



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 6 décembre 2017
(OR. en)

15478/17

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
Objet:	DIRECTIVE (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX 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.

p.j.: D050702/05



Bruxelles, le **XXX**
SANTE/11248/2016 Rev. 3
(POOL/E3/2016/11248/11248R3-
EN.doc) D050702/05
[...](2017) **XXX** draft

DIRECTIVE (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

**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**

DIRECTIVE (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil¹, et notamment son article 27,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil fixe des obligations en matière d'évaluation des risques pour l'environnement des organismes génétiquement modifiés (OGM).
- (2) Le 4 décembre 2008, le Conseil a adopté des conclusions sur les OGM, insistant sur la nécessité d'actualiser et de renforcer l'évaluation des risques pour l'environnement des OGM, en particulier en ce qui concerne l'évaluation des effets à long terme sur l'environnement.
- (3) Répondant à une demande de la Commission, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a adopté, en octobre 2010, un avis scientifique établissant les lignes directrices de l'évaluation des risques environnementaux des plantes génétiquement modifiées² (ci-après les «lignes directrices»), qui révisait les lignes directrices précédentes. D'autres documents d'orientation publiés par l'EFSA et par l'Agence européenne des médicaments traitent de l'évaluation des risques environnementaux des OGM autres que les plantes.
- (4) L'article 3 de la directive (UE) 2015/412 du Parlement européen et du Conseil³ dispose que la Commission doit, au plus tard le 3 avril 2017, mettre à jour les annexes de la directive 2001/18/CE en ce qui concerne l'évaluation des risques environnementaux, afin d'intégrer les lignes directrices, qui ne sont pas juridiquement contraignantes, et d'en tirer parti.
- (5) L'adaptation aux progrès techniques et la prise en considération de l'expérience acquise en matière d'évaluation des risques environnementaux des plantes génétiquement modifiées nécessitent que les éléments essentiels des lignes directrices soient intégrés dans la directive 2001/18/CE. Ce faisant, le principe de l'évaluation au cas par cas des risques pour l'environnement devrait être respecté.

¹ JO L 106 du 17.4.2001, p. 1.

² *EFSA Journal*, 2010, 8(11)1879.

³ Directive (UE) 2015/412 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2015 modifiant la directive 2001/18/CE en ce qui concerne la possibilité pour les États membres de restreindre ou d'interdire la culture d'organismes génétiquement modifiés (OGM) sur leur territoire (JO L 68 du 13.3.2015, p. 1).

- (6) Les lignes directrices ont été conçues essentiellement aux fins des notifications visant la mise sur le marché («notifications relevant de la partie C») des plantes génétiquement modifiées, tandis que l'annexe II de la directive 2001/18/CE s'applique à la fois aux notifications relevant de la partie C et aux notifications visant d'autres fins que la mise sur le marché («notifications relevant de la partie B»). Par conséquent, certaines exigences résultant de l'incorporation des lignes directrices à l'annexe II ne devraient s'appliquer qu'aux notifications relevant de la partie C, car elles seraient dénuées de pertinence ou disproportionnées dans le contexte des notifications relevant de la partie B, qui concernent essentiellement les disséminations expérimentales.
- (7) La partie C de l'annexe II de la directive 2001/18/CE concerne la méthode d'évaluation des risques pour l'environnement. Il convient de l'actualiser pour y incorporer, en particulier, la terminologie employée pour décrire les six étapes de la méthode d'évaluation décrite dans les lignes directrices.
- (8) La partie D de l'annexe II de la directive 2001/18/CE s'applique aux conclusions de l'évaluation des risques pour l'environnement et contient deux sections concernant respectivement les OGM autres que les plantes supérieures (section D.1) et les plantes supérieures génétiquement modifiées (section D.2). Les lignes directrices énoncent sept domaines de risque spécifiques qu'il y a lieu d'examiner dans le cadre de l'évaluation des risques environnementaux des plantes génétiquement modifiées afin de tirer conclusions. La structure et le contenu de la section D.2 de l'annexe II devraient donc être mis à jour pour refléter ces domaines de risque.
- (9) Lorsque l'évaluation des risques pour l'environnement porte sur une plante génétiquement modifiée rendue tolérante à un herbicide, son champ d'application devrait être conforme aux dispositions de la directive 2001/18/CE. L'évaluation des risques pour l'environnement de l'utilisation d'un produit phytopharmaceutique, y compris son utilisation sur une plante génétiquement modifiée, relève du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil⁴ et est effectuée à l'échelon de l'État membre afin de tenir compte des conditions agricoles particulières.
- (10) L'annexe III B de la directive 2001/18/CE dresse la liste des informations devant figurer dans les notifications des projets de dissémination des plantes supérieures génétiquement modifiées et s'applique tant aux notifications relevant de la partie C qu'aux notifications relevant de la partie B. Sa structure, son contenu et son niveau de détail devraient être modifiés pour être conformes aux lignes directrices. Étant donné que la plupart des changements induits par les lignes directrices concernent l'évaluation des risques pour l'environnement liés aux notifications relevant de la partie C, et dans un souci de clarté et de simplification pour les notifiants et les autorités compétentes, il convient de modifier la structure de l'annexe III B en séparant les exigences relatives aux notifications relevant de la partie C des exigences relatives aux notifications relevant de la partie B.
- (11) La majorité des demandes d'autorisation de mise sur le marché de plantes génétiquement modifiées est introduite conformément au règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil⁵. Dans un souci de simplification,

⁴ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil (JO L 309 du 24.11.2009, p. 1).

⁵ Règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés (JO L 268 du 18.10.2003, p. 1).

il convient donc d'aligner, dans la mesure du possible, l'ordre des éléments d'information requis pour les notifications relevant de la partie C par l'annexe III B de la directive 2001/18/CE sur l'ordre suivi dans le règlement d'exécution (UE) n° 503/2013 de la Commission⁶.

- (12) L'annexe IV de la directive 2001/18/CE établit des exigences supplémentaires en matière d'information applicables uniquement aux notifications relevant de la partie C. Les exigences énoncées dans cette annexe concernant les méthodes de détection devraient être mises à jour à la lumière des progrès techniques, notamment en ce qui concerne la soumission, par les notifiants du matériel de référence.
- (13) Les mesures prévues par la présente directive sont conformes à l'avis du comité visé à l'article 30 de la directive 2001/18/CE,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

Les annexes II, III, III B et IV de la directive 2001/18/CE sont modifiées conformément à l'annexe de la présente directive.

Article 2

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le [dix-huit mois à compter de la date d'entrée en vigueur]. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 3

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

⁶ Règlement d'exécution (UE) n° 503/2013 de la Commission du 3 avril 2013 relatif aux demandes d'autorisation de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux génétiquement modifiés introduites en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil et modifiant les règlements de la Commission (CE) n° 641/2004 et (CE) n° 1981/2006 (JO L 157 du 8.6.2013, p. 1).

Fait à Bruxelles, le

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER