

II

(Actes préparatoires)

COMMISSION

Proposition modifiée de directive du Conseil concernant la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement ⁽¹⁾

COM(89) 408 final — SYN 131

(Présentée par la Commission, en vertu de l'article 149 paragraphe 3 du traité CEE, le 23 août 1989.)

(89/C 246/06)

La Commission, sur la base de l'avis rendu en première lecture le 25 mai 1989 par le Parlement européen, modifie comme suit sa proposition initiale de directive du Conseil concernant la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés, conformément à l'article 149 paragraphe 3 du traité CEE.

Un nouveau considérant est ajouté après le neuvième considérant:

«considérant qu'il ne conviendrait d'envisager la mise sur le marché d'aucun produit contenant des ou consistant en organismes génétiquement modifiés 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 concernant tous les écosystèmes susceptibles d'être affectés par son utilisation».

Les considérants suivants sont ajoutés après l'ancien douzième considérant:

«considérant qu'aucun organisme génétiquement modifié ne devrait faire l'objet d'une dissémination volontaire sans que les autorités compétentes en aient expressément donné l'autorisation préalable;

considérant qu'aucune dissémination volontaire ne devrait être autorisée par une autorité compétente avant qu'il soit prouvé et vérifié qu'elle n'aura pas d'impact négatif sur l'environnement et l'être humain».

À l'article 2, le point 2 est remplacé par le texte suivant:

«2) *organisme génétiquement modifié* (OGM): un organisme dont le matériel génétique a été modifié d'une manière qui ne se produit pas naturellement par multiplication et/ou recombinaison naturelle.

Aux termes de la présente définition:

- i) la modification génétique intervient au moins du fait de l'utilisation des techniques énumérées à la partie 1 de l'annexe I;

- ii) on considère que les techniques énumérées à l'annexe I deuxième partie n'entraînent pas de modification génétique».

À l'article 3, les paragraphes 3 et 4 suivants sont ajoutés:

«3. Les États membres veillent à ce que l'autorité compétente organise des inspections et d'autres mesures de contrôle afin d'assurer le respect de la présente directive et assurent, le cas échéant, une sanction efficace de toute infraction à ses dispositions.

4. Dans une zone où une dissémination est prévue, les États membres assurent l'information préalable de la population.»

À l'article 4, le point 6 est remplacé par le texte suivant:

«6) En cas de modification de la dissémination volontaire d'OGM susceptibles d'avoir des conséquences du point de vue des risques encourus par la population ou l'environnement ou en cas de nouvelle information sur ces risques, alors que les autorités compétentes examinent encore la notification ou que l'approbation a été donnée, le notifiant doit immédiatement:

- a) revoir les mesures spécifiées dans la notification et adopter toutes les mesures nécessaires pour protéger la santé des personnes et l'environnement;

(¹) JO n° C 198 du 28. 7. 1988, p. 19.

- b) communiquer à l'autorité compétente les nouvelles informations disponibles et/ou l'informer préalablement de toute modification de la dissémination.»

À l'article 5, le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

«4. Le notifiant ne peut procéder à la dissémination qu'après en avoir reçu l'autorisation écrite de l'autorité compétente et en se conformant aux conditions énoncées dans cette autorisation.»

À l'article 17, le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

«4. Les informations confidentielles notifiées à la Commission et aux autorités compétentes ou échangées en application des dispositions de la présente directive ne doivent pas être divulguées à des tiers.»

L'annexe I est remplacée par le texte suivant:

«ANNEXE I

PREMIÈRE PARTIE

Les techniques de modification génétique visées à l'article 2 paragraphe 2 point i) sont notamment:

- 1) les techniques de recombinaison de l'ADN utilisant des systèmes vectoriels, telles que celles visées précédemment par la recommandation 82/472/CEE du Conseil;

- 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 cellulaire 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 ne survenant pas de façon naturelle.

DEUXIÈME PARTIE

Techniques visées à l'article 2 paragraphe 2 point ii) qui ne sont pas considérées comme entraînant une modification génétique, à condition qu'elles ne fassent pas appel aux techniques de recombinaison des molécules d'ADN-r ou à des organismes génétiquement modifiés:

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

À l'annexe II, point 3 sous b), le deuxième tiret est remplacé par le texte suivant:

«— caractéristiques géographiques, géologiques, hydrologiques et pédologiques.»

Proposition modifiée de directive du Conseil concernant l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés (1)

COM(89) 409 final — SYN 131

(Présentée par la Commission, conformément à l'article 149 paragraphe 3 du traité CEE, le 23 août 1989.)

(89/C 246/07)

La Commission, sur la base de l'avis rendu par le Parlement européen le 24 mai 1989, a modifié comme suit sa proposition originale de directive du Conseil concernant l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés, conformément à l'article 149 paragraphe 3 du traité instituant la Communauté économique européenne.

Le troisième considérant est modifié comme suit:

«considérant que, en vertu du traité CEE, l'action de la Communauté en matière d'environnement est fondée sur le principe de l'action préventive et a pour objet de préserver, de protéger et d'améliorer la qualité de l'environnement et de contribuer à protéger la santé des personnes.»

Le huitième considérant est modifié comme suit:

«considérant qu'il est dès lors nécessaire de rapprocher la législation des États membres en établissant un cadre législatif commun pour l'évaluation et la réduction des risques potentiels survenant au cours de l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés dans la recherche, le développement,