. Si, par la suite, l'autorité compétente obtient des éléments d'information susceptibles d'avoir des conséquences significatives du point de vue des risques présentés par la dissémination, elle peut exiger du notifiant qu'il modifie les conditions de la dissémination volontaire, qu'il la suspende ou qu'il y mette fin.

Article 7

Lorsqu'un État membre l'estime approprié, il peut prévoir que des groupes ou le public seront consultés sur tout aspect de la dissémination volontaire envisagée.

Article 8

Lorsque la dissémination est terminée, le notifiant envoie à l'autorité compétente les résultats de cette dissémination en ce qui concerne les risques éventuels pour la santé humaine ou l'environnement, en indiquant en particulier les types de produits qu'il a l'intention de notifier par la suite.

Article 9

1. La Commission met en place un système d'échange des informations contenues dans les notifications. Les autorités compétentes envoient à la Commission un résumé de chaque

notification reçue dans les trente jours qui suivent sa réception. La structure de ce résumé sera fixée par la Commission selon la procédure prévue à l'article 21.

2. La Commission transmet immédiatement ces résumés aux autres États membres, qui disposent de trente jours pour demander des informations complémentaires ou présenter des observations, soit par l'intermédiaire de la Commission, soit directement.

3. Les autorités compétentes informent les autres États membres et la Commission des décisions finales prises conformément à l'article 6 paragraphe 2.

PARTIE C

Mise sur le marché de produits contenant des OGM

Article 10

1. Pour la mise sur le marché de produits consistant en OGM ou en contenant, le consentement ne peut être donné qu'à la condition:

- qu'une notification faite au titre de la partie B ait fait l'objet d'un consentement ou qu'une analyse des risques ait été effectuée sur la base des éléments décrits dans ladite partie,
- que les produits soient conformes à la réglementation communautaire relative aux produits,
- que les produits soient conformes aux exigences de la présente partie, du point de vue de l'évaluation des risques pour l'environnement.

2. Les articles 11 à 18 ne s'appliquent pas aux produits qui relèvent d'une réglementation communautaire prévoyant une évaluation spécifique des risques pour l'environnement analogue à celle qui est prévue par la présente directive.

3. Au plus tard douze mois après la notification de la présente directive, la Commission, agissant selon la procédure prévue à l'article 21, établit la liste des actes communautaires relatifs aux produits visés au paragraphe 2. Cette liste fera l'objet d'un examen périodique et, au besoin, sera révisée, selon la même procédure.

Article 11

1. Avant qu'un OGM ou une combinaison d'OGM soit mis sur le marché en tant que produit ou comme élément d'un produit, le fabricant ou l'importateur dans la Communauté doit présenter une notification à l'autorité compétente de l'État membre où ce produit sera mis sur le marché pour la première fois. Cette notification doit contenir:

- les informations requises à l'annexe II, qui doivent être complétées autant que nécessaire pour tenir compte de la diversité des sites d'utilisation du produit, y compris des informations sur les données et les résultats obtenus lors de disséminations qui ont été effectuées au titre de la recherche et du développement et concernant les écosystèmes susceptibles d'être affectés par l'utilisation du

produit, ainsi qu'une évaluation des risques que présentent les OGM ou combinaisons d'OGM contenus dans le produit pour la santé humaine et l'environnement, y compris des informations obtenues au stade de la recherche et du développement et relatives aux conséquences de la dissémination pour la santé humaine et l'environnement,

- les conditions requises pour la mise sur le marché du produit, y compris les conditions spécifiques d'utilisation et de manipulation et un projet d'étiquetage et d'emballage, qui doit comprendre au moins les spécifications énumérées à l'annexe III.

Si, sur la base des résultats d'une dissémination notifiée conformément à la partie B de la présente directive ou de considérations scientifiques de fond motivées, un notifiant estime que la mise sur le marché et l'utilisation d'un produit ne créent pas de risques pour la santé humaine et pour l'environnement, il peut proposer de ne pas se conformer à une ou plusieurs des exigences de l'annexe III point B.

2. Le notifiant doit inclure dans cette notification des informations sur les données ou les résultats relatifs à des disséminations du même OGM ou de la même combinaison d'OGM qu'il a notifiées précédemment ou dont la notification est en cours et/ou auxquelles il a procédé ou procédera soit à l'intérieur soit à l'extérieur de la Communauté.

3. Le notifiant peut également se référer aux données ou aux résultats fournis lors de notifications présentées antérieurement par d'autres notifiants, à condition que ces derniers aient donné leur accord par écrit.

4. Tout nouveau produit constitué du même OGM ou de la même combinaison d'OGM ou les contenant mais destiné à un usage différent doit être notifié séparément.

5. Le notifiant ne peut procéder à la dissémination qu'après avoir obtenu le consentement écrit de l'autorité compétente comme prévu à l'article 13 et en se conformant aux conditions requises dans ce consentement, y compris toute condition concernant des écosystèmes ou environnements particuliers.

6. Si de nouveaux éléments d'information sont devenus disponibles au sujet des risques que présente le produit pour la santé humaine ou l'environnement, soit avant soit après l'obtention du consentement écrit, le notifiant doit immédiatement:

- revoir les informations et les conditions spécifiées au paragraphe 1,
- informer l'autorité compétente
- et
- prendre les mesures nécessaires pour protéger la santé humaine et l'environnement.

Article 12

1. Après avoir reçu la notification visée à l'article 11 et en avoir accusé réception, l'autorité compétente examine si

cette notification est conforme aux exigences de la présente directive, en accordant une attention particulière à l'évaluation des risques pour l'environnement et aux précautions recommandées pour une utilisation sûre du produit.

2. Au plus tard quatre-vingt-dix jours après réception de la notification, l'autorité compétente:

- a) soit transmet le dossier à la Commission avec avis favorable;
- b) soit informe le notifiant que la dissémination envisagée ne remplit pas les conditions énoncées dans la présente directive et qu'en conséquence elle est rejetée.

3. Dans le cas visé au paragraphe 2 point a), le dossier transmis à la Commission comporte un résumé de la notification ainsi qu'un exposé des conditions dans lesquelles l'autorité compétente envisage de donner son consentement pour la mise sur le marché du produit.

La structure de ce résumé sera fixée par la Commission selon la procédure prévue à l'article 21.

En particulier, lorsque l'autorité compétente a accédé à la demande faite par le notifiant, en vertu de l'article 11 paragraphe 1 dernier alinéa, de ne pas se conformer à certaines exigences de l'annexe III point B, elle en informe en même temps la Commission.

4. Si l'autorité compétente reçoit des informations complémentaires en application de l'article 11 paragraphe 6, elle en informe immédiatement la Commission et les autres États membres.

5. Pour le calcul du délai de quatre-vingt-dix jours visé au paragraphe 2, les périodes durant lesquelles l'autorité compétente attend des informations complémentaires demandées au notifiant ne sont pas prises en compte.

Article 13

1. Dès réception du dossier visé à l'article 12 paragraphe 3, la Commission le transmet immédiatement aux autorités compétentes de tous les États membres, accompagnée des autres informations qu'elle a recueillies en application de la présente directive et elle communique à l'autorité compétente responsable de la transmission du document la date de sa diffusion.

2. Si elle n'a pas reçu d'indication contraire de la part d'un autre État membre dans les soixante jours qui suivent la date de diffusion visée au paragraphe 1, l'autorité compétente donne son consentement par écrit à la notification de manière à permettre la mise sur le marché du produit et elle en informe les autres États membres et la Commission.

3. Dans les cas où l'autorité compétente d'un autre État membre émet une objection, qui doit être motivée, et si les autorités compétentes concernées ne parviennent pas à un accord dans le délai indiqué au paragraphe 2, la Commission prend une décision selon la procédure prévue à l'article 21.

4. Lorsque la Commission a pris une décision favorable, l'autorité compétente qui a reçu la notification initiale donne son consentement par écrit à la notification de manière à permettre la mise sur le marché du produit et elle en informe les autres États membres et la Commission.

5. Dès lors qu'un produit a fait l'objet d'un consentement écrit, il peut être utilisé sans autre notification sur tout le territoire de la Communauté pour autant que les conditions spécifiques d'emploi et les environnements et/ou les zones géographiques précises dans ces conditions sont strictement respectés.

6. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour garantir que les utilisateurs respectent les conditions d'emploi spécifiées dans le consentement écrit.

Article 14

Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour garantir que les produits consistant en OGM ou en contenant ne seront mis sur le marché que si leur étiquetage et leur emballage correspondent à ceux spécifiés dans le consentement écrit visé aux articles 12 et 13.

Article 15

Les États membres ne peuvent, pour des raisons liées à la notification d'une dissémination volontaire faite conformément à la présente directive et au consentement écrit qui y a été donné, interdire, limiter ou empêcher la mise sur le marché de produits consistant en OGM ou en contenant et conformes aux exigences de la présente directive.

Article 16

1. Lorsqu'un État membre a des raisons valables de considérer qu'un produit qui a fait l'objet d'une notification en bonne et due forme et d'un consentement écrit conformément à la présente directive présente un risque pour la santé humaine ou l'environnement, il peut en limiter ou en interdire, à titre provisoire, l'utilisation et/ou la vente sur son territoire. Il en informe immédiatement la Commission et les autres États membres et indique les motifs de sa décision.

2. Dans un délai de trois mois, une décision est prise en la matière selon la procédure prévue à l'article 21.

Article 17

La Commission publie au *Journal officiel des Communautés européennes* une liste de tous les produits qui font l'objet d'un consentement écrit final au titre de la présente directive. Pour chaque produit, le ou les OGM qu'il contient et le ou les usages qui en sont faits doivent être clairement spécifiés.

Article 18

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 et au Conseil, tous les trois ans, un rapport sur le contrôle par les États membres des produits mis sur le marché conformément à la présente directive.

3. En présentant son premier rapport, la Commission fera également un rapport spécifique sur la mise en œuvre de la présente partie, qui comprendra une évaluation de toutes ses implications.

PARTIE D

Dispositions finales

Article 19

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

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

3. L'autorité compétente décide, après avoir consulté le notifiant, quelles informations resteront confidentielles et elle informe le notifiant de sa décision.

4. En aucun cas, les informations suivantes, lorsqu'elles sont présentées conformément aux articles 5 ou 11, ne peuvent rester confidentielles:

- description du ou des OGM, nom et adresse du notifiant, but et lieu de la dissémination,
- méthodes et plans de suivi du ou des OGM et d'intervention en cas d'urgence,
- évaluation des effets prévisibles, notamment des effets pathogènes et/ou écologiquement perturbateurs.

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

Article 20

Selon la procédure prévue à l'article 21, la Commission adapte au progrès technique les annexes II et III, notamment en modifiant les exigences en matière de notification pour tenir compte du danger potentiel présenté par les OGM.

Article 21

La Commission est assistée par un comité composé des représentants des États membres et présidé par le représentant de la Commission.

Le représentant de la Commission soumet au comité un projet des mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause. L'avis est émis à la majorité prévue à l'article 148 paragraphe 2 du traité pour l'adoption des décisions que le Conseil est appelé à prendre sur proposition de la Commission. Lors des votes au sein du comité, les voix des représentants des États membres sont affectées de la pondération définie à l'article précité. Le président ne prend pas part au vote.

La Commission arrête les mesures envisagées lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité.

Lorsque les mesures envisagées ne sont pas conformes à l'avis du comité, ou en l'absence d'avis, la Commission soumet sans tarder au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre. Le Conseil statue à la majorité qualifiée.

Si, à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la saisine du Conseil, celui-ci n'a pas statué, les mesures proposées sont arrêtées par la Commission.

Article 22

1. Les États membres et la Commission se rencontrent régulièrement et échangent des informations sur l'expérience acquise en matière de prévention des risques liés à la dissémination d'OGM dans l'environnement.

2. Tous les trois ans, et pour la première fois le 1^{er} septembre 1992, les États membres envoient à la Commission un rapport sur les mesures prises pour la mise en œuvre de la présente directive.

3. Tous les trois ans, et pour la première fois en 1993, la Commission publie une synthèse se fondant sur les rapports visés au paragraphe 2.

Article 23

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive avant le 23 octobre 1991.

2. Les États membres informent immédiatement la Commission de toutes les dispositions législatives, réglementaires et administratives arrêtées en application de la présente directive.

Article 24

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Luxembourg, le 23 avril 1990.

Par le Conseil

Le président

A. REYNOLDS

ANNEXE I A

TECHNIQUES VISÉES À L'ARTICLE 2 PARAGRAPHE 2

PREMIÈRE PARTIE

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

- 1) les techniques de recombinaison de l'acide désoxyribonucléique (ADN) qui utilisent des systèmes vectoriels visés précédemment dans la recommandation 82/472/CEE du Conseil ⁽¹⁾;
- 2) les techniques impliquant l'incorporation directe dans un organisme de matériaux héréditaires préparés à l'extérieur de l'organisme, y compris la micro-injection, la macro-injection et le micro-encapsulage;
- 3) les techniques de fusion (y compris la fusion du protoplaste) ou d'hybridation dans lesquelles des cellules vivantes présentant de nouvelles combinaisons de matériaux génétiques héréditaires sont constituées par la fusion de deux cellules ou davantage au moyen de méthodes qui ne sont pas mises en œuvre de façon naturelle.

DEUXIÈME PARTIE

Les techniques visées à l'article 2 point 2) sous ii) qui ne sont pas considérées comme entraînant une modification génétique, à condition qu'elles n'impliquent pas l'emploi de molécules d'ADN recombinées ou d'OGM, sont:

- 1) la fécondation *in vitro*;
- 2) la conjugaison, la transduction, la transformation ou tout autre processus naturel;
- 3) l'induction polyploïde.

ANNEXE I B

TECHNIQUES VISÉES À L'ARTICLE 3

Les techniques de modification génétique à exclure du champ d'application de la présente directive, à condition qu'elles n'impliquent pas l'emploi d'OGM comme organismes récepteurs ou parentaux, sont:

- 1) la mutagenèse;
- 2) la fusion cellulaire (y compris la fusion du protoplaste) de cellules de végétaux où les organismes résultants peuvent être produits aussi par des méthodes de multiplication traditionnelles.

⁽¹⁾ JO n° L 213 du 21. 7. 1982, p. 15.

ANNEXE II

INFORMATIONS REQUISES DANS LA NOTIFICATION

Les notifications de projets de dissémination volontaire visées à l'article 5 et les notifications de projets de mise sur le marché visées à l'article 11 doivent contenir les informations indiquées ci-après.

Tous les points cités ne s'appliquent pas à chaque cas. Chaque notification n'est donc censée répondre qu'au sous-ensemble particulier de considérations correspondant à une situation donnée. Chaque fois qu'il est techniquement impossible ou qu'il n'apparaît pas nécessaire de donner une information, les raisons doivent en être indiquées.

Le degré de précision avec lequel il est demandé de répondre à chaque sous-ensemble de considérations peut également varier selon la nature et l'ampleur de la dissémination envisagée.

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 du ou des organismes chargés d'effectuer les études.

I. INFORMATIONS D'ORDRE GÉNÉRAL

A. Nom et adresse du notifiant

B. Informations concernant le personnel et sa formation

1. Nom de la ou des personnes responsables de la planification et de l'exécution de la dissémination, y compris les personnes responsables du contrôle, de la surveillance et de la sécurité, et en particulier nom et qualifications du chercheur responsable.
2. Informations sur la formation et les qualifications du personnel participant à l'exécution de la dissémination.

II. INFORMATIONS CONCERNANT L'OGM

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

1. Nom scientifique.
2. Taxinomie.
3. Autres noms (nom usuel, nom de la souche, nom du cultivar, etc.)
4. Caractéristiques phénotypiques et génétiques.
5. Degré de parenté entre les organismes donneurs et récepteurs ou entre les organismes parentaux.
6. Description des techniques d'identification et de détection.
7. Sensibilité, fiabilité (en termes quantitatifs) et spécificité des techniques de détection et d'identification.
8. Description de la distribution géographique et de l'habitat naturel de l'organisme, y compris des informations sur les prédateurs naturels, les proies, les parasites, les concurrents, les symbiotes et les hôtes.
9. Possibilité de transfert et d'échange génétiques avec d'autres organismes.
10. Vérification de la stabilité génétique des organismes et facteurs affectant cette stabilité.
11. Traits pathologiques, écologiques et physiologiques des organismes:
 - a) classification du risque selon les règles communautaires en vigueur concernant la protection de la santé humaine et/ou de l'environnement;
 - b) temps de génération dans les écosystèmes naturels, cycle de reproduction sexuée et asexuée;
 - c) informations sur la survie, y compris le rythme saisonnier et l'aptitude à former des structures de survie telles que les semences, les spores ou les sclérotés;
 - d) pathogénicité: infectivité, toxigénicité, virulence, allergénicité, porteurs (vecteurs) d'agents pathogènes, vecteurs possibles, gamme d'hôtes, y compris les organismes non ciblés; activation possible de virus latents (pro-virus); faculté de coloniser d'autres organismes;

- e) résistance aux antibiotiques et utilisation potentielle de ces antibiotiques chez les hommes et les organismes domestiques à des fins prophylactiques et thérapeutiques;
- f) implication dans les processus biogéochimiques: production primaire, cycle des éléments nutritifs, décomposition de matière organique, respiration, etc.

12. Nature des vecteurs indigènes:

- a) séquence;
- b) fréquence de mobilisation;
- c) spécificité;
- d) présence de gènes qui confèrent de la résistance.

13. Historique des modifications génétiques précédentes.

B. Caractéristiques du vecteur

- 1) Nature et provenance du vecteur.
- 2) Séquence de transposons, de vecteurs et d'autres segments génétiques non codifiés utilisés pour construire les OGM et y faire fonctionner les vecteurs et inserts introduits.
- 3) Fréquence de mobilisation du vecteur inséré et/ou capacités de transfert génétique et méthodes de détermination.
- 4) Informations sur la mesure dans laquelle le vecteur se limite à l'ADN requis pour réaliser la fonction voulue.

C. Caractéristiques de l'organisme modifié

1. Informations concernant la modification génétique:

- a) méthodes utilisées pour la modification;
- b) méthodes utilisées pour la construction et l'introduction des ondes inserts dans le récepteur ou pour la suppression d'une séquence;
- c) description de la construction de l'insert et/ou du vecteur;
- d) pureté de l'insert par rapport à toute séquence inconnue et informations sur la mesure dans laquelle la séquence insérée se limite à l'ADN requis pour réaliser la fonction voulue;
- e) séquence, identité fonctionnelle et localisation du ou des segments d'acide nucléique modifiés, insérés ou supprimés en question, avec indication, en particulier, de toute séquence nocive connue.

2. Informations sur l'OGM final:

- a) description du ou des traits génétiques ou des caractéristiques phénotypiques, et notamment des nouveaux traits et caractéristiques qui peuvent être exprimés ou de ceux qui ne peuvent plus l'être;
- b) structure et quantité de l'acide nucléique vecteur et/ou donneur restant dans la construction finale de l'organisme modifié;
- c) stabilité de l'organisme en termes de traits génétiques;
- d) taux et niveau d'expression du nouveau matériel génétique. Méthodes et finesse de la mesure;
- e) activité des protéines exprimées;
- f) description des techniques d'identification et de détection, y compris les techniques d'identification et de détection de la séquence et du vecteur insérés;
- g) sensibilité, fiabilité (en termes quantitatifs) et spécificité des techniques de détection et d'identification;
- h) historique des disséminations ou utilisations précédentes de l'OGM;
- i) considérations d'ordre sanitaire:
 - i) effets toxiques ou allergéniques des OGM non viables et/ou de leurs produits métaboliques;
 - ii) risques liés au produit;
 - iii) comparaison entre la pathogénicité de l'organisme modifié et celle de l'organisme donneur, récepteur ou (le cas échéant) parental;
 - iv) capacité de colonisation;
 - v) si l'organisme est pathogène pour les humains ne souffrant pas de déficiences immunitaires:
 - maladies provoquées et mécanismes de la pathogénicité, y compris le mode de propagation et la virulence,

- communicabilité,
- dose infectieuse,
- gamme d'hôtes, possibilité d'altération,
- possibilité de survie à l'extérieur de l'hôte humain,
- présence de vecteurs ou de moyens de dissémination,
- stabilité biologique,
- schémas de résistance aux antibiotiques,
- allergénicité,
- existence de thérapies appropriées.

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

A. Informations sur la dissémination

- 1) Description de la dissémination volontaire projetée, y compris le ou les buts poursuivis et les produits prévus.
- 2) Dates prévues pour la dissémination, calendrier de l'expérience, y compris fréquence et durée des disséminations.
- 3) Préparation du site avant la dissémination.
- 4) Étendue du site.
- 5) Méthode(s) de dissémination envisagée(s).
- 6) Quantités d'OGM qui seront disséminées.
- 7) Perturbations du site (type et méthode de culture, exploitation minière, irrigation ou autres activités).
- 8) Mesures de protection des travailleurs prises pendant la dissémination.
- 9) Traitement du site après la dissémination.
- 10) Techniques prévues pour l'élimination ou l'inactivation des OGM à la fin de l'expérience.
- 11) Informations et résultats concernant de précédentes disséminations de l'OGM, en particulier à différentes échelles et dans des écosystèmes différents.

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

1. Situation géographique et coordonnées du ou des sites (dans le cas des notifications au titre de la partie C, le ou les sites de dissémination seront les zones prévues pour l'utilisation du produit).
2. Proximité physique ou biologique d'êtres humains ou d'autres biotes importants.
3. Proximité de biotopes ou des zones protégées importants.
4. Importance de la population locale.
5. Activités économiques des populations locales basées sur les ressources naturelles de la zone.
6. Distance par rapport aux zones les plus proches protégées pour des raisons liées au captage de l'eau potable et/ou à l'environnement.
7. Caractéristiques climatiques de la ou des régions susceptibles d'être affectées.
8. Caractéristiques géographiques, géologiques et pédologiques.
9. Flore et faune, y compris les cultures, le bétail et les espèces migratrices.
10. Description des écosystèmes ciblés ou non qui sont susceptibles d'être affectés.
11. Comparaison de l'habitat naturel de l'organisme récepteur avec le ou les sites envisagés pour la dissémination.
12. Toute évolution ou modification de l'utilisation des terrains prévue dans la région et qui pourrait influencer les conséquences de la dissémination pour l'environnement.

IV. INFORMATIONS SUR LES INTERACTIONS ENTRE LES OGM ET L'ENVIRONNEMENT**A. Caractéristiques affectant la survie, la multiplication et la dissémination**

1. Traits biologiques qui affectent la survie, la multiplication et la dispersion.
2. Conditions environnementales connues ou prévues qui peuvent influencer sur la survie, la multiplication et la dissémination (vent, eau, sol, température, pH, etc.).
3. Sensibilité à des agents spécifiques.

B. Interactions avec l'environnement

1. Habitat prévisible des OGM.
2. Études du comportement et des caractéristiques des OGM ainsi que de leur impact écologique, effectuées dans des environnements naturels simulés tels que microcosmes, chambres de croissance ou serres.
3. Capacité de transfert génétique:
 - a) transfert, après la dissémination, du matériel génétique des OGM dans des organismes se trouvant dans les écosystèmes affectés;
 - b) transfert, après la dissémination, du matériel génétique d'organismes indigènes dans les OGM.
4. Probabilité, après la dissémination, d'une sélection menant à l'expression de traits inattendus et/ou indésirables dans l'organisme modifié.
5. Mesures employées pour assurer et vérifier la stabilité génétique. Description des traits génétiques qui peuvent empêcher ou réduire au minimum la dispersion du matériel génétique. Méthodes de vérification de la stabilité génétique.
6. Voies de dispersion biologique, modes connus ou possibles d'interaction avec l'agent disséminateur, y compris l'inhalation, l'ingestion, le contact superficiel, l'enfouissement, etc.
7. Description d'écosystèmes dans lesquels les OGM pourraient se propager.

C. Incidences possibles sur l'environnement

1. Possibilité d'accroissement excessif de la population dans l'environnement.
2. Avantage concurrentiel des OGM par rapport aux organismes récepteurs ou parentaux non modifiés.
3. Identification et description des organismes cibles.
4. Mécanisme et résultat prévus de l'interaction entre les OGM disséminés et les organismes cibles.
5. Identification et description des organismes non ciblés susceptibles d'être accidentellement affectés.
6. Probabilité de changement, après la dissémination, dans les interactions biologiques ou dans la gamme d'hôtes.
7. Effets connus ou prévus sur des organismes non ciblés dans l'environnement, conséquences sur les niveaux de population des concurrents, proies, hôtes, symbiotes, prédateurs, parasites et agents pathogènes.
8. Implications connues ou prévues dans les processus biogéochimiques.
9. Autres interactions potentiellement significatives avec l'environnement.

V. INFORMATIONS SUR LES PLANS DE SURVEILLANCE, DE CONTRÔLE, DE TRAITEMENT DES DÉCHETS ET D'URGENCE**A. Techniques de surveillance**

1. Méthodes de repérage des OGM et de suivi de leurs effets.
2. Spécificité (pour identifier les OGM et pour les distinguer des organismes donneurs, récepteurs et, le cas échéant, parentaux), sensibilité et fiabilité des techniques de contrôle.
3. Techniques de détection du transfert à d'autres organismes du matériel génétique donné.
4. Durée et fréquence des contrôles.

B. Contrôle de la dissémination

1. Méthodes et procédures appliquées pour éviter et/ou réduire au minimum la propagation des OGM au-delà du site de dissémination ou de la zone d'utilisation désignée.
2. Méthodes et procédures appliquées pour protéger le site contre l'intrusion de personnes non autorisées.
3. Méthodes et procédures appliquées pour empêcher d'autres organismes de pénétrer sur le site.

C. Traitement des déchets

1. Type de déchets produits.
2. Quantité de déchets prévue.
3. Risques éventuels.
4. Description du traitement envisagé.

D. Plans d'urgence

1. Méthodes et procédures de contrôle des OGM au cas où ils se propageraient de manière inattendue.
2. Méthodes de décontamination des zones affectées, par exemple éradication des OGM.
3. Méthodes d'élimination ou d'assainissement des plantes, des animaux, des sols, etc., qui ont été exposés pendant ou après la propagation.
4. Méthodes d'isolation du site affecté par la propagation.
5. Plans de protection de la santé humaine et de l'environnement en cas d'apparition d'effets indésirables.

ANNEXE III**INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES REQUISES EN CAS DE NOTIFICATION POUR LA MISE SUR LE MARCHÉ**

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 de produits:

- 1) nom du produit et nom des OGM qu'il renferme;
- 2) nom du fabricant ou du distributeur et son adresse dans la Communauté;
- 3) spécificité du produit, conditions précises d'emploi, y compris, le cas échéant, le type d'environnement et/ou la ou les zones géographiques de la Communauté pour lesquels le produit est approprié;
- 4) type d'utilisation prévue: industrie, agriculture et commerce spécialisé, utilisation de produits de consommation par le grand public.

B. Outre les informations visées au point A, et conformément à l'article 11 de la directive, les informations suivantes seront fournies s'il y a lieu:

- 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 et/ou les importations prévues dans la Communauté;
 - 4) l'emballage envisagé. 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 sous une forme résumée, les informations visées aux points A.1, A.2, A.3, B.1 et B.2.
-