Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 6 décembre 2017
(OR. en)

15478/17
ADD 1

ENV 1042
AGRI 680
MI 938
SAN 459

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	23 novembre 2017
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D050702/05 - Annexe 1
Objet:	ANNEXE à la DIRECTIVE (UE) .../… DE LA COMMISSION modifiant la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'évaluation des risques pour l'environnement des organismes génétiquement modifiés

Les délégations trouveront ci-joint le document D050702/05 - Annexe 1.

---

p.j.: D050702/05 - Annexe 1

COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le XXX
SANTE/11248/2016 ANNEX Rev. 4
(POOL/E3/2016/11248/11248R4-EN
ANNEX.doc)D050702/05
[…](2017) XXX draft

ANNEX 1

ANNEXE

à la

DIRECTIVE (UE) .../… DE LA COMMISSION

modifiant la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'évaluation des risques pour l'environnement des organismes génétiquement modifiés

ANNEXE

La directive 2001/18/CE est modifiée comme suit:

1) L'annexe II est modifiée comme suit:

a) La section C est remplacée par le texte suivant:

«C. Méthodologie

Des lignes directrices établies par l'Autorité européenne de sécurité des aliments sont disponibles en vue de l'application de la présente section aux notifications relevant de la partie C.

C.1. Considérations générales et spécifiques pour l'évaluation des risques pour l'environnement

1. Changements intentionnels et non intentionnels

Dans le cadre de l'identification et de l'évaluation des effets négatifs potentiels visés à la section A, l'évaluation des risques pour l'environnement identifie les changements intentionnels et non intentionnels résultant de la modification génétique et évalue leur capacité à occasionner des effets négatifs sur la santé humaine et sur l'environnement.

Les changements intentionnels résultant de la modification génétique sont des changements programmés qui remplissent les objectifs initiaux de la modification génétique.

Les changements non intentionnels résultant de la modification génétique sont des changements constants (non transitoires) qui vont au-delà du ou des changements intentionnels résultant de la modification génétique.

Les changements intentionnels et non intentionnels peuvent avoir des effets directs ou indirects, immédiats ou différés sur la santé humaine et sur l'environnement.

2. Effets négatifs à long terme et effets négatifs cumulés à long terme dévoilés par l'évaluation des risques pour l'environnement portant sur des notifications relevant de la partie C

Les effets à long terme d'un OGM sont les effets résultant soit d'une réaction différée d'organismes ou de leur descendance à une exposition chronique ou de longue durée à l'OGM, soit d'une utilisation extensive de l'OGM dans le temps et dans l'espace.

L'identification et l'évaluation des effets négatifs potentiels à long terme d'un OGM sur la santé humaine et sur l'environnement prennent en compte les éléments suivants:

a) les interactions à long terme entre l'OGM et l'environnement récepteur;

b) les caractéristiques de l'OGM qui deviennent importantes à long terme;

c) les données obtenues dans le contexte de disséminations volontaires ou mises sur le marché répétées de l'OGM pendant une longue période.

L'identification et l'évaluation des effets négatifs cumulés potentiels à long terme visés dans la partie introductive de l'annexe II tiennent également compte des OGM disséminés volontairement dans l'environnement ou mis sur le marché dans le passé.

3. Qualité des données

Afin de procéder à une évaluation des risques pour l'environnement portant sur une notification faite en application de la partie C de la présente directive, le notifiant rassemble les données déjà disponibles dans la littérature scientifique ou d'autres sources, y compris les rapports relatifs à la surveillance, et il génère les données nécessaires en effectuant, si possible, les études appropriées. Le cas échéant, le notifiant justifie, dans l'évaluation des risques pour l'environnement, l'impossibilité de générer des données au moyen d'études.

L'évaluation des risques pour l'environnement relative à des notifications relevant de la partie B de la présente directive est au moins fondée sur des données déjà disponibles dans la littérature scientifique ou d'autres sources et peut être complétée par des données supplémentaires générées par le notifiant.

Lorsque l'évaluation des risques pour l'environnement comprend des données générées à l'extérieur de l'Europe, une justification de leur applicabilité au ou aux environnements récepteurs de l'Union est fournie.

Les données fournies dans l'évaluation des risques pour l'environnement portant sur des notifications faites en application de la partie C de la présente directive satisfont aux exigences suivantes:

a) lorsque l'évaluation des risques pour l'environnement comprend des études toxicologiques effectuées pour évaluer le risque pour la santé humaine ou animale, le notifiant fournit des éléments établissant que ces études ont été effectuées dans des installations conformes:

   i) aux dispositions de la directive 2004/10/CE, ou

   ii) aux «principes de bonnes pratiques de laboratoire» (BPL) de l'OCDE, si elles ont été réalisées en dehors de l'Union;

b) lorsque l'évaluation des risques pour l'environnement comprend des études autres que des études toxicologiques, ces études:

   i) sont conformes aux principes de bonnes pratiques de laboratoire (BPL) énoncés dans la directive 2004/10/CE, lorsqu'ils s'appliquent, ou

ii) sont réalisées par des organismes accrédités selon la norme ISO applicable, ou

iii) sont, en l'absence de norme ISO applicable, effectuées conformément aux normes internationalement reconnues;

c) les informations sur les résultats des études visées aux points a) et b) et sur les protocoles d'étude sont fiables et exhaustives et contiennent les données brutes dans un format électronique permettant la réalisation d'une analyse statistique ou autre;

d) le notifiant précise, dans la mesure du possible, l'ampleur de l'effet que chaque étude réalisée vise à détecter et en donne une justification;

e) les sites de réalisation des études de terrain sont choisis parmi des environnements récepteurs permettant d'étudier l'exposition et l'incidence potentielles qui seraient observées si l'OGM pouvait être disséminé. Une justification du choix des sites est donnée dans l'évaluation des risques pour l'environnement;

f) le comparateur non génétiquement modifié convient au ou aux environnements récepteurs retenus et dispose d'un patrimoine génétique comparable à celui de l'OGM. Le choix du comparateur est justifié dans l'évaluation des risques pour l'environnement.

4. *Les événements de transformation empilés dans les notifications relevant de la partie C*

Les dispositions suivantes s'appliquent à l'évaluation des risques pour l'environnement d'un OGM contenant des événements de transformation empilés dans le contexte des notifications relevant de la partie C:

a) le notifiant fournit une évaluation des risques pour l'environnement pour chaque événement de transformation simple dans l'OGM ou se réfère, pour chaque événement de transformation simple, à des notifications antérieures;

b) le notifiant fournit une évaluation des éléments suivants:

i) la stabilité des événements de transformation,

ii) l'expression des événements de transformation,

iii) les effets supplémentaire (synergiques ou antagonistes) potentiels découlant de la combinaison des événements de transformation;

c) lorsque la descendance de l'OGM peut contenir plusieurs sous-combinaisons des événements de transformation empilés, le notifiant expose les éléments scientifiques qui confirment l'inutilité de fournir des données expérimentales à propos des sous-combinaisons concernées, indépendamment

de leur origine, ou, en l'absence de ces éléments scientifiquement, fournit les données expérimentales utiles.

C.2. Caractéristiques de l'OGM et des disséminations

L'évaluation des risques pour l'environnement tient compte des renseignements techniques et scientifiques utiles concernant les caractéristiques:

– du ou des organismes récepteurs ou parentaux;

– de la ou des modifications génétiques, qu'il s'agisse de l'insertion ou de la délétion de matériel génétique, et des informations pertinentes concernant le vecteur et le donneur;

– de l'OGM;

– de la dissémination ou utilisation prévue, y compris son ampleur;

– du ou des environnements récepteurs potentiels dans lesquels l'OGM sera disséminé et dans lesquels le transgène peut se propager; et

– de la ou des interactions entre ces caractéristiques.

Les informations utiles provenant de disséminations antérieures du même OGM ou d'OGM similaires et d'organismes à traits similaires et de leur interaction biotique et abiotique avec des environnements récepteurs similaires, y compris les informations résultant de la surveillance de ces organismes, sont prises en considération dans l'évaluation des risques pour l'environnement, sous réserve de l'article 6, paragraphe 3, ou de l'article 13, paragraphe 4.

C.3. Les étapes de l'évaluation des risques pour l'environnement

L'évaluation des risques pour l'environnement visée aux articles 4, 6, 7 et 13 est effectuée pour chaque domaine de risque concerné visé à la section D.1 ou D.2 dans le respect des six étapes suivantes:

1. La formulation des problèmes, y compris l'identification des dangers:

La formulation des problèmes:

a) identifie tout changement des caractéristiques de l'organisme lié à la modification génétique, en comparant les caractéristiques de l'OGM avec celles de l'homologue non génétiquement modifié choisi dans des conditions de dissémination ou d'utilisation correspondantes;

b) identifie les effets négatifs potentiels sur la santé humaine ou l'environnement qui sont liés aux changements identifiés conformément au point a) ci-dessus;

Les effets négatifs potentiels ne sont pas écartés au motif qu'il est improbable qu'ils se produisent.

Les effets négatifs potentiels varieront d'un cas à l'autre et peuvent comprendre:

– des effets sur la dynamique des populations d'espèces dans l'environnement récepteur et la diversité génétique de chacune de ces populations pouvant entraîner un déclin de la biodiversité;

– une altération de la sensibilité aux agents pathogènes facilitant la propagation de maladies infectieuses ou créant de nouveaux réservoirs ou vecteurs;

– une diminution de l'efficacité des traitements médicaux, vétérinaires et phytosanitaires prophylactiques ou thérapeutiques, par exemple par le transfert de gènes conférant une résistance aux antibiotiques utilisés en médecine humaine ou vétérinaire;

– des effets sur la biogéochimie (cycles biogéochimiques), y compris le recyclage du carbone et de l'azote par modification de la décomposition des matières organiques du sol;

– des maladies touchant l'être humain, y compris les réactions allergiques ou toxiques;

– des maladies touchant les animaux et les plantes, y compris les réactions toxiques et, en ce qui concerne les animaux, les réactions allergiques, le cas échéant.

Lorsqu'il est établi qu'un OGM a des effets négatifs potentiels à long terme, des études documentaires sont effectuées pour évaluer ces effets sur la base, dans la mesure du possible, d'un ou de plusieurs des éléments suivants:

i) les données provenant d'expériences antérieures,

ii) les ensembles de données ou la littérature disponibles,

iii) les modélisations mathématiques;

c) identifie les critères d'évaluation pertinents.

Les effets négatifs potentiels qui pourraient avoir une incidence sur les critères d'évaluation identifiés sont examinés au cours des étapes suivantes de l'évaluation des risques;

d) identifie et décrit les voies d'exposition ou autres mécanismes par lesquels les effets négatifs peuvent se produire.

Les effets négatifs peuvent se produire directement ou indirectement par des voies d'exposition ou autres mécanismes pouvant comprendre:

– la propagation du ou des OGM dans l'environnement,

– le transfert du matériel génétique inséré au même organisme ou à d'autres organismes, qu'ils soient génétiquement modifiés ou non,

– l'instabilité phénotypique et génétique,

– les interactions avec d'autres organismes,

– les modifications de la gestion, y compris, le cas échéant, des pratiques agricoles;

e) formule des hypothèses vérifiables, et définit les paramètres de mesure pertinents, afin de permettre, dans la mesure du possible, une évaluation quantitative du ou des effets négatifs potentiels;

f) examine les éventuelles incertitudes, y compris les déficits de connaissance et les limites méthodologiques.

2. *Caractérisation des dangers*

L'ampleur de chaque effet négatif potentiel est évaluée. Cette évaluation repose sur le principe qu'un tel effet négatif se produira. L'évaluation des risques pour l'environnement examine si l'ampleur est susceptible d'être influencée par le ou les environnements récepteurs dans lesquels l'OGM doit être disséminé et par l'échelle et les conditions de sa dissémination.

Dans la mesure du possible, l'évaluation est exprimée en termes quantitatifs.

Lorsque l'évaluation est exprimée en termes qualitatifs, une description catégorielle («élevé», «modéré», «faible» ou «négligeable») est donnée et accompagnée d'une explication de l'ampleur de l'effet dans chaque catégorie.

3. *Caractérisation de l'exposition*

Le risque ou la probabilité que chaque effet négatif potentiel identifié se produise est évalué, le but étant de disposer, dans la mesure du possible, d'une évaluation quantitative de l'exposition, sous forme de mesure relative de la probabilité, ou d'une évaluation qualitative de l'exposition. Les caractéristiques du ou des environnements récepteurs et du champ d'application de la notification sont prises en considération.

Lorsque l'évaluation est exprimée en termes qualitatifs, une description catégorielle («élevée», «modérée», «faible» ou «négligeable») de l'exposition est donnée et accompagnée d'une explication de l'ampleur de l'effet dans chaque catégorie.

4. *Caractérisation du risque*

On caractérise le risque en combinant, pour chaque effet négatif potentiel, l'ampleur et la probabilité d'apparition de l'effet négatif en question de manière à obtenir une estimation quantitative ou semi-quantitative du risque.

S'il n'est pas possible d'obtenir une estimation quantitative ou semi-quantitative, on procède à une estimation qualitative du risque. Dans ce cas, une description catégorielle («élevé», «modéré»,

«faible» ou «négligeable») du risque est donnée et accompagnée d'une explication de l'ampleur de l'effet dans chaque catégorie.

Le cas échéant, l'incertitude associée à chaque risque identifié est décrite et exprimée, dans la mesure du possible, en termes quantitatifs.

5. *Stratégies de gestion des risques*

Une stratégie de gestion des risques est proposée lorsque des risques identifiés requièrent, sur la base de leur caractérisation, que des mesures soient prises pour les gérer.

Les stratégies de gestion des risques sont décrites en termes de réduction du danger ou de l'exposition, voire des deux et elles sont proportionnées à la réduction souhaitée du risque, à l'ampleur et aux conditions de la dissémination et aux degrés d'incertitude déterminés dans l'évaluation des risques pour l'environnement.

La réduction du risque global qui en résulte est quantifiée dans la mesure du possible.

6. *Évaluation du risque global et conclusions*

On réalise une évaluation qualitative et, si possible, quantitative du risque global de l'OGM en tenant compte des résultats de la caractérisation des risques, des stratégies de gestion des risques proposées et des degrés d'incertitude y associés.

L'évaluation du risque global porte, le cas échéant, sur les stratégies de gestion des risques proposées pour chaque risque identifié.

L'évaluation du risque global et les conclusions comprennent également des propositions d'exigences spécifiques relatives au plan de surveillance de l'OGM et, le cas échéant, de suivi de l'efficacité des mesures de gestion des risques proposées.

Pour les notifications relevant de la partie C de la directive, l'évaluation du risque global comprend également une explication des hypothèses émises au cours de l'évaluation des risques pour l'environnement ainsi que de la nature et de l'ampleur des incertitudes associées aux risques, et une justification des mesures de gestion des risques proposées.»

b) Le titre et l'alinéa introductif de la section D sont remplacés par le texte suivant:

«D. Conclusions sur les domaines de risque spécifiques de l'évaluation des risques pour l'environnement

Des conclusions sont tirées concernant l'incidence environnementale potentielle sur les environnements récepteurs de la dissémination ou de la mise sur le marché d'OGM pour chaque domaine de risque concerné mentionné à la section D.1 pour les OGM autres que les plantes supérieures et à la section D.2 pour les plantes supérieures génétiquement modifiées, sur la base d'une évaluation des risques pour l'environnement effectuée conformément aux principes exposés à la section B et selon la

méthode décrite à la section C, et sur la base des informations requises en vertu de l'annexe III.»

c) La section D.2 est remplacée par le texte suivant:

«D.2. Dans le cas des plantes supérieures génétiquement modifiées (PSGM)

Le terme "plantes supérieures" désigne les plantes qui appartiennent à l'embranchement des spermatophytes (gymnospermes et angiospermes).

1. Persistance et caractère envahissant des PSGM, y compris transfert de gènes entre plantes.
2. Transfert de gènes de la plante à des micro-organismes.
3. Interactions entre les PSGM et les organismes cibles.
4. Interactions entre les PSGM et les organismes non-cibles.
5. Incidence des techniques spécifiques de culture, de gestion et de récolte.
6. Effets sur les processus biogéochimiques.
7. Effets sur la santé humaine et animale.»

2) L'annexe III est remplacée par le texte suivant:

«ANNEXE III

INFORMATIONS DEVANT FIGURER DANS LA NOTIFICATION

Les notifications visées dans les parties B et C de la présente directive contiennent, en règle générale, les informations mentionnées à l'annexe III A pour ce qui concerne les OGM autres que les plantes supérieures et les informations mentionnées à l'annexe III B pour ce qui concerne les plantes supérieures génétiquement modifiées.

Il n'est pas demandé de fournir les sous-ensembles d'informations énumérées à l'annexe III A ou à l'annexe III B qui ne sont pas nécessaires ni utiles aux fins de l'évaluation des risques dans le cadre d'une notification spécifique, eu égard en particulier aux caractéristiques de l'OGM, à l'ampleur et aux conditions de sa dissémination ou aux conditions prévues de son utilisation.

Le degré de précision souhaité pour chaque sous-ensemble d'informations peut également varier selon la nature et l'ampleur de la dissémination envisagée.

Pour chaque sous-ensemble d'informations requis, les éléments suivants sont fournis:

i) les résumés et résultats des études visées dans la notification, y compris une explication quant à leur pertinence par rapport à l'évaluation des risques pour l'environnement, le cas échéant;

ii) pour les notifications visées dans la partie C de la présente directive, des annexes fournissant des informations circonstanciées sur ces études, y compris une description des méthodes et matériels utilisés ou la référence des méthodes normalisées ou internationalement reconnues employées ainsi que le nom du ou des organismes chargés d'effectuer les études.

Il est possible que l'évolution du génie génétique nécessite d'adapter la présente annexe au progrès technique ou d'élaborer des notes explicatives concernant la présente annexe. Une différenciation plus poussée des exigences en matière

d'information pour les différents types d'OGM, par exemple les arbres et plantes vivaces, les organismes monocellulaires, les poissons ou les insectes, ou pour des usages particuliers des OGM, comme la mise au point de vaccins, sera peut-être réalisable lorsque les notifications en vue de la dissémination d'OGM particuliers auront permis d'acquérir une expérience suffisante au sein de l'Union.»

3) L'annexe III B est remplacée par le texte suivant:

«ANNEXE III B

INFORMATIONS DEVANT FIGURER DANS LES NOTIFICATIONS DE PROJETS DE DISSÉMINATION DES PLANTES SUPÉRIEURES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉES (PSGM) (GYMNOSPERMES ET ANGIOSPERMES)

I. INFORMATIONS DEVANT FIGURER DANS LES NOTIFICATIONS RELEVANT DES ARTICLES 6 ET 7

A. INFORMATIONS GÉNÉRALES

1. Nom et adresse du notifiant (société ou institut)

2. Nom, qualifications et expérience des scientifiques responsables

3. Titre du projet

4. Informations concernant la dissémination

a) Objectif de la dissémination.

b) Date(s) et durée prévues de l'opération.

c) Méthode de dissémination de la PSGM.

d) Méthode de préparation et gestion du site avant, pendant et après la dissémination, y compris les pratiques culturales et les méthodes de récolte.

e) Nombre approximatif de plantes (ou de plantes par mètre carré).

5. Informations concernant le site de dissémination

a) Localisation et étendue du ou des sites de dissémination.

b) Description de l'écosystème des sites de dissémination, y compris le climat, la flore et la faune.

c) Présence d'espèces apparentées sauvages sexuellement compatibles ou d'espèces végétales cultivées sexuellement compatibles.

d) Proximité des sites de biotopes officiellement reconnus ou de zones protégées susceptibles d'être affectés.

B. INFORMATIONS SCIENTIFIQUES

1. Informations concernant la plante réceptrice ou, le cas échéant, les plantes parentales

a) Nom complet:

i) nom de la famille;

ii) genre;

iii) espèce;

iv) sous-espèce;

v) cultivar ou lignée;

vi) nom usuel.

b) Distribution géographique et culture de la plante dans l'Union.

c) Informations concernant la reproduction:

i) mode(s) de reproduction;

ii) le cas échéant, facteurs spécifiques affectant la reproduction;

iii) temps de génération.

d) Compatibilité sexuelle avec d'autres espèces végétales sauvages ou cultivées, y compris la répartition en Europe des espèces compatibles.

e) Capacité de survie:

i) capacité à former des structures de survie ou de dormance;

ii) le cas échéant, facteurs spécifiques affectant la capacité de survie.

f) Dissémination:

i) voies et étendue de la dissémination;

ii) le cas échéant, facteurs spécifiques affectant la dissémination.

g) Pour les espèces végétales qui ne sont normalement pas cultivées dans l'Union, description de l'habitat naturel de la plante et informations sur ses prédateurs naturels, ses parasites, les plantes avec lesquelles elle est en concurrence et ses symbiotes.

h) Interactions potentielles de la plante, qui sont pertinentes pour la PSGM, avec des organismes présents dans l'écosystème où elle est habituellement cultivée, ou ailleurs, et informations sur sa toxicité pour les êtres humains, les animaux et les autres organismes.

2. Caractérisation moléculaire

a) Informations concernant la modification génétique

i) Description des méthodes utilisées pour la modification génétique.

ii) Nature et source du vecteur utilisé.

iii) Source du ou des acides nucléiques utilisés pour la transformation, taille et fonction recherchée de chaque fragment constitutif de la région destinée à être insérée.

b) Informations concernant la PSGM

i) Description générale du ou des traits et des caractéristiques introduits ou modifiés.

ii) Informations sur les séquences réellement insérées ou supprimées:

– taille et nombre de copies de tous les inserts et méthodes utilisées pour leur caractérisation;

– en cas de délétion, taille et fonction des régions supprimées;

– localisation subcellulaire du ou des inserts dans les cellules de la plante (intégrés au noyau, aux chloroplastes ou aux mitochondries, ou sous forme non intégrée), et méthodes utilisées pour leur détermination.

iii) Parties de la plante où l'insert est exprimé.

iv) Stabilité génétique de l'insert et stabilité phénotypique de la PSGM.

c) Conclusions de la caractérisation moléculaire

3. Informations sur les domaines de risque spécifiques

a) Toute modification de la persistance ou du caractère envahissant de la PSGM ainsi que de sa capacité de transférer du matériel génétique à des espèces apparentées sexuellement compatibles et ses effets négatifs sur l'environnement.

b) Toute modification de la capacité de la PSGM de transférer du matériel génétique à des micro-organismes et ses effets négatifs sur l'environnement.

c) Mécanisme d'interaction entre la PSGM et les organismes cibles (le cas échéant) et ses effets négatifs sur l'environnement.

d) Modifications potentielles des interactions entre la PSGM et les organismes non-cibles résultant de la modification génétique et leurs effets négatifs sur l'environnement.

e) Modifications potentielles des pratiques agricoles et de la gestion de la PSGM résultant de la modification génétique et leurs effets négatifs sur l'environnement.

f) Interactions potentielles avec l'environnement abiotique et leurs effets négatifs sur l'environnement.

g) Effets toxiques ou allergisants ou autres effets nocifs résultant de la modification génétique sur la santé humaine et animale.

h) Conclusions sur les domaines de risque spécifiques.

4. Informations sur les plans de surveillance, de contrôle et de traitement du site et des déchets après dissémination

a) Mesures prises, y compris:

i) isolement spatial et temporel par rapport aux espèces végétales sexuellement compatibles, qu'il s'agisse d'espèces apparentées sauvages ou cultivées.

ii) les mesures visant à minimiser ou à empêcher la dissémination de tout organe reproducteur de la PSGM.

b) Description des méthodes de traitement du site après dissémination.

c) Description des méthodes de traitement après dissémination pour le matériel issu de plantes génétiquement modifiées, y compris les déchets.

d) Description des plans et des techniques de surveillance.

e) Description des plans d'urgence.

f) Description des méthodes et des procédures visant à:

i) éviter ou réduire au maximum la propagation de la PSGM au-delà du site de dissémination;

ii) protéger le site contre l'intrusion de personnes non autorisées à s'y trouver;

iii) empêcher ou limiter au maximum la pénétration d'autres organismes sur le site.

5. Description des techniques de détection et d'identification de la PSGM.

6. Informations, le cas échéant, sur les précédentes disséminations de la PSGM.

II. INFORMATIONS DEVANT FIGURER DANS LES NOTIFICATIONS RELEVANT DE L'ARTICLE 13

A. INFORMATIONS GÉNÉRALES

1. Nom et adresse du notifiant (société ou institut).

2. Nom, qualifications et expérience des scientifiques responsables.

3. Désignation et spécification de la PSGM

4. Champ de la notification.

a) Culture

b) Autres utilisations (à préciser dans la notification).

B. INFORMATIONS SCIENTIFIQUES

1. Informations concernant la plante réceptrice ou, le cas échéant, les plantes parentales

a) Nom complet:

i) nom de la famille;

ii) genre;

iii) espèce;

iv) sous-espèce;

v) cultivar/lignée;

vi) nom usuel.

b) Distribution géographique et culture de la plante dans l'Union.

c) Informations concernant la reproduction:

i) mode(s) de reproduction;

ii) le cas échéant, facteurs spécifiques affectant la reproduction;

iii) temps de génération.

d) Compatibilité sexuelle avec d'autres espèces végétales sauvages ou cultivées, y compris la répartition dans l'Union des espèces compatibles.

e) Capacité de survie:

i) capacité à former des structures de survie ou de dormance;

ii) le cas échéant, facteurs spécifiques affectant la capacité de survie.

f) Dissémination:

i) voies et étendue de la dissémination;

ii) le cas échéant, facteurs spécifiques affectant la dissémination.

g) Pour les espèces végétales qui ne sont normalement pas cultivées dans l'Union, description de l'habitat naturel de la plante et informations sur ses prédateurs naturels, ses parasites, les plantes avec lesquelles elle est en concurrence et ses symbiotes.

h) Interactions potentielles de la plante, qui sont pertinentes pour la PSGM, avec des organismes présents dans l'écosystème où elle est habituellement cultivée, ou ailleurs, et informations sur sa toxicité pour les êtres humains, les animaux et les autres organismes.

2. Caractérisation moléculaire

a) Informations concernant la modification génétique

i) Description des méthodes utilisées pour la modification génétique.

ii) Nature et source du vecteur utilisé.

iii) Source du ou des acides nucléiques utilisés pour la transformation, taille et fonction recherchée de chaque fragment constitutif de la région destinée à être insérée.

b) Informations concernant la plante génétiquement modifiée

i) Description du ou des traits et des caractéristiques qui ont été introduits ou modifiés.

ii) Informations sur les séquences effectivement insérées ou supprimées:

– taille et nombre de copies de tous les inserts détectables, tant partiels que complets, et méthodes utilisées pour leur caractérisation;

– organisation et séquence du matériel génétique inséré à chaque site d'insertion, dans un format électronique normalisé;

– en cas de délétion, taille et fonction des régions supprimées;

– localisation subcellulaire du ou des inserts (intégrés au noyau, aux chloroplastes ou aux mitochondries, ou sous forme non intégrée), et méthodes utilisées pour leur détermination;

– en cas de modifications autres qu'une insertion ou une délétion, fonction du matériel génétiquement modifié avant et après la modification et changements dans l'expression des gènes directement dus à la modification;

– les séquences aux deux régions flanquantes (5' et 3') de chaque site d'insertion, dans un format électronique normalisé;

– analyse bio-informatique à partir de bases de données à jour visant à déceler d'éventuelles interruptions de gènes connus;

– tous les cadres ouverts de lecture (ci-après les «ORF») au sein de l'insert (dus ou non à un réarrangement) et ceux créés à la suite de la modification génétique aux sites de jonction avec l'ADN génomique. L'ORF est défini comme une séquence de nucléotides qui contient une suite de codons qui n'est pas interrompue par la présence d'un codon stop dans le même cadre de lecture;

– analyse bio-informatique à partir de bases de données à jour visant à déceler d'éventuelles similarités entre les ORF et les gènes connus qui pourraient avoir des effets néfastes;

– structure primaire (séquence des acides aminés) et, si nécessaire, autres structures de la protéine nouvellement exprimée;

– analyse bio-informatique à partir de bases de données à jour visant à déceler d'éventuelles homologies de séquences et, si nécessaire, des similarités structurales entre la protéine nouvellement exprimée et des protéines ou peptides connus qui peuvent avoir des effets négatifs.

iii) Informations concernant l'expression de l'insert:

– méthode(s) appliquée(s) pour analyser l'expression du transgène, assorties de leurs critères de performance;

– informations sur l'expression évolutive de l'insert au cours du cycle de vie de la plante;

– parties de la plante où l'insert ou la séquence modifiée sont exprimés;

– toute expression potentielle non recherchée de nouveaux ORF décelés au titre du point ii), septième tiret, qui posent un problème de sécurité;

– données sur l'expression de protéines, données brutes comprises, obtenues à partir des études de terrain et mises en relation avec les conditions de culture.

iv) Stabilité génétique de l'insert et stabilité phénotypique de la PSGM.

c) Conclusions de la caractérisation moléculaire

3. Analyse comparative des caractéristiques agronomiques et phénotypiques et de la composition

a) Choix de l'équivalent non transgénique et de comparateurs supplémentaires.

b) Choix des sites des études de terrain.

c) Dispositif expérimental et analyse statistique des données issues des essais au champ pour analyse comparative:

i) Description de la conception des études de terrain,

ii) Description de l'aspect pertinent des environnements récepteurs,

iii) Analyse statistique.

d) Sélection du matériel végétal pour analyse, le cas échéant.

e) Analyse comparative des caractéristiques agronomiques et phénotypiques.

f) Analyse comparative de la composition, s'il y a lieu.

g) Conclusions de l'analyse comparative.

4. Informations spécifiques pour chaque domaine de risque

Pour chacun des sept domaines de risque visés à l'annexe II, section D.2, le notifiant décrit tout d'abord l'enchaînement préjudiciable des causes et des effets expliquant comment la dissémination de la PSGM pourrait se révéler préjudiciable, compte tenu à la fois du danger et de l'exposition.

Le notifiant communique les informations suivantes, sauf celles qui sont inutiles au regard des utilisations prévues de l'OGM:

a) Persistance et caractère envahissant, y compris transfert de gènes entre plantes

i) Évaluation de la capacité de la PSGM de devenir plus persistante ou envahissante et de ses effets négatifs sur l'environnement;

ii) Évaluation de la capacité de la PSGM de transférer un ou des transgènes à des espèces apparentées sexuellement compatibles et de ses effets négatifs sur l'environnement;

iii) Conclusions sur le ou les effets négatifs sur l'environnement de la persistance et du caractère envahissant de la PSGM, y compris le ou les effets négatifs sur l'environnement du transfert de gènes entre plantes.

b) Transfert de gènes de la plante à des micro-organismes

i) Évaluation de la possibilité de transfert d'ADN nouvellement inséré de la PSGM à des micro-organismes et de ses effets négatifs;

ii) Conclusions sur le ou les effets négatifs du transfert d'ADN nouvellement inséré de la PSGM à des micro-organismes sur la santé humaine et animale et l'environnement;

c) Interactions entre la PSGM et les organismes cibles, le cas échéant

i) Évaluation du potentiel de changements dans les interactions directes et indirectes entre la PSGM et les organismes cibles et de son ou ses effets négatifs sur l'environnement;

ii) Évaluation du potentiel d'évolution de la résistance de l'organisme cible à la protéine exprimée (sur la base de l'historique de l'évolution de la résistance aux pesticides conventionnels ou des plantes transgéniques exprimant des traits similaires) et de tout effet négatif sur l'environnement;

iii) Conclusions sur le ou les effets négatifs sur l'environnement des interactions entre la PSGM et les organismes cibles.

d) Interactions entre la PSGM et les organismes non-cibles

i) Évaluation du potentiel d'interactions directes et indirectes entre la PSGM et les organismes non-cibles, y compris les espèces protégées, et effet(s) négatif(s).

L'évaluation prend en compte le ou les effets négatifs potentiels sur les services écosystémiques concernés et sur les espèces qui fournissent ces services.

ii) Conclusions sur le ou les effets négatifs sur l'environnement des interactions entre la PSGM et les organismes non-cibles.

e) Incidence des techniques spécifiques de culture, de gestion et de récolte

i) Pour les PSGM de culture, analyse de l'évolution des techniques spécifiques de culture, de gestion et de récolte utilisées pour la PSGM et du ou des effets négatifs sur l'environnement;

ii) Conclusions sur le ou les effets négatifs sur l'environnement des techniques spécifiques de culture, de gestion et de récolte.

f) Effets sur les processus biogéochimiques

i) Évaluation des changements dans les processus biogéochimiques dans la zone où la PSGM doit être cultivée et dans l'environnement au sens large, et leurs effets négatifs;

ii) Conclusions sur les effets négatifs sur les processus biogéochimiques.

g) Effets sur la santé humaine et animale

i) Évaluation des interactions directes et indirectes potentielles entre la PSGM et les personnes travaillant ou entrant en contact avec les PSGM, y compris par l'intermédiaire de pollen ou de poussière provenant d'une PSGM transformée, et évaluation des effets négatifs de ces interactions sur la santé humaine;

ii) Si les PSGM ne sont pas destinées à la consommation humaine, mais que la consommation humaine d'un ou de plusieurs organismes récepteurs ou parentaux peut être envisagée, évaluation de la probabilité d'effets négatifs sur la santé humaine à la suite d'une absorption involontaire et évaluation de ces éventuels effets négatifs;

iii) Évaluation des éventuels effets négatifs sur la santé animale d'une consommation accidentelle de la PSGM ou de matériel provenant de cette plante par des animaux;

iv) Conclusions sur les effets sur la santé humaine et animale.

h) Évaluation du risque global et conclusions

Un résumé de toutes les conclusions formulées pour chaque domaine de risque est fourni.

Le résumé tient compte de la caractérisation des risques conformément aux étapes 1 à 4 de la méthodologie décrite à l'annexe II, section C.3 et des stratégies de gestion des risques proposées conformément à l'annexe II, section C.3, point 5.

5. Description des techniques de détection et d'identification de la PSGM.

6. Informations, le cas échéant, sur les précédentes disséminations de la PSGM.»

4) À l'annexe IV, la section A est modifiée comme suit:

a) Le point 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Noms commerciaux proposés pour les produits et noms des OGM qu'ils contiennent, et proposition d'un identificateur unique pour l'OGM, élaboré conformément au règlement (CE) nº 65/2004 de la Commission*. Après autorisation, tout nouveau nom commercial devrait être communiqué à l'autorité compétente.

---

* Règlement (CE) nº 65/2004 de la Commission du 14 janvier 2004 instaurant un système pour l'élaboration et l'attribution d'identificateurs uniques pour les organismes génétiquement modifiés (JO L 10 du 16.1.2004, p. 5).»

b) Le point 7 est remplacé par le texte suivant:

«7. Méthodes de détection, d'identification et, le cas échéant, de quantification de l'événement de transformation; des échantillons du ou des OGM, accompagnés de leurs échantillons de contrôle, et informations sur l'endroit où le matériel de référence est disponible. Les informations qui, pour des raisons de confidentialité, ne peuvent être placées dans la partie accessible au public du ou des registres visés à l'article 31, paragraphe 2, devraient être identifiées.»