

**DÉCISION DU CONSEIL****du 3 octobre 2002****instituant, conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil, le formulaire de synthèse de la notification concernant la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement à d'autres fins que leur mise sur le marché**

(2002/813/CE)

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

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 <sup>(1)</sup>, et notamment son article 11, paragraphe 1,

vu la proposition de la Commission,

considérant ce qui suit:

- (1) En vertu de la partie B de la directive 2001/18/CE, une notification préalable doit être adressée à l'autorité nationale compétente lorsqu'il est prévu de procéder à la dissémination volontaire d'un organisme génétiquement modifié (ci-après dénommé «OGM») ou d'une combinaison de ces organismes, à d'autres fins que leur mise sur le marché.
- (2) Dans le cadre institué par la directive 2001/18/CE pour l'échange d'informations entre les autorités compétentes et la Commission, l'autorité doit alors envoyer à la Commission une synthèse de la notification, qui doit être établie selon une structure précise. La Commission en adresse ensuite des copies aux autres États membres.
- (3) Cette structure devrait répondre à la nécessité de permettre l'échange le plus large possible d'informations pertinentes, présentées d'une manière uniforme et facilement compréhensible, sans préjudice du fait que les

informations ainsi fournies ne sauraient servir de base à une évaluation des risques pour l'environnement.

- (4) Le comité établi conformément à l'article 30, paragraphe 2, de la directive 2001/18/CE, a été consulté le 12 juin 2002 et n'a pas émis d'avis sur la proposition de décision présentée par la Commission,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

Afin d'établir, en vue de sa transmission à la Commission, la synthèse d'une notification reçue conformément à l'article 6 de la directive 2001/18/CE, les autorités compétentes désignées par les États membres en vertu de cette directive utilisent le formulaire de synthèse de la notification figurant à l'annexe à la présente décision.

*Article 2*

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Luxembourg, le 3 octobre 2002.

*Par le Conseil**Le président*

F. HANSEN

<sup>(1)</sup> JO L 106 du 17.4.2001, p. 1.

## ANNEXE

**FORMULAIRE DE SYNTHÈSE DE LA NOTIFICATION CONCERNANT LA DISSÉMINATION VOLONTAIRE D'UN OGM OU D'UNE COMBINAISON D'OGM À D'AUTRES FINS QUE LEUR MISE SUR LE MARCHÉ****INTRODUCTION**

Le présent formulaire de synthèse d'une notification relative à la dissémination volontaire d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM a été établi aux fins des procédures prévues par l'article 11 de la directive 2001/18/CE et conformément à ces procédures.

Ce formulaire n'est pas censé contenir toutes les informations requises pour procéder à une évaluation des risques pour l'environnement.

L'espace prévu après chaque question ne préjuge pas du niveau de détail des informations à fournir aux fins de la synthèse de la notification.

Le formulaire de synthèse de la notification se compose d'une partie 1 et d'une partie 2.

La partie 1 concerne les produits qui consistent en organismes génétiquement modifiés autres que des plantes supérieures ou qui contiennent de tels organismes; elle comprend les rubriques suivantes:

- A Informations d'ordre général
- B Informations concernant les organismes récepteurs ou les organismes parentaux dont l'OGM est issu
- C Informations concernant la modification génétique
- D Informations concernant le ou les organismes dont provient l'insert (donneurs)
- E Informations concernant l'organisme génétiquement modifié
- F Informations concernant la dissémination
- G Interactions de l'OGM avec l'environnement et incidences potentielles sur l'environnement
- H Informations concernant la surveillance
- I Informations concernant le traitement du site et des déchets après dissémination
- J Informations concernant les plans d'intervention en cas d'urgence

Les informations fournies dans la partie 1 doivent cependant reprendre précisément (sous forme condensée) les données communiquées à l'autorité compétente en application des articles 6 et 7 de la directive 2001/18/CE, dans les conditions spécifiées dans l'introduction de l'annexe III A.

La partie 2 concerne les produits qui consistent en plantes supérieures génétiquement modifiées ou qui en contiennent. Les termes «plantes supérieures» désignent les plantes qui appartiennent à l'embranchement des gymnospermes et des angiospermes. La partie 2 contient les rubriques suivantes:

- A Informations d'ordre général
- B Informations concernant la plante génétiquement modifiée (PGM)
- C Informations concernant la dissémination expérimentale
- D Conclusions concernant les incidences potentielles sur l'environnement de la dissémination des PGM
- E Brève description des mesures prises par le notifiant en matière de contrôle des risques
- F Résumé des essais en plein champ conçus pour obtenir de nouvelles données sur les effets de la dissémination sur l'environnement et la santé humaine.

Les informations fournies dans la partie 1 doivent cependant reprendre précisément (sous forme condensée) les données communiquées à l'autorité compétente en application des articles 6 et 7 de la directive 2001/18/CE, dans les conditions spécifiées dans l'introduction de l'annexe III B.

## PARTIE 1

**FORMULAIRE DE SYNTHÈSE DE LA NOTIFICATION CONCERNANT LA DISSÉMINATION D'ORGANISMES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS AUTRES QUE DES PLANTES SUPÉRIEURES CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 11 DE LA DIRECTIVE 2001/18/CE**

**A. Informations d'ordre général**1. *Caractéristiques de la notification*

a) État membre visé par la notification
b) Numéro de notification
c) Date de l'accusé de réception de la notification
d) Titre du projet
e) Période de dissémination proposée

2. *Notifiant*

Nom de l'institut ou de la société
------------------------------------

3. *Caractérisation de l'OGM*

a) Indiquez si l'OGM est:	un viroïde	<input type="checkbox"/>
	un virus à ARN	<input type="checkbox"/>
	un virus à ADN	<input type="checkbox"/>
	une bactérie	<input type="checkbox"/>
	un champignon	<input type="checkbox"/>
	un animal	<input type="checkbox"/>
	— un mammifère	<input type="checkbox"/>
	— un insecte	<input type="checkbox"/>
	— un poisson	<input type="checkbox"/>
	— un autre animal	<input type="checkbox"/> (précisez embranchement, classe)
autres (précisez règne, embranchement et classe)		
b) Identité de l'OGM (genre et espèce)		
c) Stabilité génétique — conformément à l'annexe III A, chapitre II, paragraphe A, point 10)		

4. *La même dissémination de l'OGM est-elle prévue ailleurs dans la Communauté [conformément aux dispositions de l'article 6, paragraphe 1], par le même notifiant?*

Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Dans l'affirmative, indiquez le(s) code(s) du (des) pays	

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

Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Dans l'affirmative: — État membre visé par la notification — numéro de la notification	

6. *Le même OGM a-t-il fait l'objet d'une notification de la part du même notifiant ou d'un autre notifiant en vue de sa dissémination ou de sa mise sur le marché en dehors de la Communauté?*

Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Dans l'affirmative: — État membre visé par la notification — numéro de la notification	

7. *Conclusions concernant les incidences potentielles sur l'environnement de la dissémination des OGM*

--

**B. Informations concernant les organismes récepteurs ou les organismes parentaux dont l'OGM est issu**

1. *Caractérisation de l'organisme parental ou de l'organisme récepteur*

a) Nature de l'organisme récepteur ou parental:	
viroïde	<input type="checkbox"/>
virus à ARN	<input type="checkbox"/>
virus à ADN	<input type="checkbox"/>
bactérie	<input type="checkbox"/>
champignon	<input type="checkbox"/>
animal	<input type="checkbox"/>
— mammifère	<input type="checkbox"/>
— insecte	<input type="checkbox"/>
— poisson	<input type="checkbox"/>
— autre animal	<input type="checkbox"/> (précisez embranchement, classe)
autres (précisez)	

## 2. Nom

i) Ordre et/ou taxon de rang supérieur (pour les animaux)
ii) Genre
iii) Espèce
iv) Sous-espèce
v) Souche
vi) Pathovar (biotype, écotype, race, etc.)
vii) Nom usuel

## 3. Distribution géographique de l'organisme

a) Indigène du pays d'où émane la notification, ou installé dans ce pays Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Non connu <input type="checkbox"/>
b) Indigène d'autres pays de la Communauté européenne, ou installé dans ces pays i) Oui <input type="checkbox"/> Dans l'affirmative, indiquez dans quel type d'écosystème on le trouve: atlantique <input type="checkbox"/> méditerranéen <input type="checkbox"/> boréal <input type="checkbox"/> alpin <input type="checkbox"/> continental <input type="checkbox"/> macaronésien <input type="checkbox"/> ii) Non <input type="checkbox"/> iii) Non connu <input type="checkbox"/>
c) L'organisme est-il fréquemment utilisé dans le pays d'où émane la notification? Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
d) L'organisme est-il fréquemment conservé dans le pays d'où émane la notification? Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

4. *Habitat naturel de l'organisme*

a) Si l'organisme est un micro-organisme	
Eau	<input type="checkbox"/>
Sol, état libre	<input type="checkbox"/>
Sol, en symbiose avec le système racinaire d'un végétal	<input type="checkbox"/>
En symbiose avec les feuilles ou le système pédonculaire d'un végétal	<input type="checkbox"/>
En symbiose avec des animaux	<input type="checkbox"/>
Autres (précisez)	
b) Si l'organisme est un animal: habitat naturel ou agroécosystème habituel:	

## 5. a) Techniques de détection

--

## 5. b) Techniques d'identification

--

6. *L'organisme récepteur fait-il l'objet d'une classification au titre de la réglementation communautaire en vigueur concernant la protection de la santé humaine et/ou de l'environnement?*

Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Dans l'affirmative, précisez	

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

Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	Non connu <input type="checkbox"/>
Dans l'affirmative:		
a) pour quels organismes?	les humains	<input type="checkbox"/>
	les animaux	<input type="checkbox"/>
	les végétaux	<input type="checkbox"/>
	autres	<input type="checkbox"/>
b) donnez les informations pertinentes visées à l'annexe III A, chapitre II, paragraphe A), point 11 d), de la directive 2001/18/CE		

## 8. 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: <span style="margin-left: 200px;">sexuée <input type="checkbox"/></span> <span style="margin-left: 150px;">asexuée <input type="checkbox"/></span>
d) Facteurs affectant la reproduction

## 9. Capacité de survie

a) Capacité à former des structures augmentant la survie ou la dormance:
i) endospores <span style="float: right;"><input type="checkbox"/></span>
ii) kystes <span style="float: right;"><input type="checkbox"/></span>
iii) sclérotes <span style="float: right;"><input type="checkbox"/></span>
iv) spores asexuées (champignons) <span style="float: right;"><input type="checkbox"/></span>
v) spores sexuées (champignons) <span style="float: right;"><input type="checkbox"/></span>
vi) œufs <span style="float: right;"><input type="checkbox"/></span>
vii) pupes <span style="float: right;"><input type="checkbox"/></span>
viii) larves <span style="float: right;"><input type="checkbox"/></span>
ix) autres (précisez)
b) Facteurs pertinents affectant la capacité de survie

## 10. a) Voies de dissémination

--

## 10. b) Facteurs affectant la dissémination

--

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)*

--

**C. Informations concernant la modification génétique**

1. *Type de modification génétique*

i) Insertion de matériel génétique	<input type="checkbox"/>
ii) Suppression de matériel génétique	<input type="checkbox"/>
iii) Substitution de base	<input type="checkbox"/>
iv) Fusion cellulaire	<input type="checkbox"/>
v) Autres (précisez)	

2. *Résultat escompté de la modification génétique*

--

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

Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Dans la négative, passez directement à la question 5	

3. b) *Dans l'affirmative, ce vecteur est-il présent en totalité ou en partie dans l'organisme modifié?*

Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Dans la négative, passez directement à la question 5	

4. *Si vous avez répondu par l'affirmative à la question 3 b) donnez les informations suivantes:*

a) Type de vecteur	
plasmide	<input type="checkbox"/>
bactériophage	<input type="checkbox"/>
virus	<input type="checkbox"/>
cosmide	<input type="checkbox"/>
transposon	<input type="checkbox"/>
autres (précisez)	

b) Identité du vecteur
c) Gamme d'hôtes du vecteur
d) Présence dans le vecteur de séquences donnant un phénotype repérable ou identifiable Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Résistance aux antibiotiques <input type="checkbox"/> Autres (précisez) Indiquez quel est le gène de résistance aux antibiotiques inséré
e) Fragments constituant le vecteur
f) Méthode utilisée pour introduire le vecteur dans l'organisme récepteur i) transformation <input type="checkbox"/> ii) électroporation <input type="checkbox"/> iii) macro-injection <input type="checkbox"/> iv) micro-injection <input type="checkbox"/> v) infection <input type="checkbox"/> vi) autres (précisez)

5. Si vous avez répondu par la négative aux questions C.3 a) et b), quelle a été la méthode utilisée pour la modification?

i) transformation <input type="checkbox"/>
ii) micro-injection <input type="checkbox"/>
iii) micro-encapsulation <input type="checkbox"/>
iv) macro-injection <input type="checkbox"/>
v) autres (précisez)

6. Informations sur l'insert

a) Composition de l'insert
b) Origine de chaque partie constitutive de l'insert
c) Fonction recherchée de chaque partie constitutive de l'insert dans l'OGM

d) Emplacement de l'insert dans l'organisme hôte	
— sur un plasmide libre	<input type="checkbox"/>
— intégré dans le chromosome	<input type="checkbox"/>
— autres (précisez)	
e) L'insert contient-il des parties dont le produit ou la fonction n'est pas connu?	
Oui	<input type="checkbox"/>
Non	<input type="checkbox"/>
Dans l'affirmative, précisez	

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

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

d'un viroïde	<input type="checkbox"/>
d'un virus à ARN	<input type="checkbox"/>
d'un virus à ADN	<input type="checkbox"/>
d'une bactérie	<input type="checkbox"/>
d'un champignon	<input type="checkbox"/>
d'un animal	<input type="checkbox"/>
— d'un mammifère	<input type="checkbox"/>
— d'un insecte	<input type="checkbox"/>
— d'un poisson	<input type="checkbox"/>
— d'un autre animal	<input type="checkbox"/> (précisez embranchement, classe)
autres (précisez)	

2. *Nom complet*

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

viii) pathovar
ix) nom usuel

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

Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	Non connu <input type="checkbox"/>
Dans l'affirmative, précisez:		
a) pour quels organismes?	les humains <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	les animaux <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	les végétaux <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	autres <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) les séquences insérées jouent-elles un quelconque rôle dans les propriétés pathogènes ou nuisibles de l'organisme?		
Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	Non connu <input type="checkbox"/>
Dans l'affirmative, donnez les informations pertinentes visées à l'annexe IIIA, chapitre 2, paragraphe A, point 11 d):		

4. *L'organisme donneur fait-il l'objet d'une classification au titre de la réglementation communautaire en vigueur concernant la protection de la santé humaine et de l'environnement, telle que la directive 90/679/CEE concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail?*

Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Dans l'affirmative, précisez	

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

Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	Non connu <input type="checkbox"/>
------------------------------	------------------------------	------------------------------------

**E. Informations concernant l'organisme génétiquement modifié**

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

a) L'OGM diffère-t-il de l'organisme récepteur du point de vue de la capacité de survie?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	Non connu <input type="checkbox"/>
	Précisez		
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 <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	Non connu <input type="checkbox"/>
	Précisez		

<p>c) L'OGM diffère-t-il d'une quelconque façon du récepteur du point de vue de la dissémination?</p> <p>Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Non connu <input type="checkbox"/></p> <p>Précisez</p>
<p>d) L'OGM diffère-t-il d'une quelconque façon du récepteur du point de vue du pouvoir pathogène?</p> <p>Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Non connu <input type="checkbox"/></p> <p>Précisez</p>

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

--

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

Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	Non connu <input type="checkbox"/>
Dans l'affirmative,		
a) pour quels organismes?	les humains	<input type="checkbox"/>
	les animaux	<input type="checkbox"/>
	les végétaux	<input type="checkbox"/>
	autres	<input type="checkbox"/>
b) donnez les informations pertinentes visées à l'annexe III A, chapitre II, paragraphe A, point 11 d), et paragraphe C), point 2) i)		

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

a) Techniques utilisées pour détecter l'OGM dans l'environnement
b) Techniques utilisées pour identifier l'OGM

F. **Informations concernant la dissémination**

1. *But de la dissémination (et avantages importants à attendre sur le plan de l'environnement)*

--

2. *Le site de la dissémination diffère-t-il de l'habitat naturel de l'organisme récepteur ou de l'organisme parental, ou de l'écosystème dans lequel il est normalement utilisé, conservé ou observé?*

Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Dans l'affirmative, 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 (m <sup>2</sup> ): i) site effectif de dissémination (m <sup>2</sup> ): ii) zone touchée par la dissémination (m <sup>2</sup> ):
c) Proximité de biotopes ou de zones protégées internationalement reconnus (notamment les réservoirs d'eau potable), susceptibles d'être touchés
d) Flore et faune, y compris les cultures, le bétail et les espèces migratrices susceptibles d'interagir avec l'OGM

4. *Méthode 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

5. *Brève description des conditions ambiantes moyennes (temps, température, etc.)*

--

6. *Informations utiles concernant, le cas échéant, de précédentes disséminations du même OGM, en particulier du point de vue des incidences potentielles sur la santé humaine*

--

G. **Interactions de l'OGM avec l'environnement et incidences potentielles sur l'environnement, en cas de différences notables avec l'organisme récepteur ou l'organisme parental**

1. *Nom des organismes cibles (le cas échéant)*

i) Ordre et/ou taxon de rang supérieur (pour les animaux)
ii) Nom de la famille (pour les végétaux)
iii) Genre
iv) Espèce
v) Sous-espèce
vi) Souche
vii) Cultivar/lignée
viii) Pathovar
ix) Nom usuel

2. *Mécanisme et résultats prévus de l'interaction entre les OGM disséminés et l'organisme cible (le cas échéant)*

--

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

--

4. Une sélection postérieure à la dissémination (telle qu'une compétitivité accrue ou une plus grande aptitude à la prolifération) est-elle probable pour l'OGM?

Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	Non connu <input type="checkbox"/>
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-cibles susceptibles d'être accidentellement touchés par la dissémination de l'OGM (compte tenu de la nature de l'environnement récepteur)

i) Ordre et/ou taxon de rang supérieur (pour les animaux)
ii) Nom de la famille (pour les végétaux)
iii) Genre
iv) Espèce
v) Sous-espèce
vi) Souche
vii) Cultivar/lignée
viii) Pathovar
ix) Nom usuel

7. *Probabilité de transfert génétique in vivo:*

a) de l'OGM à d'autres organismes se trouvant dans l'écosystème touché par la dissémination
b) d'autres organismes à l'OGM
c) conséquences probables d'un transfert de gènes

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

--

9. *Interactions potentiellement importantes sur le plan de l'environnement avec les phénomènes biogéochimiques (en cas de différences par rapport à l'organisme récepteur ou l'organisme parental)*

--

**H. Informations concernant la surveillance**1. *Méthodes de surveillance des OGM*

--

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

--

3. *Méthodes de détection des transferts du matériel génétique inséré, de l'OGM à d'autres organismes*

--

4. *Étendue du site de surveillance (m<sup>2</sup>)*

--

5. *Durée de la surveillance*

--

6. *Fréquence de la surveillance*

--

**1. Informations concernant le traitement du site et des déchets après dissémination**

1. *Traitement du site après la dissémination*

--

2. *Traitement des OGM après la dissémination*

--

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

--

3. b) *Traitement des déchets*

--

J. **Informations concernant les plans d'intervention en cas d'urgence**

1. *Méthodes et procédures prévues pour enrayer la dispersion des OGM en cas de propagation inattendue*

--

2. *Méthodes prévues pour éliminer le ou les OGM des régions touchées*

--

3. *Méthodes envisagées pour l'élimination ou l'assainissement des végétaux, des animaux, des sols, etc., pouvant être 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*

--

## PARTIE 2

**FORMULAIRE DE SYNTHÈSE D'UNE NOTIFICATION CONCERNANT LA DISSÉMINATION DE PLANTES SUPÉRIEURES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉES (ANGIOSPERMES ET GYMNOSPERMES)**

**A. Informations d'ordre général**1. *Caractéristiques de la notification*

a) Numéro de la notification
b) Date de l'accusé de réception de la notification
c) Titre du projet
d) Période de dissémination proposée

2. *Notifiant*

a) Nom de l'institut ou de la société
---------------------------------------

3. *La même dissémination de PGM est-elle prévue ailleurs, à l'intérieur ou à l'extérieur de la Communauté [conformément aux dispositions de l'article 6, paragraphe 1] par le même notifiant?*

Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Dans l'affirmative, indiquez le(s) code(s) du (des) pays	

4. *La même PGM a-t-elle fait l'objet d'une notification de la part du même notifiant en vue de sa dissémination ailleurs, à l'intérieur ou à l'extérieur de la Communauté?*

Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Dans l'affirmative, numéro de la notification:	

**B. Informations concernant la plante génétiquement modifiée**1. *Nom complet de la plante réceptrice ou parentale*

a) Nom de la famille
b) Genre
c) Espèce
d) Sous-espèce (le cas échéant)
e) Cultivar/lignée (le cas échéant)
f) Nom usuel

2. Description des caractères et des caractéristiques qui ont été introduits ou modifiés, y compris gènes marqueurs et modifications antérieures

--

3. Type de modification génétique

a) Insertion de matériel génétique
b) Suppression de matériel génétique
c) Substitution de base
d) Fusion cellulaire
e) Autres (précisez)

4. En cas d'insertion de matériel génétique, indiquez l'origine et la fonction recherchée de chaque fragment constitutif de la région à insérer

--

5. En cas de suppression de matériel génétique ou d'un autre type de modification, donnez des informations sur la fonction des séquences supprimées ou modifiées

--

6. Brève description de la méthode utilisée pour la modification génétique

--

7. *Si la plante réceptrice ou parentale est une essence forestière, décrivez les modes de dissémination et la portée de celle-ci, ainsi que les facteurs spécifiques qui influent sur la dissémination*

**C. Informations concernant la dissémination expérimentale**

1. *But de la dissémination (et informations utiles disponibles à ce stade), tel que applications agronomiques, essai d'hybridation, modification de la capacité de survie ou de dissémination, recherche des effets sur les organismes cibles ou non-cibles*

2. *Situation géographique du site de dissémination*

3. *Étendue du site (m<sup>2</sup>)*

4. *Informations utiles concernant, le cas échéant, de précédentes disséminations de la même plante génétiquement modifiée, en particulier du point de vue des incidences potentielles sur l'environnement et sur la santé humaine*

D. **Conclusions concernant les incidences potentielles sur l'environnement de la dissémination des PGM, conformément à l'annexe II, point D.2, de la directive 2001/18/CE**

*Précisez en particulier si les caractères introduits peuvent directement ou indirectement conférer un avantage sélectif accru dans les milieux naturels; indiquez également quels sont les avantages importants attendus sur le plan de l'environnement.*

E. **Brève description des mesures prises par le notifiant en matière de contrôle des risques, y compris les mesures d'isolement destinées à limiter la dispersion, par exemple propositions de surveillance et de surveillance après récolte**

F. **Résumé des essais en plein champ prévus pour obtenir de nouvelles données sur les effets de la dissémination sur l'environnement et la santé humaine (le cas échéant)**