

Ce document constitue un outil de documentation et n'engage pas la responsabilité des institutions

► B

DÉCISION DU CONSEIL

du 4 novembre 1991

concernant le modèle de résumé de notification visée à l'article 9 de la directive 90/220/CEE relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement

(91/596/CEE)

(JO L 322 du 23.11.1991, p. 1)

Modifiée par:

	Journal officiel		
	n°	page	date
► <u>M1</u> Décision 94/211/CE de la Commission du 15 avril 1994	L 105	26	26.4.1994

Modifiée par:

► <u>A1</u> Acte d'adhésion de l'Autriche, de la Finlande et de la Suède	C 241	21	29.8.1994
(adapté par la décision 95/1/CE, Euratom, CECA du Conseil)	L 1	1	1.1.1995

▼B**DÉCISION DU CONSEIL****du 4 novembre 1991****concernant le modèle de résumé de notification visée à l'article 9 de la directive 90/220/CEE relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement**

(91/596/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne,

vu la directive 90/220/CEE, du 23 avril 1990, relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement ⁽¹⁾, et notamment ses articles 9 et 21,

vu la proposition de la Commission,

considérant que les autorités compétentes désignées par les États membres doivent envoyer à la Commission un résumé de chaque notification reçue conformément à la partie B de la directive 90/220/CEE;

considérant que la Commission est tenue de fixer en temps utile la structure de ce résumé pour permettre la mise en application de ladite directive avant le 23 octobre 1991;

considérant que le comité sur la dissémination d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement n'a pas émis un avis favorable sur le projet de mesure que la Commission lui a soumis,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Les autorités compétentes désignées par les États membres en application de la directive 90/220/CEE doivent utiliser le modèle de résumé de notification annexé à la présente décision pour envoyer à la Commission le résumé d'une notification reçue conformément à la partie B de la directive 90/220/CEE.

Article 2

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

(1) JO n° L 117 du 8. 5. 1990, p. 15.

▼ M1

ANNEXE

PREMIÈRE PARTIE

MODÈLE DE RÉSUMÉ DE NOTIFICATION POUR LES DISSÉMINATIONS DE PLANTES SUPÉRIEURES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉES (ANGIOSPERMES ET GYMNOSPERMES)*(établi en application de l'article 9 de la directive 90/220/CEE)***Introduction**

Le modèle de résumé de notification pour les plantes supérieures génétiquement modifiées a été élaboré aux fins d'application des procédures prévues à l'article 9 de la directive 90/220/CEE.

Il est entendu que ce modèle de résumé de notification pour les plantes supérieures génétiquement modifiées n'est pas censé contenir toutes les informations qu'exige une évaluation des risques pour l'environnement. L'espace prévu pour chaque réponse n'est pas représentatif du degré de précision requis pour l'information fournie dans le cadre du résumé de notification.

▼ M1**A. INFORMATIONS GÉNÉRALES****1. Précisions concernant la notification**

Numéro de la notification :

Date de l'accusé de réception de la notification :

Intitulé du projet :

.....

Période de dissémination prévue :

2. Notifiant

Nom de l'institut ou de la firme :

.....

3. La même dissémination est-elle prévue ailleurs dans la Communauté (en conformité avec l'article 5 paragraphe 1)?Oui Non Non connu Si *oui*, indiquez le(s) code(s) du (des) pays :**4. La même PGM a-t-elle fait l'objet d'une notification par le même notifiant en vue de sa dissémination ailleurs dans la Communauté ?**Oui Non Si *oui* — numéro de la notification :**B. INFORMATIONS CONCERNANT LA PLANTE GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉE****1. Nom complet du végétal récepteur ou parental**

- a) nom de famille
- b) genre
- c) espèce
- d) sous-espèce
- e) cultivar/lignée
- f) nom commun

2. Description des traits et caractéristiques qui ont été introduits ou modifiés, notamment des gènes marqueurs et des modifications précédentes

.....

.....

.....

.....

3. Type de modification génétique :

- a) insertion de matériel génétique
- b) suppression de matériel génétique
- c) substitution de bases
- d) fusion cellulaire
- e) autres (précisez)

▼ M1

4. Dans le cas de l'insertion de matériel génétique, indiquez la source et la fonction prévue de chaque fragment constitutif de la région à insérer

.....
.....
.....
.....

5. Dans le cas de la suppression de matériel génétique, donnez des informations sur la fonction des séquences supprimées

.....
.....
.....
.....

6. Description rapide de la méthode employée pour la modification génétique

.....
.....
.....
.....
.....
.....

C. INFORMATIONS CONCERNANT LA DISSÉMINATION EXPÉRIMENTALE

1. But de la dissémination

.....
.....
.....
.....

2. Situation géographique du site de la dissémination

.....
.....
.....
.....

3. Étendue du site (m²)

.....
.....
.....
.....

▼ M1

4. Résumé de l'incidence potentielle de la dissémination des PGM sur l'environnement

.....

.....

.....

.....

.....

.....

5. Description rapide des mesures éventuelles de gestion des risques

.....

.....

.....

.....

.....

.....

▼M1

DEUXIÈME PARTIE

MODÈLE DE RÉSUMÉ DE NOTIFICATION POUR LES DISSÉMINATIONS D'ORGANISMES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS AUTRES QUE LES PLANTES SUPÉRIEURES

(établi en application de l'article 9 de la directive 90/220/CEE)

Introduction

Le présent modèle de résumé de notification a été élaboré aux fins d'application des procédures prévues à l'article 9 de la directive 90/220/CEE.

Il est entendu que ce modèle de résumé de notification n'est pas censé contenir des informations aussi complètes et précises que celles qu'exige une évaluation des risques pour l'environnement. Les informations fournies doivent néanmoins refléter de manière adéquate (sous une forme condensée) les informations communiquées à l'autorité compétente en application des articles 5 et 6 de la directive 90/220/CEE, dans les conditions précisées dans l'introduction de l'annexe II. L'espace prévu pour chaque réponse n'est pas représentatif du degré de précision requis pour l'information fournie dans le cadre du résumé de notification.

▼M1

INFORMATIONS GÉNÉRALES

1. Précisions concernant la notification

État membre visé par la notification :

Numéro de la notification :

Date de l'accusé de réception de la notification :

Intitulé du projet :

.....

Période de dissémination prévue :

2. Notifiant

Nom de l'organisme ou de la firme :

.....

3. Caractérisation de l'OGM

a) Indiquez si l'OGM est :

un viroïde un virus à ARN un virus à ADN une bactérie un champignon un animal autres (précisez)

.....

.....

b) Identité de l'OGM :

.....

.....

4. La même dissémination est-elle prévue ailleurs dans la Communauté (en conformité avec l'article 5 paragraphe 1) ?

Oui Non Non connu Si *oui*, indiquez le(s) code(s) du (des) pays

5. Le même OGM a-t-il fait l'objet d'une notification par le même notifiant en vue de sa dissémination ailleurs dans la Communauté ?

Oui Non Si *oui*:

— État membre visé par la notification :

— numéro de la notification :

▼ M1

INFORMATIONS RELATIVES À L'ANNEXE II

A. Informations concernant les organismes récepteurs ou les organismes parentaux dont provient l'OGM

1. Indiquez si l'organisme récepteur ou parental est :

- un viroïde
- un virus à ARN
- un virus à ADN
- une bactérie
- un champignon
- un animal
- autres (précisez)
-
-

2. *Nom complet*

- i) ordre et/ou taxon de rang supérieur (pour les animaux)
- ii) genre
- iii) espèce
- iv) sous-espèce
- v) souche
- vi) cultivar
- vii) pathovar (biotype, écotype, race, etc.)
- viii) nom commun

3. *Distribution géographique de l'organisme*

a) indigène du pays d'où émane la notification :

Oui Non Non connu

b) indigène d'autres pays de la CE :

i) Oui Si *oui*, indiquez dans quel type d'écosystème on le trouve :atlantique méditerranéen ►⁽¹⁾►⁽²⁾ boréal ◀◀continental arctique ii) Non Non connu c) l'organisme est-il *régulièrement utilisé* dans le pays d'où émane la notification ?Oui Non d) l'organisme est-il *régulièrement conservé* dans le pays d'où émane la notification ?Oui Non

▼M1

4. *Habitat naturel de l'organisme*

M a) Si l'organisme est un micro-organisme

eau sol, état libre sol, en symbiose avec le système racinaire d'un végétal en symbiose avec les feuilles ou le système pédonculaire d'un végétal en symbiose avec des animaux autres (précisez)

A b) si l'organisme est un animal :

habitat naturel ou agro-écosystème habituel :

.....

.....

.....

5. a) *Techniques de détection*

.....

.....

b) *Techniques d'identification*

.....

.....

6. *L'organisme récepteur fait-il l'objet d'une classification selon les règles communautaires en vigueur concernant la protection de la santé humaine et/ou de l'environnement ?*Oui Non

Si oui, précisez :

.....

7. *L'organisme récepteur (y compris ses produits extracellulaires) vivant ou mort est-il pathogène ou nuisible d'une quelconque autre façon ?*Oui Non

Si oui,

a) indiquez pour lesquels des organismes suivants :

les humains les animaux les végétaux

b) Donnez les informations pertinentes visées à l'annexe II point II. A. 11 d)

.....

.....

.....

▼ M18. *Informations concernant la reproduction*

a) Temps de génération dans les écosystèmes naturels :

.....

b) Temps de génération dans l'écosystème où la dissémination sera effectuée :

.....

c) Mode de reproduction :

sexuée asexuée

d) Facteurs influant sur la reproduction :

.....

.....

9. *Aptitude à la survie*

a) Aptitude à former des structures augmentant la survie ou la dormance :

- | | |
|-----------------------------------|--------------------------|
| i) endospores | <input type="checkbox"/> |
| ii) kystes | <input type="checkbox"/> |
| iii) sclérotés | <input type="checkbox"/> |
| iv) spores asexuées (champignons) | <input type="checkbox"/> |
| v) spores sexuées (champignons) | <input type="checkbox"/> |
| vi) œufs | <input type="checkbox"/> |
| vii) pupes | <input type="checkbox"/> |
| viii) larves | <input type="checkbox"/> |
| ix) autres, précisez | <input type="checkbox"/> |

.....

b) Facteurs affectant la survie :

.....

.....

10. a) *Modes de propagation*

.....

.....

b) *Facteurs influant sur la propagation*

.....

.....

11. *Précédentes modifications génétiques de l'organisme récepteur ou parental dont la dissémination a déjà été notifiée dans le pays d'où émane la notification (indiquez les numéros des notifications)*

.....

.....

.....

▼ M1**B. Informations concernant la modification génétique**1. *Type de modification génétique*

- i) insertion de matériel génétique
- ii) suppression de matériel génétique
- iii) substitution de bases
- iv) fusion cellulaire
- v) autres (précisez)

.....

2. *Résultat recherché de la modification génétique*

.....

.....

.....

3. a) *Un vecteur a-t-il été utilisé pour induire la modification ?*

Oui Non

Si *non*, passez directement à la question 5.

b) Si *oui*, le vecteur est-il totalement ou partiellement présent dans l'organisme modifié ?

Oui Non

Si *non*, passez directement à la question 5.

4. *Si la réponse à la question 3 b) est oui, donnez les informations suivantes :*a) *Type de vecteur*

- plasmide
- bactériophage
- virus
- cosmide
- phasmide
- transposon
- autres (précisez)

.....

.....

b) *Identité du vecteur*

.....

.....

c) *Gamme d'hôtes du vecteur*

.....

.....

▼ **M1**

d) Présence dans le vecteur de séquences donnant un phénotype repérable ou identifiable

	Oui	Non
résistance aux antibiotiques	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
résistance aux métaux lourds	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
autres (précisez)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

.....

e) Fragments constituant le vecteur

.....

.....

f) Méthode utilisée pour introduire le vecteur dans l'organisme récepteur

- i) transformation
- ii) électroporation
- iii) macro-injection
- iv) micro-injection
- v) infection
- vi) autres (précisez)

.....

. Si la réponse à la question B.3 a) et b) est non, quelle a été la méthode utilisée pour introduire l'insert dans la cellule réceptrice/parentale ?

- i) transformation
- ii) micro-injection
- iii) micro-encapsulation
- iv) macro-injection
- v) autres (précisez)

.....

. Information sur l'insert

a) Composition de l'insert

.....

.....

b) Origine de chaque élément constitutif de l'insert

.....

.....

c) Fonction recherchée de chaque élément constitutif de l'insert introduit dans l'OGM

.....

.....

▼ **M1**

d) Emplacement de l'insert dans l'organisme hôte

- sur un plasmide libre
- intégré dans le chromosome
- autres (précisez)

.....

e) L'insert contient-il des parties dont le produit ou la fonction ne sont pas connus ?

- Oui Non

Si *oui*, précisez :

.....

.....

C. Informations concernant le ou les organismes dont provient l'insert (organismes donneurs)

1. *Indiquez s'il s'agit :*

- d'un viroïde
- d'un virus à ARN
- d'un virus à ADN
- d'une bactérie
- d'un champignon
- d'un végétal
- d'un animal
- autres (précisez)

.....

.....

2. *Nom complet*

- i) ordre et/ou taxon de rang supérieur (pour les animaux)
- ii) nom de famille (pour les végétaux)
- iii) genre
- iv) espèce
- v) sous-espèce
- vi) souche
- vii) cultivar/lignée
- viii) pathovar
- ix) nom commun

.....

▼ **M1**

3. *L'organisme (y compris ses produits extracellulaires) vivant ou mort est-il pathogène ou nuisible d'une quelconque autre façon ?*

Oui Non Non connu

Si *oui*, précisez :

a) pour quels organismes ?

les humains
 les animaux
 les végétaux

b) les séquences insérées jouent-elles un quelconque rôle dans les propriétés pathogènes ou nuisibles de l'organisme ?

Oui Non Non connu

Si *oui*, donnez les informations pertinentes visées à l'annexe II, point II. A. 11 d)

.....

4. *L'organisme donneur fait-il l'objet d'une classification selon les règles communautaires en vigueur concernant la protection de la santé humaine et/ou de l'environnement ?*

Oui Non

Si *oui*, précisez :

.....

5. *Y a-t-il échange naturel de matériel génétique entre l'organisme donneur et l'organisme hôte ?*

Oui Non Non connu

D. Informations concernant l'organisme génétiquement modifié

1. *Quelles sont les caractéristiques génétiques ou phénotypiques de l'organisme récepteur ou parental qui ont été affectées par la modification génétique ?*

a) L'OGM diffère-t-il du récepteur du point de vue de la *survie* ?

Oui Non Non connu

Si *oui*, précisez :

.....

▼ M1

b) L'OGM diffère-t-il d'une quelconque façon du récepteur du point de vue du mode et/ou du taux de reproduction ?

Oui Non Non connu

Si *oui*, précisez :

.....

.....

.....

c) L'OGM diffère-t-il d'une quelconque façon du récepteur du point de vue de la *dissémination* ?

Oui Non Non connu

Si *oui*, précisez :

.....

.....

2. *Stabilité génétique de l'organisme génétiquement modifié*

.....

.....

3. *L'OGM (y compris ses produits extracellulaires) vivant ou mort est-il pathogène ou nuisible d'une quelconque autre façon ?*

Oui Non Non connu

Si *oui*, précisez :

a) pour quels organismes :

les humains

les animaux

les végétaux

b) donnez les informations pertinentes visées à l'annexe II, point IIA.11 d) et point IIC. 2i)

.....

.....

.....

4. *Description des méthodes d'identification et de détection*

a) techniques utilisées pour détecter l'OGM dans l'environnement

.....

.....

.....

b) techniques utilisées pour identifier l'OGM

.....

.....

.....

▼ M1**E. Informations concernant la dissémination**1. *But de la dissémination*

.....

.....

.....

2. *Le site de la dissémination diffère-t-il de l'habitat naturel de l'organisme récepteur ou de l'écosystème dans lequel il est normalement utilisé ou conservé ?*Oui Non Si *oui*, précisez :3. *Informations concernant le lieu de la dissémination et la zone environnante*a) *situation géographique (région administrative et éventuellement coordonnées) :*

.....

b) *étendue du site (m²) :*i) *site effectif de dissémination (m²) :*

.....

ii) *zone touchée par la dissémination (m²) :*

.....

c) *proximité de biotopes ou de zones protégées internationalement reconnus (notamment les réservoirs d'eau potable), susceptibles d'être affectés :*

.....

.....

d) *flore et faune, y compris les cultures, le bétail et les espèces migratrices susceptibles d'interagir avec l'OGM :*

.....

.....

4. *Méthodes de dissémination et ampleur de l'opération*a) *quantités d'OGM à disséminer :*

.....

.....

b) *durée de l'opération :*

.....

.....

c) *méthodes et procédures permettant d'éviter et/ou de réduire au minimum la propagation des OGM au-delà du site de dissémination :*

.....

.....

.....

▼ **M1****F. Interactions entre les OGM et l'environnement et incidence potentielle sur l'environnement**1. *Nom complet des organismes cibles*

- i) ordre et/ou taxon de rang supérieur (pour les animaux)
- ii) nom de famille (pour les végétaux)
- iii) genre
- iv) espèce
- v) sous-espèce
- vi) souche
- vii) cultivar
- viii) pathovar
- ix) nom commun

2. *Mécanisme et résultats prévus de l'interaction entre les OGM disséminés et l'organisme cible*

.....

.....

.....

3. *Autres interactions potentiellement importantes avec d'autres organismes présents dans l'environnement*

.....

.....

.....

4. *Une sélection postérieure à la dissémination est-elle probable pour l'OGM ?*

Oui Non Non connu

Si oui, précisez :

.....

5. *Types d'écosystèmes dans lesquels l'OGM pourrait se propager à partir du site de dissémination et dans lesquels il pourrait s'installer*

.....

.....

.....

6. *Nom complet des organismes non ciblés susceptibles d'être accidentellement affectés*

- i) ordre et/ou taxon de rang supérieur (pour les animaux)
- ii) nom de famille (pour les végétaux)
- iii) genre
- iv) espèce
- v) sous-espèce
- vi) souche
- vii) cultivar
- viii) pathovar
- ix) nom commun

.....

▼ M1

7. *Probabilité d'échange génétique in vivo*

a) de l'OGM vers d'autres organismes se trouvant dans l'écosystème affecté par la dissémination :

.....
.....

b) d'autres organismes vers l'OGM :

.....
.....

8. *Indication des principaux résultats des études du comportement, des caractéristiques et de l'incidence écologique de l'OGM, menées sur des environnements naturels simulés (par exemple, microcosmes, etc.)*

.....
.....
.....
.....
.....

G. Informations concernant la surveillance

1. *Méthodes de suivi des OGM*

.....
.....
.....

2. *Méthodes de suivi des effets des OGM sur l'écosystème*

.....
.....
.....

3. *Méthodes permettant de détecter le transfert du matériel génétique de l'OGM dans d'autres organismes*

.....
.....
.....

4. *Étendue de la zone de surveillance (m²)*

.....

5. *Durée des contrôles*

.....

6. *Fréquence des contrôles*

.....

▼M1

H. Informations concernant le traitement des déchets

1. *Traitement du site après la dissémination*

.....
.....
.....

2. *Traitement des OGM après la dissémination*

.....
.....
.....

3. a) *Type et volume des déchets produits*

.....
.....
.....

b) *Traitement des déchets*

.....
.....
.....

I. Informations concernant les plans d'intervention en cas d'urgence

1. *Méthodes et procédures de contrôle des OGM en cas de propagation inattendue*

.....
.....
.....

2. *Méthodes de décontamination des zones touchées*

.....
.....
.....

3. *Méthodes d'élimination ou d'assainissement des végétaux, des animaux, des sols, etc, ayant été exposés durant ou après la propagation*

.....
.....
.....

4. *Plans de protection de la santé humaine et de l'environnement en cas d'apparition d'effets indésirables*

.....
.....
.....