

II

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

COMMISSION

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 4 novembre 1994

établissant des procédures simplifiées pour la dissémination volontaire dans l'environnement de plantes génétiquement modifiées conformément à l'article 6 paragraphe 5 de la directive 90/220/CEE du Conseil

(Les textes en langues espagnole, danoise, allemande, anglaise, française, italienne, néerlandaise et portugaise sont les seuls faisant foi.)

(94/730/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 90/220/CEE du Conseil, du 23 avril 1990, relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement⁽¹⁾ modifiée en dernier lieu par la directive 94/15/CE de la Commission⁽²⁾, et notamment son article 6 paragraphe 5,

considérant que, lorsqu'une autorité compétente considère que l'expérience acquise dans le cadre de la dissémination de certains organismes génétiquement modifiés (ci-après « OGM ») est suffisante, elle peut présenter à la Commission une demande d'application de procédures simplifiées pour la dissémination de ces types d'OGM ;

considérant qu'une telle demande a été présentée par les autorités compétentes des États membres qui considèrent que l'expérience acquise dans le cadre de la dissémination de certaines plantes génétiquement modifiées est suffisante ;

considérant que la décision 93/584/CEE de la Commission⁽³⁾ fixe les critères permettant à la Commission de décider l'application de procédures simplifiées, et que ces critères sont fondés sur la protection de la santé humaine

et de l'environnement et sur les informations disponibles relatives à ladite sauvegarde ;

considérant que la Commission a examiné les demandes et les informations présentées par le Royaume-Uni et par la France concernant l'application de procédures simplifiées pour des disséminations de plantes génétiquement modifiées et a ensuite évalué ces demandes selon les critères déjà fixés ;

considérant que la Commission a conclu que les procédures simplifiées demandées sont conformes aux critères établis et que l'expérience acquise dans le cadre de la dissémination de certains OGM est suffisante pour justifier l'introduction des procédures simplifiées demandées ;

considérant que, pour garantir dans toute la mesure du possible l'application de procédures uniformes compatibles avec la protection de la santé humaine et de l'environnement, il importe que tous les États membres puissent s'associer à une demande d'application de procédures simplifiées, et que, à cet effet, une procédure appropriée soit créée ;

considérant que, conformément à cette procédure, les autorités compétentes de la France, du Royaume-Uni, de la Belgique, de l'Italie, du Portugal, de l'Irlande, de l'Espagne, du Danemark, des Pays-Bas et de l'Allemagne ont notifié à la Commission leur intention d'appliquer les procédures simplifiées prévues dans la présente décision ;

considérant que la présente décision est conforme à l'avis du comité établi en vertu de l'article 21 de la directive 90/220/CEE,

⁽¹⁾ JO n° L 117 du 8. 5. 1990, p. 15.

⁽²⁾ JO n° L 103 du 22. 4. 1994, p. 20.

⁽³⁾ JO n° L 279 du 12. 11. 1993, p. 42.

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION :

Article premier

Les demandes présentées par la France et par le Royaume-Uni conformément à l'article 6 paragraphe 5 de la directive 90/220/CEE et concernant les procédures simplifiées décrites à l'annexe sont approuvées.

Article 2

Le royaume de Belgique, le royaume de Danemark, la république fédérale d'Allemagne, le royaume d'Espagne, la République française, l'Irlande, la République italienne,

le royaume des Pays-Bas, la République portugaise et le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 4 novembre 1994.

Par la Commission

Yannis PALEOKRASSAS

Membre de la Commission

ANNEXE

1. La procédure simplifiée prévoit qu'un dossier unique de notification est présenté, conformément à la partie B de la directive 90/220/CEE, pour plusieurs disséminations de plantes génétiquement modifiées issues de la même espèce réceptrice des plantes cultivées mais pouvant différer par l'une quelconque des séquences insérées ou supprimées, ou posséder la même séquence insérée ou supprimée mais différer par leurs phénotypes.
2. Un pétitionnaire peut soumettre une notification-information unique concernant plusieurs disséminations de plantes cultivées génétiquement modifiées destinées à être disséminées sur plusieurs sites différents, sous réserve des conditions suivantes :
 - la taxonomie et la biologie des plantes réceptrices doivent être bien connues,
 - des informations doivent être disponibles sur les interactions des espèces végétales réceptrices et des écosystèmes dans lesquels sont prévues les disséminations expérimentales et/ou agricoles,
 - des données scientifiques concernant la sécurité pour la santé humaine et pour l'environnement des disséminations expérimentales de plantes génétiquement modifiées issues de la même espèce végétale réceptrice doivent être disponibles,
 - les séquences insérées et leurs produits d'expression doivent être sans danger pour la santé humaine et pour l'environnement, dans les conditions de la dissémination expérimentale,
 - les séquences insérées doivent être bien caractérisées,
 - toutes les séquences insérées doivent être intégrées dans le génome nucléaire de la plante,
 - toutes les disséminations doivent relever d'un programme de travail fixé à l'avance,
 - toutes les disséminations doivent avoir lieu dans un délai fixé à l'avance.
3. Les informations requises dans la notification sont celles qui figurent à l'annexe II de la directive 90/220/CEE.
4. Il suffit d'un seul consentement pour toutes les disséminations décrites dans la notification unique présentée à l'autorité compétente. La procédure applicable pour l'octroi de ce consentement est celle décrite à la partie B de la directive 90/220/CEE.
5. Pour obtenir un seul consentement pour plusieurs disséminations, toutes les informations nécessaires pour chacune d'elles doivent figurer dans la notification unique, notamment des informations suffisantes concernant les différents sites de dissémination et le plan d'expérimentation, ainsi que l'indication des conditions éventuelles de la gestion des risques pour chaque dissémination. La notification doit contenir une référence claire à chaque dissémination visée, ainsi que les informations appropriées pour permettre de compléter le modèle de résumé de notification.
6. Un notifiant peut également soumettre une notification unique portant sur un programme entier de travaux de développement, fixé à l'avance, concernant une seule plante réceptrice et une série déterminée d'insertions ou de suppressions pour une période de plusieurs années et sur plusieurs sites différents, et obtenir un seul consentement pour tout le programme de travail.
- 6.1. Dans ce cas, des indications détaillées ou une description des différents sites de dissémination, des croisements sexués réalisés dans la même espèce et/ou des conditions de dissémination ne sont pas exigées dans la notification comme elles le seraient dans les conditions décrites au point 5. Cependant, la notification doit contenir des informations suffisantes pour permettre une évaluation globale des risques, et une évaluation détaillée pour au moins la première dissémination prévue par le programme de travail. Les informations dont la communication n'est pas obligatoire ne peuvent que concerner les sites de dissémination, leur description et leur superficie, le nombre de plantes disséminées ainsi que les croisements sexués des plantes faisant l'objet de la première notification (y compris leur descendance) entre elles et/ou avec des lignées issues des espèces végétales réceptrices faisant l'objet de la première notification (y compris la descendance de ces croisements).
7. Dans les cas visés au point 6.1, le pétitionnaire soumet à l'autorité compétente les informations supplémentaires ainsi qu'une déclaration précisant si la première évaluation des risques reste valable ; dans le cas contraire, il fournit une nouvelle évaluation. Ces éléments doivent être envoyés avant la réalisation de la dissémination à laquelle ils se rapportent, sous forme d'une notification additionnelle pour information seulement.
- 7.1. L'autorité compétente envoie immédiatement à la Commission les informations supplémentaires concernant l'évaluation des risques qu'elle a reçus conformément au point 7 ci-dessus. La Commission transmet ces documents, pour information, aux autorités compétentes des autres États membres.

- 7.2. Le pétitionnaire peut procéder à la dissémination concernée quinze jours après la date de réception par l'autorité compétente des informations supplémentaires susmentionnées, à moins que l'autorité compétente ne lui communique des instructions par écrit.
 - 7.3. Si une nouvelle information présentée est de nature à rendre inapplicable le premier consentement accordé conformément aux procédures simplifiées, il incombe à l'autorité compétente d'informer le pétitionnaire, dans les quinze jours suivant la réception de la notification, qu'il ne peut procéder à la dissémination envisagée que s'il obtient un consentement selon la procédure normale prévue par la directive.
 8. Lorsque le consentement unique est accordé conformément à des procédures simplifiées, des conditions peuvent être imposées pour chacune des disséminations visées. Ces conditions peuvent être modifiées ultérieurement par l'autorité compétente, conformément à l'article 6 paragraphe 6 de la directive.
 9. Après la réalisation d'une ou plusieurs des disséminations approuvées dans le cadre de la procédure simplifiée, le pétitionnaire présente à l'autorité compétente un rapport sur les résultats de la ou des disséminations, au moment indiqué dans l'autorisation. Les rapports peuvent être soumis séparément ou joints, dans une partie bien distincte, à une notification présentée pour des disséminations ultérieures.
 10. Les autorités compétentes peuvent modifier les conditions du premier consentement ou intervenir pour modifier les conditions des disséminations suivantes sur la base des résultats figurant dans les rapports ou sur la base d'informations obtenues au cours des inspections.
-