

Édition de langue française

Législation

Sommaire

I Actes dont la publication est une condition de leur applicabilité

.....

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

Conseil

90/219/CEE:

- ★ Directive du Conseil, du 23 avril 1990, relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés 1

90/220/CEE:

- ★ Directive du Conseil, du 23 avril 1990, relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement 15

90/221/Euratom, CEE:

- ★ Décision du Conseil, du 23 avril 1990, relative au programme-cadre pour des actions communautaires de recherche et de développement technologique (1990-1994) 28

II

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

CONSEIL

DIRECTIVE DU CONSEIL

du 23 avril 1990

relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés

(90/219/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 130 S,

vu la proposition de la Commission ⁽¹⁾,

vu l'avis du Parlement européen ⁽²⁾,

vu l'avis du Comité économique et social ⁽³⁾,

considérant que, en vertu du traité, l'action de la Communauté en matière d'environnement doit être fondée sur le principe de l'action préventive et a pour objectif de préserver, de protéger et d'améliorer l'environnement ainsi que de protéger la santé des personnes;

considérant que la résolution du Conseil du 19 octobre 1987 ⁽⁴⁾ concernant le quatrième programme d'action des Communautés européennes en matière d'environnement déclare que les mesures relatives à l'évaluation et à l'utilisation optimale de la biotechnologie en matière d'environnement sont un domaine prioritaire sur lequel l'action de la Communauté devrait se concentrer;

considérant que le développement de la biotechnologie est de nature à contribuer à l'expansion économique des États membres; que cela signifie que des micro-organismes génétiquement modifiés seront utilisés dans des opérations de divers types et à diverses échelles;

considérant que l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés doit s'effectuer de manière à limiter les effets négatifs qu'ils peuvent avoir pour la santé humaine et l'environnement, l'attention requise étant accordée à la prévention des accidents et à la gestion des déchets;

considérant que les micro-organismes libérés dans l'environnement d'un État membre au cours de leur utilisation confinée peuvent se reproduire et se répandre au-delà des frontières nationales et affecter ainsi d'autres États membres;

considérant que, pour permettre un développement sûr de la biotechnologie dans toute la Communauté, il est nécessaire d'adopter des mesures communes pour l'évaluation et la réduction des risques qui peuvent survenir au cours de toute opération comportant l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés, ainsi que de fixer des conditions d'utilisation appropriées;

considérant que la nature exacte et l'échelle des risques liés aux micro-organismes génétiquement modifiés ne sont pas encore entièrement connues et que les risques en cause doivent nécessairement être évalués cas par cas; que, pour évaluer les risques pour la santé humaine et l'environnement, il est nécessaire de définir les conditions requises pour cette évaluation;

considérant qu'il convient de classer les micro-organismes génétiquement modifiés en fonction des risques qu'ils présentent; que des critères doivent être prévus à cette fin; qu'il convient de porter une attention spéciale aux opérations comportant l'utilisation de micro-organismes génétiquement modifiés les plus dangereux;

considérant qu'il y a lieu d'appliquer des mesures adéquates de confinement aux différentes étapes d'une opération afin de maîtriser les émissions et de prévenir tout accident;

⁽¹⁾ JO n° C 198 du 28. 7. 1988, p. 9, et
JO n° C 246 du 27. 9. 1989, p. 6.

⁽²⁾ JO n° C 158 du 26. 6. 1989, p. 122, et
JO n° C 96 du 17. 4. 1990.

⁽³⁾ JO n° C 23 du 30. 1. 1989, p. 45.

⁽⁴⁾ JO n° C 328 du 7. 12. 1987, p. 1.

considérant que toute personne, avant d'entreprendre pour la première fois l'utilisation confinée d'un micro-organisme génétiquement modifié dans une installation particulière, doit présenter aux autorités compétentes une notification leur permettant de s'assurer que l'installation proposée se prête à cette activité d'une manière qui ne présente pas de danger pour la santé humaine et l'environnement;

considérant qu'il est également nécessaire d'établir des procédures appropriées pour la notification au cas par cas des opérations spécifiques qui comportent l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés, en tenant compte du degré de risque en cause;

considérant que les opérations entraînant des risques importants devraient s'effectuer avec l'autorisation préalable de l'autorité compétente;

considérant qu'il peut être jugé approprié de consulter le public au sujet de l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés;

considérant qu'il convient de prendre des mesures adéquates pour informer toute personne susceptible d'être affectée par un accident sur tous les aspects se rapportant à la sécurité;

considérant qu'il importe d'établir des plans d'urgence afin de réagir efficacement en cas d'accident;

considérant que, si un accident survient, l'utilisateur devrait immédiatement en informer l'autorité compétente et communiquer les informations nécessaires pour l'évaluation de ses répercussions et l'adoption de mesures appropriées;

considérant qu'il est opportun que la Commission, en consultation avec les États membres, établisse une procédure d'échange des informations sur les accidents et qu'elle crée un registre des accidents;

considérant qu'il convient que l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés fasse l'objet d'une surveillance dans l'ensemble de la Communauté et que, à cette fin, les États membres fournissent certaines informations à la Commission;

considérant qu'il convient de mettre en place un comité chargé d'assister la Commission au sujet des questions ayant trait à l'application de la présente directive et à l'adaptation de celle-ci au progrès technique,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La présente directive établit des mesures communes pour l'utilisation confinée des micro-organismes génétiquement modifiés en vue de la protection de la santé humaine et de l'environnement.

Article 2

Aux fins de la présente directive, on entend par:

- a) «micro-organisme», toute entité microbiologique, cellulaire ou non cellulaire, capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique;
- b) «micro-organisme génétiquement modifié» un micro-organisme dont le matériel génétique a été modifié d'une manière qui ne se produit pas naturellement par multiplication et/ou par recombinaison naturelle.

Dans le cadre de cette définition:

- i) la modification génétique intervient au moins du fait de 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 donnant lieu à une modification génétique;
- c) «utilisation confinée», toute opération dans laquelle des micro-organismes sont génétiquement modifiés ou dans laquelle des micro-organismes génétiquement modifiés sont cultivés, stockés, utilisés, transportés, détruits ou éliminés, et pour laquelle des barrières physiques, ou une combinaison de barrières physiques et de barrières chimiques et/ou biologiques, sont utilisées en vue de limiter le contact de ces micro-organismes avec l'ensemble de la population et l'environnement;
- d) «opérations de type A», les opérations qui servent à l'enseignement, à la recherche, au développement ou à des fins non industrielles ou non commerciales et qui s'effectuent à petite échelle (par exemple dix litres de volume de culture ou moins);
- e) «opérations de type B», les opérations autres que celles de type A;
- f) «accident», tout incident qui entraîne une dissémination importante et involontaire de micro-organismes génétiquement modifiés pendant l'utilisation confinée, pouvant présenter un danger immédiat ou différé pour la santé humaine ou l'environnement;
- g) «utilisateur», toute personne physique ou morale responsable de l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés;
- h) «notification», la présentation de documents contenant les informations requises aux autorités compétentes d'un État membre.

Article 3

La présente directive ne s'applique pas lorsque la modification génétique résulte de l'utilisation des techniques énumérées à l'annexe I B.

Article 4

1. Aux fins de la présente directive, les micro-organismes génétiquement modifiés sont classés comme suit:

groupe I: micro-organismes répondant aux critères de l'annexe II;

groupe II: micro-organismes autres que ceux du groupe I.

2. En ce qui concerne les opérations de type A, certains des critères indiqués à l'annexe II peuvent ne pas être applicables pour la classification de tel ou tel micro-organisme génétiquement modifié. Dans ce cas, la classification est provisoire et l'autorité compétente veille à ce que soient utilisés des critères adéquats, permettant autant que possible d'assurer l'équivalence.

3. Avant la date de mise en application de la présente directive, la Commission établit, selon la procédure prévue à l'article 21, des lignes directrices pour la classification.

Article 5

Les articles 7 à 12 ne s'appliquent pas au transport routier, ferroviaire, fluvial, maritime ou aérien de micro-organismes génétiquement modifiés. La présente directive ne s'applique pas au stockage, au transport, à la destruction ou à l'élimination de micro-organismes génétiquement modifiés qui ont été mis sur le marché selon la réglementation communautaire, laquelle prévoit une évaluation des risques spécifiques analogue à celle prévue dans la présente directive.

Article 6

1. Les États membres veillent à ce que toutes les mesures appropriées soient prises afin d'éviter que l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés n'entraîne des effets négatifs pour la santé humaine et l'environnement.

2. À cet effet, l'utilisateur effectue une évaluation préalable des utilisations confinées du point de vue des risques qu'ils peuvent présenter pour la santé humaine et l'environnement.

3. En procédant à cette évaluation, l'utilisateur tient en particulier dûment compte, pour tout micro-organisme génétiquement modifié qu'il se propose d'utiliser, des paramètres fixés à l'annexe III, pour autant qu'il soient pertinents.

4. L'utilisateur tient un dossier de cette évaluation et en fournit un résumé à l'autorité compétente dans le cadre de la notification visée aux articles 8, 9 et 10 ou sur demande.

Article 7

1. Pour les micro-organismes génétiquement modifiés du groupe I, les principes de bonne pratique microbiologique et les principes suivants de sécurité et d'hygiène professionnelles sont applicables:

- i) maintenir au plus faible niveau possible l'exposition des lieux de travail et de l'environnement à tout agent physique, chimique ou biologique;

- ii) prendre des mesures de maîtrise technique à la source et, si nécessaire, compléter celles-ci par l'emploi de vêtements et d'équipements personnels de protection appropriés;

- iii) tester convenablement et conserver en bon état les moyens de mesure et instruments de contrôle;

- iv) vérifier, si nécessaire, la présence d'organismes viables en dehors du confinement physique primaire;

- v) assurer la formation du personnel;

- vi) mettre en place les commissions ou sous-commissions de sécurité biologique requises;

- vii) élaborer et mettre en œuvre des codes locaux de bonne pratique pour la sécurité du personnel.

2. Outre ces principes, les mesures de confinement indiquées à l'annexe IV s'appliquent, le cas échéant, aux utilisations confinées de micro-organismes génétiquement modifiés du groupe II de manière à assurer un haut niveau de sécurité.

3. Les mesures de confinement appliquées sont régulièrement revues par l'utilisateur de manière à tenir compte des nouvelles connaissances scientifiques ou techniques relatives à la gestion des risques ainsi qu'au traitement et à l'élimination des déchets.

Article 8

Lorsqu'il est procédé pour la première fois, dans une installation particulière, à des opérations comportant l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés, l'utilisateur est tenu d'adresser aux autorités compétentes, avant le début de cette utilisation, une notification contenant au moins les informations énumérées à l'annexe V partie A.

La première utilisation de micro-organismes génétiquement modifiés du groupe I et la première utilisation de micro-organismes du groupe II font l'objet de notifications distinctes.

Article 9

1. Les utilisateurs de micro-organismes génétiquement modifiés du groupe I sont tenus, dans le cas d'opérations de type A, de tenir un registre des travaux effectués et de le présenter, sur demande, aux autorités compétentes.

2. Les utilisateurs de micro-organismes génétiquement modifiés du groupe I sont tenus, dans le cas d'opérations de type B, de soumettre aux autorités compétentes, avant le début de l'utilisation confinée, une notification contenant les informations énumérées à l'annexe V partie B.

Article 10

1. Les utilisateurs de micro-organismes génétiquement modifiés du groupe II sont tenus, dans le cas d'opérations de type A, de soumettre aux autorités compétentes, avant le début de l'utilisation confinée, une notification contenant les informations énumérées à l'annexe V partie C.

2. Les utilisateurs de micro-organismes génétiquement modifiés du groupe II sont tenus, dans le cas d'opérations de type B, de soumettre aux autorités compétentes, avant le début de l'utilisation confinée, une notification contenant:

- des informations relatives au(x) micro-organisme(s) génétiquement modifié(s),
- des informations sur le personnel et sur la formation,
- des informations sur l'installation,
- des informations sur la gestion des déchets,
- des informations relatives à la prévention des accidents et aux plans d'urgence,
- l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement visée à l'article 6,

dont les détails sont donnés à l'annexe V partie D.

Article 11

1. Les États membres désignent la ou les autorités compétentes pour la mise en œuvre des mesures qu'ils adoptent en application de la présente directive ainsi que pour recevoir les notifications visées à l'article 8, à l'article 9 paragraphe 2 et à l'article 10 et en accuser réception.

2. Les autorités compétentes examinent si les notifications répondent aux prescriptions de la présente directive, si les informations données sont exactes et complètes, si la classification est correcte et, le cas échéant, si les mesures de gestion des déchets, de sécurité et d'urgence sont appropriées.

3. Si nécessaire, l'autorité compétente peut:

- a) demander à l'utilisateur de lui fournir des informations complémentaires ou de modifier les conditions de l'utilisation confinée projetée. En pareil cas, cette utilisation ne peut être entreprise tant que l'autorité compétente n'a pas donné son approbation sur la base des informations complémentaires obtenues ou des conditions modifiées de l'utilisation confinée;
- b) limiter la période durant laquelle l'utilisation confinée est autorisée ou la subordonner à certaines conditions spécifiques.

4. Dans le cas d'une première utilisation dans une installation, tel que visé à l'article 8:

— s'il s'agit de micro-organismes génétiquement modifiés du groupe I, l'utilisation confinée peut, en l'absence d'indication contraire de l'autorité compétente, être entreprise quatre-vingt-dix jours après la présentation de la notification ou plus tôt avec l'accord de l'autorité compétente,

— s'il s'agit de micro-organismes génétiquement modifiés du groupe II, l'utilisation confinée ne peut être entreprise sans le consentement de l'autorité compétente. Celle-ci communique sa décision par écrit au plus tard quatre-vingt-dix jours après la présentation de la notification.

5. a) Les opérations ayant fait l'objet d'une notification conformément à l'article 9 paragraphe 2 et à l'article 10 paragraphe 1 peuvent, en l'absence d'indication contraire de l'autorité compétente, être entreprises soixante jours après la présentation de la notification ou plus tôt avec l'accord de l'autorité compétente.

b) Les opérations ayant fait l'objet d'une notification conformément à l'article 10 paragraphe 2 ne peuvent être entreprises sans le consentement de l'autorité compétente. Celle-ci communique sa décision par écrit au plus tard quatre-vingt-dix jours après la présentation de la notification.

6. Pour le calcul des délais visés aux paragraphes 4 et 5, ne sont pas prises en compte les périodes durant lesquelles l'autorité compétente:

— attend des informations complémentaires demandées au notifiant conformément au paragraphe 3 point a)

ou

— effectue une enquête publique ou procède à des consultations conformément à l'article 13.

Article 12

1. Si l'utilisateur a connaissance de nouveaux éléments d'information pertinents, ou s'il modifie l'utilisation confinée d'une manière qui pourrait être lourde de conséquences du point de vue des risques liés à l'utilisation confinée, ou s'il y a modification de la catégorie des micro-organismes génétiquement modifiés qui sont utilisés, il est tenu d'en informer l'autorité compétente dans les plus brefs délais et de modifier la notification prévue aux articles 8, 9 et 10.

2. Si l'autorité compétente obtient par la suite des éléments d'informations qui pourraient être lourds de conséquences du point de vue des risques liés à l'utilisation confinée, elle peut exiger de l'utilisateur qu'il modifie les conditions de l'utilisation confinée, qu'il suspende celle-ci ou qu'il y mette fin.

Article 13

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

Article 14

Avant le début d'une opération, si nécessaire, les autorités compétentes s'assurent:

- a) qu'un plan d'urgence est établi pour la protection de la santé humaine et de l'environnement à l'extérieur de l'installation en cas d'accident et que les services d'urgence ont connaissance des dangers et en sont informés par écrit;
- b) que les personnes susceptibles d'être affectées par un accident sont informées, d'une manière appropriée et sans avoir à en faire la demande, sur les mesures de sécurité et sur le comportement à adopter en cas d'accident. Ces informations sont répétées et mises à jour à intervalles appropriés. Elles sont également rendues accessibles au public.

Les États membres concernés mettent simultanément à la disposition des autres États membres intéressés, comme base de toute consultation nécessaire dans le cadre de leurs relations bilatérales, les mêmes informations que celles qui sont communiquées à leurs propres ressortissants.

Article 15

1. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour que, en cas d'accident, l'utilisateur soit tenu d'informer immédiatement l'autorité compétente visée à l'article 11 et de fournir les renseignements suivants:

- les circonstances de l'accident,
- l'identité des micro-organismes génétiquement modifiés qui ont été libérés et les quantités libérées,
- toute information nécessaire à l'évaluation des effets de l'accident sur la santé de l'ensemble de la population et sur l'environnement,
- les mesures d'urgence qui ont été prises.

2. Lorsque des informations sont communiquées au titre du paragraphe 1, les États membres doivent:

- faire en sorte que soient prises toutes les mesures d'urgence appropriées à moyen et à long terme et alerter immédiatement tout État membre qui pourrait être affecté par l'accident,
- rassembler, si possible, les informations nécessaires à une analyse complète de l'accident et, le cas échéant, faire des recommandations pour éviter que de tels accidents ne se reproduisent à l'avenir et pour en limiter les conséquences.

Article 16

1. Les États membres sont tenus:

- a) de consulter les autres États membres susceptibles d'être affectés en cas d'accident lors de l'établissement et de la mise en œuvre des plans d'urgence;
- b) d'informer la Commission aussi rapidement que possible de tout accident entrant dans le champ d'application de la

présente directive, en indiquant les circonstances de l'accident, l'identité des micro-organismes génétiquement modifiés qui ont été libérés et les quantités libérées, les mesures d'urgence appliquées et leur efficacité, et en fournissant une analyse de l'accident, assortie de recommandations destinées à limiter les effets de celui-ci et à éviter que des accidents semblables ne surviennent à l'avenir.

2. La Commission, en consultation avec les États membres, instaure une procédure pour l'échange d'informations visée au paragraphe 1. En outre, elle crée et tient à la disposition des États membres un registre des accidents survenus entrant dans le champ d'application de la présente directive, qui contiendra notamment une analyse des causes des accidents, l'expérience acquise et les mesures prises pour la prévention d'accidents semblables.

Article 17

Les États membres veillent à ce que l'autorité compétente organise des inspections et autres mesures de contrôle en vue de s'assurer du respect des dispositions de la présente directive.

Article 18

1. Les États membres envoient à la Commission, à la fin de chaque année, un rapport de synthèse sur les utilisations confinées notifiées au titre de l'article 10 paragraphe 2, y compris une description, les utilisations envisagées et les risques des micro-organismes génétiquement modifiés.

2. Tous les trois ans, et pour la première fois le 1^{er} septembre 1992, les États membres envoient à la Commission un rapport de synthèse sur l'expérience acquise dans le cadre 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.

4. La Commission peut publier des informations statistiques générales sur la mise en œuvre de la présente directive et sur des questions annexes, pour autant que ces informations ne nuisent pas à la position concurrentielle d'un utilisateur.

Article 19

1. La Commission et les autorités compétentes ne divulguent à des tiers aucune information confidentielle qui leur serait notifiée ou communiquée d'une autre manière en vertu de la présente directive et elles protègent les droits de propriété intellectuelle afférents aux données reçues.

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

3. L'autorité compétente, après consultation du notifiant, décide quelles informations seront tenues confidentielles et elle en informe le notifiant.

4. En aucun cas les informations suivantes ne peuvent demeurer confidentielles lorsqu'elles ont été fournies conformément aux articles 8, 9 ou 10:

- la description du ou des micro-organismes génétiquement modifiés, les nom et adresse du notifiant, le but de l'utilisation confinée et le lieu d'utilisation,
- les méthodes et plans de contrôle du ou des micro-organismes génétiquement modifiés et d'intervention d'urgence,
- l'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, l'autorité compétente doit respecter le caractère confidentiel de l'information fournie.

Article 20

Les modifications nécessaires pour l'adaptation au progrès technique des annexes II à V sont arrêtées selon la procédure prévue à l'article 21.

Article 21

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

2. Le représentant de la Commission soumet au comité un projet de 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. 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.

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

b) 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 sauf si le Conseil s'est prononcé à la majorité simple contre lesdites mesures.

Article 22

Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 23 octobre 1991. Ils en informent immédiatement la Commission.

Article 23

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

PREMIÈRE PARTIE

Les techniques de modification génétique visées à l'article 2 point b) sous i) comprennent notamment:

- 1) les techniques de recombinaison de l'acide désoxyribonucléique (ADN) utilisant des systèmes vectoriels, telles que visées précédemment par la recommandation 82/472/CEE ⁽¹⁾;
- 2) les techniques impliquant l'incorporation directe dans un micro-organisme de matériaux héréditaires préparés à l'extérieur du micro-organisme, y compris la micro-injection, la macro-injection et le micro-encapsulation;
- 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 point b) sous ii) qui ne sont pas considérées comme entraînant une modification génétique, à condition qu'elles ne fassent pas appel aux techniques de recombinaison de l'ADN 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.

ANNEXE I B

Techniques de modification génétique à exclure du champ d'application de la directive, à condition qu'elles ne comportent pas l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés en tant qu'organismes récepteurs ou parents:

- 1) la mutagenèse;
- 2) la formation et l'utilisation d'hybridomes animales somatiques (par exemple pour la production d'anticorps monoclonaux);
- 3) la fusion cellulaire (y compris la fusion protoplaste) de cellules provenant de végétaux pouvant être produits par des méthodes de culture traditionnelles;
- 4) l'autoclonage de micro-organismes non pathogènes survenant de façon naturelle et répondant aux critères du groupe I pour les micro-organismes récepteurs.

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

ANNEXE II

CRITÈRES DE CLASSIFICATION DES MICRO-ORGANISMES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS DANS LE GROUPE I

A. Organisme récepteur ou parental

- non pathogène,
- pas d'agents pathogènes incidents,
- expérience avérée et prolongée d'une utilisation sûre ou barrières biologiques constitutives qui, sans entraver une croissance optimale dans le réacteur ou dans le fermenteur, permettent une survie et une multiplication limitées sans effets négatifs dans l'environnement.

B. Vecteur/Insert

- bien caractérisé et sans séquences nocives connues,
- taille limitée autant que possible aux séquences génétiques nécessaires pour réaliser la fonction voulue,
- ne doit pas augmenter la stabilité de l'organisme résultant dans l'environnement (sauf s'il s'agit d'une exigence de la fonction voulue),
- doit être difficilement mobilisable,
- ne doit pas transférer des marqueurs de résistance à des micro-organismes qui ne sont pas réputés les acquérir naturellement (si une telle acquisition risque de compromettre l'utilisation de médicaments en vue de maîtriser des agents pathogènes).

C. Micro-organismes génétiquement modifiés

- non pathogènes,
- aussi sûrs dans le réacteur ou dans le fermenteur que l'organisme récepteur ou parental, mais avec une survie et/ou multiplication limitées, sans effets négatifs dans l'environnement.

D. Autres micro-organismes génétiquement modifiés qui pourraient être inclus dans le groupe I s'ils remplissent les conditions visées au point C

- ceux construits entièrement à partir d'un seul organisme récepteur procaryote (y compris ses plasmides et virus endogènes) ou à partir d'un seul organisme récepteur eucaryote (y compris ses chloroplastes, ses mitochondries, ses plasmides, mais à l'exclusion des virus),
- ceux constitués entièrement de séquences génétiques provenant de différentes espèces qui échangent ces séquences par des processus physiologiques connus.

ANNEXE III

PARAMÈTRES À PRENDRE EN COMPTE POUR L'ÉVALUATION DE LA SÉCURITÉ DANS LA MESURE OÙ ILS SONT PERTINENTS, CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 6 PARAGRAPHE 3

- A. Caractéristiques du ou des organismes donneurs, récepteurs ou (le cas échéant) parentaux
- B. Caractéristiques du micro-organisme modifié
- C. Considérations d'ordre sanitaire
- D. Considérations d'ordre environnemental
- A. Caractéristiques du ou des organismes donneurs, récepteurs ou (le cas échéant) parentaux
- noms et désignation,
 - degré de parenté,
 - sources du ou des organismes,
 - information sur les cycles de reproduction (sexuée/asexuée) du ou des organismes parentaux ou, le cas échéant, du micro-organisme récepteur,
 - historique des manipulations génétiques antérieures,
 - stabilité de l'organisme parental ou récepteur en termes de traits génétiques pertinents,
 - nature de la pathogénicité et virulence, infectiosité, toxicité, et vecteurs de transmission de maladies,
 - nature des vecteurs indigènes:
 - séquence,
 - fréquence de mobilisation,
 - spécificité,
 - présence de gènes qui confèrent de la résistance,
 - gamme d'hôtes,
 - autres traits physiologiques potentiellement significatifs,
 - stabilité de ces traits,
 - habitat naturel et répartition géographique, caractéristiques climatiques des habitats originaux,
 - participation significative aux processus environnementaux (tels que la fixation de l'azote ou la régulation du pH),
 - interactions avec d'autres organismes présents dans l'environnement et effets sur ces organismes (y compris les aptitudes éventuelles à la compétition ou à la symbiose),
 - aptitude à former des structures de survie (par exemple spores ou sclérotés).
- B. Caractéristiques des micro-organismes modifiés
- description de la modification, y compris de la méthode d'introduction du vecteur/insert dans l'organisme récepteur ou de la méthode utilisée pour réaliser la modification génétique concernée,
 - fonction de la manipulation génétique et/ou du nouvel acide nucléique,
 - nature et source du vecteur,
 - structure et quantité de l'acide nucléique vecteur et/ou donneur restant dans la construction finale du micro-organisme modifié,
 - stabilité du micro-organisme en termes de traits génétiques,
 - fréquence de mobilisation du vecteur inséré et/ou capacité de transfert génétique,
 - taux et niveau d'expression du nouveau matériel génétique, méthode et finesse de la mesure,
 - activité de la protéine exprimée.

C. Considérations d'ordre sanitaire

- effets de toxicité ou d'allergénicité de micro-organismes non viables et/ou de leurs produits métaboliques,
- risques liés au produit,
- comparaison entre la pathogénicité du micro-organisme modifié et celle de l'organisme donneur, récepteur ou (le cas échéant) parental,
- capacité de colonisation,
- pathogénicité du micro-organisme pour les humains ne souffrant pas de déficiences immunitaires
 - a) maladies provoquées et mécanismes de la pathogénicité, y compris le mode de propagation et la virulence;
 - b) communicabilité;
 - c) dose infectieuse;
 - d) gamme d'hôtes, possibilité d'altération;
 - e) possibilité de survie à l'extérieur de l'hôte humain;
 - f) présence de vecteurs ou de moyens de dissémination;
 - g) stabilité biologique;
 - h) schémas de résistance aux antibiotiques;
 - i) allergénicité;
 - j) existence de thérapies appropriées.

D. Considérations d'ordre environnemental

- facteurs affectant la survie, la multiplication et la dissémination du micro-organisme modifié dans l'environnement,
- techniques existantes de détection, d'identification et de surveillance du micro-organisme modifié,
- techniques existantes permettant de détecter le transfert du nouveau matériel génétique à d'autres organismes,
- habitats connus et prévus du micro-organisme modifié,
- description des écosystèmes dans lesquels le micro-organisme pourrait être disséminé accidentellement,
- mécanismes prévus et résultats de l'interaction entre le micro-organisme modifié et les organismes ou micro-organismes susceptibles d'être exposés en cas de dissémination dans l'environnement,
- effets connus ou prévus sur les plantes et les animaux, par exemple la pathogénicité, l'infectiosité, la toxicité, la virulence, la faculté d'agir comme vecteur d'un organisme pathogène, l'allergénicité, la colonisation,
- implications connues ou prévues dans les processus biogéochimiques,
- existence de méthodes de décontamination de la zone en cas de dissémination dans l'environnement.

ANNEXE IV

MESURES DE CONFINEMENT POUR LES MICRO-ORGANISMES DU GROUPE II

Les mesures de confinement pour les micro-organismes du groupe II sont choisies par l'utilisateur parmi les catégories indiquées ci-après, eu égard au micro-organisme et à l'opération en question, dans le but de protéger la santé de la population et l'environnement.

Les opérations du type B sont considérées en fonction des différentes opérations qu'elles comportent. Les caractéristiques de chaque opération déterminent le confinement physique à utiliser à ce stade. Cela permet de choisir et de concevoir un processus, une installation et des modes de fonctionnement garantissant au mieux l'adéquation et la sécurité du confinement. Le risque de défaillance de l'équipement et les effets qui peuvent en résulter sont deux facteurs majeurs à prendre en compte dans le choix de l'équipement nécessaire pour mettre en œuvre le confinement. Les techniques pratiquées peuvent exiger des normes de plus en plus sévères pour réduire le risque de défaillance en fonction du caractère de moins en moins tolérable des conséquences qu'une telle défaillance pourrait avoir.

Des mesures de confinement spécifiques pour les opérations du type A sont établies en fonction des catégories de confinement suivantes et compte tenu des caractéristiques spécifiques de ces opérations.

| Spécifications | Catégories de confinement | | |
|---|-------------------------------------|--|--|
| | 1 | 2 | 3 |
| 1. Les micro-organismes viables devraient être confinés dans un système qui sépare physiquement l'opération de l'environnement (système fermé) | oui | oui | oui |
| 2. Les gaz qui s'échappent du système fermé devraient être traités de manière à: | réduire au minimum la dissémination | éviter la dissémination | éviter la dissémination |
| 3. Le prélèvement d'échantillons, l'apport de substances à un système fermé et le transfert de micro-organismes viables à un autre système fermé devraient être effectués de manière à: | réduire au minimum la dissémination | éviter la dissémination | éviter la dissémination |
| 4. Les fluides de culture ne devraient pas être retirés en grandes quantités du système fermé, à moins que les micro-organismes viables n'aient été: | inactivés par des moyens vérifiés | inactivés par des moyens chimiques ou physiques vérifiés | inactivés par des moyens chimiques ou physiques vérifiés |
| 5. Les fermetures hermétiques devraient être conçues de manière à: | réduire au minimum la dissémination | éviter la dissémination | éviter la dissémination |
| 6. Les systèmes fermés devraient être situés dans une zone contrôlée | facultatif | facultatif | oui, et construite à cet effet |
| a) des panneaux signalant les risques biologiques devraient être mis en place | facultatif | oui | oui |
| b) l'accès devrait être réservé au personnel désigné | facultatif | oui | oui, par le moyen d'un sas |
| c) le personnel devrait porter des vêtements de protection | oui, des vêtements de travail | oui | se changer complétement |
| d) le personnel devrait avoir accès à des installations de décontamination et à des installations sanitaires | oui | oui | oui |
| e) le personnel devrait prendre une douche avant de quitter la zone contrôlée | non | facultatif | oui |
| f) les effluents des éviers et des douches devraient être collectés et inactivés avant d'être rejetés | non | facultatif | oui |

| Spécifications | Catégories de confinement | | |
|---|-----------------------------------|--|---|
| | 1 | 2 | 3 |
| g) la zone contrôlée devrait être convenablement ventilée en vue de réduire au minimum la contamination de l'air | facultatif | facultatif | oui |
| h) la zone contrôlée devrait être maintenue à une pression inférieure à la pression atmosphérique | non | facultatif | oui |
| i) l'air qui entre dans la zone contrôlée et celui qui en sort devrait être filtré par un filtre HEPA | non | facultatif | oui |
| j) la zone contrôlée devrait être conçue de manière que tout le contenu du système fermé puisse être retenu en cas de déversement | facultatif | oui | oui |
| k) la zone contrôlée devrait pouvoir être fermée hermétiquement de manière à permettre les fumigations | non | facultatif | oui |
| 7. Traitement des effluents avant l'évacuation finale | inactivés par des moyens vérifiés | inactivés par des moyens chimiques ou physiques vérifiés | inactivés par des moyens physiques vérifiés |

ANNEXE V

PARTIE A

Informations requises pour la notification visée à l'article 8:

- le nom de la ou des personnes responsables de l'utilisation confinée, y compris des personnes responsables du contrôle, de la surveillance et de la sécurité, et des informations sur leur formation et leurs qualifications,
- l'adresse et les coordonnées de l'installation; une description des sections de l'installation,
- une description de la nature du travail qui sera entrepris et en particulier la classification du ou des micro-organismes qui seront utilisés (groupe I ou groupe II) et l'échelle probable de l'opération,
- un résumé de l'évaluation des risques visée à l'article 6 paragraphe 2.

PARTIE B

Informations requises pour la notification visée à l'article 9 paragraphe 2:

- la date de présentation de la notification visée à l'article 8,
- le ou les micro-organismes parentaux utilisés ou, le cas échéant, le ou les systèmes hôte-vecteur utilisés,
- la ou les sources et la ou les fonctions voulues du ou des matériels génétiques intervenant dans la ou les manipulations,
- l'identité et les caractéristiques du micro-organisme génétiquement modifié,
- l'objectif de l'utilisation confinée, y compris les résultats attendus,
- les volumes de culture à utiliser,
- un résumé de l'évaluation des risques visée à l'article 6 paragraphe 2.

PARTIE C

Informations requises pour la notification visée à l'article 10 paragraphe 1:

- les informations requises dans la partie B,
- la description des sections de l'installation et des méthodes de manipulation des micro-organismes,
- la description des conditions météorologiques prédominantes et des sources potentielles de danger liées à la situation de l'installation,
- la description des mesures de protection et de surveillance à appliquer pendant toute la durée de l'utilisation confinée,
- la catégorie de confinement indiquée, avec indication des modes de traitement des déchets et des précautions à adopter en matière de sécurité.

PARTIE D

Informations requises pour la notification visée à l'article 10 paragraphe 2:

S'il n'est techniquement pas possible ou s'il n'apparaît pas nécessaire de fournir les informations spécifiées ci-dessous, il conviendrait d'en indiquer les raisons. La précision des informations à fournir pour chaque point peut varier selon la nature et l'échelle de l'utilisation confinée prévue. Le cas échéant, l'utilisateur peut faire référence aux informations déjà fournies à l'autorité compétente conformément aux exigences de la directive.

- a) Date de présentation de la notification visée à l'article 8 et le nom de la ou des personnes responsables.
- b) Informations relatives au(x) micro-organisme(s) génétiquement modifié(s):
 - l'identité et les caractéristiques du ou des micro-organismes génétiquement modifiés,
 - l'objectif de l'utilisation confinée ou la nature du produit,
 - le système hôte-vecteur utilisé (le cas échéant),
 - les volumes de culture utilisés,

- le comportement et les caractéristiques du ou des micro-organismes en cas de modifications des conditions de confinement ou de dissémination dans l'environnement,
 - un aperçu des risques potentiels associés à la dissémination du ou des micro-organismes dans l'environnement,
 - les substances autres que le produit prévu qui sont produites ou peuvent l'être au cours de l'utilisation du ou des micro-organismes.
- c) Informations sur le personnel:
- le nombre maximal de personnes travaillant dans l'installation et le nombre de personnes qui travaillent directement avec le ou les micro-organismes.
- d) Informations sur l'installation:
- l'activité pour laquelle le ou les micro-organismes vont être utilisés,
 - les procédés technologiques utilisés,
 - une description des sections de l'installation,
 - les conditions météorologiques prédominantes et les dangers spécifiques liés à la situation de l'installation.
- e) Informations au sujet de la gestion des déchets:
- les types, quantités et risques potentiels des déchets résultant de l'utilisation du ou des micro-organismes,
 - les techniques de gestion des déchets utilisées, y compris la récupération de déchets liquides ou solides et les méthodes d'inactivation,
 - la forme finale et la destination des déchets inactivés.
- f) Informations relatives aux plans de prévention des accidents et aux plans d'urgence:
- les sources de dangers et les conditions dans lesquelles des accidents pourraient se produire,
 - les mesures de prévention appliquées, par exemple les équipements de sécurité, les systèmes d'alarme, les méthodes et procédures de confinement et les ressources disponibles,
 - une description des informations fournies aux travailleurs,
 - les informations nécessaires pour permettre à l'autorité compétente de concevoir ou d'établir les plans d'urgence à appliquer à l'extérieur de l'installation conformément à l'article 14.
- g) Évaluation exhaustive (visée à l'article 6 paragraphe 2) des risques pour la santé humaine et l'environnement qui peuvent naître de l'utilisation confinée prévue.
- h) Toutes les autres informations requises au titre des parties B et C pour autant qu'elles ne sont pas mentionnées ci-dessus.
-

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.
-

DÉCISION DU CONSEIL

du 23 avril 1990

relative au programme-cadre pour des actions communautaires de recherche et de développement technologique (1990-1994)

(90/221/Euratom, CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 130 Q paragraphe 1,

vu le traité instituant la Communauté européenne de l'énergie atomique, et notamment son article 7,

vu la proposition de la Commission ⁽¹⁾,

vu l'avis du Parlement européen ⁽²⁾,

vu l'avis du Comité économique et social ⁽³⁾,

considérant que l'acte unique européen a inséré dans le traité CEE un titre VI (articles 130 F à 130 Q); que ce titre constitue une nouvelle base juridique des actions communautaires en matière de recherche et de développement technologique; que notamment l'article 130 F du traité CEE assigne à la Communauté l'objectif de renforcer les bases scientifiques et technologiques de l'industrie européenne et de favoriser le développement de sa compétitivité internationale;

considérant qu'il est nécessaire que la Communauté encourage les entreprises, y compris les petites et moyennes entreprises, les centres de recherche et les universités dans leurs efforts de recherche et de développement technologique, et que, à cette fin, elle soutienne leurs efforts de coopération mutuelle par des actions appropriées;

considérant qu'il est admis que les petites et moyennes entreprises sont en mesure de contribuer sensiblement au processus innovateur et qu'elles devraient jouer un rôle important dans la mise en œuvre des actions communautaires de recherche et de développement technologique, contribuant ainsi à améliorer la compétitivité de l'industrie sur une base élargie; que, en conséquence, il conviendrait d'accorder une attention particulière aux besoins spécifiques de ces entreprises afin d'encourager leur accès à l'information, leur participation effective aux programmes communautaires et leur aptitude à exploiter les résultats de la recherche communautaire;

considérant que, selon l'article 130 I du traité CEE, l'ensemble des actions communautaires visées à l'article 130 G dudit traité est repris dans un programme-cadre pluriannuel;

considérant que, après un premier programme-cadre 1984-1987, un deuxième programme-cadre 1987-1991 a été arrêté par la décision 87/516/Euratom, CEE ⁽⁴⁾, modifiée par la décision 88/193/Euratom/CEE ⁽⁵⁾, et que sa mise en œuvre est en cours; qu'il convient de prévoir la possibilité de poursuivre cette mise en œuvre pour les programmes spécifiques qui n'ont pas encore été adoptés, même après l'adoption du troisième programme-cadre 1990-1994;

considérant que la Commission a présenté, le 13 juin 1989, une communication sur «un cadre pour les actions communautaires de recherche et de développement technologique dans les années 1990»;

considérant que, en outre, en application de l'article 4 de la décision 87/516/Euratom, CEE, la Commission a examiné et apprécié l'état de la réalisation du deuxième programme-cadre, notamment à travers un rapport d'évaluation rédigé par un groupe d'experts indépendants;

considérant que, en raison du rythme rapide du développement technologique, des nouveaux défis économiques auxquels la Communauté doit faire face, de la compétition accrue au niveau mondial, de la nécessité d'assurer une perspective au-delà de 1992, l'action communautaire en matière de recherche et de développement technologique doit être renforcée et complétée; que, à la lumière de ces éléments, il a été considéré opportun d'adopter pour la période 1990-1994 un nouveau programme-cadre articulé sur l'actuel programme-cadre 1987-1991;

considérant que les actions de la Communauté doivent s'inspirer du principe de la subsidiarité et que, ainsi, les actions communautaires de recherche et de développement technologique doivent présenter une valeur ajoutée par rapport aux actions menées au plan national et à d'autres niveaux;

considérant qu'il convient de concentrer les efforts sur un nombre limité d'actions correspondant aux objectifs stratégiques fixés par le programme-cadre;

⁽¹⁾ JO n° C 243 du 23. 9. 1989, p. 4.

⁽²⁾ JO n° C 15 du 22. 1. 1990, p. 356.

⁽³⁾ JO n° C 56 du 7. 3. 1990, p. 34.

⁽⁴⁾ JO n° L 302 du 24. 10. 1987, p. 1.

⁽⁵⁾ JO n° L 89 du 6. 4. 1988, p. 35.

considérant qu'il importe de promouvoir le développement harmonieux global de la Communauté en vue de renforcer sa cohésion économique et sociale; que la mise en œuvre des politiques communes de la Communauté ainsi que la stratégie de cette dernière en matière de recherche et de développement technologique contribueront à la réalisation de cet objectif; qu'un programme-cadre communautaire devrait jouer son rôle, en même temps que d'autres instruments communautaires, en contribuant au renforcement des infrastructures et du potentiel scientifique et technologique partout dans la Communauté;

considérant que le processus du progrès technologique implique un continuum d'actions, liées entre elles d'une manière itérative, allant de la recherche fondamentale jusqu'à la démonstration des applications des nouvelles technologies; que, toutefois, l'aspect préconcurrentiel doit garder un caractère central et prééminent parmi les actions communautaires de recherche et de développement technologique;

considérant que la dimension prénormative visée à l'article 130 F du traité CEE pourrait permettre aux actions communautaires de recherche et de développement technologique d'assurer les bases scientifiques et techniques nécessaires à l'établissement de normes et standards adéquats; que cette démarche contribuera à faciliter la tâche de la Communauté pour répondre aux responsabilités accrues liées à la réalisation du marché unique dans les autres domaines tels que l'environnement, la sécurité et la santé;

considérant que le Centre commun de recherche est appelé à apporter une contribution à la mise en œuvre du programme-cadre, notamment dans les domaines où il peut offrir une expertise neutre et indépendante au profit de l'ensemble des politiques communautaires;

considérant que la diffusion et la valorisation des résultats des actions de recherche et de développement technologique constituent un élément indispensable du processus d'innovation, notamment pour les petites et moyennes entreprises; que, pour cette raison, d'une part, chaque programme spécifique doit préciser les modalités de cette diffusion, d'autre part, une action centralisée de diffusion et de valorisation des résultats de la recherche doit être prévue;

considérant qu'il convient de lancer une nouvelle initiative pour renforcer la mobilité et la formation des jeunes chercheurs au niveau doctoral et postdoctoral, notamment en s'appuyant sur des réseaux réunissant les laboratoires et équipes de recherche, tant publics que privés, des États membres, répartis dans toute la Communauté;

considérant que la mise en œuvre du programme-cadre se fait au moyen de programmes spécifiques, et peut également se faire au moyen de programmes complémentaires au sens de l'article 130 L du traité CEE, de participations au sens de l'article 130 M, de coopérations avec des pays tiers ou des organisations internationales au sens de l'article 130 N, ou qu'elle peut prendre la forme d'entreprise communes ou d'autres structures au sens de l'article 130 O du traité CEE;

considérant que, à travers le choix d'instruments appropriés, conformément aux articles 130 M et N du traité CEE, il convient de promouvoir des relations complémentaires entre l'action de la Communauté et les projets *Eurêka* qui s'inscrivent dans le prolongement de la stratégie communautaire de recherche et de développement technologique;

considérant la disponibilité de la Communauté à coopérer, d'une manière mutuellement avantageuse, avec des pays tiers, particulièrement avec ceux qui ont conclu des accords-cadres avec les Communautés;

considérant la contribution accrue des actions de la coopération européenne dans le domaine de la recherche scientifique et technique (*Cost*) à la mise en œuvre du programme-cadre et leur rôle spécifique et complémentaire du fait qu'elles encouragent la coopération scientifique et technique entre la Communauté et les membres de la *Cost* par des projets multilatéraux en matière de recherche;

considérant qu'il y a lieu de procéder, conformément à l'article 130 I paragraphe 1 du traité CEE, à une estimation du montant des moyens financiers communautaires nécessaires à la réalisation des actions de recherche et de développement envisagées; que ce montant est compatible avec les perspectives financières incluses dans l'accord interinstitutionnel du 29 juin 1988 pour les années 1990 à 1992;

considérant que, en ce qui concerne la mise en œuvre du programme-cadre en 1993 et 1994, il convient de prévoir un montant estimé nécessaire et d'assurer la continuité des activités de recherche;

considérant que le Comité de la recherche scientifique et technique (CREST) a été consulté;

considérant que le Comité scientifique et technique visé à l'article 7 du traité CEEA, consulté par la Commission, a rendu son avis,

DÉCIDE:

Article premier

1. Le présent programme-cadre pour des actions communautaires de recherche et de développement technologique, ci-après dénommé «troisième programme-cadre», couvre la période 1990-1994. Les décisions adoptées pour mettre en œuvre la décision 87/516/Euratom, CEE relative au programme-cadre 1987-1991 ne sont pas affectées par la présente décision. Les décisions encore nécessaires pour compléter la mise en œuvre de la décision 87/516/Euratom, CEE peuvent être adoptées.

2. Le troisième programme-cadre prévoit la réalisation des actions suivantes:

— technologies diffusantes:

- 1) technologies de l'information et des communications;
- 2) technologies industrielles et des matériaux,

- gestion des ressources naturelles:
 - 3) environnement;
 - 4) sciences et technologies du vivant;
 - 5) énergie,
- valorisation des ressources intellectuelles:
 - 6) capital humain et mobilité.

3. Sans préjudice du montant estimé nécessaire de 3 125 millions d'écus au titre du programme-cadre 1987-1991, qui pourra être inscrit au budget à partir de 1990, le montant estimé nécessaire pour la participation financière de la Communauté à l'ensemble du programme s'élève à 5 700 millions d'écus dont 2 500 millions d'écus sont estimés nécessaires au cours des années 1990, 1991 et 1992 et 3 200 millions d'écus au cours des années 1993 et 1994.

4. Ce dernier montant est destiné au financement, en 1993 et 1994, des actions entamées au cours de la période 1990-1992. Si ce montant est couvert par les perspectives financières éventuellement fixées pour les années 1993 et 1994, il est réputé confirmé. Dans tous les autres cas, le Conseil devrait prendre dans les meilleurs délais, conformément à l'article 130 Q paragraphe 1 du traité CEE, les décisions jugées nécessaires pour assurer la continuité du présent programme-cadre.

5. La répartition du montant estimé nécessaire, pour la période 1990-1994, entre les six actions visées au paragraphe 2 est fixée à l'annexe I.

6. Les actions visées au paragraphe 2 ainsi que leurs objectifs scientifiques et techniques sont décrits à l'annexe II.

7. Les critères de sélection à appliquer dans la mise en œuvre du programme-cadre sont fixés à l'annexe III.

Article 2

1. La mise en œuvre du troisième programme-cadre se fait au moyen de programmes spécifiques, conformément aux articles 130 K et 130 P du traité CEE. Pour les activités relevant du traité CEEA, les programmes sont arrêtés conformément à l'article 7 dudit traité. Chaque programme relève de l'une des actions visées à l'article 1^{er} paragraphe 2.

2. Cette mise en œuvre peut également donner lieu, en tant que de besoin, à des programmes complémentaires au sens de l'article 130 L du traité CEE, à des participations au sens de l'article 130 M de ce traité, des coopérations au sens de l'article 130 N dudit traité, et à des entreprises communes ou à toute autre structure au sens de l'article 130 O de ce même traité. Dans ces cas, la décision sera prise par le Conseil conformément aux règles du traité.

3. Au cas où une décision est prise en application de l'article 1^{er} paragraphe 4, les différents programmes spécifiques ou autres décisions feront l'objet d'une adaptation pour tenir compte de cette décision.

4. Chaque programme spécifique fixe ses objectifs précis et prévoit une évaluation des résultats obtenus par rapport à ces objectifs et aux critères de l'annexe III parmi lesquels figure celui de la contribution au renforcement de la cohésion économique et sociale de la Communauté.

Article 3

Les modalités de la participation financière des Communautés à l'ensemble du troisième programme-cadre sont celles prévues par le règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes.

Les taux de participation financière de la Communauté sont précisés dans l'annexe IV.

Article 4

Les activités de diffusion des connaissances et de valorisation des résultats des programmes spécifiques et des programmes complémentaires, décrites à l'annexe II, sont mises en œuvre, d'une part dans les programmes spécifiques et complémentaires, d'autre part par le biais d'une action centralisée.

Le montant estimé nécessaire à l'action centralisée susmentionnée s'élève à 57 millions d'écus, comme indiqué à l'annexe I.

Les modalités de diffusion et de valorisation des connaissances, en particulier la définition et la mise en œuvre de l'action centralisée, feront l'objet d'une décision du Conseil.

Article 5

Au cours de la troisième année d'exécution du troisième programme-cadre, la Commission examine l'état de sa réalisation au regard des critères détaillés à l'annexe III. Elle apprécie notamment si les objectifs, les priorités, les actions envisagées ainsi que les moyens financiers sont toujours adaptés à l'évolution de la situation. Elle procède également à l'évaluation de l'ensemble des programmes spécifiques mis en œuvre dans le cadre de la décision 87/516/Euratom, CEE. Elle communique au Conseil les résultats de cet examen et de cette évaluation assortis de ses observations.

Après examen par le Conseil de cette communication, la Commission soumet à celui-ci les propositions de décision nécessaires.

À la fin de la mise en œuvre du troisième programme-cadre, la Commission procède à une nouvelle évaluation de celui-ci.

Fait à Luxembourg, le 23 avril 1990.

Par le Conseil
Le président
A. REYNOLDS

ANNEXE I

VENTILATION DES FONDS ESTIMÉS NÉCESSAIRES POUR LA MISE EN ŒUVRE DES DIFFÉRENTES
ACTIONS ENVISAGÉES

(en millions d'écus)

| | 1990-1992 | 1993-1994 | Total |
|---|--------------|--------------|---|
| I. TECHNOLOGIES DIFFUSANTES | | | |
| 1. Technologies de l'information et des communications | 974 | 1 247 | 2 221 |
| — Technologies de l'information | | 1 352 | |
| — Technologies des communications | | 489 | |
| — Développement des systèmes télématiques d'intérêt général | | 380 | |
| 2. Technologies industrielles et des matériaux | 390 | 498 | 888 |
| — Technologies industrielles et des matériaux | | 748 | |
| — Mesures et essais | | 140 | |
| II. GESTION DES RESSOURCES NATURELLES | | | |
| 3. Environnement | 227 | 291 | 518 |
| — Environnement | | 414 | |
| — Sciences et technologies marines | | 104 | |
| 4. Sciences et technologies du vivant | 325 | 416 | 741 |
| — Biotechnologie | | 164 | |
| — Recherche agricole et agro-industrielle ⁽¹⁾ | | 333 | |
| — Recherche biomédicale et santé | | 133 | |
| — Sciences et technologies du vivant pour les pays en développement | | 111 | |
| 5. Énergie | 357 | 457 | 814 |
| — Énergies non nucléaires | | 157 | |
| — Sécurité de la fission nucléaire | | 199 | |
| — Fusion thermonucléaire contrôlée | | 458 | |
| III. VALORISATION DES RESSOURCES INTELLECTUELLES | | | |
| 6. Capital humain et mobilité | 227 | 291 | 518 |
| — Capital humain et mobilité | | 518 | |
| TOTAL | 2 500 | 3 200 | 5 700 ⁽²⁾⁽³⁾ |

⁽¹⁾ Y compris la pêche.⁽²⁾ Y compris 57 millions d'écus pour l'action centralisée de la diffusion et de la valorisation prévue à l'article 4, prélevés proportionnellement sur chacune des actions.⁽³⁾ Y compris 180 millions d'écus pour 1990-1992 et 370 millions d'écus pour 1993-1994 destinés au Centre commun de recherche.

ANNEXE II

LES ACTIONS

Le troisième programme-cadre de recherche et de développement technologique (1990-1994) définit les objectifs propres à donner durant ces cinq années une impulsion innovatrice à l'action communautaire. Les programmes spécifiques du second programme-cadre (1987-1991) sont maintenus. Le troisième programme-cadre pourra leur apporter les éléments de continuité nécessaires.

La sélection des grandes orientations de ce troisième programme-cadre répond à six préoccupations majeures:

- améliorer la compétitivité industrielle tout en maintenant le caractère préconcurrentiel des actions communautaires,
- faire face aux défis liés à la réalisation du grand marché en matière de normes et de standards en renforçant la recherche prénormative,
- modifier les attitudes des opérateurs industriels vers plus d'initiatives transnationales,
- apporter une dimension européenne à la formation des personnels de la recherche scientifique et du développement technologique,
- accroître la cohésion économique et sociale tout en veillant à l'excellence scientifique et technique des projets de recherche,
- prendre en compte la protection de l'environnement et la qualité de la vie.

Le choix des objectifs scientifiques et techniques repose entre autres sur le principe de la valeur ajoutée communautaire et de la subsidiarité. Dans ce sens, les critères définis pour le précédent programme-cadre et énoncés dans l'annexe III prennent une valeur accrue; ils seront pris en compte dans l'évaluation des différentes activités.

La consultation des instances représentatives scientifiques, techniques et industrielles de la Communauté sera renforcée.

L'accent pour les programmes à caractère industriel sera mis sur la recherche et le développement technologique à caractère préconcurrentiel. L'objectif majeur sera de contribuer au renforcement des bases technologiques pour le développement de standards en vue d'encourager la réalisation du grand marché unique en permettant ainsi à l'industrie d'investir dans la conception de produits à partir de standards communs. Le transfert de technologie pour encourager l'utilisation des nouvelles technologies prendra une importance particulière et inclura certains projets de démonstration relatifs, notamment, à l'utilisation de ces standards. Le développement de produits ne sera pas financé.

La principale modalité d'application des programmes spécifiques demeure la formule des actions à frais partagés, sans que soit exclue la possibilité de taux de soutien modulés. Dans le cas où l'aspect de coordination d'actions de recherche existantes au niveau national est prédominant, il sera fait recours à l'action concertée. Les autres modalités de mise en œuvre prévues au traité pourront être utilisées en particulier pour établir ou renforcer des liens avec des projets *Eurêka* à long terme, correspondant aux critères des actions communautaires.

Le Centre commun de recherche participe à la mise en œuvre du programme-cadre dans les domaines où il dispose des compétences nécessaires. Il s'agit notamment des technologies industrielles et des matériaux, des recherches de caractère prénormatif, de la sûreté nucléaire (fission et fusion), de la prospective technologique, de l'environnement et des risques industriels.

Les capacités de recherche, de développement et d'innovation des petites et moyennes entreprises, des établissements d'enseignement supérieur et des centres de recherche feront l'objet d'une attention soutenue et leurs actions de partenariat seront encouragées. On s'attachera en particulier à favoriser l'accès des petites et moyennes entreprises aux programmes communautaires.

Un accent sera mis également dans les différentes lignes d'action sur la recherche fondamentale orientée partout où cela s'avérera nécessaire.

Le Conseil définit les modalités de la diffusion des connaissances qui résultent des programmes spécifiques et des autres modalités de mise en œuvre du programme-cadre. À l'intérieur de ce cadre juridique, les activités de diffusion s'effectuent de façon cohérente et coordonnée, ce qui suppose, d'une part, un niveau central de gestion et, d'autre part, une autonomie d'action des programmes spécifiques pour organiser un niveau de diffusion spécialisée. Dans les deux cas, ces activités peuvent être assurées notamment par voie de publications ou de façon informatisée suivant des normes et protocoles communs.

L'activité de diffusion porte également sur les informations relatives aux programmes et actions communautaires, afin de faciliter l'accès à l'information des petites et moyennes entreprises et laboratoires de recherche privés et publics. Dans le même but, ou encouragera la création ou l'extension des activités de centres relayant, aux niveaux national et régional, la diffusion et la valorisation des résultats.

Quant à la valorisation des résultats, s'il est clair qu'elle ressort en premier lieu de la responsabilité des entreprises et des laboratoires, elle nécessite dans certains cas une action communautaire concertée avec les acteurs concernés ainsi qu'avec les organisations publiques ou privées compétentes, en particulier aux niveaux national ou régional (dont notamment les centres relais mentionnés ci-avant) en vue de protéger certains résultats et de faciliter et d'assurer au mieux les transferts d'innovation.

Aussi bien pour la diffusion des connaissances que pour la valorisation des résultats, il est nécessaire de préciser ou de définir les règles concernant la propriété intellectuelle et industrielle et l'exploitation des résultats au sein de la Communauté et de les respecter.

Au-delà des activités d'évaluation propres aux divers programmes, les travaux sur la méthodologie de l'évaluation, la prospective et l'analyse stratégique feront, par ailleurs, l'objet d'une activité permanente en liaison avec les États membres dans le but d'améliorer l'efficacité de la recherche communautaire.

Dans les paragraphes qui suivent, en respectant strictement le caractère directeur donné au programme-cadre par le traité, sont mentionnés les éléments stratégiques du programme-cadre 1990-1994.

I. TECHNOLOGIES DIFFUSANTES

1. Technologies de l'information et des communications

Le développement des relations entre les technologies de l'information et celles des communications, l'accroissement des exigences des utilisateurs pour des systèmes normalisés et pour les réseaux de services transeuropéens en vue d'aider à l'unification de l'espace européen, de même que le renforcement des bases scientifiques et technologiques, conduisent à orienter les travaux en matière de technologies de l'information et des communications selon trois lignes principales. Un objectif essentiel est de parvenir à des normes ouvertes permettant d'améliorer l'intégration des systèmes avancés dans les réseaux. Dans tous les domaines concernés, la participation active des utilisateurs et des petites et moyennes entreprises ainsi que le transfert de technologie en leur faveur seront encouragés.

A. Technologie de l'information

Tout en veillant à ce que l'ensemble des travaux relatifs aux technologies de l'information reste centré dans le domaine préconcurrentiel, l'accent sera mis, d'une part, sur des activités de démonstration pour préparer et valider des normes ainsi que pour l'intégration des technologies et, d'autre part, sur la recherche de base, en particulier dans les secteurs qui ont un potentiel d'impact substantiel sur l'innovation industrielle, tels que les sciences cognitives. Par ailleurs, les actions sur les thèmes abordés dans le programme *Esprit* seront orientées vers les nouvelles générations de technologies. D'une façon générale, les équilibres entre les différents domaines technologiques de base définis dans *Esprit II* (y compris pour la microélectronique) seront respectés.

Les différentes actions envisagées peuvent s'articuler autour de quatre grands thèmes essentiels qui comprennent des éléments de continuité mais présentent aussi des inflexions nouvelles par rapport aux recherches antérieures.

a) Microélectronique

L'objectif est de contribuer, par le moyen de travaux de recherche et de développement technologique préconcurrentiel, au renforcement de la base technologique européenne en matière de semi-conducteurs sur laquelle peuvent se fonder un potentiel européen de fabrication de produits avancés ainsi que les technologies pour le traitement de composants. Ces travaux concerneront aussi les circuits intégrés spécifiques à une application (ASIC), les circuits multifonctions, les circuits très rapides, l'optoélectronique, les circuits de puissance avancés (*smart power*), les équipements et les matériaux nouveaux pour circuits intégrés et, en liaison avec d'autres initiatives dans la Communauté, telles que JESSI, les technologies afférentes au silicium submicronique.

La recherche et le développement sur des outils de conception assistée par ordinateur avancés et normalisés pour les circuits intégrés seront également conduits en prêtant une attention toute particulière aux besoins des utilisateurs.

Ces actions seront organisées de manière à associer utilisateurs et producteurs et à encourager et assurer une large participation aux acteurs de la Communauté dans son ensemble, au bénéfice de tous.

b) Systèmes de traitement de l'information et logiciel

L'évolution rapide de ce secteur conduit à orienter les recherches vers les architectures parallèles, les systèmes à base de connaissance, les stations de travail, les serveurs et les systèmes distribués et en temps réel. Les outils et méthodes nécessaires pour augmenter la productivité du logiciel et l'intégration des systèmes continueront à être développés.

L'accent sera mis sur la portabilité du logiciel, la réutilisabilité et la conception de modules normalisés, ainsi que sur la recherche prénormative. On veillera par ailleurs à ce que l'industrie européenne, et en particulier les petites et moyennes entreprises, puisse adopter à grande échelle des logiciels normalisés et utiliser les pratiques les meilleures dans le domaine des outils, méthodes et environnements de programmation en tenant compte des activités nationales dans ce domaine.

c) Systèmes avancés de bureautique et périphériques

L'objectif principal sera de construire, à partir de la compétence technologique européenne des architectures améliorées, des logiciels et autres composants pour systèmes de nature à apporter une valeur ajoutée aux dispositifs et aux systèmes, en particulier ceux fondés sur des normes.

Les deux principaux thèmes sont la recherche et le développement sur l'utilisation de l'ingénierie logicielle pour le développement d'applications sélectives fondées sur des normes ouvertes et l'intégration de système d'information et d'interfaces sophistiqués. Parmi les domaines concernés, on peut citer les systèmes d'information adaptés aux terminaux mobiles, les travaux en coopération (*groupware*), la domotique et les bâtiments intelligents, et les systèmes informatiques intégrés pour l'entreprise.

Dans ce contexte, les périphériques prennent une importance accrue. L'objectif des travaux de recherche et de développement est de renforcer les bases scientifiques et technologiques de nouvelles générations de périphériques qui soient fiables, à bas prix et susceptibles d'être produits en grande quantité, sans aller jusqu'au développement de produits. Ceci nécessite le recours non seulement à des technologies de base se situant au meilleur niveau de l'état de l'art, mais aussi à de nouvelles méthodes génériques de fabrication. L'action devra conduire, par exemple, à de nouveaux dispositifs d'entrée-sortie et à des systèmes de stockage.

d) Productique et application des technologies de l'information à l'ingénierie industrielle

L'objectif est de fournir, par des travaux de recherche et de développement technologique préconcurrentiels, les bases pour des systèmes ouverts, multisites et multivendeurs. Les travaux porteront sur les systèmes de planification et d'ordonnancement, le contrôle de la fabrication, les systèmes d'ingénierie assistée par ordinateur, la robotique et les technologies pour l'assurance-qualité. Les domaines concernés sont ceux de la fabrication discontinue, continue et par lots, de l'assemblage flexible et de la production de masse. Les activités de transfert de technologies comprendront quelques projets de démonstration où les technologies de l'information occupent une place importante qui pourront être lancés dans des environnements industriels réels permettant de valider des normes et d'en promouvoir l'utilisation. Ces activités seront menées en étroite coordination avec celles de la ligne 2.

Cette action contribuera à mieux intégrer dans les systèmes avancés de conception et de production assistée par ordinateurs les besoins exprimés par les industriels, y compris les problèmes d'intégration, d'organisation et de qualification du travail.

B. Technologies des communications

Le principal objectif est de permettre au réseau intégré à large bande d'accueillir les nouveaux services en émergence, bâtis sur des normes «ouvertes», et de faire en sorte que l'utilisation des services intégrés soit à la fois flexible et plus économique.

Parallèlement à la poursuite du développement du réseau intégré à large bande et au renforcement de l'effort de recherche sur les communications optiques et les techniques de commutation synchrones/asynchrones, les nouvelles activités s'orienteront vers le développement de réseaux intelligents, fiables et sûrs et de nouveaux services à valeur ajoutée à la fois rentables et adaptés aux besoins évolutifs des utilisateurs. Ces actions incluent un effort communautaire de recherche et développement (R & D) de type prénormatif de façon à assurer l'interopérabilité des systèmes à partir de normes et de protocoles communs.

Une attention particulière sera accordée à la demande croissante de service de téléphonie mobile et à l'intégration de ces services dans les réseaux.

Les actions suivantes sont prévues:

- développement de réseaux intelligents, utilisant les nouvelles techniques de transfert de l'information, de communication optique et pouvant avoir recours à l'intelligence artificielle. L'objectif est de permettre aux systèmes de seconde génération d'exploiter les progrès prévisibles en informatique. Ceci demande des travaux de recherche et de développement technologique dans

les domaines de la normalisation et des protocoles d'interconnexion. Ces travaux devraient prendre en compte le développement d'un nouvel environnement réglementaire européen en matière d'architecture ouverte (ONP: *Open Network Provision*);

- communication avec les mobiles. L'objectif est de contribuer à la définition des normes nécessaires au système de troisième génération qui devrait apparaître à l'horizon 1996 et au-delà, et de permettre l'exploitation de nouvelles hyperfréquences dans les services de télécommunication avec les mobiles;
- communication par l'image: s'appuyant sur le transfert de l'image numérisée [incluant la télévision à haute définition (TVHD)], des efforts de recherche sont nécessaires en matière de traitement, de stockage et de visualisation pour intégrer l'image dans les communications multimédias et assurer le développement des protocoles et codeurs-décodeurs associés;
- ingénierie des services: travaux de type prénormatif sur les architectures et les logiciels, réalisés sur les téléservices de base et sur les services à valeur ajoutée améliorés, en veillant notamment à leur facilité d'utilisation par les petites et moyennes entreprises et en préparant les bases scientifiques et technologiques visant le développement de normes tant pour les systèmes que pour les services de télécommunication;
- expériences de communications avancées. Il sera nécessaire d'identifier les caractéristiques et les fonctions de certains services-types avancés. Ces expériences de caractère générique, en conditions réelles, contribueront à développer les normes d'interconnexion et à vérifier la faisabilité de systèmes intégrés de communication de façon à limiter les risques lors d'une introduction ultérieure;
- sécurité de l'information. L'objectif est de contribuer au développement de techniques capables d'assurer une sécurité efficace et pratique répondant aux besoins de services de communication interconnectés ou intégrés utilisés par les acteurs économiques et par le grand public. Des travaux de recherche et de développement technologique sont requis en priorité pour contribuer à la définition de normes internationales et de techniques de vérification.

C. Développement de systèmes télématiques dans des domaines d'intérêt général

L'objectif général consiste, par des recherches prénormatives et par un nombre limité d'activités de développement expérimental portant sur la validation de spécifications fonctionnelles communes, à assurer l'interopérabilité de systèmes, de périphériques et de réseaux télématiques au niveau transeuropéen. Une attention spéciale sera portée aux considérations de qualité, de fiabilité, de sécurité et de facilité d'utilisation des services, en même temps qu'aux économies d'échelle et à la suppression des barrières aux échanges d'informations.

Les travaux seront effectués dans des domaines correspondant tant aux besoins résultant de la mise en oeuvre du grand marché européen qu'aux demandes nouvelles et accrues de caractère social et économique qui peuvent bénéficier de l'utilisation des nouveaux moyens télématiques.

La réalisation du grand marché intérieur détermine en effet des besoins nouveaux en matière de services et d'échange d'informations. Dans les relations entre administrations publiques, de nouvelles demandes s'expriment, par exemple, dans les domaines des services d'urgence, de la justice, des services sociaux, des statistiques, des douanes et de l'environnement. Dans les secteurs d'intérêt général prédominent les problèmes de transport, de santé, les problèmes relatifs aux personnes handicapées et aux personnes âgées, les problèmes de formation, les problèmes de relation entre les bibliothèques, ainsi que l'accès aux zones rurales.

Pour répondre à ces besoins, au-delà des efforts menés dans le cadre régional ou national, un effort supplémentaire de la Communauté s'impose également en matière de recherche et de développement technologique.

En particulier, certains de ces secteurs ont déjà été explorés dans le cadre d'activités exploratoires (*Aim, Delta, Drive*) ou préliminaires (investigation des besoins dans les zones rurales et les bibliothèques). Les actions prévues de recherche et de développement technologique s'appuieront sur les expériences et les résultats de ces actions exploratoires. Leur continuité sera recherchée afin de ne pas perdre le bénéfice de la communauté d'intérêt créée.

Le développement complet de ces projets ne pourra se faire qu'en dehors du programme-cadre: la réalisation et l'exploitation des réseaux et services n'est pas couverte par ces travaux.

Dans chacun des deux domaines évoqués ci-dessus, la facilité d'utilisation des services nécessite un effort poursuivi dans la recherche et l'ingénierie linguistiques. À la suite des travaux déjà entrepris dans le cadre du programme *Eurotra*, il est nécessaire maintenant de stimuler le développement de systèmes opérants liés aux systèmes d'information et de communications.

Dans toutes ces actions, les industries de l'information et des communications, les opérateurs de télécommunications, les prestataires de services de télécommunications, les utilisateurs précurseurs de communications avancées seront impliqués. Pour les services télématiques, plus qu'ailleurs, la dimension transeuropéenne est une condition de succès.

2. Technologies industrielles et des matériaux

L'objectif est de contribuer à la revitalisation de l'industrie manufacturière européenne en renforçant par des travaux de recherche et développement sa base scientifique et technologique. Dans cet esprit, il est important d'encourager:

- la recherche technique de base,
- l'intégration des nouvelles technologies par les industries utilisatrices,
- l'acquisition des connaissances scientifiques et techniques nécessaires à l'établissement de normes et de codes de bonne pratique facilitant le transfert de ces technologies,
- l'harmonisation des méthodes de mesures et d'essais.

Les technologies avancées requises couvrent tout le cycle de vie des matériaux, et visent à réduire le temps de passage «de l'idée au produit» et à améliorer les procédés de fabrication. Dans le choix des actions à mettre en œuvre, il sera tenu compte de l'expérience acquise à travers les programmes et les projets-pilotes en cours (*Brite/Euram*, matières premières, recyclage et BCR).

Ces développements technologiques intégreront des considérations sur les futures exigences du marché et des contraintes plus sévères en matière d'environnement et de conditions de travail, tout en permettant d'améliorer la compétitivité des producteurs et utilisateurs européens.

La qualité du travail et, par conséquent, la qualité de la production s'accroîtront d'autant plus que l'on pourra garantir une dimension humaine aux technologies. Les travaux porteront donc sur la recherche et le développement concernant l'environnement du travail et l'adaptation permanente de la qualification des travailleurs au changement technologique. De nouveaux modes de gestion et d'organisation seront recherchés pour assurer une bonne liaison entre la technologie et le monde du travail.

Les travaux entrepris dans l'un des trois domaines décrits ci-après seront reliés aux autres et ne seront donc pas effectués de façon isolée, mais feront l'objet d'une approche systémique. La recherche sur les nouveaux matériaux sera étroitement liée à la recherche sur les procédés de conception et de fabrication nécessaires à une utilisation économique des matériaux, et à la recherche prénormative permettant l'incorporation de ce type de matériaux dans des produits et assurant le respect de l'environnement.

Les travaux de recherche proposés contribueront à consolider et à approfondir les développements technologiques menés au sein de la Communauté, et à utiliser d'une façon plus efficace les ressources. Un effort particulier sera entrepris pour aider les petites et moyennes entreprises à s'impliquer davantage dans des recherches transnationales, à développer leurs liens avec d'autres entreprises et universités, et à mieux gérer leurs ressources techniques.

La recherche dans le domaine des mesures et essais est nécessaire pour préparer l'application de normes de qualité et de méthodes d'essai harmonisées et l'acceptation des résultats dans l'ensemble de la Communauté. Une collaboration plus importante entre laboratoires améliorera la qualité des résultats et leur acceptation, que réclame la réalisation du marché unique.

Cette démarche concerne à la fois les domaines d'activités suivants et leurs interfaces:

A. Matériaux — Matières premières

L'objectif est de contribuer à l'amélioration des performances des matériaux à un coût qui permette une exploitation industrielle compétitive dans une gamme d'applications large non limitée à quelques éléments de haute performance. Il s'agira de promouvoir une approche intégrée à tout le cycle de vie des matériaux, y compris leur recyclage.

Ces activités concerneront aussi bien la recherche sur les matériaux avancés destinés à des applications clés, telles que matrices métalliques et céramiques composites, qui peuvent avoir des répercussions importantes dans d'autres domaines, que la recherche sur les matériaux traditionnels ayant une application plus large, comme c'est le cas de l'industrie de la construction, et pour lesquels de améliorations du cycle de vie sont nécessaires.

L'accent sera mis sur les recherches permettant des utilisations innovantes des matériaux, des métaux et des minéraux industriels, ainsi que sur leur production, leur transformation, y compris l'exploration, la récupération et le recyclage.

La recherche fondamentale et l'exploitation de technologies émergentes à développement rapide seront aussi fortement encouragées.

Une attention particulière sera accordée à la recherche sur les nouveaux matériaux améliorant la compréhension de leur structure et de leurs propriétés, y compris le cycle de production.

B. Conception et fabrication

L'objectif est de réduire le temps de passage de l'idée au produit et d'améliorer les moyens, les procédés et la gestion des opérations de conception et de fabrication, sur la base de l'état des technologies génériques concernées.

L'accent sera mis, entre autres, sur la qualité, la fiabilité, le contrôle des produits et des procédés, et sur les travaux de recherche et de développement technologique nécessités par l'adaptation des techniques de conception et fabrication assistée par ordinateur, notamment pour les petites et moyennes entreprises. On veillera à assurer une coordination étroite entre cette activité et les aspects génériques de ces techniques de conception et de fabrication couverts par la ligne 1.

Le développement des technologies nécessaires à la modernisation de l'industrie européenne requiert un effort de recherche de base, notamment dans les domaines de la physique et de la chimie. De même, on fera simultanément appel aux disciplines génériques (telles que la modélisation mathématique) l'acoustique, la dynamique des fluides, le génie des procédés, . . .), ainsi qu'aux développements technologiques nouveaux (en matière, par exemple, de traitement de surface, de miniaturisation, d'optomatronique, . . .).

C. Mesures et essais

L'objectif est de conduire, par une harmonisation améliorée des méthodes d'essais, de mesure et d'analyse, à l'élimination de certains obstacles au commerce dans le grand marché intérieur.

Dans ce but, des actions transnationales seront entreprises dans quatre domaines principaux: établissement des bases scientifiques et techniques des règlements et directives communautaires en matière de mesures (y compris la valorisation des résultats des recherches en matière d'instrumentation), d'essais ou d'analyse; résolution de problèmes d'essais sectoriels qui peuvent se poser lors de l'adoption et de la mise en œuvre d'une approche internationale des questions de certification et d'essais; travaux découlant d'une approche coordonnée pour la fourniture d'étalons de mesure désormais adoptés dans la Communauté; et support au développement de nouvelles méthodes de mesure.

L'élaboration et la mise en œuvre de normes et de codes de bonne pratique, qui sont nécessaires pour répondre à la demande du marché et qui nécessitent des travaux de recherche et de développement prénormatifs, seront assurées par l'intermédiaire des programmes de recherche concernés et sont couvertes par d'autres lignes d'activité.

La souplesse des moyens d'action sera particulièrement importante pour entreprendre la recherche indiquée précédemment. Deux moyens notables de mise en œuvre de ces propositions seront:

- une action de stimulation technologique et de recherche coopérative qui étendrait les initiatives actuelles, dispositif ouvert, sans contraintes de thèmes ni de calendrier, sera mise en place pour soutenir des projets techniques particulièrement innovants qui, à un moment donné, ne pourraient s'inscrire dans les autres actions. Ceci favorisera en particulier la résolution de problèmes techniques communs à des ensembles de petites et moyennes entreprises qui ne possèdent pas leurs propres installations de recherche. Cette action est délimitée par rapport aux autres parties du programme dans le sens que ne peuvent être en règle générale prises en compte que des petites et moyennes entreprises en liaison, le cas échéant, avec des centres de recherche, dans le but d'augmenter leur participation aux programmes de recherche communautaire,
- tout en maintenant l'approche générique suivie dans cette ligne, des projets intégrés sélectifs seront considérés dans des domaines appropriés où un ensemble de technologies génériques doit être mis en commun, en vue de définir pour les utilisateurs des spécifications fonctionnelles. Ces projets auront des objectifs ciblés spécifiques en rassemblant fournisseurs et utilisateurs dans une approche systématique et en facilitant la participation des petites et moyennes entreprises. Le développement des produits et leur commercialisation relèveront des industries compétentes.

Parmi les domaines à prendre ainsi en considération, et au regard des besoins créés par la mise en place du grand marché intérieur, figurerait par exemple celui des transports (qui pourra faire l'objet d'activités intégrées concernant, par exemple, l'industrie aéronautique — après évaluation —, l'industrie automobile et la voiture «propre». Les aspects logistiques d'harmonisation, de standardisation des moyens de transport feront, par ailleurs, l'objet d'une attention particulière en liaison avec les activités de la ligne 1. D'autres domaines seront susceptibles de bénéficier d'une approche intégrée.

D'une manière générale, toutes ces actions devront contribuer à l'essor des petites et moyennes entreprises européennes, en favorisant notamment leur insertion dans les réseaux technologiques développés à cette occasion.

Le Centre commun de recherche contribuera à ces activités à travers des travaux sur les matériaux avancés en privilégiant la dimension prénormative, la préparation de matériaux de référence nucléaires et non nucléaires, l'acquisition de données de référence et la validation de certaines techniques de référence.

II. GESTION DES RESSOURCES NATURELLES

3. Environnement

L'objectif est de développer les connaissances scientifiques et les compétences techniques dont la Communauté a besoin, notamment pour jouer le rôle en matière d'environnement que lui a conféré le titre VII du traité CEE.

Dans ce secteur, les activités de recherche sont tournées vers la compréhension des mécanismes fondamentaux de l'environnement, l'identification des sources de pollution et l'évaluation de leurs effets combinés sur l'environnement. Elles contribueront à la préparation de normes de qualité, de normes de sûreté, de normes techniques, à la mise au point de méthodologies d'évaluation de l'impact environnemental, sanitaire et économique, et seront orientées aussi vers la prévention des risques naturels et technologiques aussi bien que vers la réhabilitation de l'environnement. En plus de ces activités, les aspects «horizontaux» de l'environnement seront pris en compte dans les diverses lignes d'action.

A. Participation aux programmes sur le changement global

L'objectif est de contribuer à la compréhension des processus qui gouvernent le changement de l'environnement et d'évaluer l'impact des activités humaines. La participation de la Communauté sera concentrée sur les problèmes qui auront un impact sur la politique de l'environnement ainsi que là où la Communauté est la mieux placée pour assurer une coordination européenne dans le cadre des grands programmes internationaux, en tenant compte des programmes nationaux. Cette participation contribuera au développement de la recherche sur les changements naturels et anthropogéniques du climat, sur l'interaction entre les cycles biogéochimiques, la physique et la chimie de l'atmosphère, les effets sur les écosystèmes, l'océanographie physique, chimique et biologique, et, d'une façon générale, les processus climatiques, ainsi que l'appauvrissement de la couche d'ozone stratosphérique.

B. Technologies et ingénierie de l'environnement

L'objectif est de promouvoir de meilleures normes de qualité de l'environnement en encourageant l'innovation technique au niveau préconcurrentiel. Les deux axes principaux de recherche dans ce domaine seront la surveillance de l'environnement, y compris les applications de la télédétection et le développement des techniques et de systèmes permettant la protection et la réhabilitation de l'environnement (par exemple recyclage, traitement des déchets toxiques, des sols contaminés, des eaux usées, technologies propres).

C. Sciences et technologies marines

Dans le domaine des sciences et technologies marines, à la mise en œuvre du programme-pilote *Mast* s'ajoutera un effort particulier sur les connaissances de base (y compris en océanographie), l'ingénierie côtière et les technologies pour l'exploration, et une exploitation des ressources dans le respect de l'environnement.

D. Recherche sur les aspects économiques et sociaux

L'objectif est d'améliorer la compréhension des aspects légaux, économiques, éthiques et sanitaires de la politique et de la gestion de l'environnement. Sont concernés: l'évaluation, la perception et la gestion des risques naturels et technologiques, l'évaluation économique des impacts sur l'environnement, l'impact socio-économique de la mise en œuvre des politiques de l'environnement, l'efficacité et la cohérence des lois et réglementations en matière d'environnement.

E. Projets de recherche intégrés

L'objet est de mener des recherches interdisciplinaires concertées dans un nombre limité de domaines d'intérêt transnational. Ces projets transnationaux peuvent concerner des campagnes coordonnées, allant de l'observation et de l'expérimentation à des opérations intégrées s'attachant à tous les aspects d'un problème régional en passant par des recherches de synthèse sur les risques naturels et technologiques. Des recherches intégrées sur la modélisation devront également permettre l'évaluation des stratégies technologiques en matière d'environnement. Une action concertée sera également menée pour le recueil de données.

Le Centre commun de recherche contribuera aux activités dans le domaine de l'environnement, en particulier par des travaux prénormatifs sur la chimie de l'atmosphère et sur la modélisation, par des études sur l'évaluation et la gestion des risques technologiques, par la mise en œuvre de moyens expérimentaux pour l'évaluation de ces risques. Il fournira une contribution spécifique à l'application des techniques de la télédétection en coopération avec l'Agence spatiale européenne; en coopération avec la future Agence de l'environnement de la Communauté européenne, il contribuera au développement de nouveaux instruments et de techniques d'essai, à l'harmonisation des méthodes de mesure et à l'intercalibration.

4. Sciences et technologies du vivant

L'objectif stratégique à long terme est de contribuer, d'une manière sélective et intégrée, au développement du potentiel de l'Europe en matière de compréhension et d'utilisation des propriétés et des structures de la matière vivante.

A. *Biotechnologies*

L'objectif de cette recherche est le renforcement des connaissances de base en biologie en tant que fondement commun et intégré nécessaire aux applications à l'agriculture, aux industries, à la santé, à l'alimentation et à l'environnement.

Toute l'importance requise sera attribuée aux implications éthiques de ces travaux et à leur pertinence du point de vue industriel.

Les objectifs du programme *Bridge* seront élargis. Les thèmes prioritaires comprendront la structure et les fonctions des protéines ainsi que la modélisation moléculaire, les structures et fonctions des gènes, notamment l'analyse du génome d'espèces représentatives, la conservation des ressources génétiques et l'expression des gènes et son contrôle, ainsi que la régénération et le développement cellulaire, la reproduction et le développement des organismes vivants. Les travaux porteront également sur le métabolisme microbien animal et végétal et leurs voies physiologiques essentielles, sur les conséquences écologiques de la biotechnologie, notamment l'écologie microbienne et le comportement dans l'environnement des gènes et des organismes modifiés. Seront également étudiés les systèmes de communication dans la matière vivante, notamment l'immunologie, la neurobiologie et le fonctionnement des récepteurs.

Les méthodes et les tests constituant les bases scientifiques prénormatives nécessaires à l'élaboration des réglementations communautaires seront développés.

B. *Recherche agricole et agro-industrielle*

L'objectif est de contribuer à mieux mettre en concordance la production de ressources biologiques, terrestres et aquatiques avec leur utilisation par le consommateur et l'industrie. En s'inscrivant dans le domaine préconcurrentiel, il s'agit de viser l'amélioration de la qualité et la diversification des produits agricoles et sylvicoles, le renforcement de la compétitivité des entreprises du secteur agricole et agro-alimentaire, en accord avec les autres politiques communautaires, tout en contribuant à améliorer la gestion de l'espace rural et forestier et à assurer une protection adéquate de l'environnement.

Elles comporteront des actions interdisciplinaires exploitant notamment les résultats des biotechnologies et prendront en compte les aspects génétiques, l'ingénierie agricole et sylvicole, les techniques culturales ou d'élevage, les interactions milieu-plante. En particulier, une action sera entreprise pour développer des remèdes efficaces contre la désertification et le déboisement. La recherche dans le domaine de l'aquaculture et de la pêche sera poursuivie.

Certains thèmes ont été abordés dans le deuxième programme-cadre, notamment dans le programme *Eclair*. Tout en restant dans le domaine préconcurrentiel, ils seront complétés par quelques opérations de démonstration mises au point conjointement par les producteurs et par les utilisateurs afin de rapprocher les résultats de la recherche et du développement de leurs applications.

Dans le domaine de l'utilisation industrielle des matières premières agricoles et sylvicoles, tout en restant dans le domaine préconcurrentiel, la recherche doit être prioritairement dirigée au travers de processus innovants, vers la valorisation industrielle des coproduits des utilisations alimentaires et vers le développement de nouvelles utilisations industrielles et énergétiques plus propres, et offrant des perspectives favorables au plan économique.

La recherche agro-alimentaire abordée dans le deuxième programme-cadre, en particulier dans le programme *Flair*, sera développée notamment dans les domaines suivants: définition et satisfaction

des besoins nutritionnels, toxicologie et hygiène alimentaire, nouvelles technologies de transformation agro-alimentaire. Les nouveaux travaux dans ces secteurs tiendront compte des programmes en cours (*Eclair, Flair*, recherche agricole et pêche).

Dans la mise en œuvre de ces actions, on encouragera la réalisation de projets innovants par des petites et moyennes entreprises.

C. *Recherche biomédicale et santé*

L'objectif principal est de contribuer à l'amélioration de l'efficacité de la recherche et du développement en médecine et santé des États membres, notamment par une meilleure coordination des activités de recherche et développement des États membres et l'application de leurs résultats, grâce à la coopération communautaire et à l'utilisation en commun des ressources disponibles.

L'accent est mis sur les nouvelles approches permettant d'affronter les maladies importantes du point de vue économique et social (notamment le cancer, le SIDA, les maladies cardio-vasculaires et mentales), le vieillissement, les problèmes des handicapés, les problèmes de santé sur les lieux du travail, au moyen d'études de méthodologies et de protocoles harmonisés en matière de recherche épidémiologique, biologique et clinique. Les activités porteront également sur l'analyse du génome humain. Elles seront réalisées en étroite coordination avec les travaux menés par ailleurs sur les autres génomes. Les aspects éthiques, sociaux et légaux de l'application des résultats des recherches sur le génome humain seront soigneusement évalués.

Cette action sera complétée par un effort de recherche préconcurrentielle sur les modes et les formes d'administration des médicaments.

Une attention particulière sera accordée aux méthodes de dépistage précoce des facteurs de risque, au développement et à l'évaluation des méthodes de prévention et de traitement, ainsi qu'à la gestion des services de santé.

D. *Les sciences et technologies du vivant pour les pays en développement*

L'objectif de ce programme est d'augmenter la coopération entre scientifiques européens et ceux des pays en développement dans les domaines de l'agriculture (y compris la pêche), de la médecine, de la santé et de la nutrition tropicales, afin de permettre aux pays en développement de bénéficier des connaissances scientifiques et des développements technologiques disponibles dans la Communauté et de promouvoir le développement de leur propre capacité de recherche et aux États membres de la Communauté de renforcer leurs propres capacités.

L'ensemble des problèmes associés au milieu tropical (sol, eaux, forêts, énergie, environnement, agriculture, population, santé, nutrition, . . .) sera pris en compte.

En agriculture tropicale, l'accent sera mis sur la gestion intégrée des ressources agricoles, aquaculture et forêts incluses, pour réduire les crises alimentaires dans les régions à risques tout en préservant l'environnement, en tenant compte des facteurs humains. Une attention particulière sera portée aux cultures susceptibles d'être substituées à celles utilisées pour la production de narcotiques.

En matière de recherche en médecine tropicale, on développera de nouvelles démarches vis-à-vis des problèmes de santé majeurs, particulièrement en ce qui concerne les maladies transmissibles et les systèmes de soins-santé.

5. **Énergie**

L'objectif principal pour l'action communautaire dans ce domaine est le développement de technologies énergétiques sûres et respectueuses de l'environnement ayant en vue l'amélioration du solde énergétique de la Communauté à un coût raisonnable au sein du grand marché. Ceci est mis en œuvre dans les trois domaines figurant ci-après.

A. *Sources d'énergie fossiles, renouvelables — Utilisation et maîtrise de l'énergie*

L'objectif est de contribuer au développement de nouvelles options énergétiques à la fois économiquement viables et plus respectueuses de l'environnement, y compris les technologies pour économiser l'énergie, par des activités communes propres à assister les États membres dans cette voie. Dans ce contexte, une attention accrue doit être accordée aux travaux sur les technologies énergétiques qui, malgré leur potentiel élevé et l'absence d'effets négatifs sur l'environnement, et en particulier le climat, ne sont pas actuellement utilisables dans des conditions économiques satisfaisantes, étant donné que ces travaux ne peuvent pas encore être financés entièrement par l'industrie.

Ces activités seront centrées sur trois domaines interconnectés: la maîtrise de l'énergie, les sources renouvelables, la réduction de l'impact négatif sur l'environnement. Dans le domaine de la maîtrise de l'énergie, on tiendra compte de la part prépondérante des combustibles fossiles dans l'approvisionnement énergétique de la Communauté. Seront inclus des travaux sur l'amélioration des technologies pour économiser l'énergie dans toutes ses utilisations, sur la production d'énergie à partir de sources fossiles par des technologies avancées, notamment les cycles combinés, et sur les substituts appropriés aux carburants conventionnels dans le secteur des transports. En ce qui concerne l'impact sur l'environnement de la production et de l'utilisation de l'énergie, notamment électrique, l'accent sera mis sur la diminution des émissions des gaz responsables de l'effet de serre, dont le CO₂. Les travaux de R & D dans le domaine des énergies renouvelables seront renforcés pour atteindre rapidement leur niveau de contribution optimal à la politique énergétique communautaire.

Des recherches sur la modélisation devront également permettre l'évaluation des stratégies technologiques en matière de maîtrise de l'énergie et d'interaction énergie-environnement.

B. *Sûreté de la fission nucléaire*

L'objectif de cette action est de poursuivre l'effort commun visant à appuyer les États membres dans leurs responsabilités de réglementation et de protection de l'environnement.

L'action communautaire favorisera l'harmonisation des approches en matière de sécurité en associant tous les acteurs compétents et renforcera ainsi la dimension prénormative de la recherche. Une nouvelle impulsion sera donnée en concentrant la recherche sur la sûreté des réacteurs avec une attention accrue pour les technologies passives, la gestion des déchets radioactifs, le déclassement, l'intervention en milieu hostile, les éléments combustibles, les actinides et le contrôle des matières fissiles. La recherche en matière de radioprotection englobera les radiations en provenance de sources naturelles et médicales, une meilleure définition des risques des petites doses de radiation, de nouvelles technologies pour évaluer rapidement les conséquences radiologiques des accidents nucléaires.

Le Centre commun de recherche participera à cette activité par des travaux dans le domaine de la sûreté des réacteurs, la sûreté et la gestion des déchets radioactifs, la gestion et la sécurité des matières fissiles, des combustibles nucléaires et des actinides.

C. *Fusion nucléaire contrôlée*

L'objectif à long terme du programme «Fusion communautaire» est la réalisation en commun de réacteurs prototypes sûrs et respectueux de l'environnement. L'objectif immédiat consiste à établir la base scientifique et technologique pour la construction d'une installation destinée à réaliser et à étudier l'ignition et la combustion prolongée du plasma ainsi que les problèmes technologiques connexes (*Next Step*). À cet effet, afin de réaliser un contrôle du plasma dans des conditions proches du *Next Step*, la prolongation de l'entreprise commune JET au-delà de la date actuellement prévue pourra être décidée par le Conseil après évaluation. Les travaux concernant le *Next Step* ainsi que les nouveaux systèmes seront poursuivis en prenant en compte les développements de la coopération ITER. Les travaux pourront inclure, après évaluation de actions en cours, la construction de machines spécialisées nécessaires pour atteindre les objectifs du programme. Certains équipements de fusion actuels seront progressivement clôturés, leurs programmes expérimentaux s'étant achevés. L'activité actuelle de veille technologique sur d'autres approches de la fusion thermonucléaire contrôlée, notamment en matière de confinement inertiel, sera maintenue.

Le Centre commun de recherche contribuera à cette activité par des travaux sur la sûreté des installations, un support au NET et certains travaux de base sur les matériaux. Ces travaux seront étroitement coordonnés avec ceux entrepris dans les mêmes domaines dans les associations.

III. VALORISATION DES RESSOURCES INTELLECTUELLES

6. *Capital humain et mobilité*

L'objectif est de contribuer à accroître le capital humain en matière de recherche et développement technologique dont les États membres auront besoin dans la prochaine décennie et d'optimiser l'utilisation des infrastructures scientifiques et techniques des États membres, en aidant à la création d'une véritable communauté scientifique et technique européenne. Cette action devra apporter une plus-value communautaire au bénéfice de tous les États membres.

Contrairement aux lignes précédentes qui sont organisées sur un mode thématique ou sectoriel, cette action s'ordonnera de façon transversale et selon une démarche «bottom-up» autour de deux axes principaux: la formation et la mobilité des personnels de recherche d'une part, et la constitution de réseaux, d'autre part.

L'augmentation de la mobilité des personnels de recherche leur permettra de travailler en nombre accru pendant des périodes de temps significatives de leur carrière dans des établissements scientifiques et techniques de haut niveau d'autres États membres.

Les actions viseront essentiellement la formation des jeunes lorsqu'ils débutent dans les métiers de la recherche et du développement technologique (notamment au niveau doctoral et postdoctoral) et pourront aussi concerner d'autres personnels, aux périodes où ils doivent acquérir des spécialisations nouvelles, notamment lors des reconversions que nécessite l'adaptation à l'évolution rapide du contexte scientifique et technologique, ainsi que dans les échanges et coopérations qu'ils devront entretenir en permanence.

La constitution d'une infrastructure de réseaux visée par cette action revêt une importance essentielle pour la réalisation des objectifs de la politique communautaire de recherche et de développement technologique en consolidant et en complétant les effets structurants des programmes thématiques.

Les réseaux réuniront les laboratoires et équipes de recherche des États membres, tant publics que privés, de manière à permettre tous les effets d'entraînement qu'exercent les meilleurs d'entre eux au profit de l'ensemble. Ils favoriseront, en particulier, les croisements entre différentes disciplines, les associations de plusieurs techniques, les applications d'un domaine à d'autres.

Ces réseaux devront s'étendre à l'ensemble des régions des pays de la Communauté, en tenant compte notamment des besoins particuliers des régions périphériques et des régions actuellement défavorisées. On facilitera ainsi l'établissement dans ces régions d'un potentiel scientifique et technique hautement qualifié.

Les activités menées dans le cadre du plan *Science* seront développées. Outre les jumelages de laboratoires, les opérations de même nature qui concernent à la fois la recherche fondamentale appliquée et industrielle, qui regroupent des institutions appartenant à plus de deux pays ou qui associent initiatives nationales et communautaires seront encouragées en particulier.

Les effets de ces actions seront amplifiés par le développement de la coopération entre les laboratoires et les équipes des établissements de recherche (y compris ceux du Centre commun de recherche), des entreprises et des établissements de formation supérieure.

Il conviendra de tenir compte des facteurs démographiques et des caractéristiques spécifiques des structures de recherche et de formation des différents États de manière à contribuer à ce que chacun d'eux puisse se doter des capacités optimales.

Il s'agira aussi de favoriser l'accès privilégié aux grands équipements scientifiques existants, et de faciliter les concertations lors de la programmation des équipements futurs.

Toutes ces initiatives couvriront les différents domaines technologiques, les sciences exactes et naturelles, y compris les mathématiques et les sciences de l'homme et de la société qui contribuent à renforcer les bases scientifiques et techniques de l'industrie européenne et à favoriser le développement de sa compétitivité internationale. Les interfaces entre les sciences de base et les applications technologiques seront prises en compte.

On veillera à ce que ces activités tiennent compte des coopérations bilatérales et multinationales existantes auxquelles participent les États membres, y compris celles menées dans le cadre *Cost*.

On veillera également à assurer leur cohérence avec les autres activités communautaires de formation et de recherche.

La communauté scientifique, technique et industrielle sera associée à la mise en œuvre de cette action, en particulier pour l'identification des réseaux et le choix des bénéficiaires, en veillant au respect des principes directeurs des actions et de la plus-value communautaire.

ANNEXE III

CRITÈRES DE SÉLECTION

En règle générale, les actions communautaires en matière de recherche et de développement technologique devraient être sélectionnées en fonction d'objectifs scientifiques et techniques, de leurs qualités scientifiques et techniques et de leur contribution à la définition ou à la mise en œuvre de politiques communautaires.

Les actions communautaires en matière de recherche et de développement technologique viseront notamment à renforcer la base scientifique et technologique de l'industrie européenne, y compris celles de petites et moyennes entreprises, spécialement dans les domaines stratégiques de la haute technologie, et à encourager l'industrie européenne à devenir plus compétitive au niveau international.

Une action communautaire peut être justifiée si elle présente des avantages (valeur ajoutée) à court, à moyen ou à long terme sur le plan de l'efficacité et du financement ou sur le plan scientifique et technique par rapport aux actions nationales et à d'autres actions internationales (publiques ou privées).

Les critères suivants, notamment, justifient une action communautaire:

- recherche qui contribue à renforcer la cohésion économique et sociale de la Communauté et à promouvoir son développement global harmonieux, tout en respectant l'objectif de la qualité scientifique et technique,
- recherche d'une très grande envergure pour laquelle les différents États membres ne pourraient pas ou ne pourraient que difficilement fournir les crédits et le personnel nécessaires,
- recherche dont la réalisation en commun offrirait des avantages financiers évidents même en tenant compte des surcoûts dus aux frais inhérents à toute opération internationale,
- recherche qui, en raison de la complémentarité des activités partielles nationales dans un domaine donné, permet d'obtenir des résultats significatifs pour la Communauté dans son ensemble dans le cas de problèmes dont la solution requiert des recherches sur une grande échelle, notamment géographique,
- recherche qui contribue à l'achèvement du marché commun et à l'unification de l'espace scientifique et technique européen et recherche aboutissant, là où le besoin s'en fait sentir, à l'établissement de normes et standards uniformes.

ANNEXE IV

TAUX DE PARTICIPATION FINANCIÈRE DE LA COMMUNAUTÉ

Les taux de participation financière de la Communauté sont les suivants:

- les actions directes seront financées en principe à 100 %,
- les actions concertées peuvent faire l'objet d'une participation allant jusqu'à 100 % des frais de concertation,
- les actions à frais partagés font l'objet d'une participation ne dépassant normalement pas 50 %. Les universités et autres centres de recherche qui participent à des actions à frais partagés auront la possibilité, par projet, de demander soit un financement de 50 % des dépenses totales, soit un financement à 100 % des coûts marginaux additionnels,
- pour la mise en œuvre des activités prévues au titre de l'article 2 paragraphe 2, le Conseil se prononcera cas par cas sur les modalités de la participation financière de la Communauté.

Il ne peut être dérogé à ces règles générales que dans des conditions indiquées dans chaque programme spécifique.