

**N° 8206**

**CHAMBRE DES DEPUTES**

Session ordinaire 2022-2023

---

**PROJET DE LOI**

**concernant la mise sur le marché des organismes génétiquement modifiés en tant que produits ou éléments de produits**

\* \* \*

*Document de dépôt*

*Dépôt: le 27.4.2023*

\*

**ARRETE GRAND-DUCAL DE DEPOT**

Nous HENRI, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Sur le rapport de Notre Ministre de l'Agriculture, de la Viticulture et du Développement rural et après délibération du Gouvernement en Conseil ;

Arrêtons:

*Article unique.* Notre Ministre de l'Agriculture, de la Viticulture et du Développement rural est autorisé à déposer en Notre nom à la Chambre des Députés le projet de loi concernant la mise sur le marché des organismes génétiquement modifiés en tant que produits ou éléments de produits.

Château de Berg, le 21 avril 2023

*Le Ministre de l'Agriculture,  
de la Viticulture et du Développement rural,*  
Claude HAAGEN

HENRI

\*

## Chapitre I. Objectifs

### Art. 1. Objet

La présente loi fixe les règles de la mise sur le marché européen des organismes génétiquement modifiés en tant que produits ou éléments de produits.

### Art. 2. Définitions

Aux fins de la présente loi, on entend par:

- 1° « administration compétente »: l'Administration luxembourgeoise vétérinaire et alimentaire, ci-après dénommée « ALVA » ;
- 2° « évaluation des risques pour l'environnement »: l'évaluation des risques, directs ou indirects, immédiats ou différés, que la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés (« OGM ») peut comporter pour la santé humaine et l'environnement, effectuée conformément à l'annexe II de la présente loi ;
- 3° « interface en ligne » : tout logiciel, y compris un site internet, une partie de site internet ou une application, tels que définis à l'article 3, point 15 du règlement (UE) 2017/2394 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2017 sur la coopération entre les autorités nationales chargées de veiller à l'application de la législation en matière de protection des consommateurs et abrogeant le règlement (CE) n° 2006/2004;
- 4° « ministre » : le ministre ayant l'Agriculture dans ses compétences;
- 5° « mise sur le marché »: la mise à disposition de tiers, à titre gratuit ou onéreux, de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés.  
Les opérations suivantes ne sont pas considérées comme une mise sur le marché :
  - La mise à disposition de micro-organismes génétiquement modifiés pour des activités régies par la directive 2009/41/CE du Parlement Européen et du Conseil du 6 mai 2009 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés y compris pour des collections de cultures ;
  - La mise à disposition d'OGM autres que les micro-organismes visés au premier tiret, destinés à être utilisés exclusivement pour des activités faisant l'objet de mesures de confinement rigoureuses appropriées visant à limiter le contact de ces organismes avec l'ensemble de la population et l'environnement et à assurer à ces derniers un niveau élevé de sécurité; les mesures devraient être fondées sur les mêmes principes de confinement que ceux qui sont énoncés dans la directive 2009/41/CE ;
  - La mise à disposition d'OGM devant être utilisés exclusivement pour des disséminations volontaires répondant aux exigences énoncées dans la loi sur la commercialisation des semences et plants ainsi que sur la coexistence des cultures génétiquement modifiées, conventionnelles et biologiques ;
- 6° « notifiant »: la personne qui soumet la notification ;
- 7° « notification »: la présentation des informations requises par la présente loi au ministre ayant l'Agriculture dans ses attributions ;
- 8° « opérateur » : toute personne visée à l'article 3, paragraphe 29 du règlement (UE) 2017/625 et soumise au respect des obligations contenues dans la présente loi ;
- 9° « organisme »: toute entité biologique capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique;
- 10° « organisme génétiquement modifié » (OGM): un organisme, à l'exception des êtres humains, dont le matériel génétique a été modifié d'une manière qui ne s'effectue pas naturellement par multiplication et/ou par recombinaison naturelle.

Aux fins de la présente définition:

- a) La modification génétique se fait au moins par l'utilisation des techniques énumérées à l'annexe I A, première partie de la présente loi,
- b) Les techniques énumérées à l'annexe I A, deuxième partie de la présente loi, ne sont pas considérées comme entraînant une modification génétique ;

11° « produit »: une préparation consistant en ou produite à partir d'un OGM ou une combinaison d'OGM, ou en contenant, mise sur le marché.

### **Art. 3. Exemptions**

1. La présente loi ne s'applique pas aux organismes obtenus par les techniques de modification génétique énumérées à l'annexe I B.

2. La présente loi ne s'applique pas au transport d'OGM par le rail, par la route, par les voies navigables intérieures, par mer ou par air.

### **Art. 4. Obligations générales**

1. Conformément au principe de précaution, les OGM ne peuvent être mis sur le marché que selon les dispositions prévues par la présente loi afin d'éviter les effets négatifs sur la santé humaine et l'environnement.

2. Quiconque veut adresser une notification au titre de la présente loi, doit procéder auparavant à une évaluation des risques pour l'environnement. Les informations pouvant être nécessaires pour procéder à cette évaluation sont décrites à l'annexe III.

3. Le ministre accorde, lors de l'évaluation mentionnée au paragraphe 4 du présent article, une attention particulière aux OGM qui contiennent des gènes exprimant une résistance aux antibiotiques utilisés pour des traitements médicaux ou vétérinaires lors de l'évaluation des risques pour l'environnement, en vue d'identifier et d'éliminer progressivement des OGM les marqueurs de résistance aux antibiotiques qui sont susceptibles d'avoir des effets préjudiciables sur la santé humaine et l'environnement.

4. Une évaluation précise au cas par cas des effets néfastes potentiels sur la santé humaine et l'environnement, susceptibles de découler directement ou indirectement du transfert de gènes d'OGM à d'autres organismes doit être effectuée par le notifiant. Cette évaluation est effectuée conformément à l'annexe II, compte tenu des incidences sur l'environnement en fonction de la nature de l'organisme introduit et de l'environnement récepteur.

5. L'ALVA examine si les notifications relatives à la mise sur le marché sont conformes aux exigences de la présente loi et si l'évaluation prévue au paragraphe 4 du présent article est satisfaisante.

6. L'ALVA organise des contrôles officiels afin d'assurer le respect de la présente loi.

### **Art. 5. Champ d'application**

1. La présente loi ne s'applique pas aux OGM en tant que produits ou éléments de produits dans la mesure où ils sont autorisés par une législation européenne qui prévoit une évaluation spécifique des risques pour l'environnement, effectuée conformément aux principes énoncés à l'annexe II et sur la base des informations spécifiées à l'annexe III, sans préjudice des exigences supplémentaires prévues par la législation, et qui prévoit des exigences en matière de gestion de risques, d'étiquetage, de surveillance, le cas échéant, d'information du public et de clause de sauvegarde au moins équivalentes à celles contenues dans la présente loi.

2. La présente loi ne s'applique pas aux OGM en tant que produits ou éléments de produits dans la mesure où ils sont autorisés par le règlement (CE) n° 726/2004, à condition qu'une évaluation spécifique des risques pour l'environnement soit effectuée conformément aux principes énoncés à l'annexe II et sur la base du type d'informations spécifiées à l'annexe III, sans préjudice des autres exigences pertinentes en matière d'évaluation et de gestion des risques, d'étiquetage, de surveillance, le cas échéant, d'information du public et de clause de sauvegarde prévues par la législation communautaire relative aux médicaments à usage humain et vétérinaire.

## **Chapitre 2. Mise sur le marché d'OGM en tant que produits ou éléments de produits**

### **Art. 6. Procédure de notification**

1. Avant la mise sur le marché d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM en tant que produits ou éléments de produits une notification est adressée au ministre.

2. Le ministre accuse réception de la notification en prenant acte de la date de celle-ci et transmet immédiatement la synthèse du dossier visée au paragraphe 3, point h), aux autorités compétentes des autres États membres et à la Commission européenne.

L'ALVA examine sans tarder si la notification est conforme au paragraphe 3 et, si cela est nécessaire, demande au notifiant des informations complémentaires.

3. La notification contient:

- a) les informations requises aux annexes III et IV. Ces informations tiennent compte de la diversité des sites d'utilisation des OGM en tant que produits ou éléments de produits et incluent les données et les résultats obtenus lors de disséminations effectuées au titre de la recherche et du développement sur les conséquences de la dissémination pour la santé humaine et l'environnement ;
- b) l'évaluation des risques pour l'environnement et les conclusions requises à l'annexe II, section D;
- c) les conditions pour la mise sur le marché du produit, y compris les conditions spécifiques d'utilisation et de manipulation ;
- d) la durée proposée pour l'autorisation ne devrait pas dépasser dix ans ;
- e) un plan de surveillance conforme à l'annexe VI, y compris une proposition relative à la durée de ce plan. Cette durée peut être différente de la durée proposée pour l'autorisation ;
- f) un projet d'étiquetage qui satisfait aux exigences spécifiées à l'annexe IV. L'étiquetage indique clairement la présence d'un ou des OGM. La mention « Ce produit contient des organismes génétiquement modifiés » doit figurer sur une étiquette ou sur un document d'accompagnement ;
- g) un projet d'emballage qui intègre les exigences spécifiées à l'annexe IV ;
- h) une synthèse du dossier dont le modèle est fixé par la décision du Conseil n° 2002/812/CE du 3 octobre 2002 susvisée, destinée à être transmise à la Commission européenne et aux États membres pour information.

Si, sur la base des résultats d'une dissémination notifiée au titre du droit européen ou d'autres considérations scientifiques de fond motivées, un notifiant estime que la mise sur le marché et l'utilisation d'un OGM en tant que produit ou élément de produit ne présentent pas de risques pour la santé humaine ni pour l'environnement, il peut proposer au ministre ayant l'Agriculture dans ses attributions de ne pas fournir tout ou partie des informations exigées à l'annexe IV, section B.

La notification visée au paragraphe 1 est soumise conformément aux formats de données standard établis.

4. Le notifiant inclut dans cette notification des informations sur les données ou les résultats des disséminations du même OGM ou de la même combinaison d'OGM qu'il a déjà notifiées ou qu'il notifie actuellement et auxquelles il a procédé ou procède à l'intérieur ou à l'extérieur de l'Union européenne.

5. Le notifiant peut également se référer à des données ou à des résultats fournis lors de notifications adressées antérieurement par d'autres notifiants ou présenter toute autre information qu'il juge pertinente, à condition que les informations, données et résultats ne soient pas confidentiels ou que ces notifiants aient donné leur accord par écrit.

6. Une notification distincte est nécessaire pour qu'un OGM ou une combinaison d'OGM puisse être utilisé à d'autres fins que celles qui sont spécifiées dans la notification.

7. Si de nouvelles informations concernant les risques que l'OGM présente pour la santé humaine ou l'environnement sont devenues disponibles avant que l'autorisation écrite soit accordée, le notifiant prend immédiatement les mesures nécessaires pour protéger la santé humaine et l'environnement et en informe le ministre ayant l'Agriculture dans ses attributions. Le notifiant révisé, en outre, les informations et les conditions spécifiées dans la notification.

Les mesures et les modalités d'information visées au présent paragraphe sont précisées par un règlement grand-ducal.

#### **Art. 7. Rapport d'évaluation**

1. Dès réception de la notification mentionnée à l'article 6, le ministre délivre au notifiant un accusé de réception mentionnant sa date d'enregistrement.

L'ALVA examine sans délai si le dossier est complet et lorsqu'elle estime qu'un des éléments du dossier est incomplet ou irrégulier, elle invite le notifiant à le compléter ou à régulariser celui-ci.

2. Dans les quatre-vingt-dix jours à compter de la date d'enregistrement de la demande, l'ALVA établit un rapport d'évaluation qui est transmis par le ministre au notifiant.

Si le notifiant retire sa notification par la suite, ce retrait est sans préjudice de toute autre transmission de la notification à une autre autorité compétente.

3. Le contenu des rapports d'évaluation est fixé par les dispositions de l'annexe V de la présente loi et indique :

- a) si le ou les OGM concernés doivent être mis sur le marché et dans quelles conditions, ou,
- b) si ce ou ces OGM ne doivent pas être mis sur le marché.

#### **Art. 8. Procédure standard**

1. Le ministre peut, à tout moment, par une demande motivée, inviter un notifiant à lui communiquer des informations complémentaires, faire des observations ou émettre des objections motivées à la mise sur le marché des OGM concernés dans un délai de soixante jours à compter de la date de diffusion du rapport d'évaluation.

2. Dans le cas où il est décidé que le ou les OGM ne doivent pas être mis sur le marché, le ministre rejette la demande, sur avis de l'ALVA, et informe le notifiant des motifs de sa décision.

3. En l'absence d'objection motivée dans un délai de soixante jours à compter de la date de diffusion du rapport d'évaluation, ou lorsque d'éventuelles objections ont été levées dans un délai de cent cinq jours à compter de la même date, le ministre délivre l'autorisation de mise sur le marché de l'OGM ou de la combinaison d'OGM par un arrêté ministériel. L'autorisation est délivrée pour une période maximale de dix ans.

#### **Art. 9. Renouvellement de l'autorisation**

1. Les demandes de renouvellement d'une autorisation accordée sont instruites dans les mêmes conditions que les demandes d'autorisation, sous réserve des dispositions du présent article.

2. La demande de renouvellement est adressée neuf mois avant la date de l'échéance de l'autorisation initiale au ministre. Elle comprend:

- a) une copie de l'autorisation de mise sur le marché ;
- b) un rapport sur les résultats de la surveillance mentionnée au point e de l'article 6 ;
- c) toute information nouvelle devenue disponible sur les risques du produit pour la santé publique ou pour l'environnement ;
- d) le cas échéant, une proposition tendant à modifier ou à compléter les conditions relatives à la surveillance et à la durée de validité de l'autorisation.

3. Le ministre accuse réception de la notification et prend acte de la date de réception de celle-ci. Elle envoie le rapport d'évaluation établi par l'ALVA au notifiant.

Le rapport d'évaluation précise :

- a) si le ou les OGM doivent rester sur le marché et à quelles conditions, ou,
- b) si le ou les OGM ne doivent pas rester sur le marché.

4. Le ministre peut demander un complément d'informations, présenter des observations ou émettre des objections motivées dans un délai de soixante jours à compter de la date de diffusion du rapport d'évaluation.

5. En l'absence d'objection motivée dans un délai de soixante jours à compter de la date de diffusion du rapport d'évaluation, ou lorsque d'éventuelles objections ont été levées dans un délai de soixante-quinze jours à compter de la même date, le ministre, sur avis de l'ALVA accorde le renouvellement de

l'autorisation. La durée de validité de l'autorisation n'excède pas dix ans, en règle générale, et peut être limitée ou prolongée, le cas échéant, pour des raisons spécifiques.

6. La décision d'autorisation de mise sur le marché initiale reste valable jusqu'à ce qu'il ait été statué sur son renouvellement.

#### **Art. 10. Procédure communautaire en cas d'objections**

1. Lorsqu'une objection est soulevée et maintenue conformément aux articles 8, 9 et 12, une décision est adoptée et publiée dans un délai de cent vingt jours, selon la procédure prévue par l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011.

2. Lorsqu'une décision favorable a été prise pour la mise sur le marché du produit ou le renouvellement de l'autorisation, le ministre délivre l'autorisation de mise sur le marché de l'OGM ou de la combinaison d'OGM par un arrêté ministériel.

#### **Art. 11. Autorisation**

1. Lorsqu'un OGM a fait l'objet d'une autorisation par écrit de mise sur le marché en tant que produit ou élément de produit, il peut être utilisé sans autre notification sur tout le territoire de l'Union européenne pour autant que les conditions spécifiques d'utilisation et les environnements, ainsi que les zones géographiques précisés dans ces conditions soient strictement respectés.

2. Le notifiant ne peut effectuer la mise sur le marché que s'il a reçu l'autorisation écrite du ministre conformément aux articles 8, 9 et 10, et conformément aux conditions requises dans cette autorisation.

L'autorisation indique explicitement :

- a) sa portée, notamment l'identité du ou des OGM devant être mis sur le marché en tant que produits ou éléments de produits et leur identificateur unique ;
- b) sa période de validité ;
- c) les conditions de mise sur le marché du produit, y compris les éventuelles conditions spécifiques d'utilisation, de manipulation et d'emballage du ou des OGM, en tant que produits ou éléments de produits, et les conditions de protection des écosystèmes, environnements ou zones géographiques particuliers ;
- d) l'obligation pour le notifiant sans préjudice des informations confidentielles mentionnées à l'article 16, de tenir des échantillons de contrôle à la disposition de l'ALVA;
- e) les exigences en matière d'étiquetage, satisfaisant aux exigences prévues par l'annexe IV. L'étiquetage doit indiquer clairement la présence d'un OGM. La mention « Ce produit contient des organismes génétiquement modifiés » doit figurer sur une étiquette ou sur un document qui accompagne le produit ou les autres produits contenant le ou les OGM;
- f) les exigences en matière de surveillance spécifiées à l'annexe VI, notamment les obligations de faire rapport à la Commission et aux autorités compétentes, le calendrier du plan de surveillance et, le cas échéant, toute obligation qui pourrait incomber à la personne qui vend le produit ou à tout utilisateur, y compris, pour les OGM cultivés, concernant leur localisation.

3. Le ministre diffuse l'autorisation écrite et, le cas échéant, la décision visée à l'article 10 au public et l'ALVA contrôle les conditions spécifiées dans l'autorisation écrite afin de s'assurer qu'elles soient respectées. Les modalités d'information visées au présent paragraphe sont précisées par un règlement grand-ducal.

#### **Art. 12. Surveillance et traitement des nouvelles informations**

1. Après la mise sur le marché d'un ou de plusieurs OGM en tant que produits ou éléments de produit, le notifiant veille à ce que la surveillance et l'établissement des rapports y afférents soient effectués conformément aux conditions spécifiées dans l'autorisation. Les rapports relatifs à cette surveillance sont adressés à la Commission et aux autorités compétentes des États membres.

Sur la base de ces rapports, conformément à l'autorisation et dans le cadre du plan de surveillance spécifié dans l'autorisation, le ministre peut, s'il a reçu la notification initiale, adapter le plan de surveillance après la première période de surveillance.

2. Si, après l'autorisation écrite, de nouveaux éléments d'information émanant des utilisateurs ou d'autres sources sont devenus disponibles concernant les risques que le ou les OGM présentent pour la santé humaine ou l'environnement, le notifiant prend immédiatement les mesures nécessaires pour protéger la santé humaine et l'environnement et en informe le ministre.

Les mesures et les modalités d'information visées au présent paragraphe sont précisées par un règlement grand-ducal.

3. Si le ministre vient à disposer d'éléments d'information susceptibles d'avoir des conséquences du point de vue des risques que comportent le ou les OGM pour la santé humaine ou l'environnement, ou dans les circonstances décrites au paragraphe 2, il peut invoquer les dispositions prévues à l'article 8, paragraphe 1, s'il dispose de ces éléments d'information avant de donner son autorisation écrite.

4. De façon à en garantir la transparence, les résultats de la surveillance sont rendus publics. Les modalités de la publication des résultats de contrôle sont définies par règlement grand-ducal.

### **Art. 13. Etiquetage des OGM**

1. Les OGM mis sur le marché en vertu de la présente loi ou délivrées en application du 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, sont étiquetés dans les conditions prévues à l'annexe IV et, le cas échéant, dans les conditions prévues à l'article 4.6 du règlement (CE) n° 1830/2003.

2. Un étiquetage des produits destinés à être directement transformés et aux produits présentant des traces d'OGM présents dans une proportion qui n'excède pas 0,9 % à condition que ces traces soient fortuites ou techniquement inévitables n'est pas requis.

### **Art. 14. Libre circulation**

Le ministre, sur avis de l'ALVA, peut restreindre ou suspendre la mise sur le marché au Grand-Duché de Luxembourg d'OGM, en tant que produits ou éléments de produits, si ceux-ci ne sont pas conformes aux exigences de la présente loi et ses règlements d'exécution.

### **Art. 15. Clause de sauvegarde**

Lorsque l'ALVA ou le ministre, en raison d'informations nouvelles ou complémentaires, devenues disponibles après que l'autorisation a été donnée et qui affectent l'évaluation des risques pour l'environnement ou en raison de la réévaluation des informations existantes sur la base de connaissances scientifiques nouvelles ou complémentaires, a des raisons précises de considérer qu'un OGM en tant que produit ou élément de produit ayant fait l'objet d'une notification en bonne et due forme et d'une autorisation écrite conformément à la présente loi présente un risque pour la santé humaine ou l'environnement, l'ALVA prend des mesures d'urgence visées à l'article 21 et le ministre ayant l'Agriculture dans ses attributions les mesures administratives visées à l'article 22.

### **Art. 16. Confidentialité**

1. Le notifiant peut soumettre au ministre une demande de traitement confidentiel de certaines parties des informations soumises en vertu de la présente loi accompagnée d'une justification vérifiable, conformément aux paragraphes 3 et 6.

2. L'ALVA évalue la demande de traitement confidentiel soumise par le notifiant au ministre.

3. À la demande d'un notifiant, le ministre ne peut accorder un traitement confidentiel qu'en ce qui concerne les informations ci-après, sur justification vérifiable, lorsqu'il est démontré par le notifiant que leur divulgation est susceptible de porter significativement atteinte à ses intérêts:

- a) les informations visées à l'article 39, paragraphe 2, points a), b) et c), du règlement (CE) n° 178/2002;
- b) les informations relatives aux séquences d'ADN, exception faite des séquences utilisées à des fins de détection, d'identification et de quantification de l'événement de transformation; et
- c) les modèles et stratégies de sélection.

4. Après consultation avec le notifiant, le ministre, sur avis de l'ALVA, décide des informations qui sont traitées de façon confidentielle et en informe le notifiant.

5. Les informations confidentielles notifiées ou échangées en vertu de la présente loi ne sont pas rendues publiques.

6. Les dispositions pertinentes des articles 39 sexies et 41 du règlement (CE) n° 178/2002 s'appliquent mutatis mutandis.

7. Nonobstant les paragraphes 3, 5 et 6 du présent article:

- a) lorsqu'une action urgente est indispensable pour protéger la santé humaine, la santé animale ou l'environnement, par exemple dans des situations d'urgence, le ministre peut divulguer les informations visées au paragraphe 3; et
- b) les informations qui font partie des conclusions des productions scientifiques fournies par le ou les comités scientifiques compétents ou des conclusions des rapports d'évaluation et qui ont trait aux effets prévisibles sur la santé humaine, la santé animale ou l'environnement sont néanmoins rendues publiques. Dans ce cas, l'article 39 quater du règlement (CE) n° 178/2002 s'applique.

8. En cas de retrait de la notification par le notifiant, le ministre respecte la confidentialité telle qu'elle a été accordée conformément au présent article. Si le retrait de la notification a lieu avant que la décision sur la demande de traitement confidentiel concernée est rendue, le ministre ne rend pas publiques les informations pour lesquelles un traitement confidentiel a été demandé.

### **Chapitre 3. Contrôles officiels**

#### **Art. 17. Compétences**

1. Les contrôles officiels des OGM mis sur le marché en tant que produits ou éléments de produits sont réalisés, à tout stade de la production, de la transformation, de la distribution et de la mise sur le marché de ces OGM, ainsi qu'à tout stade de la fabrication, la transformation, la distribution y inclus le stockage et l'utilisation des OGM, par l'ALVA qui vérifie le respect des dispositions de la présente loi.

2. L'ALVA peut, en cas de besoin, procéder à la délégation de certaines tâches spécifiques relevant de ses missions, tel qu'il est prévu par les articles 28 à 33 du règlement (UE) n° 2017/625, après l'accord du ministre.

#### **Art. 18. Contrôles officiels**

1. Les agents de l'ALVA, ainsi que les personnes physiques et organismes délégataires désignés conformément à l'article 17, paragraphe 2, sont habilités à:

- a) effectuer leur mission de surveillance et de contrôle officiels à tous les stades de la mise sur le marché, l'étiquetage et le conditionnement des OGM mis sur le marché en tant que produits ou éléments de produits en vertu de la présente loi ou délivrées en application du 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;
- b) avoir librement accès aux locaux, installations, équipements, sites des opérateurs y compris les moyens de transport des opérateurs ;
- c) demander communication de tous les registres, de toutes les écritures et de tous les documents relatifs aux OGM mis sur le marché en tant que produits ou éléments de produits visés par la présente loi, à en prendre copie et à en obtenir une traduction dans une des trois langues administratives ;
- d) accéder aux données des systèmes informatiques des opérateurs dans le cadre des contrôles officiels prévus par la présente loi ;
- e) photographier les OGM, installations, locaux, sites, moyens de transports et toutes écritures utilisées ;
- f) de prendre ou d'obtenir des copies d'informations, de données ou de documents, quel que soit leur support de stockage, y compris les interfaces en ligne ;

- g) effectuer ou faire effectuer des mesurages et examens de nature technique et scientifique des installations, locaux, sites et moyens de transport utilisés ;
- h) prélever, ou faire prélever aux fins d'examen ou d'analyse, des échantillons des OGM, les échantillons étant pris contre délivrance d'un accusé de réception.  
Le propriétaire ou détenteur des échantillons prélevés a le droit de demander un contre-échantillon et sera indemnisé au prix courant de la valeur de ces échantillons, à moins qu'il n'y renonce expressément ;
- i) exiger de l'opérateur concerné et de son personnel toutes les informations nécessaires pour la réalisation des contrôles officiels ;
- j) procéder ou faire procéder à des achats-tests de biens ou de services, si nécessaire de manière anonyme ou sous une fausse identité, et inspecter, analyser et tester ces biens et services.

2. Les dispositions du premier alinéa ne sont pas applicables aux produits qui relèvent de l'article 13.2.

3. L'opérateur est autorisé à demander à tout moment l'avis d'un deuxième expert, à ses propres frais, conformément à l'article 35, paragraphes 1er et 2 du règlement (UE) n° 2017/625.

La demande d'obtention de l'avis d'un deuxième expert introduite par l'opérateur en vertu de l'alinéa précédent ne porte pas atteinte au droit de l'ALVA d'ordonner les mesures d'urgence visées à l'article 21 ou du ministre d'ordonner les mesures administratives visées à l'article 22 de la présente loi.

En cas de différend entre l'ALVA et les opérateurs sur la base de l'avis d'un deuxième expert visé à l'alinéa 1<sup>er</sup> du présent paragraphe, les opérateurs peuvent demander, à leurs propres frais, l'examen documentaire de l'analyse, de l'essai ou du diagnostic initial et, le cas échéant, une autre analyse, un autre essai ou un autre diagnostic par un autre laboratoire officiel.

4. Dans l'exécution de leur mission de surveillance et de contrôle, les agents mentionnés au paragraphe 1er du présent article procèdent à des contrôles officiels et signalent leur présence à l'opérateur ou à son représentant.

Ces agents peuvent se faire accompagner par :

- du personnel désigné par l'autorité compétente d'un autre Etat membre dans le cadre de l'assistance prévu à l'article 104 du règlement (UE) n° 2017/625 ;
- d'un expert de la Commission européenne ou d'un autre Etat membre de l'Union agissant dans le cadre des contrôles prévus à l'article 116 du règlement (UE) n° 2017/625.

L'opérateur a le droit d'accompagner les agents, ainsi que les personnes physiques et organismes désignés conformément à l'article 17, paragraphe 2, réalisant les contrôles officiels lors de la visite et doit faciliter les opérations de contrôles auxquelles ceux-ci procèdent.

Les agents de l'ALVA ont le droit de requérir directement le concours de la force publique pour l'exécution de leur mission.

5. Il est rendu compte dans un rapport écrit des opérations de contrôles officiels, des constatations, des obligations et des mesures correctives à mettre en œuvre dans des délais fixés. Une copie du rapport écrit, est délivrée à l'opérateur.

6. Les résultats des contrôles officiels sont rendus publics. Les modalités de la publication des résultats de contrôle sont définies par règlement grand-ducal.

#### **Chapitre 4. Taxes pour les contrôles officiels et autres activités officielles**

##### **Art. 19. Taxes obligatoires**

Un règlement grand-ducal fixe le montant des taxes, conformément aux dispositions des articles 79, 81 et 82 du règlement (UE) n° 2017/625 et précise les modalités de perception et de paiement de ces taxes conformément aux dispositions des articles 83 et 84 du règlement (UE) n° 2017/625.

##### **Art. 20. Taxes facultatives**

Un règlement grand-ducal fixe le montant des taxes, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (UE) n° 2017/625 et précise les modalités de perception et de paiement de ces taxes conformément aux dispositions des articles 83 et 84 du règlement (UE) n° 2017/625.

## Chapitre 5. Mesures administratives

### Art. 21. Mesures d'urgence

1. L'ALVA est autorisée à ordonner des mesures d'urgence prévues aux articles 65 à 72 du règlement (UE) n° 2017/625.

2. En cas de manquement établi et lorsque l'OGM en tant que produit ou élément de produit est mis sur le marché ou utilisé sur le territoire du Grand-Duché de Luxembourg, l'ALVA peut ordonner toutes les mesures nécessaires pour remédier aux non-conformités et notamment les mesures prévues à l'article 138 du règlement (UE) n° 2017/625.

3. L'ALVA peut assortir ses décisions d'une astreinte dont le montant journalier se situe entre deux cents et deux mille euros. Le montant de l'astreinte tient compte de la capacité économique de l'opérateur concerné et de la gravité du manquement constaté.

4. Dès que l'ALVA a constaté que l'opérateur concerné a mis fin aux non-conformités ayant fait l'objet des mesures prévues au paragraphe 1<sup>er</sup> et 2, ces dernières sont levées.

5. L'ordonnance prescrite en application des paragraphes 1<sup>er</sup> et 2 est notifiée par écrit ou remise en main propre à l'opérateur. Elle est motivée, prend effet à la date de sa notification et sa durée est fonction de la nature, de la gravité et de la fréquence de la non-conformité constatée, l'opérateur contre qui les mesures ont été prises, entendu ou appelé. Au cas où l'ordonnance est assortie d'une durée de validité, cette dernière ne peut dépasser 30 jours, renouvelable deux fois.

6. Par dérogation au paragraphe 5, les ordonnances d'urgence prescrites en application de l'article 138, paragraphe 2, points h) et i), du règlement (UE) 2017/625 doivent être confirmées par une décision du ministre endéans 48 heures, l'opérateur contre qui les mesures ont été prises, entendu ou appelé.

7. Les ordonnances prévues au présent article sont susceptibles d'un recours en réformation devant le tribunal administratif. Les frais engendrés suite à cette ordonnance sont à la charge de l'opérateur. Le recouvrement des frais et des astreintes se fera comme en matière domaniale.

### Art. 22. Mesures administratives

1. En cas de non-respect des dispositions de la présente loi, le ministre peut faire fermer l'entreprise, l'exploitation, l'établissement, l'installation, l'interface en ligne, le local ou le site, en tout ou en partie, et apposer des scellés.

2. Les mesures prises par le ministre en vertu du paragraphe 1<sup>er</sup> sont susceptibles d'un recours en réformation devant le tribunal administratif qui statue comme juge du fond. Ce recours doit être intenté sous peine de déchéance dans les quarante jours de la notification de la décision intervenue.

3. Dès qu'il a été constaté qu'il a été mis fin aux non-conformités ayant fait l'objet des mesures prévues au paragraphe 1<sup>er</sup>, ces dernières sont levées.

## Chapitre 6. Infractions et sanctions pénales

### Art. 23. Recherche et constatation des infractions pénales

1. Outre les membres de la Police grand-ducale, ayant la qualité d'officier ou d'agent de police judiciaire, les infractions à la présente loi et à ses règlements d'exécution sont constatées par les fonctionnaires et agents de l'ALVA, relevant des catégories de traitement A, groupes de traitement A1 et A2, catégorie de traitement B, groupe de traitement B1 et de l'Administration des douanes et accises à partir du grade de brigadier principal.

2. Dans l'exercice de leurs fonctions, les fonctionnaires et agents visés au paragraphe 1<sup>er</sup> ont la qualité d'officiers de police judiciaire. Ils peuvent exercer ces fonctions sur tout le territoire du

Grand-Duché de Luxembourg. Ils constatent les infractions par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve du contraire.

3. Les fonctionnaires et agents visés au paragraphe 1er doivent avoir suivi une formation professionnelle spéciale portant sur la recherche et la constatation des infractions ainsi que sur les dispositions pénales de la présente loi.

Le programme et la durée de la formation ainsi que les modalités de contrôle des connaissances, sont arrêtées par règlement grand-ducal.

4. Avant d'entrer en fonction, les fonctionnaires et agents visés au paragraphe 1er prêtent devant le président du tribunal d'arrondissement de Luxembourg, le serment suivant : « Je jure de remplir mes fonctions avec intégrité, exactitude et impartialité ».

L'article 458 du Code pénal leur est applicable.

#### **Art. 24. Pouvoirs et prérogatives pour la recherche et la constatations d'infractions pénales**

1. Les membres de la Police grand-ducale relevant du cadre policier et les fonctionnaires et agents visés à l'article 23, paragraphe 1er peuvent accéder de jour et de nuit aux installations, locaux, sites des opérateurs et moyens de transport utilisés, assujettis à la présente loi et aux règlements pris en son exécution, en cas d'indices faisant présumer une infraction grave à la présente loi et à ses règlements d'exécution.

2. Les dispositions du paragraphe 1er ne sont pas applicables aux locaux qui servent à l'habitation.

Toutefois, et sans préjudice de l'article 33 (1) du Code d'instruction criminelle, en cas d'indices graves faisant présumer que l'origine de l'infraction se trouve dans les locaux destinés à l'habitation, il peut être procédé à une visite domiciliaire entre six heures et demi et vingt heures par deux officiers de police judiciaire, membres de la Police grand-ducale relevant du cadre policier ou fonctionnaires et agents visés à l'article 19, paragraphe 1er, agissant en vertu d'un mandat du juge d'instruction.

3. Dans l'exercice des attributions prévues aux paragraphes 1er et 2, les membres de la Police grand-ducale relevant du cadre policier et les fonctionnaires et agents visés à l'article 23, paragraphe 1er sont habilités à:

- a) effectuer leur mission de surveillance et de contrôle officiels à tous les stades de la mise sur le marché, l'étiquetage et le conditionnement des OGM mis sur le marché en tant que produits ou éléments de produits en vertu de la présente loi ou délivrées en application du 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;
- b) avoir librement accès à des locaux, installations, équipements, sites des opérateurs y compris les moyens de transport des opérateurs ;
- c) demander communication de tous les registres, de toutes les écritures et de tous les documents relatifs aux OGM mis sur le marché en tant que produits ou éléments de produits visés par la présente loi, à en prendre copie et à en obtenir une traduction dans une des trois langues administratives ;
- d) accéder aux données des systèmes informatiques des opérateurs dans le cadre des contrôles officiels prévus par la présente loi ;
- e) photographier les OGM, installations, locaux, sites, moyens de transports et toutes écritures utilisées;
- f) de prendre ou d'obtenir des copies d'informations, de données ou de documents, quel que soit leur support de stockage, y compris les interfaces en ligne ;
- g) effectuer ou faire effectuer des mesurages et examens de nature technique et scientifique des installations, locaux, sites et moyens de transport utilisés ;
- h) prélever, ou faire prélever aux fins d'examen ou d'analyse, des échantillons des OGM, les échantillons étant pris contre délivrance d'un accusé de réception.

Le propriétaire ou détenteur des échantillons prélevés a le droit de demander un contre-échantillon et sera indemnisé au prix courant de la valeur de ces échantillons, à moins qu'il n'y renonce expressément;

- i) exiger de l'opérateur concerné et de son personnel toutes les informations nécessaires pour la réalisation des contrôles officiels ;
- j) procéder ou faire procéder à des achats-tests de biens ou de services, si nécessaire de manière anonyme ou sous une fausse identité, et inspecter, analyser et tester les biens et services ;
- k) en cas de contravention ou de délit, saisir et au besoin mettre sous séquestre l'OGM mis sur le marché en tant que produits ou éléments de produits qui a servi à commettre l'infraction ou qui devait servir à commettre l'infraction ainsi que registres, écritures et documents le concernant ;
- l) interroger l'opérateur concerné et son personnel.

La saisie prévue à la lettre k) ne pourra être maintenue que si elle est validée dans les huit jours y non compris les samedis, dimanches et jours fériés par ordonnance du juge d'instruction.

La mainlevée de la saisie prononcée par ordonnance du juge d'instruction peut être demandée en tout état de cause, à savoir:

- a) à la chambre du Conseil du tribunal d'arrondissement pendant l'instruction;
- b) au juge de police, dans le cas d'une contravention;
- c) à la chambre correctionnelle du tribunal d'arrondissement lorsque celle-ci se trouve saisie par l'ordonnance de renvoi ou par la citation directe;
- d) à la chambre correctionnelle de la cour d'appel si appel a été interjeté ou s'il a été formé un pourvoi en cassation.

La requête est déposée au greffe de la juridiction appelée à statuer. Il y est statué d'urgence et au plus tard dans les huit jours du dépôt, le ministère public et l'inculpé ou son défenseur entendus en leurs explications orales ou dûment appelés.

4. Tout opérateur faisant l'objet des mesures prévues au paragraphe 3 est tenu, à la réquisition des membres de la Police grand-ducale relevant du cadre policier et des fonctionnaires et agents visés à l'article 23, paragraphe 1er, de faciliter les opérations auxquelles ceux-ci procèdent en vertu de la présente loi.

5. Il est dressé procès-verbal des constatations et opérations. Une copie du procès-verbal est délivrée à l'opérateur.

6. Les frais occasionnés par les mesures prises en vertu du présent article sont compris dans les frais de justice dont ils suivent le sort.

#### **Art. 25. Sanctions**

1. Sera puni d'une amende de 150 à 2.000 euros, le notifiant qui agit en violation de l'article 6, paragraphes 1er, 3, 4 et 6, 9, paragraphes 1er et 2, 12, paragraphe 1er, et 13 de la présente loi.

2. Sera puni d'un emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de 2.001 à 50.000 euros ou d'une de ces peines seulement :

- le notifiant qui agit en violation de l'article 4, paragraphes 1<sup>er</sup>, 2 et 4, 6, paragraphe 7, 11, paragraphe 1<sup>er</sup> et 2 et 12, paragraphe 3 de la présente loi ;
- l'opérateur qui agit en violation des mesures administratives prises par l'ALVA en application de l'article 21 ou par le ministre ayant l'Agriculture dans ses attributions en application de l'article 22 de la présente loi.

3. Le juge ordonne, le cas échéant, la confiscation des OGM mis sur le marché en tant que produits ou éléments de produits, du matériel, des équipements et des instruments qui ont servi ou qui ont été destinés à commettre l'infraction.

4. Le juge peut prononcer une interdiction de mise sur le marché des OGM pour une durée de trois mois à quinze ans. Cette interdiction produit ses effets à partir du jour où la décision qui l'a prononcée a acquis l'autorité de la chose jugée.

5. En cas de récidive dans le délai de deux ans ou de fraude, les peines pourront être portées au double au maximum.

### **Art. 26. Avertissements taxés**

En cas de contraventions prévues à l'article 25, paragraphe 1<sup>er</sup>, des avertissements taxés peuvent être décernés par les fonctionnaires de la Police grand-ducale habilités à cet effet, par le directeur général de la Police grand-ducale ainsi que, dans l'exercice de leurs fonctions en relation avec les constatations d'infractions visées à l'article 24, paragraphe 1<sup>er</sup>, par les fonctionnaires et agents de l'ALVA relevant des catégories de traitement A, groupes de traitement A1 et A2 et catégorie de traitement B, groupe de traitement B1.

L'avertissement taxé est subordonné à la condition que le contrevenant s'en acquitte dans le délai de 45 jours, lui imparti par sommation. Le versement de l'avertissement taxé est fait au compte bancaire indiqué par la même sommation.

L'avertissement taxé est remplacé par un procès-verbal ordinaire:

1. si le contrevenant n'a pas payé dans le délai imparti;
2. si le contrevenant déclare ne pas vouloir ou ne pas pouvoir payer la ou les taxes.

Le montant de l'avertissement taxé ainsi que les modes du paiement sont fixés par règlement grand-ducal qui détermine aussi les modalités d'application du présent article et qui établira un catalogue groupant les contraventions suivant le montant des avertissements taxés à percevoir.

Le montant à percevoir ne peut pas dépasser le maximum des contraventions prévues à l'article 25, paragraphe 1<sup>er</sup>.

Le versement de l'avertissement taxé dans un délai de quarante-cinq jours, à compter de la constatation de l'infraction, augmenté, le cas échéant, des frais de rappel, a pour conséquence d'arrêter toute poursuite.

Lorsque l'avertissement taxé a été réglé après ce délai, il est remboursé en cas d'acquiescement, et il est imputé sur l'amende prononcée et sur les frais de justice éventuels en cas de condamnation.

Dans ce cas, le paiement de l'avertissement taxé ne préjudicie pas au sort d'une action en justice.

\*

## **ANNEXE I A**

### **TECHNIQUES VISEES A L'ARTICLE 2, POINT 2**

#### **PREMIERE PARTIE**

Les techniques de modification génétique visées à l'article 2, point 10, sous a), sont, entre autres:

3. les techniques de recombinaison de l'acide désoxyribonucléique impliquant la formation de nouvelles combinaisons de matériel génétique par l'insertion de molécules d'acide nucléique, produit de n'importe quelle façon hors d'un organisme, à l'intérieur de tout virus, plasmide bactérien ou autre système vecteur et leur incorporation dans un organisme hôte à l'intérieur duquel elles n'apparaissent pas de façon naturelle, mais où elles peuvent se multiplier de façon continue;
4. les techniques impliquant l'incorporation directe dans un organisme de matériel héréditaire préparé à l'extérieur de l'organisme, y compris la micro-injection, la macro-injection et le microencapsulation;
5. les techniques de fusion cellulaire (y compris la fusion de protoplastes) ou d'hybridation dans lesquelles des cellules vivantes présentant de nouvelles combinaisons de matériel génétique héréditaire sont constituées par la fusion de deux cellules ou davantage au moyen de méthodes qui ne sont pas mises en œuvre de façon naturelle.

#### **DEUXIEME PARTIE**

Les techniques visées à l'article 2, point 10, sous b), qui ne sont pas considérées comme entraînant une modification génétique, à condition qu'elles n'impliquent pas l'emploi de molécules d'acide nucléique recombinant ou d'OGM obtenus par des techniques/méthodes autres que celles qui sont exclues par l'annexe I B, sont:

1. la fécondation in vitro;

2. les processus naturels tels que la conjugaison, la transduction, la transformation, ou
3. l'induction polyploïde.

\*

## ANNEXE I B

### TECHNIQUES VISEES A L'ARTICLE 3

Les techniques/méthodes de modification génétique produisant des organismes à exclure du champ d'application de la présente directive, à condition qu'elles n'impliquent pas l'utilisation de molécules d'acide nucléique recombinant ou d'OGM autres que ceux qui sont issus d'une ou plusieurs des techniques/méthodes énumérées ci-après, sont:

1. la mutagenèse;
2. la fusion cellulaire (y compris la fusion de protoplastes) de cellules végétales d'organismes qui peuvent échanger du matériel génétique par des méthodes de sélection traditionnelles.

\*

## ANNEXE II

### PRINCIPES APPLICABLES A L'EVALUATION DES RISQUES POUR L'ENVIRONNEMENT

La présente annexe décrit en termes généraux l'objectif à atteindre, les éléments à prendre en considération et les principes généraux et la méthodologie à suivre pour effectuer l'évaluation des risques pour l'environnement visée aux articles 4 et 6.

Afin de contribuer à une interprétation commune des termes « directs, indirects, immédiats ou différés » lors de la mise en œuvre de la présente annexe, sans préjudice de lignes directrices ultérieures en la matière, notamment en ce qui concerne la mesure dans laquelle les effets indirects peuvent et devraient être pris en compte, ces termes sont définis comme suit:

- «effets directs» se réfère aux effets primaires sur la santé humaine ou sur l'environnement qui sont le résultat de l'OGM lui-même et qui ne sont pas dus à un enchaînement d'événements,
- «effets indirects» se réfère aux effets sur la santé humaine ou sur l'environnement dus à un enchaînement d'événements, par le biais de mécanismes tels que les interactions avec d'autres organismes, le transfert de matériel génétique ou des modifications dans l'utilisation ou la gestion.
- Les observations des effets indirects sont susceptibles d'être différées,
- «effets immédiats» se réfère aux effets sur la santé humaine ou sur l'environnement qui sont observés au cours de la période de dissémination des OGM. Les effets immédiats peuvent être directs ou indirects,
- «effets différés» se réfère aux effets sur la santé humaine ou sur l'environnement qui ne sont pas observables au cours de la période de dissémination des OGM, mais qui deviennent apparents, en tant qu'effets directs ou indirects, soit à un stade ultérieur soit après la fin de la dissémination.

L'évaluation des risques pour l'environnement doit également comporter comme principe général une analyse des « effets cumulés à long terme » liés à la dissémination et à la mise sur le marché. Les « effets cumulés à long terme » font référence à l'effet qu'aurait l'accumulation d'autorisations sur la santé humaine et l'environnement, notamment sur la flore et la faune, la fertilité du sol, la dégradation de matériaux organiques par le sol, la chaîne alimentaire humaine ou animale, la diversité biologique, la santé animale et les problèmes liés à la résistance aux antibiotiques.

#### A. Objectif

L'objectif d'une évaluation des risques pour l'environnement est d'identifier et d'évaluer, cas par cas, les effets négatifs potentiels des OGM, qu'ils soient directs ou indirects, immédiats ou différés, que la mise sur le marché d'OGM pourraient avoir sur la santé humaine et l'environnement. L'un des

objectifs de l'évaluation des risques pour l'environnement devrait être de déterminer s'il est nécessaire de mettre en place une gestion des risques et, dans l'affirmative, quelles sont les méthodes les plus appropriées pour ce faire.

## **B. Principes généraux**

Conformément au principe de précaution, il conviendrait de respecter les principes généraux ci-après en effectuant l'évaluation des risques pour l'environnement:

- les caractéristiques identifiées de l'OGM et de son utilisation qui peuvent avoir des effets négatifs devraient être comparées avec celles que présente l'organisme non modifié dont il est dérivé et avec l'utilisation de celui-ci dans des situations correspondantes,
- l'évaluation des risques pour l'environnement devrait être effectuée de manière transparente selon une méthode scientifiquement fiable, fondée sur les données scientifiques et techniques disponibles,
- l'évaluation des risques pour l'environnement devrait être effectuée cas par cas; autrement dit, les informations requises peuvent varier en fonction du type d'OGM concerné, de l'usage prévu et de l'environnement récepteur potentiel, compte tenu, entre autres, des OGM déjà présents dans l'environnement,
- si de nouvelles informations concernant l'OGM et ses effets sur la santé humaine ou l'environnement deviennent disponibles, il se peut que l'évaluation des risques pour l'environnement doive être revue afin:
  - de déterminer si le risque a changé,
  - de déterminer s'il est nécessaire de modifier en conséquence la gestion des risques.

## **C. Méthodologie**

### **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 présente loi***

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 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 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 présente loi, 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.

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 présente loi 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 présente loi**

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 présente loi:

- 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 4.

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

L'évaluation des risques pour l'environnement visée à l'article 6 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 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. 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. Evaluation 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 présente loi, 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.

### **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 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.

#### **D.1. Dans le cas des OGM autres que les plantes supérieures**

1. Probabilité que l'OGM devienne persistant et se propage dans des habitats naturels dans les conditions de la ou des disséminations proposées.
2. Avantages ou désavantages sélectifs conférés à l'OGM et leur probabilité d'apparition dans les conditions de la ou des disséminations proposées.
3. Possibilité de transfert de gènes à d'autres espèces dans les conditions de la dissémination proposée de l'OGM et avantages ou inconvénients sélectifs conférés à ces espèces.
4. Incidences potentielles immédiates et/ou différées que les interactions directes ou indirectes entre l'OGM et des organismes cibles peuvent avoir sur l'environnement (le cas échéant).
5. Incidences potentielles immédiates et/ou différées que les interactions directes ou indirectes entre l'OGM et des organismes non ciblés peuvent avoir sur l'environnement, notamment les incidences

sur les niveaux de population des concurrents, proies, hôtes, symbiotes, prédateurs, parasites et agents pathogènes.

6. Effets immédiats et/ou différés éventuels sur la santé humaine résultant des interactions directes ou indirectes potentielles entre l'OGM et des personnes travaillant ou entrant en contact avec le ou les OGM disséminés, ou se trouvant à proximité.
7. Effets immédiats et/ou différés éventuels sur la santé des animaux et conséquences pour la chaîne alimentaire résultant de la consommation de l'OGM ou de tout produit dérivé s'il est destiné à être utilisé en tant qu'aliment pour animaux.
8. Effets immédiats et/ou différés éventuels sur les processus biogéochimiques résultant des interactions directes ou indirectes potentielles entre l'OGM et des organismes cibles ou des organismes non-cibles se trouvant à proximité du ou des OGM disséminés.
9. Incidences immédiates et/ou différées, directes ou indirectes, que les techniques spécifiques utilisées pour la gestion de l'OGM peuvent avoir sur l'environnement lorsqu'elles sont différentes de celles utilisées pour les organismes non génétiquement modifiés.

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

L'expression « 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.
4. Incidence des techniques spécifiques de culture, de gestion et de récolte.
5. Effets sur les processus biogéochimiques.
6. Effets sur la santé humaine et animale.

\*

### **ANNEXE III**

#### **INFORMATIONS DEVANT FIGURER DANS LA NOTIFICATION**

Les notifications de la présente loi 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. ii) pour les notifications visées dans la présente loi, 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.

\*

### ANNEXE III A

#### INFORMATIONS DEVANT FIGURER DANS LA NOTIFICATION CONCERNANT LA DISSEMINATION DES ORGANISMES GENETIQUEMENT MODIFIES AUTRES QUE LES PLANTES SUPERIEURES

##### I. INFORMATIONS D'ORDRE GENERAL

- A. Nom et adresse du notifiant (société ou institut).
- B. Nom, qualifications et expérience des scientifiques responsables.
- C. Titre du projet.

\*

##### II. INFORMATIONS CONCERNANT LE OU LES 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, 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. Organismes avec lesquels on sait que le transfert de matériel génétique se fait dans des conditions naturelles.
10. Vérification de la stabilité génétique des organismes et facteurs affectant cette stabilité.
11. Traits pathologiques, écologiques et physiologiques des organismes:
  - a) classification de la dangerosité 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;
  - d) pathogénicité: infectivité, toxigénicité, virulence, allergénicité, porteurs (vecteurs) d'agents pathogènes, vecteurs possibles, gamme d'hôtes, y compris les organismes non-cibles; 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 environnementaux: 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 codants utilisés pour construire les OGM et le vecteur introduit et pour rendre l'insert fonctionnel dans l'OGM.
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 génétiquement modifié**

1. Informations concernant la modification génétique:
  - a) méthodes utilisées pour la modification;
  - b) méthodes utilisées pour la construction et l'introduction de l'insert/des 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) méthodes et critères utilisés pour la sélection;
  - f) 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 caractères génétiques;
  - d) taux et niveau d'expression du nouveau matériel génétique. Méthodes et sensibilité de la mesure;
  - e) activité de la ou 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 concernant la santé humaine et la santé des animaux, ainsi que la santé des plantes:
    - i. effets toxiques ou allergisants des OGM et/ou de leurs produits métaboliques;
    - ii. comparaison entre la pathogénicité de l'organisme modifié et celle de l'organisme donneur, récepteur ou (le cas échéant) parental;
    - iii. capacité de colonisation;
    - iv. 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,
  - mode de transmission,
  - dose infectante,
  - gamme d’hôtes, possibilité d’altération,
  - capacité de survie à l’extérieur de l’hôte humain,
  - présence de vecteurs ou de moyens de dissémination,
  - stabilité biologique,
  - spectre de résistance aux antibiotiques,
  - allergénicité,
  - existence de thérapies appropriées;
- v. autres dangers liés au produit.

\*

### **III. INFORMATIONS SUR LES CONDITIONS DE LA DISSEMINATION ET L’ENVIRONNEMENT RECEPTEUR**

#### **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 sur de précédentes disséminations de l’OGM, en particulier à différentes échelles et dans des écosystèmes différents et résultats concernant ces disséminations.

#### **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 présente loi, 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, de zones protégées ou d’approvisionnements en eau potable importants.
4. Caractéristiques climatiques de la ou des régions susceptibles d’être affectées.
5. Caractéristiques géographiques, géologiques et pédologiques.
6. Flore et faune, y compris les cultures, le bétail et les espèces migratrices.
7. Description des écosystèmes, cibles ou non, susceptibles d’être affectés.
8. Comparaison de l’habitat naturel de l’organisme récepteur avec le ou les sites envisagés pour la dissémination.

9. 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. Caractères 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 caractères inattendus et/ou indésirables dans l'organisme modifié.
5. Mesures employées pour assurer et vérifier la stabilité génétique. Description des caractères 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 des écosystèmes dans lesquels les OGM pourraient se propager.
8. Possibilité d'accroissement excessif de la population dans l'environnement.
9. Avantage sélectif des OGM par rapport aux organismes récepteurs ou parentaux non modifiés.
10. Identification et description des organismes cibles, le cas échéant.
11. Mécanisme et résultat prévus de l'interaction entre les OGM disséminés et les organismes cibles, le cas échéant.
12. Identification et description d'organismes non-cibles susceptibles d'être affectés par la dissémination des OGM et mécanismes prévus de toute interaction négative identifiée.
13. Probabilité de changement, après la dissémination, dans les interactions biologiques ou dans la gamme d'hôtes.
14. Interactions connues ou prévues avec des organismes non-cibles dans l'environnement, notamment les concurrents, proies, hôtes, symbiotes, prédateurs, parasites et agents pathogènes.
15. Implications connues ou prévues dans les processus biogéochimiques.
16. Autres interactions potentielles avec l'environnement.

\*

## **V. INFORMATIONS SUR LES PLANS DE SURVEILLANCE, DE CONTROLE, DE TRAITEMENT DES DECHETS ET D'INTERVENTION D'URGENCE**

### **A. Techniques de surveillance**

1. Méthodes de traçage 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 de la surveillance.

### **B. Contraintes imposées à 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. Description du traitement envisagé.

### **D. Plans d'intervention 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'isolement 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 B

### INFORMATIONS DEVANT FIGURER DANS LES NOTIFICATIONS DE PROJETS DE DISSEMINATION DES PLANTES SUPERIEURES GENETIQUEMENT MODIFIEES (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 homologues 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

\*

## ANNEXE IV

### INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

La présente annexe décrit, en termes généraux, les informations complémentaires à fournir en cas de notification en vue de la mise sur le marché et les informations sur les exigences en matière d'étiquetage en ce qui concerne les OGM en tant que produits ou éléments de produits à mettre sur le marché et les OGM exemptés en vertu de l'article 2, point 5, deuxième alinéa. Les conditions en matière d'étiquetage des organismes exemptés établies à l'article 13 font l'objet de recommandations et restrictions appropriées en matière d'utilisation.

**A. Les informations suivantes doivent être fournies, en complément de celles indiquées à l'annexe III, en cas de notification pour la mise sur le marché d'OGM en tant que produits ou éléments de produits:**

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.

2. Nom et adresse complète de la personne établie sur le territoire de l'Union européenne qui est responsable de la mise sur le marché, qu'il s'agisse du fabricant, de l'importateur ou du distributeur.
3. Nom et adresse complète du ou des fournisseurs des échantillons de contrôle.
4. Description de la manière dont le produit et l'OGM en tant que produit ou élément de produit sont destinés à être utilisés. Il conviendrait de mettre en évidence les différences d'utilisation ou de gestion entre l'OGM et des produits similaires non génétiquement modifiés.
5. Description de la ou des zones géographiques et du ou des types d'environnement dans lesquels le produit est destiné à être utilisé dans l'Union européenne, y compris, le cas échéant, l'ampleur estimée de l'utilisation dans chaque zone.
6. Catégories prévues des utilisateurs du produit: industrie, agriculture et commerce spécialisé, utilisation de produits par le public en général.
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.
8. Étiquetage proposé sur une étiquette ou dans un document d'accompagnement. Cette information doit inclure, au moins sous une forme résumée, un nom commercial du produit, une mention indiquant que « Ce produit contient des organismes génétiquement modifiés », le nom de l'OGM et les informations visées au point 2. L'étiquette devrait indiquer comment accéder aux informations dans la partie du registre qui est accessible au public.

**B. Outre les informations visées au point A, et conformément à l'article 6 de la présente loi, les informations suivantes seront fournies dans la notification, s'il y a lieu:**

1. les mesures à prendre en cas de dissémination involontaire ou d'utilisation erronée;
2. les instructions ou recommandations particulières d'entreposage et de manipulation;
3. les instructions spécifiques permettant d'effectuer la surveillance et d'établir le rapport pour le notifiant et, le cas échéant, à l'autorité compétente, de sorte que les autorités compétentes puissent être dûment informées de tout effet néfaste. Ces instructions devraient être compatibles avec l'annexe VI, partie C;
4. les restrictions proposées quant à l'utilisation approuvée de l'OGM, par exemple les circonstances dans lesquelles le produit peut être utilisé et à quelles fins;
5. l'emballage proposé;
6. la production et/ou les importations prévues dans l'Union européenne;
7. l'étiquetage supplémentaire prévu. Celui-ci peut comprendre, au moins sous une forme résumée, les informations visées aux points A 4, A 5, B 1, B 2, B 3 et B 4.

\*

## ANNEXE V

### LIGNES DIRECTRICES CONCERNANT LES RAPPORTS D'ÉVALUATION

Le rapport d'évaluation prévu aux articles 6, 9, 11 et 12 devrait inclure en particulier:

1. l'identification des caractéristiques de l'organisme récepteur qui sont pertinentes pour l'évaluation du ou des OGM concernés et l'identification de tout risque connu que la dissémination dans l'environnement de l'organisme récepteur non modifié comporte pour la santé humaine et l'environnement;
2. une description du résultat de la modification génétique dans l'organisme modifié;
3. une évaluation indiquant si la modification génétique a été suffisamment caractérisée pour qu'il soit possible d'évaluer les risques qu'elle comporte pour la santé humaine et l'environnement;
4. l'identification, fondée sur l'évaluation des risques pour l'environnement menée conformément à l'annexe II, de tout nouveau risque pour la santé humaine et l'environnement qui peut résulter de

la dissémination du ou des OGM en question par rapport à la dissémination du ou des organismes non modifiés correspondants;

5. une conclusion sur les questions suivantes: le ou les OGM concernés doivent-ils être mis sur le marché en tant que produits ou éléments de produits et dans quelles conditions? le ou les OGM doivent-ils ne pas être mis sur le marché? convient-il de demander sur des points spécifiques de l'évaluation du risque pour l'environnement l'avis d'autres autorités compétentes et de la Commission? Ces points devraient être spécifiés. La conclusion devrait clairement rappeler l'utilisation proposée, la gestion des risques et le plan de surveillance proposé. Si le rapport conclut que les OGM ne doivent pas être mis sur le marché, l'autorité compétente doit motiver sa conclusion.

\*

## ANNEXE VI

### PLAN DE SURVEILLANCE

La présente annexe décrit en termes généraux l'objectif à atteindre et les principes généraux à suivre pour l'élaboration du plan de surveillance visé à l'article 6, paragraphe 3, à l'article 11, paragraphe 2, et à l'article 12.

#### A. Objectif

L'objectif d'un plan de surveillance est:

- de confirmer que toute hypothèse émise lors de l'évaluation des risques pour l'environnement en ce qui concerne l'apparition et l'impact d'effets néfastes potentiels de l'OGM ou de son utilisation sont corrects, et
- d'identifier l'apparition d'effets néfastes de l'OGM ou de son utilisation sur la santé humaine ou l'environnement qui n'ont pas été anticipés dans l'évaluation des risques pour l'environnement.

#### B. Principes généraux

La surveillance visée aux articles 6, 11 et 12 a lieu après l'autorisation de la mise sur le marché de l'OGM.

L'interprétation des données recueillies par le biais de la surveillance devrait être faite à la lumière d'autres conditions environnementales existantes et d'autres activités. Lorsque des changements dans l'environnement sont observés, une évaluation complémentaire devrait être envisagée afin d'établir s'ils sont une conséquence de l'OGM ou de son utilisation, puisque de tels changements peuvent également être le résultat de facteurs environnementaux autres que la mise sur le marché de l'OGM.

L'expérience acquise et les données obtenues par le biais de la surveillance des disséminations expérimentales d'OGM peuvent faciliter l'élaboration du plan de surveillance postérieur à la commercialisation, nécessaire pour la mise sur le marché d'OGM en tant que produits ou éléments de produits.

#### C. Conception du plan de surveillance

L'élaboration du plan de surveillance devrait:

1. être précisé cas par cas, en prenant en compte l'évaluation des risques pour l'environnement;
2. tenir compte des caractéristiques du ou des OGM, des caractéristiques et de l'ampleur de leurs utilisations prévues et de la gamme des conditions environnementales pertinentes dans lesquelles la dissémination du ou des OGM est envisagée;
3. comprendre la surveillance générale des effets néfastes non anticipés et, au besoin, la surveillance spécifique (cas par cas), ciblée sur les effets néfastes identifiés dans l'évaluation des risques pour l'environnement:
  - 3.1. considérant que la surveillance spécifique (cas par cas) devrait être effectuée sur une période suffisamment longue pour détecter les effets immédiats et directs, de même que, le cas échéant,

les effets indirects ou différés qui ont été identifiés dans l'évaluation des risques pour l'environnement;

- 3.2. considérant que la surveillance pourrait, le cas échéant, se baser sur des pratiques de surveillance de routine déjà établies, telles que la surveillance des cultivars agricoles, de la protection végétale, ou des produits vétérinaires et médicaux. Une explication devrait être fournie sur la manière dont les informations pertinentes recueillies par la voie de pratiques de surveillance de routine déjà établies seront mises à la disposition du titulaire de l'autorisation ;
4. faciliter de façon systématique l'observation de la dissémination d'un OGM dans l'environnement récepteur et l'interprétation de ces observations au regard de la sécurité pour la santé humaine ou l'environnement;
5. identifier qui (notifiant, utilisateurs) accomplira les différentes tâches que le plan de surveillance requiert et déterminer qui sera responsable de sa mise en place et de sa bonne mise en œuvre; le plan doit garantir qu'il existe une voie par laquelle le titulaire de l'autorisation et l'autorité compétente seront informés de tout effet néfaste constaté sur la santé humaine et l'environnement. (Il y a lieu d'indiquer le calendrier et la fréquence de présentation des rapports sur les résultats de la surveillance.);
6. prendre en considération les mécanismes d'identification et de confirmation des effets néfastes constatés sur la santé humaine et l'environnement et permettre au titulaire de l'autorisation ou à l'autorité compétente, le cas échéant, de prendre les mesures nécessaires pour protéger la santé humaine et l'environnement.

\*

## **EXPOSE DES MOTIFS**

### **Législation de l'Union européenne**

L'Union européenne a établi un cadre juridique pour garantir que le développement de la biotechnologie moderne, et plus particulièrement des organismes génétiquement modifiés (OGM), se déroule dans des conditions sûres.

Ce cadre juridique vise principalement à protéger la santé humaine et animale ainsi que l'environnement en introduisant une évaluation de la sécurité répondant aux normes les plus élevées possibles au niveau de l'UE avant la mise sur le marché de tout OGM. Il met en place des procédures harmonisées d'évaluation des risques et d'autorisation des OGM qui soient efficaces, limitées dans le temps et transparentes. Concernant les produits génétiquement modifiés, un étiquetage clair est instauré afin de permettre aux consommateurs et aux professionnels comme par exemple, les agriculteurs et les opérateurs de la chaîne alimentaire, de faire un choix éclairé. Pour pouvoir agir efficacement lorsque de nouvelles connaissances sur les risques des OGM sont disponibles, la traçabilité des produits mis sur le marché est assurée.

Le cadre législatif européen est composé de plusieurs règlements et directives couvrant différents aspects et notamment 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 ci-après désigné par « directive 2001/18 ». Elle a été modifiée par la directive (UE) 2015/412 en ce qui concerne la possibilité pour les États membres de restreindre ou d'interdire la culture d'OGM sur leur territoire. Par ailleurs les règlements (CE) n° 1829/2003 et (CE) n° 1830/2003 sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés et leur traçabilité ainsi que la directive 2009/41/CE relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés complètent ce cadre.

Cette approche reflète les obligations du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires, ci-après désigné par « règlement (CE) n° 178/2002, et notamment son principe de précaution.

Les contrôles officiels, mettant en œuvre les règles liées à ce cadre législatif, sont fixés par le règlement européen (UE) n° 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant

les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé animale et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques, modifiant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 999/2001, (CE) n° 396/2005, (CE) n° 1069/2009, (CE) n° 1107/2009, (UE) n° 1151/2012, (UE) n° 652/2014, (UE) n° 2016/429 et (UE) n° 2016/2031, les règlements du Conseil (CE) n° 1/2005 et (CE) n° 1099/2009 ainsi que les directives du Conseil 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE et 2008/120/CE, et abrogeant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 854/2004 et (CE) n° 882/2004, les directives du Conseil 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE et 97/78/CE ainsi que la décision 92/438/CEE du Conseil, ci-après désigné par « règlement (UE) n° 2017/625 ».

### **Législation au niveau national**

La transposition des directives communautaires en matière d'utilisation confinée d'OGM et en matière de dissémination volontaire d'OGM a été réalisée au Luxembourg pour les principes par une loi unique, à savoir celle du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés ci-après désignée par « loi 1997 », ainsi que par divers règlements grand-ducaux pour le détail.

La loi 1997 établit les mesures applicables à l'utilisation confinée des organismes génétiquement modifiés et à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement d'autre part ainsi qu'à la mise sur le marché de produits consistant en organismes génétiquement modifiés ou en contenant. Ainsi l'examen de toute demande présentée sur base de la loi comporte une évaluation des conséquences du nouveau produit pour la santé humaine et l'environnement, ou encore quant à la résistance aux antibiotiques. Les OGM dûment mis sur le marché doivent faire l'objet d'une surveillance stricte, à laquelle participe le titulaire de l'autorisation. Enfin l'autorisation de mise sur le marché est limitée dans le temps mais peut être renouvelée par le titulaire de l'autorisation. La mise en œuvre du système de contrôles officiels et l'application conforme des procédures associées relèvent de la compétence du gouvernement.

### **Organisation institutionnelle au niveau national**

La loi 1997 confère des pouvoirs et prérogatives de contrôle et établit les sanctions aussi bien pour les aspects de dissémination volontaire, de mise sur le marché de produits que pour l'utilisation confinée d'OGM. Afin de simplifier l'organisation des contrôles officiels de la chaîne alimentaire, la loi du 8 septembre 2022 portant création et organisation de l'Administration luxembourgeoise vétérinaire et alimentaire a créé une nouvelle administration, ci-après dénommée « ALVA », sous la tutelle du ministère ayant l'Agriculture, la viticulture et le développement rural dans ses attributions. Cette nouvelle administration est compétente pour les contrôles notamment des aliments pour animaux et des denrées alimentaires. Le suivi des notifications d'utilisation confinée des micro-organismes génétiquement modifiés et le suivi des essais cliniques est sous compétence du ministre ayant la Santé dans ses attributions.

### **Contenu du projet de loi**

L'opinion publique a conduit les décideurs politiques à renforcer les règles applicables aux organismes génétiquement modifiés allant jusqu'à permettre aux États membres de restreindre la dissémination volontaire sur leur territoire. Par ailleurs, les techniques d'insertion ont été étendues des végétaux aux animaux et ont données lieu à la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés à but décoratif tels que des fleurs ou des poissons d'aquarium fluorescents. Ainsi plusieurs nouveaux textes européens ont été adoptés. La directive 2009/41/CE du Parlement Européen et du Conseil du 6 mai 2009 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés établit des règles pour l'utilisation confinée c'est-à-dire des mesures de sécurité spécifiques lors de la culture, le stockage, le transport, la destruction ou l'utilisation de micro-organismes génétiquement modifiés tel qu'une bactérie, un virus ou un champignon (MGM). La directive 2001/18 a été modifiée de manière conséquente à deux reprises. D'une part par la 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 sur leur territoire qui renforce le principe de subsidiarité, en vertu duquel elle accorde aux pays de l'UE davantage de souplesse en matière de culture des OGM sans porter atteinte à l'évaluation des risques pour l'environnement, qui fait partie de la procédure d'autorisation d'un OGM de l'UE prévue dans le règlement (CE) n°1829/2003 et dans la directive 2001/18/CE. Elle permet à chaque pays d'interdire ou de restreindre la culture des OGM sous certaines conditions. D'autre part par le règlement (UE) n° 2019/1381 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 relatif à la transparence et à la pérennité de l'évaluation des risques de l'Union dans la chaîne alimentaire, et modifiant les règlements (CE) n° 178/2002, (CE) n° 1829/2003, (CE) n° 1831/2003, (CE) n° 2065/2003, (CE) n° 1935/2004, (CE) n° 1331/2008, (CE) n° 1107/2009, (UE) 2015/2283 et la directive 2001/18/CE qui garantit davantage de transparence, renforce l'indépendance et la solidité des études scientifiques soumises et élabore une communication exhaustive sur les risques.

Vu les adaptations importantes du cadre législatif européen au cours des dernières années, une révision de la loi du 13 janvier 2004 modifiant la loi du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés est nécessaire. En raison des modifications majeures de la loi qui sont présentées, les auteurs du présent projet de loi ont opté pour la mise en place d'un cadre normatif nouveau. Ainsi, le présent projet de loi fait partie des trois projets de loi qui remplacent la loi 1997. Il concerne particulièrement la mise sur le marché des produits génétiquement modifiés. Il transpose un des chapitres de la directive 2001/18. Les deux autres projets de loi fixeront d'une part les règles concernant la dissémination volontaire des OGM dans l'environnement avec ou sans mise sur le marché subséquent de l'OGM ainsi que d'autre part les règles concernant l'utilisation confinée des OGM.

Le présent projet de loi a comme champ d'application la mise sur le marché des produits génétiquement modifiés tels que par exemple le coton, les animaux et les fleurs décoratives ainsi que les denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés mis sur le marché. Il ne s'applique pas à la culture même ou à l'élevage desdits produits dans l'Union européenne. Il ne concerne pas le matériel de reproduction végétal.

En ce qui concerne les actes pris en exécution de la loi 1997, ces actes revêtent un caractère de permanence et demeurent en vigueur tant qu'ils ne sont pas abrogés explicitement ou implicitement, même si leur base légale se trouve être remplacée.

Ces règlements continuent ainsi à sortir leurs effets, vu qu'ils trouvent support suffisant dans le présent projet de loi qui témoigne de la volonté persistante du législateur à régir selon des options similaires la matière dans le cadre de laquelle sont intervenus les règlements en question et que ceux-ci sont conciliables avec les dispositions du présent projet de loi.

\*

## COMMENTAIRE DES ARTICLES

### Chapitre I. Objectifs

Les commentaires sont à mettre en relation avec la version consolidée de 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 ci-après désigné par « directive 2001/18/CE ».

#### *Article 1. Objet*

L'article 1 dans sa rédaction en projet est une reprise des paragraphes 1 et 3 de l'article 1 de la directive 2001/18/CE.

La présente loi vise à protéger la santé humaine et l'environnement en fixant les règles applicables à la mise sur le marché de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés. Le principe de précaution est à la base de la présente loi et il en sera tenu compte lors de sa mise en œuvre.

#### *Article 2. Définitions*

L'article 2 dans sa rédaction en projet est une reprise des paragraphes 1, 2, 4 à 7 de l'article 2 de la directive 2001/18/CE.

Les produits sont composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés.

Dans la définition des « organismes génétiquement modifiés » aux fins de la présente loi, les êtres humains ne devraient pas être considérés comme des organismes génétiquement modifiés.

La mise sur le marché peut se faire à titre gratuit ou onéreux. La mise sur le marché concerne également les importations. Les produits contenant des OGM et/ou consistant en de tels organismes visés par la présente loi ne peuvent pas être importés au Luxembourg s'ils ne satisfont pas aux dispositions de cette loi. La mise à la disposition d'OGM destinés à être importés ou traités en grosses quantités, tels que les matières premières agricoles, devrait être considérée comme une mise sur le marché aux fins de la présente loi.

Les exemptions définies dans cet article se basent sur la directive 2009/41/CE du Parlement Européen et du Conseil du 6 mai 2009 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés. Cette directive fera l'objet d'un autre projet de loi.

#### *Article 3. Exemptions*

L'article 3 dans sa rédaction en projet est une reprise des paragraphes 1 et 2 de l'article 3 de la directive 2001/18/CE.

La présente loi ne s'applique pas 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.

#### *Article 4. Obligations générales*

L'article 4 dans sa rédaction en projet est une reprise de l'article 4 de la directive 2001/18/CE.

L'évaluation des risques pour l'environnement aux fins de cette loi devra être effectuée conformément aux principes énoncés à l'annexe II et sur la base des informations spécifiées à l'annexe III, sans préjudice des exigences supplémentaires prévues par la législation communautaire, et prévoir des exigences en matière de gestion des risques, d'étiquetage, de surveillance le cas échéant, d'information du public et de clause de sauvegarde.

Les OGM font partie du champ d'application du règlement (UE) 2017/625 sur les contrôles officiels (art. 1.2.b). Ainsi les autorités compétentes nationales, ou les organismes délégataires ou les personnes physiques auxquels certaines tâches de contrôle officiel ont été déléguées doivent vérifier conformément à ce règlement le respect de la législation de l'Union européenne sur la chaîne agroalimentaire, le niveau de protection contre les risques pour la santé humaine et animale et celle des végétaux ainsi que le niveau de protection de l'environnement contre les risques que pourraient présenter les OGM.

#### *Article 5. Champ d'application*

L'article 5 dans sa rédaction en projet est une reprise des paragraphes 1 et 2 de l'article 12 de la directive 2001/18/CE.

Des adaptations du texte ont été réalisées sur le plan formel.

Cette loi ne s'applique pas aux médicaments à usage humain et à usage vétérinaire. Les produits exemptés par le présent article sont régis par le règlement (CE) N°1107/2009 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.

## **Chapitre 2. Mise sur le marché d'OGM en tant que produits ou éléments de produits**

#### *Article 6. Procédure de notification*

L'article 6 dans sa rédaction en projet est une reprise de l'article 13 de la directive 2001/18/CE.

La mise sur le marché doit faire l'objet d'une autorisation préalable. La demande d'autorisation est accompagnée d'un dossier technique comprenant notamment l'évaluation des risques pour la santé publique et l'environnement et les conclusions concernant les incidences potentielles sur l'environnement et la santé humaine de la dissémination ou de la mise sur le marché du produit, les conditions pour la mise sur le marché du produit, la durée proposée pour l'autorisation dans la limite de dix ans, les projets d'étiquetage et d'emballage et une synthèse du dossier destinée à être transmise à la Commission européenne et aux Etats membres pour information.

Le dossier comprend également un plan de surveillance, y compris une proposition relative à la durée de ce plan qui peut être différente de la durée de l'autorisation. L'autorisation est délivrée par le ministre après examen par l'ALVA des risques que présente la mise sur le marché pour la santé publique humaine ou pour l'environnement. Elle peut être assortie de prescriptions. Elle ne vaut que pour l'usage qu'elle prévoit et, le cas échéant, se limite à un champ géographique qu'elle précise.

Ne peut être autorisée la mise sur le marché de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés qui contiennent des gènes codant des facteurs de résistance aux antibiotiques utilisés pour des traitements médicaux ou vétérinaires, pour lesquels l'évaluation des risques conclut qu'ils sont susceptibles d'avoir des effets préjudiciables sur l'environnement ou la santé publique humaine.

Les autorisations de mise sur le marché délivrées par les autres Etats membres de l'Union européenne ou la Commission européenne en application de la réglementation européenne valent autorisation au titre de la présente loi. Il existe des formats de données standard sous forme d'un un outil de soumission électronique de la Commission européenne.

#### *Article 7. Rapport d'évaluation*

L'article 7 dans sa rédaction en projet est une reprise de l'article 14 de la directive 2001/18/CE.

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.

#### *Article 8. Procédure standard*

L'article 8 dans sa rédaction en projet est une reprise de l'article 15 de la directive 2001/18/CE.

Le rejet par le ministre d'une notification pour la mise sur le marché d'un OGM en tant que produit ou élément de produit est sans préjudice de la transmission d'une notification du même OGM à une autorité compétente d'un autre Etat membre et ne devrait pas préjuger de décisions futures fondées par cette autorité compétente.

#### *Article 9. Renouvellement de l'autorisation*

L'article 9 dans sa rédaction en projet est une reprise de l'article 17 de la directive 2001/18/CE.

Les autorisations qui ont été délivrées pour une durée déterminée devraient être soumises à une procédure de renouvellement allégée.

#### *Article 10. Procédure communautaire en cas d'objections*

L'article 10 dans sa rédaction en projet est une reprise de l'article 18 de la directive 2001/18/CE.

Lorsqu'une notification est rejetée dans le cadre de la procédure prévue à l'article 8, une procédure communautaire est mise en œuvre.

#### *Article 11. Autorisation*

L'article 11 dans sa rédaction en projet est une reprise de l'article 19 de la directive 2001/18/CE.

Après avoir été notifiée, une mise sur le marché d'OGM ne devrait avoir lieu que si le consentement du ministre a été obtenu.

#### *Article 12. Surveillance et traitement des nouvelles informations*

L'article 12 dans sa rédaction en projet est une reprise de l'article 20 de la directive 2001/18/CE.

Il est nécessaire d'introduire dans la présente loi une obligation de mise en œuvre d'un plan de surveillance destiné à suivre et à identifier tout effet direct ou indirect, immédiat, différé ou imprévu des OGM en tant que produits ou éléments de produits sur la santé humaine et sur l'environnement après leur mise sur le marché.

Il faut disposer de moyens qui permettent de faciliter le contrôle des OGM ou leur récupération en cas de risque grave.

*Article 13. Etiquetage des OGM*

L'article 13 dans sa rédaction en projet est une reprise de l'article 21 de la directive 2001/18/CE.

Il est nécessaire, afin de garantir une identification appropriée de la présence d'OGM pour les produits contenant des OGM ou consistant en de tels organismes, que soient mentionnés clairement les termes « Ce produit contient des organismes génétiquement modifiés » sur une étiquette ou un document d'accompagnement.

*Article 14. Libre circulation*

L'article 14 dans sa rédaction en projet est une reprise de l'article 22 de la directive 2001/18/CE.

Si un produit contenant un OGM en tant que produit ou élément de produits est mis sur le marché et qu'il a été dûment autorisé en application de la présente loi, un État membre ne peut interdire, restreindre ou empêcher la mise sur le marché d'OGM, en tant que produits ou éléments de produits.

*Article 15. Clause de sauvegarde*

L'article 15 dans sa rédaction en projet est une reprise de l'article 23 de la directive 2001/18/CE.

Il convient cependant de mettre en place une procédure de sauvegarde en cas de risque pour la santé humaine et l'environnement.

*Article 16. Confidentialité*

L'article 16 dans sa rédaction en projet est une reprise de l'article 25 de la directive 2001/18/CE.

Les informations soumises par le notifiant peuvent faire l'objet d'une demande de traitement confidentiel afin d'assurer une certaine confidentialité. Ces mesures de confidentialité sont prévues par la directive pour assurer que des données ne sont pas divulguées.

### **Chapitre 3. Contrôles officiels**

*Art. 17. Compétences*

Cet article prévoit dans son paragraphe (1) que les contrôles officiels des OGM sont réalisés par l'ALVA.

Le paragraphe (2), permet à la ALVA de faire effectuer certaines tâches de contrôle officiel, ainsi que certaines tâches liées aux autres activités officielles par des personnes physiques ou par des organismes délégataires, et ce conformément aux articles 28 à 33 du règlement (UE) 2017/625 précité du 15 mars 2017.

*Article 18. Contrôles officiels*

Cet article énumère les mesures que peuvent prendre les agents concernés de l'ALVA dans le cadre des contrôles officiels.

### **Chapitre 4. Taxes pour les contrôles officiels et autres activités officielles**

*Art. 19. Taxes obligatoires*

Le présent article entend appliquer le chapitre VI du titre II du règlement (UE) 2017/625 afin de pouvoir instaurer des taxes obligatoires (conformément à l'article 79).

Cet article couvre en outre les taxes pour les contrôles officiels, ainsi que les taxes pour les autres activités officielles.

*Art. 20. Taxes facultatives*

Le présent article entend appliquer le chapitre VI du titre II du règlement (UE) 2017/625 afin de pouvoir instaurer des taxes facultatives conformément à l'article 80.

Cet article entend instaurer des taxes dans le cadre des contrôles officiels ou des autres activités officielles qui ne sont pas couverts par l'article 19 de la présente loi et notamment afin de couvrir les frais supportés pour le traitement de dossiers qui nécessitent d'une intervention des agents de l'ALVA.

## Chapitre 5. Mesures administratives

### *Article 21. Mesures d'urgence*

Ces mesures, qui sont des sanctions administratives d'ordre non pécuniaire, visent principalement à amener l'opérateur à respecter la législation qui lui est applicable.

L'ALVA peut prendre un certain nombre de mesures d'urgence en cas de non-conformité constatée.

Les articles 66, 67, 69, 71, 72 et 138 du règlement (UE) n° 2017/625 prévoient donc un certain nombre de mesures que les agents de contrôle prennent lorsque l'opérateur n'a pas respecté les prescriptions de la présente loi.

Les agents de l'ALVA effectueront non seulement des contrôles répressifs, mais principalement des contrôles préventifs ou de routine, qui sont des contrôles de police administrative. S'agissant de contrôles administratifs, ces agents n'ont pas besoin de revêtir la qualité d'officier de police judiciaire pour effectuer de tels contrôles.

Les ordonnances prescrites en application de l'article 138, paragraphe 2, point h) et i) du règlement (UE) 2017/625 doivent être confirmées par une décision du ministre endéans 48 heures, l'opérateur contre qui les mesures ont été prises, entendu ou appelé.

En outre, il est proposé d'instaurer un mécanisme de mesures d'urgence, combiné avec un régime d'astreintes.

L'instauration d'astreintes est inspirée de l'article 86, paragraphe 5 du projet de loi portant transposition de la directive (UE) 2016/2370 du Parlement européen et du Conseil du 14 décembre 2016 modifiant la directive 2012/34/UE en ce qui concerne l'ouverture du marché des services nationaux de transport de voyageurs par chemin de fer et la gouvernance de l'infrastructure ferroviaire, ainsi que de l'article 49 de la loi du 1er août 2018 portant organisation de la Commission nationale pour la protection des données et mise en œuvre du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), portant modification du Code du travail et de la loi modifiée du 25 mars 2015 fixant le régime des traitements et les conditions et modalités d'avancement des fonctionnaires de l'État.

L'astreinte est une condamnation pécuniaire. L'article 2059 du Code civil, prévoit que « *le juge peut, à la demande d'une partie, condamner l'autre partie, pour le cas où il ne serait pas satisfait à la condamnation principale, au paiement d'une somme d'argent, dénommée astreinte, le tout sans préjudice des dommages-intérêts, s'il y a lieu* ».

L'article 2059 du Code civil, tel que modifié par l'article 1<sup>er</sup> de la loi du 21 juillet 1976 portant approbation de la Convention Benelux portant loi uniforme relative à l'astreinte, signée à La Haye, le 26 novembre 1973, prévoit que « *Le juge peut, à la demande d'une partie, condamner l'autre partie, pour le cas où il ne serait pas satisfait à la condamnation principale, au paiement d'une somme d'argent, dénommée astreinte, le tout sans préjudice des dommages-intérêts, s'il y a lieu* », tandis que l'article 2060, modifié par le même article 1<sup>er</sup>, précise que « *l'astreinte ne peut être encourue avant la signification du jugement qui l'a prononcée* », de sorte à prohiber les astreintes qui rétroagissent, seules les astreintes dues à partir du prononcé du jugement étant admissibles.

Il est à noter que les dispositions des articles 2059 et suivants du Code civil sont aussi applicables aux décisions administratives. Ainsi, il est admis que l'administration impose des astreintes pour le cas où une personne ne satisfait pas à une décision administrative.

Il s'agit donc d'un moyen coercitif visant à obtenir un comportement pour l'avenir et non à sanctionner un comportement fautif, dans le cas d'espèce, de l'opérateur. L'astreinte est de nature purement civile et ne constitue pas une peine au sens de l'article 14 de la Constitution. Par conséquent, les astreintes n'ont pas un caractère pénal, auxquelles peuvent donc se rajouter des sanctions pénales contenues à l'article 21 du présent projet de loi.

### *Article 22. Mesures administratives*

Le ministre peut également impartir des mesures administratives, qui sont à qualifier de décisions administratives, qui sont à notifier conformément à la procédure administrative non contentieuse et qui

seront susceptibles d'un recours en réformation devant les juridictions administratives, recours qui, conformément au droit commun, n'a pas d'effet suspensif.

## **Chapitre 6. Infractions et sanctions pénales**

### *Article 23. Recherche et constatation des infractions pénales*

Cette disposition énumère les agents qui auront comme mission de rechercher et de constater les infractions aux dispositions de la présente loi ainsi qu'à ses règlements d'exécution.

Il est indispensable que ces agents, qui exécutent une mission de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement dans de nombreux lieux différents soient investis de la qualité d'officier de police judiciaire afin de pouvoir mener à bien leur mission et ce conformément au point g) de l'article 5 du règlement (UE) 2017/625.

Les agents en question devront suivre une formation spéciale portant sur la recherche et la constatation des infractions ainsi que sur les dispositions pénales de la présente loi.

Conformément à l'article 15 du Code d'instruction criminelle, la qualité d'officier de police judiciaire pourra être attribuée aussi bien à des fonctionnaires et agents faisant partie des carrières visées au paragraphe 1<sup>er</sup>.

### *Article 24. Pouvoirs et prérogatives pour la recherche et la constatations d'infractions pénales*

Les pouvoirs de contrôle des agents sont mentionnés dans cet article. Il s'agit en particulier de préciser les endroits auxquels ces agents ont accès et de fixer les conditions dans lesquelles ils ont le droit de pénétrer dans les locaux destinés à l'habitation.

### *Article 25. Sanctions*

L'article 25 dans sa rédaction en projet est une application de l'article 33 de la directive 2001/18/CE. Pour intensifier la mise en œuvre effective des dispositions adoptées dans le cadre de la présente loi, il convient de prévoir des sanctions, y compris dans les cas de mises sur le marché non conformes aux dispositions de cette loi, notamment en raison de négligences.

Par ailleurs, la confiscation spéciale est l'attribution à l'Etat de biens en relation avec l'infraction et appartenant, en principe, au condamné. Le paragraphe (3) exige un lien entre le bien à confisquer et l'infraction.

Ainsi, le juge peut ordonner, le cas échéant, la confiscation des OGM mis sur le marché en tant que produits ou éléments de produits, du matériel et des instruments qui ont servi ou qui ont été destinés à commettre l'infraction.

En outre, l'article prévoit qu'en cas de récidive dans un délai de deux ans ou en cas de fraude alimentaire, les peines pourront être portées au double du maximum.

### *Article 26. Avertissements taxés*

A côté des sanctions pénales, l'avertissement taxé sera introduit comme moyen de sanction supplémentaire.

Les infractions mineures, visés à l'article 25, paragraphe 1<sup>er</sup>, ne justifiant pas la mise en œuvre d'un ensemble de procédures judiciaires pour pouvoir les sanctionner, seraient à sanctionner par des avertissements taxés.

Les avertissements taxés seraient ainsi un moyen d'action nouveau, rapide et adapté pour les agents de contrôle puisqu'il s'agit d'une sanction pénale mais applicable directement à l'image d'une sanction administrative et donc efficace (car dissuasive).

Même si le montant de l'avertissement taxé est limité, il est jugé adapté pour encourager les opérateurs à se tenir à leurs obligations.

En pratique, l'opérateur aura le choix suivant :

1. Le paiement de l'avertissement taxé dans le délai de 45 jours ;
2. L'avertissement taxé sera remplacé par un procès-verbal ordinaire qui entraînera le paiement d'une amende contraventionnelle de 150 à 2000 euros si :
  - 1° si l'avertissement n'est pas payé dans le délai imparti de 45 jours, ou

2° si l'opérateur déclare ne pas vouloir ou ne pas pouvoir payer l'avertissement taxé.

De ce fait, Il est proposé d'introduire cet article afin de pouvoir sanctionner certaines infractions par des avertissements taxés et ainsi intervenir directement en cas de constat d'une infraction sanctionnable.

Ainsi, le montant maximal est de 2000 euros.

Un règlement grand-ducal détermine un catalogue groupant les contraventions suivant le montant des avertissements taxés à percevoir.

\*

## FICHE FINANCIERE

Le présent projet de loi a un impact neutre, étant donné qu'il ne prévoit pas de mesures supplémentaires à charge du budget de l'État.

\*

## FICHE D'ÉVALUATION D'IMPACT

<b>Intitulé du projet:</b>	<b>Projet de loi concernant la mise sur le marché des organismes génétiquement modifiés en tant que produits ou éléments de produits</b>
<b>Ministère initiateur:</b>	<b>Ministère de l'Agriculture, de la viticulture et du Développement rural</b>
<b>Auteur:</b>	<b>Christine SCHWEICH</b>
<b>Tél .:</b>	<b>247-72523</b>
<b>Courriel:</b>	<b>christine.schweich@alva.etat.lu</b>
<b>Objectif(s) du projet:</b>	<b>transposer en droit national 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 Conseil</b>
<b>Autre(s) Ministère(s)/Organisme(s)/Commune(s)impliqué(e)(s):</b>	
<b>Date:</b>	<b>31 mars 2023</b>

### Mieux légiférer

- Partie(s) prenante(s) (organismes divers, citoyens, ...) consultée(s): Oui  Non <sup>1</sup>  
Si oui, laquelle/lesquelles:  
Remarques/Observations:
- Destinataires du projet:
  - Entreprises/Professions libérales: Oui  Non
  - Citoyens: Oui  Non
  - Administrations: Oui  Non

<sup>1</sup> Double-click sur la case pour ouvrir la fenêtre permettant de l'activer

3. Le principe « Think small first » est-il respecté? Oui  Non  N.a.<sup>2</sup>   
(c.à.d. des exemptions ou dérogations sont-elles prévues suivant la taille de l'entreprise et/ou son secteur d'activité?)  
Remarques/Observations: ...
4. Le projet est-il lisible et compréhensible pour le destinataire? Oui  Non   
Existe-t-il un texte coordonné ou un guide pratique, mis à jour et publié d'une façon régulière? Oui  Non   
Remarques/Observations:
5. Le projet a-t-il saisi l'opportunité pour supprimer ou simplifier des régimes d'autorisation et de déclaration existants, ou pour améliorer la qualité des procédures? Oui  Non   
Remarques/Observations: ...
6. Le projet contient-il une charge administrative<sup>3</sup> pour le(s) destinataire(s)? (un coût imposé pour satisfaire à une obligation d'information émanant du projet?) Oui  Non   
Si oui, quel est le coût administratif approximatif total? (nombre de destinataires x coût administratif<sup>4</sup> par destinataire)
7. a) Le projet prend-il recours à un échange de données inter-administratif (national ou international) plutôt que de demander l'information au destinataire? Oui  Non  N.a.   
Si oui, de quelle(s) donnée(s) et/ou administration(s) s'agit-il?  
...  
b) Le projet en question contient-il des dispositions spécifiques concernant la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel? Oui  Non  N.a.   
Si oui, de quelle(s) donnée(s) et/ou administration(s) s'agit-il?  
...
8. Le projet prévoit-il:  
– une autorisation tacite en cas de non réponse de l'administration? Oui  Non  N.a.   
– des délais de réponse à respecter par l'administration? Oui  Non  N.a.   
– le principe que l'administration ne pourra demander des informations supplémentaires qu'une seule fois? Oui  Non  N.a.
9. Y a-t-il une possibilité de regroupement de formalités et/ou de procédures (p. ex. prévues le cas échéant par un autre texte)? Oui  Non  N.a.   
Si oui, laquelle: ...
10. En cas de transposition de directives communautaires, le principe « la directive, rien que la directive » est-il respecté? Oui  Non  N.a.   
Si non, pourquoi? ...

<sup>2</sup> N.a.: non applicable.

<sup>3</sup> Il s'agit d'obligations et de formalités administratives imposées aux entreprises et aux citoyens, liées à l'exécution, l'application ou la mise en oeuvre d'une loi, d'un règlement grand-ducal, d'une application administrative, d'un règlement ministériel, d'une circulaire, d'une directive, d'un règlement UE ou d'un accord international prévoyant un droit, une interdiction ou une obligation.

11. Le projet contribue-t-il en général à une:
- a) simplification administrative, et/ou à une Oui  Non   
b) amélioration de la qualité réglementaire? Oui  Non   
Remarques/Observations: ...
12. Des heures d'ouverture de guichet, favorables et adaptées aux besoins du/des destinataire(s), seront-elles introduites? Oui  Non  N.a.
13. Y a-t-il une nécessité d'adapter un système informatique auprès de l'Etat (e-Government ou application back-office)? Oui  Non   
Si oui, quel est le délai pour disposer du nouveau système?
14. Y a-t-il un besoin en formation du personnel de l'administration concernée? Oui  Non  N.a.   
Si oui, lequel? ...  
Remarques/Observations: ...

### Egalité des chances

15. Le projet est-il:
- principalement centré sur l'égalité des femmes et des hommes? Oui  Non
  - positif en matière d'égalité des femmes et des hommes? Oui  Non   
Si oui, expliquez de quelle manière: ...
  - neutre en matière d'égalité des femmes et des hommes? Oui  Non   
Si oui, expliquez pourquoi: ...
  - négatif en matière d'égalité des femmes et des hommes? Oui  Non   
Si oui, expliquez de quelle manière: ...
16. Y a-t-il un impact financier différent sur les femmes et les hommes? Oui  Non  N.a.   
Si oui, expliquez de quelle manière: ...

### Directive « services »

17. Le projet introduit-il une exigence relative à la liberté d'établissement soumise à évaluation<sup>4</sup>? Oui  Non  N.a.
18. Le projet introduit-il une exigence relative à la libre prestation de services transfrontaliers<sup>5</sup>? Oui  Non  N.a.

\*

<sup>4</sup> Article 15, paragraphe 2 de la directive « services » (cf. Note explicative, p. 10-11)

<sup>5</sup> Article 16, paragraphe 1, troisième alinéa et paragraphe 3, première phrase de la directive « services » (cf. Note explicative, p. 10-11)

**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 Conseil**

**PARTIE A**

**DISPOSITIONS GENERALES**

**Article premier**

**Objectif**

Conformément au principe de précaution, la présente directive vise à rapprocher les dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres et à protéger la santé humaine et l'environnement:

- lorsque l'on procède à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement à toute autre fin que la mise sur le marché à l'intérieur de la Communauté,
- lorsque l'on place sur le marché à l'intérieur de la Communauté des organismes génétiquement modifiés en tant que produits ou éléments de produits.

**Article 2**

**Définitions**

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, à l'exception des êtres humains, dont le matériel génétique a été modifié d'une manière qui ne s'effectue pas naturellement par multiplication et/ou par recombinaison naturelle.

Aux fins de la présente définition:

- a) la modification génétique se fait au moins par l'utilisation des techniques énumérées à l'annexe I A, première partie;
- b) 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 pour laquelle aucune mesure de confinement spécifique n'est prise pour limiter leur contact avec l'ensemble de la population et l'environnement et pour assurer à ces derniers un niveau élevé de sécurité;
- 4) «mise sur le marché»: la mise à la disposition de tiers, moyennant paiement ou gratuitement.

Les opérations suivantes ne sont pas considérées comme une mise sur le marché:

- la mise à disposition de micro-organismes génétiquement modifiés pour des activités régies par la directive 90/219/CEE du Conseil du 23 avril 1990 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés (1), y compris pour des collections de cultures ;
- la mise à disposition d'OGM autres que les micro-organismes visés au premier tiret, destinés à être utilisés exclusivement pour des activités faisant l'objet de mesures de confinement rigoureuses appropriées visant à limiter le contact de ces organismes avec l'ensemble de la population et l'environnement et à assurer à ces derniers un niveau élevé de sécurité; les mesures devraient être fondées sur les mêmes principes de confinement que ceux qui sont énoncés dans la directive 90/219/CEE ;

- la mise à disposition d'OGM devant être utilisés exclusivement pour des disséminations volontaires répondant aux exigences énoncées dans la partie B de la présente directive ;
- 5) «notification»: la présentation des informations requises par la présente directive à l'autorité compétente d'un État membre;
  - 6) «notifiant»: la personne qui soumet la notification;
  - 7) «produit»: une préparation consistant en un OGM ou une combinaison d'OGM, ou en contenant, mise sur le marché;
  - 8) «évaluation des risques pour l'environnement»: l'évaluation des risques, directs ou indirects, immédiats ou différés, que la dissémination volontaire ou la mise sur le marché d'OGM peut comporter pour la santé humaine et l'environnement, effectuée conformément à l'annexe II.

### **Article 3**

#### **Exemptions**

1. La présente directive ne s'applique pas aux organismes obtenus par les techniques de modification génétique énumérées à l'annexe I B.
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 4**

#### **Obligations générales**

1. Les États membres veillent, conformément au principe de précaution, à ce que toutes les mesures appropriées soient prises afin d'éviter les effets négatifs sur la santé humaine et l'environnement qui pourrait résulter de la dissémination volontaire ou de la mise sur le marché d'OGM. Les OGM ne peuvent être disséminés volontairement dans l'environnement ou mis sur le marché que selon les dispositions prévues respectivement dans la partie B ou C.
2. Quiconque veut adresser une notification au titre de la partie B ou C, doit procéder auparavant à une évaluation des risques pour l'environnement. Les informations pouvant être nécessaires pour procéder à cette évaluation sont décrites à l'annexe III. Les États membres et la Commission veillent à ce que l'on accorde une attention particulière aux OGM qui contiennent des gènes exprimant une résistance aux antibiotiques utilisés pour des traitements médicaux ou vétérinaires lors de l'évaluation des risques pour l'environnement, en vue d'identifier et d'éliminer progressivement des OGM les marqueurs de résistance aux antibiotiques qui sont susceptibles d'avoir des effets préjudiciables sur la santé humaine et l'environnement. Cette élimination progressive a lieu d'ici le 31 décembre 2004 dans le cas des OGM mis sur le marché conformément à la partie C et d'ici le 31 décembre 2008 dans le cas des OGM autorisés en vertu de la partie B.
3. Les États membres et, le cas échéant, la Commission veillent à ce que soit effectuée, cas par cas, une évaluation précise des effets néfastes potentiels sur la santé humaine et l'environnement, susceptibles de découler directement ou indirectement du transfert de gènes d'OGM à d'autres organismes. Cette évaluation est effectuée conformément à l'annexe II, compte tenu des incidences sur l'environnement en fonction de la nature de l'organisme introduit et de l'environnement récepteur.
4. Les États membres désignent la ou les autorités compétentes chargées d'appliquer les exigences de la présente directive. L'autorité compétente examine si les notifications prévues dans les parties B et C sont conformes aux exigences de la présente directive et si l'évaluation prévue au paragraphe 2 est satisfaisante.
5. Les États membres veillent à ce que l'autorité compétente organise des inspections et, le cas échéant, prenne d'autres mesures de contrôle afin d'assurer le respect de la présente directive. En cas de dissémination d'un ou de plusieurs OGM ou de mise sur le marché d'un ou de plusieurs OGM en

tant que produits ou éléments de produits pour lesquels aucune autorisation n'a été délivrée, l'État membre concerné veille à ce que les mesures nécessaires soient prises pour mettre fin à la dissémination ou à la mise sur le marché, pour remédier au besoin à ses effets et pour informer son public, la Commission et les autres États membres.

## **PARTIE B**

### **DISSEMINATION VOLONTAIRE D'OGM A TOUTE AUTRE FIN QUE LEUR MISE SUR LE MARCHÉ**

#### **Article 5**

1. Les articles 6 à 11 ne s'appliquent pas aux substances et compositions médicamenteuses à usage humain, consistant en un OGM ou une combinaison d'OGM ou en contenant, dans la mesure où leur dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché est autorisée par une législation communautaire qui prévoit:

- a) une évaluation spécifique des risques pour l'environnement conforme à l'annexe II et fondée sur le type d'informations spécifiées à l'annexe III, sans préjudice des exigences supplémentaires prévues par ladite législation;
- b) un consentement explicite préalable à la dissémination;
- c) un plan de surveillance conformément aux parties pertinentes de l'annexe III, afin de déceler les effets du ou des OGM sur la santé humaine ou l'environnement;
- d) d'une manière appropriée, des exigences en matière de traitement des nouveaux éléments d'information, d'information du public, d'information sur le résultat des disséminations, et d'échanges d'informations au moins équivalentes à celles contenues dans la présente directive et dans les dispositions prises conformément à celle-ci.

2. L'évaluation des risques pour l'environnement de telles substances et compositions est effectuée en coordination avec les autorités nationales et communautaires mentionnées dans la présente directive.

3. Des procédures garantissant la conformité de l'évaluation spécifique des risques pour l'environnement et l'équivalence avec les dispositions de la présente directive doivent être prévues par ladite législation, et celle-ci doit faire référence à cette directive.

#### **Article 6**

##### **Procédure standard d'autorisation**

1. Sans préjudice de l'article 5, quiconque veut procéder à la dissémination volontaire d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM doit adresser auparavant une notification à l'autorité compétente de l'État membre sur le territoire duquel la dissémination doit avoir lieu.

2. La notification visée au paragraphe 1 comprend:

- a) un dossier technique contenant les informations indiquées à l'annexe III, qui sont nécessaires pour procéder à l'évaluation des risques pour l'environnement de la dissémination volontaire d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM, notamment:
  - i) des informations d'ordre général, y compris des informations sur le personnel et sa formation;
  - ii) des informations sur le ou les OGM;
  - iii) des informations sur les conditions de dissémination et sur l'environnement récepteur potentiel;
  - iv) des informations sur les interactions entre le ou les OGM et l'environnement;
  - v) un plan de surveillance conformément aux parties pertinentes de l'annexe III, afin de déceler les effets du ou des OGM sur la santé humaine ou l'environnement;

- vi) des informations sur la surveillance, les méthodes correctives, le traitement des déchets et les plans d'intervention d'urgence;
  - vii) un résumé du dossier;
- b) l'évaluation des risques pour l'environnement et les conclusions prévues à l'annexe II, section D, ainsi que les références bibliographiques et l'indication des méthodes utilisées.
- 2 bis. La notification visée au paragraphe 1 est soumise conformément aux formats de données standard, lorsqu'ils existent en vertu du droit de l'Union.
3. Le notifiant peut se référer à des données ou à des résultats fournis lors de notifications adressées antérieurement par d'autres notifiants ou présenter toute autre information supplémentaire qu'il juge pertinente, à condition que ces informations, données et résultats ne soient pas confidentiels ou que ces notifiants aient donné leur accord par écrit.
4. L'autorité compétente peut accepter que des disséminations d'un même OGM ou d'une combinaison d'OGM sur un même site ou sur différents sites, effectuées dans un même but et au cours d'une période déterminée, fassent l'objet d'une seule notification.
5. Après avoir accusé réception de la notification en prenant acte de la date de celle-ci, et après avoir examiné, le cas échéant, toute observation faite par d'autres États membres conformément à l'article 11, l'autorité compétente 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 avec 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.
6. Pour calculer le délai de quatre-vingt-dix jours visé au paragraphe 5, il n'est pas tenu compte des périodes durant lesquelles l'autorité compétente:
- a) attend les informations complémentaires éventuellement demandées au notifiant, ou
  - b) effectue une enquête publique ou procède à des consultations conformément à l'article 9; l'enquête publique ou les consultations ne prolongent pas le délai de quatre-vingt-dix jours visé au paragraphe 5 de plus de trente jours.
7. Si l'autorité compétente demande de nouvelles informations, elle justifie simultanément sa demande.
8. Le notifiant ne peut procéder à la dissémination qu'après avoir obtenu l'autorisation écrite de l'autorité compétente, et il doit alors se conformer aux conditions imposées dans cette autorisation.
9. Les États membres veillent à ce qu'aucun matériel dérivé du ou des OGM disséminés volontairement conformément à la partie B ne soit mis sur le marché à moins d'être en conformité avec la partie C.

## **Article 7**

### **Procédures différenciées**

1. Si les disséminations de certains OGM dans certains écosystèmes ont permis d'acquérir une expérience suffisante et si les OGM concernés répondent aux critères énoncés à l'annexe V, l'autorité compétente peut présenter à la Commission une proposition motivée pour l'application de procédures différenciées à ces types d'OGM.
2. Au plus tard dans les trente jours qui suivent la réception d'une proposition d'une autorité compétente, ou de sa propre initiative, la Commission:
- a) transmet la proposition aux autorités compétentes, qui peuvent présenter des observations dans un délai de soixante jours, et en même temps

- b) rend la proposition accessible au public, qui peut formuler des observations dans un délai de soixante jours, et
  - c) consulte le ou les comités scientifiques compétents, qui peuvent émettre un avis dans un délai de soixante jours.
3. Chacune des propositions fait l'objet d'une décision, prise conformément à la procédure prévue à l'article 30, paragraphe 2. Cette décision spécifie le minimum d'informations techniques de l'annexe III qui sont nécessaires pour évaluer les risques prévisibles que comporte la dissémination, en particulier:
- a) des informations sur le ou les OGM;
  - b) des informations sur les conditions de dissémination et sur l'environnement récepteur potentiel;
  - c) des informations sur les interactions entre le ou les OGM et l'environnement;
  - d) l'évaluation des risques pour l'environnement.
4. Cette décision est prise dans les quatre-vingt-dix jours qui suivent la date de la proposition de la Commission ou de la réception de la proposition de l'autorité compétente. Pour calculer ce délai de quatre-vingt-dix jours, on ne tient pas compte de la période pendant laquelle la Commission attend les observations des autorités compétentes, les commentaires du public ou l'avis des comités scientifiques, comme prévu au paragraphe 2.
5. La décision prise conformément aux paragraphes 3 et 4 prévoit que le notifiant ne peut procéder à la dissémination qu'après avoir obtenu l'autorisation écrite de l'autorité compétente. Il doit alors, lorsqu'il procède à la dissémination, se conformer aux conditions requises dans cette autorisation.
- La décision prise conformément aux paragraphes 3 et 4 peut prévoir que les disséminations d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM sur le même site ou sur des sites différents, effectuées dans un même but et au cours d'une période déterminée, font l'objet d'une seule notification.
6. Sans préjudice des paragraphes 1 à 5, la décision 94/730/CE de la Commission du 4 novembre 1994 établissant des procédures simplifiées pour la dissémination volontaire dans l'environnement de plantes génétiquement modifiées conformément à l'article 6, paragraphe 5, de la directive 90/220/CEE du Conseil reste d'application.
7. Lorsqu'un État membre décide de recourir ou non à la procédure fixée dans une décision prise conformément aux paragraphes 3 et 4 pour les disséminations d'OGM sur son territoire, il en informe la Commission.

## **Article 8**

### **Traitement des modifications et nouveaux éléments d'information**

1. Si une modification, intentionnelle ou non, de la dissémination volontaire d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM peut avoir des conséquences du point de vue des risques pour la santé humaine et l'environnement après que l'autorité compétente a donné son autorisation écrite, ou si de nouveaux éléments d'information sur ces risques deviennent disponibles, soit pendant que l'autorité compétente d'un État membre examine la notification, soit après qu'elle a donné son autorisation écrite, le notifiant doit immédiatement:
- a) prendre les mesures nécessaires pour protéger la santé humaine et l'environnement;
  - b) informer l'autorité compétente avant toute modification intentionnelle ou dès que la modification non intentionnelle est connue ou que les nouveaux éléments d'information sont disponibles;
  - c) réviser les mesures spécifiées dans la notification.
2. Si l'autorité compétente visée au paragraphe 1 vient à disposer d'éléments d'information susceptibles d'avoir des conséquences significatives du point de vue des risques pour la santé humaine et

l'environnement ou dans les circonstances décrites au paragraphe 1, elle évalue ces éléments d'information et les rend accessibles au public. Elle peut exiger du notifiant qu'il modifie les conditions de la dissémination volontaire, qu'il la suspende ou qu'il y mette fin, et elle en informe le public.

## **Article 9**

### **Consultation et information du public**

1. Sans préjudice des articles 7 et 25, les États membres consultent le public en général et, le cas échéant, certains groupes sur la dissémination volontaire envisagée. Ce faisant, les États membres fixent les modalités de cette consultation, y compris un délai raisonnable, afin de donner au public ou à certains groupes la possibilité d'exprimer leur avis.
2. Sans préjudice de l'article 25:
  - les États membres rendent accessibles au public des informations sur toutes les disséminations d'OGM visées dans la partie B qui sont effectuées sur leur territoire,
  - la Commission rend accessibles au public les informations contenues dans le système d'échange d'informations conformément à l'article 11.

## **Article 10**

### **Rapport du notifiant sur les disséminations**

Lorsque la dissémination est terminée et, ensuite, en respectant les intervalles de temps indiqués dans l'autorisation sur la base des résultats de l'évaluation des risques pour l'environnement, 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, s'il y a lieu, les types de produits qu'il a l'intention de notifier par la suite. La structure de présentation de ces résultats est fixée selon la procédure prévue à l'article 30, paragraphe 2.

## **Article 11**

### **Echange d'informations entre les autorités compétentes et la Commission**

1. La Commission établit un système d'échange des informations contenues dans les notifications.
 

Les autorités compétentes envoient à la Commission une synthèse de chaque notification reçue conformément à l'article 6, dans les trente jours suivant sa réception. La structure de cette synthèse est fixée et modifiée, le cas échéant, selon la procédure prévue à l'article 30, paragraphe 2.
2. Au plus tard dans les trente jours qui suivent leur réception, la Commission transmet ces synthèses aux autres États membres, qui disposent de trente jours pour présenter des observations, soit par l'intermédiaire de la Commission, soit directement. Tout État membre est autorisé, sur demande, à recevoir de l'autorité compétente de l'État membre concerné une copie du texte intégral de la notification.
3. Les autorités compétentes informent la Commission des décisions finales prises conformément à l'article 6, paragraphe 5, y compris, le cas échéant, les raisons motivant le rejet d'une notification, ainsi que les résultats des disséminations reçus conformément à l'article 10.
4. En ce qui concerne les disséminations d'OGM visées à l'article 7, les États membres adressent une fois par an à la Commission, qui les transmet aux autorités compétentes des autres États membres, une liste des OGM qui ont été disséminés sur leur territoire et une liste des notifications qui ont été rejetées.

**PARTIE C****MISE SUR LE MARCHÉ D'OGM EN TANT QUE PRODUITS  
OU ELEMENTS DE PRODUITS****Article 12****Législation sectorielle**

1. Les articles 13 à 24 ne s'appliquent pas aux OGM en tant que produits ou éléments de produits dans la mesure où ils sont autorisés par une législation communautaire qui prévoit une évaluation spécifique des risques pour l'environnement, effectuée conformément aux principes énoncés à l'annexe II et sur la base des informations spécifiées à l'annexe III, sans préjudice des exigences supplémentaires prévues par la législation communautaire mentionnée ci-dessus, et qui prévoit des exigences en matière de gestion de risques, d'étiquetage, de surveillance, le cas échéant, d'information du public et de clause de sauvegarde au moins équivalentes à celles contenues dans la présente directive.

2. Les articles 13 à 24 ne s'appliquent pas aux OGM en tant que produits ou éléments de produits dans la mesure où ils sont autorisés par le règlement (CEE) n° 2309/93, à condition qu'une évaluation spécifique des risques pour l'environnement soit effectuée conformément aux principes énoncés à l'annexe II et sur la base du type d'informations spécifiées à l'annexe III, sans préjudice des autres exigences pertinentes en matière d'évaluation et de gestion des risques, d'étiquetage, de surveillance, le cas échéant, d'information du public et de clause de sauvegarde prévues par la législation communautaire relative aux médicaments à usage humain et vétérinaire.

3. Les procédures destinées à garantir que l'évaluation des risques, les exigences en matière de gestion des risques, d'étiquetage, de surveillance le cas échéant, d'information du public et de clause de sauvegarde sont équivalentes à celles contenues dans la présente directive sont introduites dans un règlement du Parlement européen et du Conseil. La future législation sectorielle fondée sur les dispositions dudit règlement fait référence à la présente directive. Jusqu'à l'entrée en vigueur dudit règlement, tout OGM en tant que produit ou élément de produit, dans la mesure où il est autorisé par d'autres textes législatifs communautaires, n'est mis sur le marché qu'après avoir été agréé à cette fin conformément à la présente directive.

4. Au cours de l'évaluation des demandes de mise sur le marché introduites pour les OGM visés au paragraphe 1, les organismes institués par la Communauté au titre de la présente directive ou par les États membres en vue de la mise en œuvre de ladite directive sont consultés.

**Article 12 bis****Mesures transitoires relatives à la présence fortuite ou techniquement inévitable d'organismes génétiquement modifiés ayant fait l'objet d'une évaluation des risques et obtenu un avis favorable**

1. La mise sur le marché de traces d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM présentes dans des produits destinés à être utilisés directement comme denrées alimentaires ou aliments pour animaux ou à être transformés est exonérée des articles 13 à 21, à condition qu'elles satisfassent aux conditions fixées à l'article 47 du 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.

2. Le présent article est applicable pendant les trois ans qui suivent la date d'application du règlement (CE) n° 1829/2003.

**Article 13****Procédure de notification**

1. Avant la mise sur le marché d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM en tant que produits ou éléments de produits, une notification est adressée à l'autorité compétente de l'État membre où cet

OGM sera mis sur le marché pour la première fois. L'autorité compétente accuse réception de la notification en prenant acte de la date de celle-ci et transmet immédiatement la synthèse du dossier visée au paragraphe 2, point h), aux autorités compétentes des autres États membres et à la Commission.

L'autorité compétente examine sans tarder si la notification est conforme au paragraphe 2 et, si cela est nécessaire, demande au notifiant des informations complémentaires.

Si la notification est conforme au paragraphe 2, et au plus tard au moment où elle envoie son rapport d'évaluation conformément à l'article 14, paragraphe 2, l'autorité compétente en transmet une copie à la Commission, qui la transmet au plus tard dans les trente jours qui suivent sa réception aux autorités compétentes des autres États membres.

2. La notification contient:

- a) les informations requises aux annexes III et IV. Ces informations tiennent compte de la diversité des sites d'utilisation des OGM en tant que produits ou éléments de produits et incluent les données et les résultats obtenus lors de disséminations effectuées au titre de la recherche et du développement sur les conséquences de la dissémination pour la santé humaine et l'environnement;
- b) l'évaluation des risques pour l'environnement et les conclusions requises à l'annexe II, section D;
- c) les conditions pour la mise sur le marché du produit, y compris les conditions spécifiques d'utilisation et de manipulation;
- d) en référence à l'article 15, paragraphe 4, la durée proposée pour l'autorisation, qui ne devrait pas dépasser dix ans;
- e) un plan de surveillance conforme à l'annexe VII, y compris une proposition relative à la durée de ce plan; cette durée peut être différente de la durée proposée pour l'autorisation;
- f) un projet d'étiquetage qui satisfait aux exigences spécifiées à l'annexe IV. L'étiquetage indique clairement la présence d'un OGM. La mention «Ce produit contient des organismes génétiquement modifiés» doit figurer sur une étiquette ou sur un document d'accompagnement ;
- g) un projet d'emballage qui intègre les exigences spécifiées à l'annexe IV;
- h) une synthèse du dossier. La structure de cette synthèse est arrêtée selon la procédure prévue à l'article 30, paragraphe 2.

Si, sur la base des résultats d'une dissémination notifiée au titre de la partie B ou d'autres considérations scientifiques de fond motivées, un notifiant estime que la mise sur le marché et l'utilisation d'un OGM en tant que produit ou élément de produit ne présentent pas de risques pour la santé humaine ni pour l'environnement, il peut proposer à l'autorité compétente de ne pas fournir tout ou partie des informations exigées à l'annexe IV, section B.

2bis. La notification visée au paragraphe 1 est soumise conformément aux formats de données standard, lorsqu'ils existent en vertu du droit de l'Union.

3. Le notifiant inclut dans cette notification des informations sur les données ou les résultats des disséminations du même OGM ou de la même combinaison d'OGM qu'il a déjà notifiées ou qu'il notifie actuellement et/ou auxquelles il a procédé ou procède à l'intérieur ou à l'extérieur de la Communauté.

4. Le notifiant peut également se référer à des données ou à des résultats fournis lors de notifications adressées antérieurement par d'autres notifiants ou présenter toute autre information qu'il juge pertinente, à condition que les informations, données et résultats ne soient pas confidentiels ou que ces notifiants aient donné leur accord par écrit.

5. Une notification distincte est nécessaire pour qu'un OGM ou une combinaison d'OGM puisse être utilisé à d'autres fins que celles qui sont spécifiées dans la notification.

6. Si de nouvelles informations concernant les risques que l'OGM présente pour la santé humaine ou l'environnement sont devenues disponibles avant que l'autorisation écrite soit accordée, le notifiant doit prendre immédiatement les mesures nécessaires pour protéger la santé humaine et l'environnement

et en informe l'autorité compétente. Le notifiant révisé, en outre, les informations et les conditions spécifiées dans la notification.

## **Article 14**

### **Rapport d'évaluation**

1. Après avoir reçu une notification conforme à l'article 13, paragraphe 2, et en avoir accusé réception, l'autorité compétente examine si cette notification est conforme aux exigences de la présente directive.
2. Dans les quatre-vingt-dix jours suivant la réception de la notification, l'autorité compétente:
  - établit un rapport d'évaluation et le transmet au notifiant. Si le notifiant retire sa notification par la suite, ce retrait est sans préjudice de toute autre transmission de la notification à une autre autorité compétente,
  - dans le cas prévu au paragraphe 3, point a), fait parvenir à la Commission, qui le transmet dans les trente jours qui suivent sa réception aux autorités compétentes des autres États membres, son rapport, accompagné des informations visées au paragraphe 4 et de tous les autres éléments d'information sur lesquels elle a fondé son rapport.

Dans le cas prévu au paragraphe 3, point b), au plus tôt quinze jours après l'envoi du rapport d'évaluation au notifiant et au plus tard cent cinq jours après la réception de la notification, l'autorité compétente transmet à la Commission son rapport, accompagné des informations visées au paragraphe 4 et tous les autres éléments d'information sur lesquels elle a fondé son rapport. Dans les trente jours qui suivent sa réception, la Commission transmet le rapport aux autorités compétentes des autres États membres.

3. Le rapport d'évaluation indique:
  - a) si le ou les OGM concernés doivent être mis sur le marché et dans quelles conditions, ou
  - b) si ce ou ces OGM ne doivent pas être mis sur le marché.

Les rapports d'évaluation sont établis conformément aux orientations définies à l'annexe VI.

4. Pour calculer le délai de quatre-vingt-dix jours visé au paragraphe 2, on ne tient pas compte des périodes durant lesquelles l'autorité compétente attend les informations complémentaires éventuellement demandées au notifiant. L'autorité compétente motive toute demande d'information complémentaire.

## **Article 15**

### **Procédure standard**

1. Dans les cas visés à l'article 14, paragraphe 3, une autorité compétente ou la Commission peut demander des informations complémentaires, faire des observations ou émettre des objections motivées à la mise sur le marché des OGM concernés dans un délai de soixante jours à compter de la date de diffusion du rapport d'évaluation.

Les observations ou objections motivées et les réponses sont envoyées à la Commission qui les transmet immédiatement à toutes les autorités compétentes. Les autorités compétentes et la Commission peuvent discuter des problèmes en suspens afin de parvenir à un accord dans un délai de cent cinq jours à compter de la date de diffusion du rapport d'évaluation.

Les périodes durant lesquelles des informations complémentaires sont attendues du notifiant ne sont pas prises en compte pour le calcul du délai final de quarante-cinq jours pour parvenir à un accord. Toute demande d'informations complémentaires doit être motivée.

2. Dans le cas visé à l'article 14, paragraphe 3, point b), si l'autorité compétente qui a élaboré le rapport décide que le ou les OGM ne doivent pas être mis sur le marché, la notification est rejetée. Cette décision doit être motivée.

3. Si l'autorité compétente qui a élaboré le rapport décide que le produit peut être mis sur le marché, et en l'absence d'objection motivée d'un État membre ou de la Commission dans les soixante jours suivant la date de diffusion du rapport d'évaluation visé à l'article 14, paragraphe 3, point a), ou si les éventuels problèmes en suspens sont résolus dans le délai de cent cinq jours visé au paragraphe 1, l'autorité compétente qui a élaboré le rapport donne par écrit son autorisation pour la mise sur le marché, la transmet au notifiant et en informe les autres États membres et la Commission dans un délai de trente jours.

4. L'autorisation est accordée pour une durée maximale de dix ans à compter de la date à laquelle elle est accordée.

Aux fins d'approbation d'un OGM ou de sa descendance visant exclusivement à la commercialisation de leurs semences dans les conditions prévues par les dispositions communautaires pertinentes, la période de première autorisation prend fin au plus tard dix ans après la première inscription de la première variété de plante contenant l'OGM dans un catalogue national officiel des variétés végétales, conformément aux directives 70/457/CEE et 70/458/CEE du Conseil.

Dans le cas de matériels forestiers de reproduction, la période de première autorisation prend fin au plus tard dix ans après la première inscription du matériel de base contenant l'OGM dans un registre national officiel des matériels de base, conformément à la directive 1999/105/CE du Conseil.

## Article 16

### Critères et informations pour certains types d'OGM

1. Une autorité compétente, ou la Commission agissant de sa propre initiative, peut présenter une proposition relative aux critères et aux exigences d'information auxquels la notification doit satisfaire, par dérogation à l'article 13, pour la mise sur le marché de certains types d'OGM en tant que produits ou éléments de produits.

2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 29 *bis* afin de compléter la présente directive en établissant les critères et les exigences d'information visés au paragraphe 1, ainsi que les exigences appropriées concernant une synthèse du dossier, après consultation du comité scientifique compétent. Les critères et exigences d'information sont propres à assurer un niveau élevé de sécurité pour la santé humaine et l'environnement, et reposent sur les preuves scientifiques disponibles concernant cette sécurité et sur l'expérience acquise par la dissémination d'OGM comparables.

Les exigences visées à l'article 13, paragraphe 2, sont remplacées par celles adoptées conformément au premier alinéa et la procédure visée à l'article 13, paragraphes 3, 4, 5 et 6, et aux articles 14 et 15 est d'application.

3. Avant d'adopter des actes délégués conformément au paragraphe 2, la Commission rend accessible au public la proposition correspondante. Le public dispose de soixante jours pour présenter des observations à la Commission. La Commission transmet ces observations, en même temps qu'une analyse, aux experts visés à l'article 29 *bis*, paragraphe 4.

## Article 17

### Renouvellement de l'autorisation

1. Par dérogation aux articles 13, 14 et 15, la procédure visée aux paragraphes 2 à 9 s'applique au renouvellement:

- a) des autorisations accordées au titre de la partie C, et
- b) avant le 17 octobre 2006, des autorisations accordées au titre de la directive 90/220/CEE pour la mise sur le marché d'OGM en tant que produits ou éléments de produits avant le 17 octobre 2002.

2. Au plus tard neuf mois avant la date d'échéance de l'autorisation, pour les autorisations visées au paragraphe 1, point a), et avant le 17 octobre 2006, pour les autorisations visées au paragraphe 1,

point b), le notifiant dans le cadre du présent article adresse à l'autorité compétente qui a reçu la notification initiale, une notification qui comprend:

- a) une copie de l'autorisation de mise sur le marché des OGM;
- b) un rapport sur les résultats de la surveillance effectuée conformément à l'article 20. Dans le cas des autorisations visées au paragraphe 1, point b), ce rapport est présenté lorsqu'une surveillance a été effectuée;
- c) toute autre nouvelle information devenue disponible sur les risques du produit pour la santé humaine et/ou l'environnement, et
- d) s'il y a lieu, une proposition visant à modifier ou à compléter les conditions de l'autorisation initiale, c'est-à-dire les conditions relatives à la surveillance future et à la durée de validité de l'autorisation.

L'autorité compétente accuse réception de la notification et prend acte de la date de réception de celle-ci; lorsque la notification est conforme au présent paragraphe, l'autorité compétente transmet sans tarder une copie de la notification et de son rapport d'évaluation à la Commission, qui les transmet dans les trente jours qui suivent leur réception aux autorités compétentes des autres États membres. Elle envoie également son rapport d'évaluation au notifiant.

3. Le rapport d'évaluation précise:
  - a) si le ou les OGM doivent rester sur le marché et à quelles conditions, ou
  - b) si le ou les OGM ne doivent pas rester sur le marché.
4. Les autres autorités compétentes ou la Commission peuvent demander un complément d'informations, présenter des observations ou émettre des objections motivées dans un délai de soixante jours à compter de la date de diffusion du rapport d'évaluation.
5. Toutes les observations, objections motivées et réponses sont transmises à la Commission, qui les diffuse immédiatement à toutes les autorités compétentes.
6. Dans le cas du paragraphe 3, point a), et en l'absence d'objections motivées de la part d'un État membre ou de la Commission dans les soixante jours à partir de la date de diffusion du rapport d'évaluation, l'autorité compétente qui a élaboré le rapport transmet par écrit au notifiant la décision finale et en informe les autres États membres et la Commission dans un délai de trente jours. La durée de validité de l'autorisation n'excède pas dix ans, en règle générale, et peut être limitée ou prolongée, le cas échéant, pour des raisons spécifiques.
7. Les autorités compétentes et la Commission peuvent examiner les problèmes en suspens afin de parvenir à un accord dans un délai de soixante-quinze jours à compter de la diffusion du rapport d'évaluation.
8. Si les problèmes en suspens sont résolus dans le délai de soixante-quinze jours visé au paragraphe 7, l'autorité compétente qui a élaboré le rapport transmet par écrit au notifiant sa décision finale et en informe les autres États membres et la Commission dans un délai de trente jours. La durée de validité de l'autorisation peut être limitée, le cas échéant.
9. Après avoir adressé une notification de renouvellement d'une autorisation conformément au paragraphe 2, le notifiant peut continuer à mettre les OGM sur le marché dans les conditions spécifiées dans cette autorisation jusqu'à ce qu'une décision finale ait été prise concernant le renouvellement de l'autorisation.

## **Article 18**

### **Procédure communautaire en cas d'objections**

1. Lorsqu'une objection est soulevée et maintenue par une autorité compétente ou la Commission conformément aux articles 15, 17 et 20, une décision est adoptée et publiée dans un délai de cent vingt

jours, selon la procédure prévue à l'article 30, paragraphe 2. Cette décision contient les mêmes informations que celles prévues à l'article 19, paragraphe 3.

Pour calculer ce délai de cent vingt jours, on ne tient pas compte des périodes durant lesquelles la Commission attend les informations complémentaires qu'elle a éventuellement demandées au notifiant ou demande l'avis d'un comité scientifique qui a été consulté conformément à l'article 28. La Commission motive toute demande d'information complémentaire et informe les autorités compétentes des demandes qu'elle adresse au notifiant. Le délai durant lequel la Commission attend l'avis du comité scientifique ne peut dépasser quatre-vingt-dix jours.

De même, on ne tient pas compte du temps mis par le Conseil pour statuer conformément à la procédure prévue à l'article 30, paragraphe 2.

2. Lorsqu'une décision favorable a été prise, l'autorité compétente qui a élaboré le rapport donne son autorisation par écrit pour la mise sur le marché du produit ou le renouvellement de l'autorisation, elle la transmet au notifiant et en informe les autres États membres et la Commission dans un délai de trente jours à compter de la publication ou de la notification de la décision.

## **Article 19**

### **Autorisation**

1. Sans préjudice des exigences prévues par d'autres textes législatifs communautaires, c'est uniquement lorsqu'un OGM a fait l'objet d'une autorisation par écrit de mise sur le marché en tant que produit ou élément de produit qu'il peut être utilisé sans autre notification sur tout le territoire de la Communauté pour autant que les conditions spécifiques d'utilisation et les environnements et/ou les zones géographiques précisés dans ces conditions soient strictement respectés.

2. Le notifiant ne peut effectuer la mise sur le marché que s'il a reçu l'autorisation écrite de l'autorité compétente conformément aux articles 15, 17 et 18, et conformément aux conditions requises dans cette autorisation.

3. Dans tous les cas, l'autorisation écrite visée aux articles 15, 17 et 18 indique explicitement:

- a) la portée de l'autorisation, y compris l'identité du ou des OGM devant être mis sur le marché en tant que produits ou éléments de produit, et leur identificateur unique;
- b) la période de validité de l'autorisation;
- c) les conditions de mise sur le marché du produit, y compris les éventuelles conditions spécifiques d'utilisation, de manipulation et d'emballage du ou des OGM en tant que produits ou éléments de produit, et les conditions de protection des écosystèmes/environnements particuliers et/ou zones géographiques particulières;
- d) que, sans préjudice de l'article 25, le notifiant doit tenir des échantillons de contrôle à la disposition de l'autorité compétente, à la demande de celle-ci;
- e) les exigences en matière d'étiquetage, conformément aux exigences spécifiées à l'annexe IV. L'étiquetage doit indiquer clairement la présence d'un OGM. La mention «Ce produit contient des organismes génétiquement modifiés» doit figurer sur une étiquette ou sur un document qui accompagne le produit ou les autres produits contenant le ou les OGM;
- f) les exigences en matière de surveillance spécifiées à l'annexe VII, notamment les obligations de faire rapport à la Commission et aux autorités compétentes, le calendrier du plan de surveillance et, le cas échéant, toute obligation qui pourrait incomber à la personne qui vend le produit ou à tout utilisateur, y compris, pour les OGM cultivés, concernant leur localisation, à un niveau d'information déterminé comme approprié.

4. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour que l'autorisation écrite et, le cas échéant, la décision visée à l'article 18 soient rendues accessibles au public et que les conditions spécifiées dans l'autorisation écrite et, le cas échéant, la décision soient respectées.

## Article 20

### Surveillance et traitement des nouvelles informations

1. Après la mise sur le marché d'un ou de plusieurs OGM en tant que produits ou éléments de produit, le notifiant veille à ce que la surveillance et l'établissement des rapports y afférents soient effectués conformément aux conditions spécifiées dans l'autorisation. Les rapports relatifs à cette surveillance sont adressés à la Commission et aux autorités compétentes des États membres. Sur la base de ces rapports, conformément à l'autorisation et dans le cadre du plan de surveillance spécifié dans l'autorisation, l'autorité compétente qui a reçu la notification initiale peut adapter le plan de surveillance après la première période de surveillance.

2. Si, après l'autorisation écrite, de nouveaux éléments d'information émanant des utilisateurs ou d'autres sources sont devenus disponibles concernant les risques que le ou les OGM présentent pour la santé humaine ou l'environnement, le notifiant prend immédiatement les mesures nécessaires pour protéger la santé humaine et l'environnement et en informe l'autorité compétente.

En outre, le notifiant révisé les informations et les conditions spécifiées dans la notification.

3. Si l'autorité compétente vient à disposer d'éléments d'information susceptibles d'avoir des conséquences du point de vue des risques que comportent le ou les OGM pour la santé humaine ou l'environnement, ou dans les circonstances décrites au paragraphe 2, elle transmet immédiatement l'information à la Commission et aux autorités compétentes des autres États membres et elle peut invoquer les dispositions prévues à l'article 15, paragraphe 1, et à l'article 17, paragraphe 7, le cas échéant, si elle dispose de ces éléments d'information avant de donner son autorisation écrite.

Si elle vient à disposer de ces éléments d'information après que l'autorisation a été donnée, dans un délai de soixante jours à compter de la réception des nouveaux éléments d'information, l'autorité compétente transmet à la Commission, qui le fait parvenir dans les trente jours qui suivent sa réception aux autorités compétentes des autres États membres, son rapport d'évaluation indiquant si et en quoi il convient de modifier les conditions de l'autorisation ou de mettre fin à l'autorisation.

Les observations ou les objections motivées à la poursuite de la mise sur le marché du ou des OGM ou à la proposition de modifier les conditions de l'autorisation sont envoyées, dans un délai de soixante jours à compter de la diffusion du rapport d'évaluation, à la Commission, qui les transmet immédiatement à toutes les autorités compétentes.

Les autorités compétentes et la Commission peuvent discuter des problèmes en suspens afin de parvenir à un accord dans un délai de soixante-quinze jours à compter de la date de diffusion du rapport d'évaluation.

En l'absence d'objection motivée d'un État membre ou de la Commission dans les 60 jours suivant la date de diffusion des nouveaux éléments d'information, ou si les éventuels problèmes en suspens sont résolus dans le délai de soixante-quinze jours, l'autorité compétente qui a élaboré le rapport modifie l'autorisation dans le sens proposé, transmet l'autorisation modifiée au notifiant et en informe les autres États membres et la Commission dans un délai de trente jours.

4. De façon à en garantir la transparence, les résultats de la surveillance au titre de la partie C doivent être rendus publics.

## Article 21

### Étiquetage

1. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour garantir que, à tous les stades de la mise sur le marché, l'étiquetage et le conditionnement des OGM mis sur le marché en tant que produits ou éléments de produits satisfont aux exigences applicables qui sont spécifiées dans l'autorisation écrite visée à l'article 15, paragraphe 3, à l'article 17, paragraphes 5 et 8, à l'article 18, paragraphe 2, et à l'article 19, paragraphe 3.

2. En ce qui concerne les produits pour lesquels des traces accidentelles ou techniquement inévitables d'OGM autorisés ne peuvent être exclues, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués

conformément à l'article 29 *bis* afin de compléter la présente directive en fixant des seuils minimaux en dessous desquels ces produits n'ont pas à être étiquetés conformément au paragraphe 1 du présent article. Les valeurs de ces seuils sont fixées en fonction du produit concerné.

3. En ce qui concerne les produits destinés à être directement transformés, le paragraphe 1 ne s'applique pas aux traces d'OGM autorisés présents dans une proportion qui n'excède pas 0,9 % ou des seuils inférieurs à condition que ces traces soient fortuites ou techniquement inévitables.

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 29 *bis* afin de compléter la présente directive en fixant les seuils prévus au premier alinéa du présent paragraphe.

## **Article 22**

### **Libre circulation**

Sans préjudice de l'article 23, les États membres ne peuvent interdire, restreindre ou empêcher la mise sur le marché d'OGM, en tant que produits ou éléments de produits, qui sont conformes aux exigences de la présente directive.

## **Article 23**

### **Clause de sauvegarde**

1. Lorsqu'un État membre, en raison d'informations nouvelles ou complémentaires, devenues disponibles après que l'autorisation a été donnée et qui affectent l'évaluation des risques pour l'environnement ou en raison de la réévaluation des informations existantes sur la base de connaissances scientifiques nouvelles ou complémentaires, a des raisons précises de considérer qu'un OGM en tant que produit ou élément de produit ayant fait l'objet d'une notification en bonne et due forme et d'une autorisation écrite conformément à la présente directive présente un risque pour la santé humaine ou l'environnement, il peut limiter ou interdire, à titre provisoire, l'utilisation et/ou la vente de cet OGM en tant que produit ou élément de produit sur son territoire.

L'État membre veille à ce qu'en cas de risque grave, des mesures d'urgence consistant, par exemple, à suspendre la mise sur le marché ou à y mettre fin, soient prises, y compris en ce qui concerne l'information du public.

L'État membre informe immédiatement la Commission et les autres États membres des actions entreprises au titre du présent article et indique les motifs de sa décision, en fournissant sa réévaluation des risques pour l'environnement et en indiquant si les conditions de l'autorisation doivent être modifiées et comment ou s'il convient de mettre fin à l'autorisation et, le cas échéant, les informations nouvelles ou complémentaires sur lesquelles il fonde sa décision.

2. Dans un délai de soixante jours suivant la réception des informations communiquées par l'État membre, une décision est prise concernant la mesure prise par cet État membre conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 30, paragraphe 2. Pour calculer ce délai de soixante jours, on ne tient pas compte des périodes durant lesquelles la Commission attend les informations complémentaires qu'elle a éventuellement demandées au notifiant ou demande l'avis d'un ou de plusieurs comités scientifiques qui ont été consultés. Le délai durant lequel la Commission attend l'avis du ou des comités scientifiques consultés ne peut dépasser soixante jours.

De même, on ne tient pas compte du temps mis par le Conseil pour statuer conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 30, paragraphe 2.

## **Article 24**

### **Information du public**

1. Sans préjudice de l'article 25, dès réception d'une notification conformément à l'article 13, paragraphe 1, la Commission met immédiatement à la disposition du public la synthèse visée à l'article 13, paragraphe 2, point h). Dans le cas visé à l'article 14, paragraphe 3, point a), la Commission met

également à la disposition du public les rapports d'évaluation. Le public dispose de trente jours pour présenter des observations à la Commission. La Commission communique immédiatement les observations aux autorités compétentes.

2. Sans préjudice de l'article 25, pour tous les OGM qui ont fait l'objet d'une autorisation écrite de mise sur le marché ou dont la mise sur le marché en tant que produits ou éléments de produits a été refusée conformément à la présente directive, les rapports d'évaluation et les avis des comités scientifiques consultés sont rendus publics. Pour chaque produit, le ou les OGM qu'il contient et les utilisations prévues sont clairement indiqués.

## **PARTIE D**

### **DISPOSITIONS FINALES**

#### **Article 25**

##### **Confidentialité**

1. Le notifiant peut soumettre à l'autorité compétente une demande de traitement confidentiel de certaines parties des informations soumises en vertu de la présente directive, accompagnée d'une justification vérifiable, conformément aux paragraphes 3 et 6.
2. L'autorité compétente évalue la demande de traitement confidentiel soumise par le notifiant.
3. À la demande d'un notifiant, l'autorité compétente ne peut accorder un traitement confidentiel qu'en ce qui concerne les informations ci-après, sur justification vérifiable, lorsqu'il est démontré par le notifiant que leur divulgation est susceptible de porter significativement atteinte à ses intérêts:
  - a) les informations visées à l'article 39, paragraphe 2, points a), b) et c), du règlement (CE) n° 178/2002;
  - b) les informations relatives aux séquences d'ADN, exception faite des séquences utilisées à des fins de détection, d'identification et de quantification de l'événement de transformation; et
  - c) les modèles et stratégies de sélection.
4. Après consultation avec le notifiant, l'autorité compétente décide des informations qui sont traitées de façon confidentielle et en informe le notifiant.
5. Les États membres, la Commission et le ou les comités scientifiques compétents prennent les mesures nécessaires afin de s'assurer que les informations confidentielles notifiées ou échangées en vertu de la présente directive ne sont pas rendues publiques.
6. Les dispositions pertinentes des articles 39 *sexies* et 41 du règlement (CE) n° 178/2002 s'appliquent mutatis mutandis.
7. Nonobstant les paragraphes 3, 5 et 6 du présent article:
  - a) lorsqu'une action urgente est indispensable pour protéger la santé humaine, la santé animale ou l'environnement, par exemple dans des situations d'urgence, l'autorité compétente peut divulguer les informations visées au paragraphe 3; et
  - b) les informations qui font partie des conclusions des productions scientifiques fournies par le ou les comités scientifiques compétents ou des conclusions des rapports d'évaluation et qui ont trait aux effets prévisibles sur la santé humaine, la santé animale ou l'environnement sont néanmoins rendues publiques. Dans ce cas, l'article 39 *quater* du règlement (CE) n° 178/2002 s'applique.
8. En cas de retrait de la notification par le notifiant, les États membres, la Commission et le ou les comités scientifiques compétents respectent la confidentialité telle qu'elle a été accordée par l'autorité compétente conformément au présent article. Si le retrait de la notification a lieu avant que l'autorité

compétente ait rendu sa décision sur la demande de traitement confidentiel concernée, les États membres, la Commission et le ou les comités scientifiques compétents ne rendent pas publiques les informations pour lesquelles un traitement confidentiel a été demandé.

#### **Article 26**

##### **Étiquetage des OGM visés à l'article 2, point 4, deuxième alinéa**

1. Les OGM devant être mis à disposition pour les opérations visées à l'article 2, point 4, deuxième alinéa, sont soumis aux conditions d'étiquetage adéquat spécifiées dans les sections correspondantes de l'annexe IV afin de fournir une information claire, sur une étiquette ou un document d'accompagnement, relative à la présence d'organismes génétiquement modifiés. À cet effet, la mention «Ce produit contient des organismes génétiquement modifiés» doit figurer sur une étiquette ou sur un document d'accompagnement.

2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 29 *bis* modifiant l'annexe IV en établissant les conditions d'étiquetage spécifiques visées au paragraphe 1, sans qu'il y ait double emploi ou incohérence avec des dispositions en matière d'étiquetage prévues par la législation de l'Union existante. À cet égard, il devrait être tenu compte, le cas échéant, des dispositions en matière d'étiquetage prévues par les États membres conformément au droit de l'Union.

#### **Article 26 bis**

##### **Mesures visant à éviter la présence accidentelle d'OGM**

1. Les États membres peuvent prendre les mesures nécessaires pour éviter la présence accidentelle d'OGM dans d'autres produits.

1 bis. À compter du 3 avril 2017, les États membres où des OGM sont cultivés adoptent des mesures appropriées dans les zones frontalières de leur territoire pour éviter toute contamination transfrontalière potentielle des États membres voisins où la culture de ces OGM est interdite, à moins que de telles mesures ne soient superflues en raison de conditions géographiques particulières. Ces mesures sont communiquées à la Commission.

2. La Commission collecte et coordonne des informations reposant sur des études réalisées au niveau communautaire et national, observe les développements en matière de coexistence dans les États membres et, sur la base de ces informations et de ces observations, élabore des lignes directrices concernant la coexistence de cultures génétiquement modifiées, conventionnelles et biologiques.

#### **Article 26 ter**

##### **Culture**

1. Au cours de la procédure d'autorisation d'un OGM donné ou au cours du renouvellement d'une autorisation, un État membre peut requérir la modification de la portée géographique de l'autorisation écrite ou de l'autorisation, de manière que tout ou partie du territoire dudit État membre doive être exclu de la culture. Cette requête est communiquée à la Commission au plus tard 45 jours à compter de la date de diffusion du rapport d'évaluation visé à l'article 14, paragraphe 2, de la présente directive, ou à compter de la réception de l'avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments visé à l'article 6, paragraphe 6, et à l'article 18, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1829/2003. La Commission soumet la requête de l'État membre au notifiant/demandeur, ainsi qu'aux autres États membres, sans tarder. La Commission met cette requête à la disposition du public par voie électronique.

2. Au plus tard 30 jours à compter de la soumission, par la Commission, de cette requête, le notifiant/demandeur peut modifier ou confirmer la portée géographique de sa notification/demande initiale.

En l'absence de confirmation, la modification de la portée géographique de la notification/demande est mise en œuvre dans l'autorisation écrite délivrée en vertu de la présente directive et, le cas échéant,

dans la décision rendue conformément à l'article 19 de la présente directive, ainsi que dans la décision d'autorisation adoptée conformément aux articles 7 et 19 du règlement (CE) n° 1829/2003.

L'autorisation écrite délivrée en vertu de la présente directive et, le cas échéant, la décision rendue conformément à l'article 19 de la présente directive, ainsi que la décision d'autorisation adoptée conformément aux articles 7 et 19 du règlement (CE) n° 1829/2003 sont ensuite établies sur la base de la portée géographique modifiée de la notification/demande.

Lorsqu'une requête en vertu du paragraphe 1 du présent article est communiquée à la Commission après la date de diffusion du rapport d'évaluation visé à l'article 14, paragraphe 2, de la présente directive, ou après réception de l'avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments visé à l'article 6, paragraphe 6, et à l'article 18, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1829/2003, les délais établis à l'article 15 de la présente directive concernant l'octroi de l'autorisation écrite ou, selon le cas, aux articles 7 et 19 du règlement (CE) n° 1829/2003 concernant la présentation, au comité, d'un projet de décision à prendre, peuvent être prolongés une seule fois de 15 jours, indépendamment du nombre d'États membres présentant de telles requêtes.

3. Lorsque aucune requête n'a été soumise conformément au paragraphe 1 du présent article, ou lorsque le notifiant/demandeur a confirmé la portée géographique de sa notification/demande initiale, l'État membre peut adopter des mesures restreignant ou interdisant, sur tout ou partie de son territoire, la culture d'un OGM ou d'un groupe d'OGM définis par culture ou caractère autorisés conformément à la partie C de la présente directive ou au règlement (CE) n° 1829/2003, à condition que ces mesures soient conformes au droit de l'Union, qu'elles soient motivées, proportionnées et non discriminatoires et qu'en outre elles soient fondées sur des motifs sérieux tels que ceux liés:

- a) à des objectifs de politique environnementale;
- b) à l'aménagement du territoire;
- c) à l'affectation des sols;
- d) aux incidences socio-économiques;
- e) à la volonté d'éviter la présence d'OGM dans d'autres produits, sans préjudice de l'article 26 *bis*;
- f) à des objectifs de politique agricole;
- g) à l'ordre public.

Ces motifs peuvent être invoqués seuls ou conjointement, selon la situation particulière de l'État membre, de la région ou de la zone auxquels ces mesures s'appliqueront, à l'exception du motif visé au point g), qui ne peut être invoqué seul, mais en aucun cas ils n'entrent en conflit avec l'évaluation des risques environnementaux effectuée en application de la présente directive ou du règlement (CE) n° 1829/2003.

4. Un État membre qui entend adopter des mesures en application du paragraphe 3 du présent article communique d'abord à la Commission les projets de mesures en question et les motifs invoqués correspondants. Cette communication peut intervenir avant l'achèvement de la procédure d'autorisation de l'OGM conformément à la partie C de la présente directive ou au règlement (CE) n° 1829/2003. Pendant un délai de 75 jours à compter de la date de cette communication:

- a) l'État membre concerné s'abstient d'adopter et de mettre en œuvre ces mesures;
- b) l'État membre concerné veille à ce que les opérateurs s'abstiennent de planter l'OGM ou les OGM concernés; et
- c) la Commission peut formuler toute observation qu'elle estime appropriée.

À l'expiration du délai de 75 jours visé au premier alinéa, l'État membre concerné peut, pendant toute la durée de l'autorisation et à compter de la date d'entrée en vigueur de l'autorisation de l'Union, adopter les mesures telles qu'elles ont été initialement proposées ou sous une forme modifiée afin de tenir compte de toute observation non contraignante reçue de la Commission. Ces mesures sont communiquées sans tarder à la Commission, aux autres États membres et au titulaire de l'autorisation.

Les États membres portent ces mesures à la connaissance de tous les opérateurs concernés, y compris des cultivateurs.

5. Lorsqu'un État membre souhaite que tout ou partie de son territoire soit réintégré dans la portée géographique de l'autorisation dont il a été précédemment exclu en application du paragraphe 2, il peut

faire une demande à cet effet à l'autorité compétente qui a délivré l'autorisation écrite en application de la présente directive ou à la Commission si l'OGM a été autorisé en vertu du règlement (CE) n° 1829/2003. L'autorité compétente qui a délivré l'autorisation écrite ou la Commission, selon le cas, modifie la portée géographique de l'autorisation ou de la décision d'autorisation en conséquence.

6. Aux fins d'une modification de la portée géographique de l'autorisation d'un OGM en application du paragraphe 5

- a) pour un OGM qui a été autorisé en application de la présente directive, l'autorité compétente qui a délivré l'autorisation écrite modifie la portée géographique de l'autorisation en conséquence et informe la Commission, les États membres et le titulaire de l'autorisation, une fois cette procédure achevée;
- b) pour un OGM qui a été autorisé en vertu du règlement (CE) n° 1829/2003, la Commission modifie la décision d'autorisation en conséquence, sans appliquer la procédure décrite à l'article 35, paragraphe 2, dudit règlement. La Commission informe les États membres et le titulaire de l'autorisation en conséquence.

7. Lorsqu'un État membre a révoqué des mesures prises en vertu des paragraphes 3 et 4, il le notifie sans tarder à la Commission et aux autres États membres.

8. Les mesures adoptées en application du présent article n'affectent pas la libre circulation des OGM autorisés, en tant que produits ou éléments de produits.

#### **Article 26 quater**

##### **Mesures transitoires**

1. À compter du 2 avril 2015 et jusqu'au 3 octobre 2015, un État membre peut requérir la modification de la portée géographique d'une notification/demande présentée ou d'une autorisation octroyée, conformément à la présente directive ou au règlement (CE) n° 1829/2003, avant le 2 avril 2015. La Commission soumet la requête de l'État membre au notifiant/demandeur, ainsi qu'aux autres États membres, sans tarder.

2. Lorsque la notification/demande est pendante et que le notifiant/ demandeur n'a pas confirmé la portée géographique de sa notification/ demande initiale dans les trente jours suivant la communication de la requête visée au paragraphe 1 du présent article, la portée géographique de la notification/demande est modifiée en conséquence. L'autorisation écrite délivrée en vertu de la présente directive et, le cas échéant, la décision rendue conformément à l'article 19 de la présente directive, ainsi que la décision d'autorisation adoptée conformément aux articles 7 et 19 du règlement (CE) n° 1829/2003 sont ensuite établies sur la base de la portée géographique modifiée de la notification/demande.

3. Lorsque l'autorisation a déjà été accordée et que le titulaire de l'autorisation n'a pas confirmé la portée géographique de l'autorisation dans les trente jours suivant la communication de la demande visée au paragraphe 1 du présent article, l'autorisation est modifiée en conséquence. Pour une autorisation écrite en application de la présente directive, l'autorité compétente modifie en conséquence la portée géographique de l'autorisation et informe la Commission, les États membres et le titulaire de l'autorisation, une fois cette procédure achevée. Pour une autorisation en application du règlement (CE) n° 1829/2003, la Commission modifie la décision d'autorisation en conséquence, sans appliquer la procédure décrite à l'article 35, paragraphe 2, dudit règlement. La Commission informe les États membres et le titulaire de l'autorisation en conséquence.

4. Lorsque aucune requête n'a été présentée conformément au paragraphe 1 du présent article, ou lorsqu'un notifiant/demandeur ou, selon le cas, un titulaire d'autorisation a confirmé la portée géographique de sa demande initiale ou, le cas échéant, de son autorisation, les paragraphes 3 à 8 de l'article 26 *ter* s'appliquent mutatis mutandis.

5. Le présent article s'entend sans préjudice de la culture de semences et de matériels de multiplication végétale génétiquement modifiés autorisés plantés légalement avant que la culture de l'OGM ait été restreinte ou interdite dans l'État membre.

6. Les mesures adoptées en application du présent article n'affectent pas la libre circulation des OGM autorisés, en tant que produits ou éléments de produits.

#### **Article 27**

##### **Adaptation des annexes au progrès technique**

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 29 *bis* modifiant l'annexe II, sections C et D, les annexes III à VI et l'annexe VII, section C, afin de les adapter au progrès technique.

#### **Article 28**

##### **Consultation du ou des comités scientifiques**

1. Au cas où une autorité compétente ou la Commission soulève une objection à propos des risques que des OGM présentent pour la santé humaine ou l'environnement et la maintient conformément à l'article 15, paragraphe 1, à l'article 17, paragraphe 4, à l'article 20, paragraphe 3, ou à l'article 23, ou si le rapport d'évaluation visé à l'article 14 indique que l'OGM ne doit pas être mis sur le marché, la Commission, agissant de sa propre initiative ou à la demande d'un État membre, consulte le ou les comités scientifiques compétents sur l'objection.
2. La Commission, agissant de sa propre initiative ou à la demande d'un État membre, peut aussi consulter le ou les comités scientifiques compétents sur toute question relevant de la présente directive susceptible d'avoir des effets néfastes sur la santé humaine et l'environnement.
3. Les procédures administratives prévues dans la présente directive ne sont pas concernées par le paragraphe 2.
4. Lorsque le comité scientifique compétent est consulté conformément au paragraphe 1 du présent article, il rend publics sans tarder la notification, les informations justificatives pertinentes et toute information complémentaire fournie par le notifiant, ainsi que ses avis scientifiques, à l'exception des informations pour lesquelles l'autorité compétente a accordé un traitement confidentiel conformément à l'article 25.

#### **Article 29**

##### **Consultation du ou des comités d'éthique**

1. Sans préjudice de la compétence des États membres en ce qui concerne les questions éthiques, la Commission, agissant de sa propre initiative ou à la demande du Parlement européen ou du Conseil, consulte tout comité institué par elle afin d'être conseillée sur les implications éthiques des biotechnologies, tel que le groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies, sur des questions éthiques de nature générale.

Cette consultation peut aussi avoir lieu à la demande d'un État membre.

2. Cette consultation est menée dans le respect de règles claires d'ouverture, de transparence et d'accessibilité au public. Ses résultats sont rendus accessibles au public.
3. Les procédures administratives prévues dans la présente directive ne sont pas concernées par le paragraphe 1.

#### **Article 29 bis**

##### **Exercice de la délégation**

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.

2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 16, paragraphe 2, à l'article 21, paragraphes 2 et 3, à l'article 26, paragraphe 2, et à l'article 27 est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du 26 juillet 2019. La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.

3. La délégation de pouvoir visée à l'article 16, paragraphe 2, à l'article 21, paragraphes 2 et 3, à l'article 26, paragraphe 2, et à l'article 27 peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.

4. Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 «Mieux légiférer».

5. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.

6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 16, paragraphe 2, de l'article 21, paragraphes 2 et 3, de l'article 26, paragraphe 2, et de l'article 27 n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil, ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

## **Article 30**

### **Procédure de comité**

1. La Commission est assistée par un comité.
2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.  
La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois.

## **Article 31**

### **Echange d'informations et présentation de rapports**

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 et à la mise sur le marché d'OGM. Ces échanges d'informations couvrent aussi l'expérience acquise par l'application de l'article 2, point 4, deuxième alinéa, ainsi qu'en matière d'évaluation des risques pour l'environnement, de surveillance et de consultation et d'information du public.

Le comité institué en application de l'article 30, point 1, peut, le cas échéant, donner des orientations sur la mise en œuvre de l'article 2, point 4, deuxième alinéa.

2. La Commission crée un ou plusieurs registres aux fins d'enregistrer les informations sur les modifications génétiques d'OGM visées à l'annexe IV, point A 7. Sans préjudice de l'article 25, ce ou ces registres comportent une partie accessible au public. Les modalités de fonctionnement du ou des registres sont décidées conformément à la procédure prévue à l'article 30, paragraphe 2.

3. Sans préjudice du paragraphe 2 et du point A 7 de l'annexe IV,

- a) les États membres établissent des registres publics où est enregistrée la localisation de la dissémination des OGM effectuée au titre de la partie B;
- b) les États membres établissent également des registres visant à enregistrer la localisation des OGM cultivés au titre de la partie C, notamment afin de permettre le suivi des effets éventuels de ces OGM sur l'environnement conformément aux dispositions de l'article 19, paragraphe 3, point f), et de l'article 20, paragraphe 1. Sans préjudice de ces dispositions des articles 19 et 20, lesdites localisations
  - sont notifiées aux autorités compétentes et
  - sont rendues publiques

de la manière jugée appropriée par les autorités compétentes et selon les dispositions nationales.

4. Tous les trois ans, les États membres envoient à la Commission un rapport sur les mesures prises pour la mise en œuvre de la présente directive. Ce rapport comporte un compte rendu succinct de leur expérience de la mise sur le marché d'OGM en tant que produits ou éléments de produits conformément à la présente directive.

5. Tous les trois ans, la Commission publie une synthèse se fondant sur les rapports visés au paragraphe 4.

6. La Commission envoie au Parlement européen et au Conseil, en 2003 et ensuite tous les trois ans, un rapport concernant l'expérience recueillie par les États membres en matière de mise sur le marché d'OGM conformément à la présente directive.

7. En présentant ce rapport en 2003, la Commission fait aussi un rapport spécifique sur la mise en œuvre des parties B et C, qui comprend une évaluation:

- a) de toutes ses implications, en particulier pour tenir compte de la diversité des écosystèmes européens, et de la nécessité de compléter la réglementation dans ce domaine;
- b) de la faisabilité des différentes options possibles pour améliorer encore la cohérence et l'efficacité de ce cadre, notamment une procédure centralisée d'autorisation communautaire et les modalités de la prise de décision finale par la Commission;
- c) de la question de savoir si l'expérience recueillie lors de la mise en œuvre des procédures différenciées prévues dans la partie B est suffisante pour justifier une disposition prévoyant l'autorisation implicite dans le cadre de ces procédures et si l'expérience recueillie concernant la partie C justifie l'application d'une procédure différenciée, et
- d) des conséquences socio-économiques des disséminations volontaires et de la mise sur le marché des OGM.

8. Chaque année, la Commission envoie au Parlement européen et au Conseil un rapport sur les aspects éthiques visés à l'article 29, paragraphe 1; ce rapport peut être accompagné, le cas échéant, d'une proposition visant à modifier la présente directive.

## **Article 32**

### **Mise en œuvre du protocole de Carthagène sur la biosécurité**

1. La Commission est invitée à présenter, dès que possible, et en tout cas avant juillet 2001, une proposition législative visant à la mise en œuvre détaillée du protocole de Carthagène sur la biosécurité. Cette proposition complète et, au besoin, modifie les dispositions de la présente directive.

2. Cette proposition comprend, notamment, les mesures appropriées à la mise en œuvre des procédures établies par le protocole de Carthagène et, conformément au protocole, impose aux exportateurs communautaires de faire en sorte qu'il soit satisfait à toutes les exigences de la procédure d'accord préalable en connaissance de cause, telles qu'elles sont énoncées aux articles 7 à 10, 12 et 14 du protocole de Carthagène.

**Article 33****Sanctions**

Les États membres fixent les sanctions applicables en cas de violation des dispositions nationales arrêtées conformément à la présente directive. Ces sanctions ont un caractère effectif, proportionné et dissuasif.

**Article 34****Transposition**

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 17 octobre 2002. Ils en informent immédiatement la Commission.

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 principales dispositions de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

**Article 35****Notifications en cours**

1. Les notifications concernant la mise sur le marché d'OGM en tant que produits ou éléments de produits, reçues conformément à la directive 90/220/CEE et pour lesquelles les procédures de ladite directive n'ont pas été achevées le 17 octobre 2002, relèvent des dispositions de la présente directive.

2. Au plus tard le 17 janvier 2003, le notifiant doit avoir complété sa notification conformément à la présente directive.

**Article 36**

1. La directive 90/220/CEE est abrogée le 17 octobre 2002.

2. Les références faites à la directive abrogée s'entendent comme faites à la présente directive et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe VIII.

**Article 37**

La présente directive entre en vigueur le jour de sa publication au Journal officiel des Communautés européennes.

**Article 38**

Les États membres sont destinataires de la présente directive

## TABLEAU DE CONCORDANCE

**Directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du  
12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'orga-  
nismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abro-  
geant la directive 90/220/CEE du Conseil**

L = Avant-projet de loi concernant la mise sur le marché des organismes génétiquement modifiés en tant que produits ou éléments de produits et de leur utilisation

<i>Transposition en droit interne</i>	<i>Directive 2001/18 consolidée 27.03.2021</i>
Article 1 L	Article 1
Article 2 L	Article 2
Article 3 L	Article 3
Article 4 L	Article 4
Article 5 L	Article 12
Article 6 L	Article 13
Article 7 L	Article 14
Article 8 L	Article 15
Article 9 L	Article 17
Article 10 L	Article 18
Article 11 L	Article 19
Article 12 L	Article 20
Article 13 L	Article 21
Article 14 L	Article 22
Article 15 L	Article 23
Article 16 L	Article 25
Article 21 L	Article 33
Annexe I A L	Annexe I A
Annexe I B L	Annexe I B
Annexe II L	Annexe II
Annexe III L	Annexe III
Annexe III B L	Annexe III B
Annexe IV L	Annexe IV
Annexe V L	Annexe VI
Annexe VI L	Annexe VII

