

# Procedure file

Informations de base	
COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Directive	1998/0072(COD) Procédure terminée
Organismes génétiquement modifiés OGM: dissémination volontaire dans l'environnement (abrog. directive 90/220/CEE)	
Modification <a href="#">2001/0180(COD)</a> Modification <a href="#">2006/0296(COD)</a> Modification <a href="#">2010/0208(COD)</a> Voir aussi <a href="#">2013/2974(RSP)</a> Modification <a href="#">2018/0088(COD)</a>	
Sujet 3.10.06 Produits végétaux en général, floriculture 3.10.09.06 Agro-génétique, OGM 3.70.01 Protection des ressources naturelles: faune, flore, vie sauvage, paysage; biodiversité 3.70.06 Pollution du sol, dégradation 4.60.04.04 Sécurité alimentaire	

Acteurs principaux			
Parlement européen	Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
	<b>DELE</b> Délégation PE au comité de conciliation	PSE <a href="#">BOWE David Robert</a>	12/09/2000
	Commission au fond précédente		
	<b>ENVI</b> Environnement, santé publique, politique des consommateurs	PSE <a href="#">BOWE David Robert</a>	19/07/1999
	<b>ENVI</b> Environnement, santé publique et protection des consommateurs	PSE <a href="#">BOWE David Robert</a>	06/01/1998
	Commission pour avis précédente		
Conseil de l'Union européenne	<b>AGRI</b> Agriculture et développement rural	PSE <a href="#">HAPPART José H.G.</a>	16/04/1998
	<b>ENER</b> Recherche, développement technologique et énergie	PPE <a href="#">MATIKAINEN-KALLSTRÖM Marjo</a>	17/03/1998
	Formation du Conseil	Réunion	Date
	<a href="#">Transports, télécommunications et énergie</a>	<a href="#">2234</a>	09/12/1999
	<a href="#">Environnement</a>	<a href="#">2194</a>	24/06/1999
<a href="#">Environnement</a>	<a href="#">2165</a>	11/03/1999	
<a href="#">Environnement</a>	<a href="#">2153</a>	20/12/1998	

Commission européenne

[Environnement](#)

[2121](#)

06/10/1998

[Environnement](#)

[2106](#)

16/06/1998

[Environnement](#)

[2062](#)

16/12/1997

[Environnement](#)

[2033](#)

16/10/1997

[Environnement](#)

[1990](#)



03/03/1997


DG de la Commission

Commissaire

[Environnement](#)

## Evénements clés

03/03/1997	Débat au Conseil	<a href="#">1990</a>	
16/10/1997	Débat au Conseil	<a href="#">2033</a>	
16/12/1997	Débat au Conseil	<a href="#">2062</a>	
23/02/1998	Publication de la proposition législative	COM(1998)0085	Résumé
09/03/1998	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
16/06/1998	Débat au Conseil	<a href="#">2106</a>	
06/10/1998	Débat au Conseil	<a href="#">2121</a>	
20/12/1998	Débat au Conseil	<a href="#">2153</a>	
21/01/1999	Vote en commission, 1ère lecture		Résumé
21/01/1999	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	<a href="#">A4-0024/1999</a>	
10/02/1999	Débat en plénière		
11/02/1999	Décision du Parlement, 1ère lecture	T4-0105/1999	Résumé
11/03/1999	Débat au Conseil	<a href="#">2165</a>	
26/03/1999	Publication de la proposition législative modifiée	COM(1999)0139	Résumé
09/12/1999	Publication de la position du Conseil	<a href="#">11216/1/1999</a>	Résumé
20/01/2000	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 2ème lecture		
21/03/2000	Vote en commission, 2ème lecture		Résumé
21/03/2000	Dépôt de la recommandation de la commission, 2ème lecture	<a href="#">A5-0083/2000</a>	
11/04/2000	Débat en plénière		
12/04/2000	Décision du Parlement, 2ème lecture	<a href="#">T5-0147/2000</a>	Résumé
12/09/2000	Rejet par le Conseil des amendements du Parlement		
08/11/2000	Réunion formelle du Comité de conciliation		
14/12/2000	Décision finale du comité de conciliation		Résumé
20/12/2000	Projet commun approuvé par les	<a href="#">3664/2000</a>	

	co-présidents du Comité de conciliation		
26/01/2001	Dépôt du rapport de la commission, 3ème lecture	<a href="#">A5-0032/2001</a>	
13/02/2001	Débat en plénière		
14/02/2001	Décision du Parlement, 3ème lecture	<a href="#">T5-0075/2001</a>	Résumé
15/02/2001	Décision du Conseil, 3ème lecture		
12/03/2001	Signature de l'acte final		
12/03/2001	Fin de la procédure au Parlement		
17/04/2001	Publication de l'acte final au Journal officiel		

### Informations techniques

Référence de procédure	1998/0072(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Législation
Instrument législatif	Directive
	Modification <a href="#">2001/0180(COD)</a> Modification <a href="#">2006/0296(COD)</a> Modification <a href="#">2010/0208(COD)</a> Voir aussi <a href="#">2013/2974(RSP)</a> Modification <a href="#">2018/0088(COD)</a>
Base juridique	Traité CE (après Amsterdam) EC 095
Etape de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission parlementaire	CODE/5/13635

### Portail de documentation

Document de base législatif	<a href="#">COM(1998)0085</a> <a href="#">JO C 139 04.05.1998, p. 0001</a>	23/02/1998	EC	Résumé
Comité économique et social: avis, rapport	<a href="#">CES1117/1998</a>	09/09/1998	ESC	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique	<a href="#">A4-0024/1999</a> <a href="#">JO C 150 28.05.1999, p. 0003</a>	21/01/1999	EP	
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique	T4-0105/1999 <a href="#">JO C 150 28.05.1999, p. 0277-0380</a>	11/02/1999	EP	Résumé
Proposition législative modifiée	COM(1999)0139 <a href="#">JO C 139 19.05.1999, p. 0007</a>	26/03/1999	EC	Résumé
Position du Conseil	<a href="#">11216/1/1999</a> <a href="#">JO C 064 06.03.2000, p. 0001</a>	09/12/1999	CSL	Résumé
Communication de la Commission sur la position du Conseil	SEC(1999)2180	13/01/2000	EC	Résumé
Recommandation déposée de la commission, 2e lecture	<a href="#">A5-0083/2000</a> <a href="#">JO C 040 07.02.2001, p. 0007</a>	21/03/2000	EP	
Texte adopté du Parlement, 2ème lecture	<a href="#">T5-0147/2000</a>	12/04/2000	EP	Résumé

		<a href="#">JO C 040 07.02.2001, p. 0061-0123</a>			
Avis de la Commission sur la position du Parlement en 2ème lecture		COM(2000)0293	16/05/2000	EC	Résumé
Projet commun approuvé par les co-présidents du Comité de conciliation		<a href="#">3664/2000</a>	20/12/2000	CSL/EP	
Rapport déposé de la délégation du Parlement au Comité de conciliation, 3ème lecture		<a href="#">A5-0032/2001</a>	26/01/2001	EP	
Texte adopté du Parlement, 3ème lecture		<a href="#">T5-0075/2001</a> <a href="#">JO C 276 01.10.2001, p. 0050-0119</a>	14/02/2001	EP	Résumé
Document annexé à la procédure		<a href="#">COM(2002)0359</a> <a href="#">JO C 262 29.10.2002, p. 0325-0335 E</a>	04/07/2002	EC	Résumé
Document annexé à la procédure		<a href="#">COM(2002)0361</a> <a href="#">JO C 262 29.10.2002, p. 0336-0359 E</a>	04/07/2002	EC	
Document annexé à la procédure		<a href="#">COM(2002)0362</a> <a href="#">JO C 262 29.10.2002, p. 0360-0389 E</a>	04/07/2002	EC	
Acte législatif de mise en oeuvre		<a href="#">32002D0623</a> <a href="#">JO L 200 30.07.2002, p. 0022-0033</a>	24/07/2002	EU	Résumé
Acte législatif de mise en oeuvre		<a href="#">32002D0811</a> <a href="#">JO L 280 18.10.2002, p. 0027-0036</a>	03/10/2002	EU	
Acte législatif de mise en oeuvre		<a href="#">32002D0812</a> <a href="#">JO L 280 18.10.2002, p. 0037-0061</a>	03/10/2002	EU	
Acte législatif de mise en oeuvre		<a href="#">32002D0813</a> <a href="#">JO L 280 18.10.2002, p. 0062-0083</a>	03/10/2002	EU	Résumé
Acte législatif de mise en oeuvre		<a href="#">32003D0701</a> <a href="#">JO L 254 08.10.2003, p. 0021-0028</a>	29/09/2003	EU	Résumé
Acte législatif de mise en oeuvre		<a href="#">32004D0204</a> <a href="#">JO L 065 03.03.2004, p. 0020-0022</a>	23/02/2004	EU	
Document de suivi		<a href="#">COM(2004)0575</a>	31/08/2004	EC	Résumé
Document de suivi		<a href="#">COM(2007)0081</a>	05/03/2007	EC	Résumé
Document de suivi		SEC(2007)0274	05/03/2007	EC	
Document de suivi		<a href="#">COM(2007)0336</a>	13/06/2007	EC	Résumé
Document de suivi		<a href="#">COM(2008)0754</a>	18/11/2008	EC	Résumé
Document de suivi		<a href="#">COM(2009)0012</a>	21/01/2009	EC	Résumé
Document de suivi		C(2009)8438	03/11/2009	EC	
Document de suivi		<a href="#">COM(2011)0214</a>	15/04/2011	EC	Résumé
Document de suivi		SEC(2011)0481	15/04/2011	EC	

## Acte final

[Directive 2001/18](#)  
[JO L 106 17.04.2001, p. 0001](#) Résumé

## Organismes génétiquement modifiés OGM: dissémination volontaire dans l'environnement (abrog. directive 90/220/CEE)

OBJECTIF: élargir et clarifier le champ d'application de la directive 90/220/CEE relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement; améliorer les procédures administratives; harmoniser la prise de décision entre les Etats membres sur la base de principes communs d'évaluation des risques; améliorer la souplesse de la directive 90/220/CEE, tout en maintenant un niveau élevé de protection de la santé et de l'environnement. CONTENU: la proposition tient compte de l'expérience acquise, du développement des connaissances scientifiques et des faits nouveaux intervenus dans le domaine de la biotechnologie depuis l'adoption du rapport de 1996 sur la révision de la directive 90/220/CEE. Concrètement, la Commission propose: - de clarifier le champ d'application et les définitions de la directive 90/220/CEE de manière à inclure tous les aspects écologiques directs et indirects; - d'introduire un suivi obligatoire après la mise sur le marché de produits subordonnés à une autorisation donnée pour une durée limitée; - de confirmer la possibilité pour la Commission de consulter n'importe quel comité créé par elle en vue de se faire conseiller sur les implications éthiques de la biotechnologie; - de classer, en fonction de critères communs, les disséminations expérimentales et de définir une procédure administrative distincte pour chaque catégorie de dissémination ainsi qu'une procédure pour plusieurs Etats; - d'accélérer les procédures administratives par une transmission rapide des informations, d'approuver un système de mise sur le marché des produits et d'introduire des procédures simplifiées pour le renouvellement des autorisations; - de prévoir l'obligation de consulter officiellement un comité scientifique afin d'aider la Commission sur toute question susceptible d'avoir une incidence sur la santé humaine et/ou l'environnement dans le cadre de la mise en oeuvre de la partie C de la directive 90/220/CEE; - de rendre plus transparent le processus de décision en mettant à la disposition du public le texte de la notification de mise sur le marché d'OGM en tant que produits ou présents dans les produits, les rapports d'évaluation établis pour des produits mis sur le marché et l'avis du ou des comités scientifiques; - de suivre la procédure IIIb pour le comité réglementaire afin de renforcer le rôle des Etats membres dans le processus de décision en donnant au Conseil la possibilité de rejeter la décision de la Commission à la majorité simple; - de détailler et d'élargir les exigences en matière d'étiquetage sur base des orientations générales concernant un système d'étiquetage communautaire élargi pour les produits issus d'OGM. ?

## Organismes génétiquement modifiés OGM: dissémination volontaire dans l'environnement (abrog. directive 90/220/CEE)

La commission a adopté un rapport capital sur les organismes génétiquement modifiés (OGM). Le vote a donné 16 voix pour, 0 contre et 11 abstentions. Ce rapport de M. David BOWE (PSE, RU) relève de la codécision et porte sur une proposition de la Commission relative à une directive modifiant la directive 90/220/CEE sur la dissémination volontaire (c'est-à-dire non accidentelle) d'OGM dans l'environnement, que ce soit dans le cadre de travaux de recherche ou dans le but de les mettre sur le marché. Le nombre élevé d'abstentions enregistré hier traduit le rapprochement entre ceux qui ont estimé que le rapport allait trop loin dans la direction de la prudence (au risque d'entraver ainsi le développement de cette technologie) et ceux qui ont estimé qu'il n'allait pas assez loin (au risque de mettre en danger la santé humaine). Le rapporteur jugeait quant à lui avoir atteint le "parfait équilibre". Les membres ont déposé 188 amendements à la proposition. Parmi ceux qui ont été adoptés figure un amendement-clé imposant aux Etats membres et à la Commission l'obligation de respecter le principe de précaution ("la sécurité d'abord") de manière à prévenir les effets dommageables pour la santé humaine ou l'environnement que provoquerait la dissémination volontaire d'OGM. L'absence de certitude scientifique absolue ne pourra pas non plus être invoquée pour surseoir à des mesures préventives. En cas de dissémination non autorisée ou accidentelle d'OGM, l'Etat membre concerné est tenu de mettre fin à la dissémination, d'engager des mesures correctives et d'informer les autres Etats membres, la Commission européenne et le public. Un autre amendement exclut l'être humain de la définition des organismes pouvant être génétiquement modifiés. Un système de certification doit garantir que les OGM mis sur le marché puissent être "tracés" ultérieurement. Tous les OGM dont la dissémination est autorisée doivent être dotés de caractéristiques génétiques permettant de les identifier. Dans le cas d'organismes mis sur le marché, l'étiquette doit préciser que le produit contient ou se compose d'OGM. De l'avis de la commission, l'existence de protéines ou d'ADN génétiquement modifiés constitue à l'heure actuelle le meilleur critère permettant de déterminer la présence ou l'absence d'OGM. Il ne suffit donc pas, comme le proposait la Commission, que l'étiquette se borne à indiquer que le produit "peut" contenir des OGM. Les personnes juridiquement responsables de disséminations volontaires d'OGM devront assumer l'entière responsabilité civile et pénale de tout dommage causé à la santé humaine et à l'environnement. Cependant, il conviendra à terme d'instaurer une législation européenne plus générale régissant la responsabilité pour les dégâts environnementaux. La commission a également estimé que les exportations communautaires d'OGM devraient être soumises à une autorisation délivrée par les autorités compétentes de l'Etat membre et au consentement préalable du pays importateur. ?

## Organismes génétiquement modifiés OGM: dissémination volontaire dans l'environnement (abrog. directive 90/220/CEE)

Le Parlement européen a adopté par 230 voix contre 177 et 32 abstentions le rapport de M. David BOWE (PSE, RU) modifiant la directive 90/220/CEE relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement. Parmi les amendements importants qui ont été retenus par le Parlement européen, on mentionnera plus particulièrement ceux qui portent sur le principe de précaution.

Le Parlement a également adopté un amendement permettant d'assurer la traçabilité pour tous les OGM dont la dissémination est autorisée. Un système de certification devra assurer cette traçabilité; un registre et une base de données accessible au public seront tenus à jour. Le Parlement demande également que les OGM comportant des gènes résistant aux antibiotiques utilisés en médecine humaine ou vétérinaire ou contenant un élément toxique pathogène ne soient pas disséminés dans l'environnement. Aucun OGM et/ou produit à base d'OGM ne devrait pouvoir quitter le territoire de l'Union européenne sans que le pays importateur/la partie importatrice n'ait été informé et n'ait donné son consentement préalable. En cas de dissémination accidentelle, l'Etat membre concerné doit prendre toutes les mesures pour mettre fin à la dissémination, engager une action et informer les autres Etats membres, le public et la Commission. En cas de danger grave, la mise sur le marché doit être arrêtée et les OGM doivent être récupérés. Le public doit être informé du danger présenté par les OGM mis sur le marché. En ce qui concerne l'étiquetage, le Parlement souhaite que ce dernier informe le consommateur de la présence d'OGM dans le produit ou du fait que le produit est constitué d'OGM. Le Parlement a porté de 7 à 12 ans la durée de validité des autorisations de mise sur le marché des OGM. Il a également adopté un amendement prévoyant que les personnes juridiquement responsables des disséminations volontaires d'OGM assument la responsabilité civile totale de tout dommage causés à la santé humaine ou à l'environnement. Avant d'entamer leurs activités, elles doivent contracter des assurances de responsabilité suffisantes pour couvrir les pertes auxquelles celles-ci pourraient donner lieu.?

## Organismes génétiquement modifiés OGM: dissémination volontaire dans l'environnement (abrog. directive 90/220/CEE)

---

D'une manière générale, la proposition modifiée de la Commission ne retient pas les amendements du Parlement européen qui visent à modifier l'équilibre du dispositif de sécurité intégré dans la proposition, ou qui ne respectent pas les principes fondamentaux de la directive, tels que l'analyse au cas par cas. La Commission accepte cependant, en totalité ou partiellement, les amendements (40 au total) qui concernent les aspects suivants: - mise en place des moyens pour faciliter l'identification, le contrôle et la récupération des OGM; - renforcement du lien entre la directive et la législation sur les produits, de manière à garantir une évaluation exhaustive des risques pour l'environnement d'un bout à l'autre du cadre législatif relatif à la biotechnologie; - toutes les conditions, y compris celles relatives à la surveillance et à la durée de validité de l'autorisation, sont sujettes à révision avant le renouvellement de l'autorisation; - caractère facultatif de la durée de validité de l'autorisation, en cas de renouvellement; - possibilité pour le Conseil et le Parlement européen de demander à la Commission de consulter le comité d'éthique pour les questions générales liées à la dissémination d'OGM; - précision de la définition du mot "organisme", qui ne couvre pas les êtres humains; - prise en compte du principe de précaution en tant qu'élément essentiel de la procédure d'autorisation; - obligation pour les Etats membres de prendre toutes les mesures nécessaires en cas de dissémination non autorisée d'OGM; information des autres Etats membres et du public; - fourniture des informations concernant les plans d'assainissement et d'un plan de suivi détaillé dans le dossier de notification des disséminations relevant de la partie B; - consultation du public pour les disséminations expérimentales; - obligation pour les Etats membres d'évaluer toutes les informations complémentaires portées à leur connaissance après que l'autorisation a été délivrée; - les rapports à établir sur les disséminations ainsi que la périodicité de ces rapports sont fixés dans l'autorisation; les résumés des résultats doivent être communiqués aux Etats membres; - possibilité pour les Etats membres d'obtenir des dossiers complets sur les disséminations expérimentales; - le rapport d'évaluation des risques doit spécifier que l'OGM en question ne doit pas être mis sur le marché; - obligation de mettre fin à la dissémination d'un OGM et, en cas de risque aigu, de récupérer dans la mesure du possible l'OGM disséminé; les citoyens doivent obligatoirement être informés; - précision quant aux circonstances dans lesquelles la Commission peut consulter le comité scientifique et fixation d'un délai pour ces consultations; - introduction de la notion d'"effet pathogène sur les micro-organismes" dans le chapitre consacré aux effets potentiellement nuisibles de l'annexe II relative aux principes applicables à l'évaluation des risques pour l'environnement; - nécessité d'interrompre la dissémination d'un OGM et, dans la mesure du possible, d'en annuler les effets lorsque le risque est jugé inacceptable; cette dissémination ne peut avoir lieu qu'après que ses conditions ont été modifiées de manière à réduire significativement les risques; - les informations fournies par le notifiant concernant le plan de surveillance doivent préciser la durée et la fréquence de cette surveillance; - les autorités compétentes peuvent exiger que le notifiant modifie les conditions de la dissémination, qu'il suspende cette dernière ou qu'il y mette fin, et qu'il prenne toute mesure corrective nécessaire.?

## Organismes génétiquement modifiés OGM: dissémination volontaire dans l'environnement (abrog. directive 90/220/CEE)

---

La position commune a retenu, de façon littérale, partiellement ou en substance, 38 des 39 amendements du Parlement européen repris par la Commission dans sa proposition modifiée, ainsi que bon nombre des amendements non repris par la Commission. Le Conseil a tenu compte des progrès intervenus dans le domaine de la biotechnologie et, à l'unanimité, a introduit un certain nombre d'éléments nouveaux importants dans la proposition de la Commission. En conséquence, la majorité des dispositions de la directive 90/220/CEE et de ses annexes ont été substantiellement modifiées par la position commune. Il est prévu que la directive 90/220/CEE actuellement en vigueur soit abrogée dès que la nouvelle directive sera transposée dans le droit national. De façon générale, les délais de procédure ont été allongés par rapport à la proposition de façon à permettre la fourniture d'informations additionnelles et le traitement effectif des informations. La transmission de l'information s'effectue dans la plupart des cas via la Commission et non plus d'une autorité compétente vers la Commission et les autres autorités compétentes. Les principales modifications portent sur les points suivants: - Champ d'application: les changements renforcent le lien entre la directive et les autres textes communautaires dans le domaine de la biotechnologie, en particulier la directive 90/219/CEE. Il est précisé que la directive s'applique en principe à toutes les activités de mise sur le marché intéressant des OGM, à quelques exceptions près qui concernent en particulier les OGM relevant de la directive 90/219/CEE ou qui sont utilisés exclusivement pour des activités dans lesquelles sont appliquées des mesures de confinement rigoureuses pour limiter le contact avec la population et l'environnement. De plus, une nouvelle disposition a été introduite pour garantir que les OGM exclus du champ d'application fassent l'objet d'un étiquetage adéquat lorsqu'ils sont mis à la disposition de tierces parties. Un nouvel article garantit un étiquetage clair de ces OGM, qu'ils soient destinés à des utilisations confinées ou à des disséminations volontaires dans la Communauté; - Obligations générales: la position commune introduit une référence explicite au principe de précaution, en vertu duquel les Etats membres doivent veiller à ce que toutes les mesures utiles soient prises pour éviter les effets nocifs pour l'homme et pour l'environnement. Les Etats membres sont également tenus de garantir la traçabilité à tous les stades de la mise sur le marché d'OGM. En outre, les Etats membres et la Commission sont désormais tenus d'accorder une attention particulière aux OGM contenant des gènes marqueurs de résistance aux antibiotiques, en vue d'identifier et d'éliminer les marqueurs susceptibles d'avoir des effets nocifs sur la santé et l'environnement; - Procédures administratives pour les disséminations expérimentales (partie B): la position commune réinstalle le système d'autorisation administrative qui consiste en une procédure standard avec la possibilité d'établir des procédures différenciées, par la procédure de comitologie. Les modalités d'établissement de ces procédures ont été rendues plus

rigoureuses, et la participation du ou des comités scientifiques ainsi que la consultation du public sont désormais obligatoires; - Consultation du public: la position commune prévoit la consultation obligatoire du public pour les disséminations notifiées conformément à la procédure standard prévue dans la partie B de la directive. Cette consultation ne doit pas prolonger de plus de 30 jours le délai de 90 jours imparti à l'autorité compétente de l'État membre concerné pour arrêter sa décision; - Lien avec la législation sur les produits: la position commune renforce le lien entre la directive et la législation sur les produits en précisant que les dispositions de la partie C (mise sur le marché d'OGM) ne s'appliquent pas aux produits qui sont autorisés en vertu d'une autre législation communautaire au moins équivalente sur les plans de l'évaluation des risques, de la gestion des risques, de la surveillance, de l'étiquetage, de l'information du public et de la clause de sauvegarde. La position commune précise que les procédures visant à déterminer l'équivalence de la législation sur les produits seront définies dans un règlement approprié, et que dans l'attente de l'entrée en vigueur de ce règlement, aucun OGM ne pourra être mis sur le marché sans avoir été autorisé conformément à la directive. Une dérogation est cependant prévue pour les médicaments relevant du règlement 2309/93/CEE, pour lesquels les exigences relatives à l'évaluation des risques pour l'environnement restent d'application; - Autorisation limitée dans le temps: la position commune stipule que les autorisations sont accordées pour une période maximale de 10 ans lorsque les OGM sont mis sur le marché pour la première fois; - Procédure différenciée: la possibilité de recourir à des procédures simplifiées pour la mise sur le marché d'OGM a été supprimée, mais une procédure différenciée, du point de vue des exigences de notification, a été introduite en plus de la procédure standard; - Étiquetage des OGM: la position commune impose l'étiquetage obligatoire à tous les stades de la mise sur le marché d'OGM, et l'indication claire de la mention "ce produit contient des organismes génétiquement modifiés" sur l'étiquette. Dans certains cas, des seuils peuvent être établis par procédure de comité, pour les produits pour lesquels on ne peut exclure une contamination accidentelle ou techniquement inévitable par des OGM. La mention relative à la présence d'OGM n'est pas obligatoire pour les produits contaminés par des OGM en deça de ces seuils; - Clause de révision et notifications en attente: la position commune introduit une clause de révision qui dispose que la Commission présente tous les trois ans un rapport sur le fonctionnement de la directive, et qui spécifie les éléments devant être intégrés dans le premier rapport à remettre en 2003. Une clause transitoire précise que les notifications concernant la mise sur le marché d'OGM en tant que produits ou contenus dans des produits feront l'objet d'une procédure décisionnelle prévue par la directive si les procédures prévues par la directive 90/220/CEE ne sont pas achevées avant la fin de la période de transition. En ce qui concerne l'annexe II, la position commune renforce le cadre prévu pour l'évaluation des risques pour l'environnement. Les dispositions concernant les informations complémentaires requises pour les notifications relevant de la partie C et le plan de surveillance ont également été développées et détaillées.?

## Organismes génétiquement modifiés OGM: dissémination volontaire dans l'environnement (abrog. directive 90/220/CEE)

---

La position commune conserve, dans le principe, la structure de base de la proposition de la Commission, mais elle développe certains éléments afin d'établir un cadre réglementaire plus strict et plus transparent. Des modifications ont été apportées afin de renforcer les principes de la procédure d'évaluation des risques, tandis que les dispositions concernant la consultation du public, en association avec un étiquetage obligatoire à tous les stades de la mise sur le marché des OGM, améliorent la transparence. La position commune s'inspire de la proposition initiale, et la Commission est convaincue qu'elle fournira un cadre réglementaire efficace tenant compte des préoccupations du public et des intérêts de l'industrie.?

## Organismes génétiquement modifiés OGM: dissémination volontaire dans l'environnement (abrog. directive 90/220/CEE)

---

La commission a adopté la recommandation pour la deuxième lecture (procédure de codécision) de M. David BOWE (PSE, UK) modifiant la position commune du Conseil avec un grand nombre d'amendements. Les risques de voir des organismes génétiquement modifiés (OGM) volontairement disséminés dans l'environnement étaient au centre du débat en commission. Un des amendements adoptés s'oppose à ce que soient disséminés, même à des fins de recherche, des OGM porteurs de gènes présentant une résistance aux antibiotiques, alors que la position commune du Conseil n'envisageait d'apporter une attention particulière à ce type d'OGM que lorsqu'une évaluation des risques pour l'environnement est réalisée. La position commune rejetait aussi un amendement similaire présenté en première lecture par le Parlement. Les autres amendements adoptés par la commission portent essentiellement sur: - la responsabilité environnementale: la commission exige que le responsable légal d'une dissémination assume l'entière responsabilité civile pour toute atteinte à la santé humaine et à l'environnement; - les exportations hors UE d'OGM: les OGM ne doivent pouvoir quitter le territoire de l'UE qu'avec le consentement préalable du pays importateur, lequel doit avoir été informé de la procédure d'autorisation en vigueur dans l'UE; - les coûts et avantages socio-économiques: l'évaluation des risques pour l'environnement doit être renforcée par une analyse annuelle des coûts et avantages socio-économiques des disséminations envisagées; cette évaluation des risques, qui devrait être effectuée avant que soit notifiée une dissémination, devrait également inclure l'évaluation des risques pour la santé des animaux et des plantes et pour les biens publics et privés; - le protocole de biosécurité: ce protocole établi à Montréal en janvier 2000 n'a pas encore été ratifié, mais la commission demande qu'il soit pris en considération et que la directive soit encore modifiée et clarifiée à la lumière de ce protocole.?

## Organismes génétiquement modifiés OGM: dissémination volontaire dans l'environnement (abrog. directive 90/220/CEE)

---

Le Parlement européen a adopté la recommandation pour la deuxième lecture de M. David BOWE (PSE, RU) relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés (OGM) dans l'environnement en modifiant sensiblement la proposition de sa commission de l'environnement. Parmi les modifications les plus substantielles, on retiendra un amendement qui stipule que les États membres et la Commission doivent veiller à ce que l'on accorde une attention particulière aux OGM contenant des gènes exprimant une résistance aux antibiotiques utilisés pour des traitements médicaux ou vétérinaires lors de l'évaluation des risques pour l'environnement, ceci afin d'identifier et d'éliminer progressivement d'ici 2005 des OGM les marqueurs de résistance aux antibiotiques qui sont susceptibles d'avoir des effets préjudiciables sur la santé humaine et l'environnement. En ce qui concerne les transferts de gènes, un autre amendement prévoit que lorsqu'une forme de dissémination volontaire est autorisée, une évaluation spécifique doit être effectuée dans chaque cas. Pour ce qui touche à la responsabilité environnementale, la plénière a adopté un amendement qui prévoit d'instaurer au niveau de l'Union européenne une

législation en matière de responsabilité environnementale permettant une réglementation globale des dommages éventuels. La Commission est invitée à présenter, d'ici la fin 2001, une proposition qui traitera de l'impact de la biotechnologie dans tous les domaines relevant de l'Union européenne. Le Parlement se prononce en faveur d'une évaluation systématique et indépendante des risques et demande que des ressources suffisantes soient prévues à cette fin. Il préconise également l'institution à long terme, en ce qui concerne la dissémination d'OGM, d'une procédure centrale de contrôle au niveau communautaire, notamment par le biais de l'Agence européenne de l'environnement ou de l'autorité proposée en matière de produits alimentaires. Il propose de réaliser une étude annuelle sur les coûts et les avantages socio-économiques probables de la dissémination volontaire, qui tienne compte des intérêts des agriculteurs et des consommateurs. Le Parlement a suivi sa commission de l'environnement en adoptant un amendement précisant que l'évaluation des risques pour l'environnement doit également comporter comme principe général une évaluation des "effets d'accumulation à long terme" de toutes les autorisations sur la flore naturelle, les autres cultures, la fertilité du sol, la dégradation de matériaux organiques par le sol, la chaîne alimentaire, la diversité biologique, la santé humaine, et les problèmes liés à la résistance aux antibiotiques. ?

## Organismes génétiquement modifiés OGM: dissémination volontaire dans l'environnement (abrog. directive 90/220/CEE)

---

La Commission accepte, dans leur intégralité ou sur le principe, 13 des 29 amendements du Parlement à la position commune. Les amendements retenus visent en particulier à: - réintroduire dans le texte la définition du terme "utilisation" telle qu'elle figure dans la directive en vigueur actuellement, - imposer aux autorités compétentes des États membres une nouvelle obligation, à savoir de motiver toute demande d'information complémentaire au notifiant au titre de la partie B de la directive, - préciser que les États membres doivent informer le public lorsqu'ils viennent 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, - préciser que des sanctions doivent également être prévues dans le cas de dissémination d'OGM par négligence. La Commission a également accepté le principe des amendements visant à: - faire état de la nécessité de présenter, dans le cadre de la ratification du protocole sur la biosécurité, des propositions en vue de la mise en oeuvre du protocole, - préciser que les effets potentiels d'accumulation à long terme liés à l'interaction entre différents OGM dans l'environnement doivent également être dûment pris en compte, - souligner la nécessité de travaux de recherche indépendants et systématiques sur les risques liés à la dissémination d'OGM et insister sur le fait que les chercheurs doivent pouvoir disposer de tout le matériel nécessaire, - prévoir une étude sur les répercussions socio-économiques probables de la dissémination ou de la mise sur le marché d'OGM, - souligner la nécessité d'instaurer au niveau de l'Union une législation en matière de responsabilité environnementale et prévoyant que la Commission présente, d'ici la fin 2001, une proposition traitant de l'impact de la biotechnologie dans tous les domaines relevant de l'Union, - imposer aux États membres et à la Commission de veiller à ce que les conséquences du transfert des gènes soient évaluées précisément au cas par cas, - introduire l'année 2005 comme délai pour l'élimination progressive des marqueurs de résistance aux antibiotiques.

## Organismes génétiquement modifiés OGM: dissémination volontaire dans l'environnement (abrog. directive 90/220/CEE)

---

Le Parlement a adopté un total de 29 amendements en deuxième lecture, le 12 avril 2000. Au cours de la première réunion du comité de conciliation, le 8 novembre, l'accord provisoire sur les 13 amendements, trouvé lors des deux réunions de trilogue des 19 septembre et 19 octobre, a été confirmé et des progrès substantiels ont été réalisés sur un certain nombre d'autres amendements (élimination progressive des marqueurs de résistance aux antibiotiques, référence à une future législation sur la responsabilité environnementale). Au cours de la réunion de trilogue du 29 novembre 2000, les participants se sont penchés sur un ensemble de textes de compromis incluant tous les amendements restants. Ces textes ont été adoptés moyennant quelques modifications qui ont été apportées par la délégation du Parlement. Les grands points de l'accord conclu peuvent être résumés comme suit: - élimination progressive des marqueurs de résistance aux antibiotiques dans les OGM pour la fin 2004 (partie C) et pour la fin 2008 (partie B), - exemptions pour les produits pharmaceutiques destinés à un usage humain de la partie B de la directive (recherche), - dispositions pour la mise en oeuvre du protocole de Carthagène sur la biosécurité, particulièrement en ce qui concerne l'exportation d'OGM, - établissement d'un registre public pour les OGM disséminés aux fins des parties B et C, - limitation générale d'une nouvelle autorisation à 10 ans, mais autorisation d'une prorogation pour des motifs spécifiques. Sous réserve de la présentation par la Commission d'une déclaration adéquate concernant une proposition relative à la traçabilité et à l'étiquetage, la procédure de conciliation sera conclue par écrit et le rapport de troisième lecture pour la ratification de cet accord sera présenté en plénière en février.

## Organismes génétiquement modifiés OGM: dissémination volontaire dans l'environnement (abrog. directive 90/220/CEE)

---

Le Parlement européen a adopté par 338 voix pour, 52 contre et 85 abstentions la proposition de directive sur laquelle un accord est intervenu en comité de conciliation (se reporter au résumé précédent). ?

## Organismes génétiquement modifiés OGM: dissémination volontaire dans l'environnement (abrog. directive 90/220/CEE)

---

OBJECTIF : protéger la santé humaine lorsque l'on procède à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et lorsque l'on place sur le marché intérieur des organismes génétiquement modifiés en tant que produits ou éléments de produits.

MESURE DE LA COMMUNAUTÉ : Directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE.



CONTENU : conformément à l'accord conclu à la suite de la réunion du comité de conciliation, le Conseil a formellement adopté la directive (les délégations française et italienne se sont abstenues). La directive concerne les disséminations expérimentales d'OGM (à des fins de recherche et de développement), ainsi que la mise sur le marché d'OGM. Conformément au principe de précaution, la nouvelle directive exige qu'il soit procédé à l'évaluation des risques pour l'environnement avant que la procédure d'autorisation ne débute. La directive prévoit également l'identification et l'élimination des OGM qui contiennent des gènes exprimant une résistance aux antibiotiques utilisés pour des traitements médicaux ou vétérinaires. Cette élimination a lieu d'ici la fin de l'année 2004 dans le cas des OGM mis sur le marché et d'ici la fin de l'année 2008 dans le cas des OGM autorisés à des fins expérimentales. Les OGM ne peuvent être disséminés volontairement dans l'environnement ou mis sur le marché que selon les dispositions prévues dans la partie B de la directive (dissémination à toute autre fin que leur mise sur le marché) ou dans la partie C (mise sur le marché). Chaque partie comporte une procédure standard au terme de laquelle l'autorité compétente principale (celle qui, dans l'État membre, a reçu la notification) donne son autorisation à la dissémination volontaire ou à la mise sur le marché. Une seule autorité nationale compétente est habilitée à donner une autorisation dans le cadre de la procédure standard prévue dans la partie B mais toutes les autorités compétentes participent à la procédure différenciée (simplifiée) prévue dans la partie B et à la procédure standard prévue dans la partie C. Pour la mise sur le marché, qui implique tous les États membres, l'autorisation n'est donnée que si les éventuelles objections ont été levées ou qu'une décision a été prise par la procédure de comité et que l'autorité compétente principale n'est pas opposée au projet de mise sur le marché. L'autorisation est donnée après une large consultation (public, comités scientifiques) et pour une période maximale de 10 ans pour la première autorisation. Après 10 ans, une nouvelle demande doit être présentée qui, en principe, est soumise au même délai, à savoir 10 ans. L'autorisation précise les obligations en matière de surveillance et d'étiquetage. L'étiquetage est obligatoire à toutes les étapes de la mise sur le marché et il doit indiquer clairement que "le produit contient des organismes génétiquement modifiés". Des seuils peuvent être établis pour chaque produit, en dessous desquels les produits contenant des traces accidentelles outechniquement inévitables d'OGM n'ont pas à être étiquetés. Les exigences en matière d'étiquetage sont complétées par des dispositions relatives à la traçabilité des OGM permettant aux autorités compétentes de suivre les OGM tout au long des différentes étapes de leur présence sur le marché. La directive prévoit la consultation obligatoire du public pour les parties B et C, tant pour la procédure standard que pour la procédure différenciée. Des informations sur toutes les disséminations visées dans la partie B, y compris leur localisation, sont accessibles au public par le biais de registres publics. Des registres sont également établis pour enregistrer la localisation des OGM cultivés à la suite d'une autorisation au sens de la partie C. Ceux-ci sont portés à la connaissance du public de la manière jugée appropriée par les autorités compétentes et conformément aux dispositions nationales. Dans la partie B, la procédure standard est complétée par une procédure différenciée en ce qui concerne par exemple les obligations d'information ou les délais, par laquelle, à la suite de la consultation obligatoire de comités scientifiques et du public, un comité définit des procédures différenciées qui pourraient par la suite être applicables aux disséminations répondant à certains critères de sécurité, lorsque l'expérience acquise est suffisante. Lorsque des décisions du comité sont requises, elles sont prises selon une procédure de comité de réglementation. Des procédures additionnelles sont prévues pour le renouvellement des autorisations, le traitement des autorisations données dans le cadre de la directive en vigueur ainsi que la surveillance et le traitement des nouvelles informations et des objections aux OGM qui ont déjà reçu une autorisation. Les exigences de la partie C ne sont pas applicables aux produits autorisés par une autre législation communautaire qui, du point de vue de l'évaluation et de la gestion des risques, de la surveillance le cas échéant, de l'étiquetage, de l'information du public et de la clause de sauvegarde, est "équivalente" à la directive dont il est question. Une dérogation similaire aux exigences de la partie B est applicable aux substances médicamenteuses.

ENTRÉE EN VIGUEUR : 17/04/2001.

ÉCHÉANCE POUR LA TRANSPOSITION : 17/10/2002.

## Organismes génétiquement modifiés OGM: dissémination volontaire dans l'environnement (abrog. directive 90/220/CEE)

---

Dans le contexte de l'application de la directive 2001/18/CE relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement, la Commission européenne a présenté : 1) une proposition de décision définissant les notes explicatives complétant l'annexe VII de la directive 2001/18/CE. Ces notes explicatives développent la question des objectifs de la surveillance ainsi que les principes essentiels de la surveillance et donnent les grandes lignes d'un cadre général pour l'élaboration de plans de surveillance appropriés après la mise sur le marché; 2) une proposition de décision instituant le formulaire de synthèse des notifications concernant la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement à d'autres fins que leur mise sur le marché. Ce formulaire doit permettre d'échanger le maximum d'informations possible, présentées de façon claire et standard, étant entendu que ces informations ne sauraient servir de base à une évaluation des risques pour l'environnement. La partie 1 concerne les produits qui consistent en plantes supérieures génétiquement modifiées ou qui en contiennent. La partie 2 concerne les produits qui consistent en organismes génétiquement modifiés autres que des plantes supérieures ou qui contiennent de tels organismes; 3) une proposition de décision instituant le formulaire de synthèse des notifications concernant la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés en tant que produits ou éléments de produits. Ce formulaire doit être utilisé pour établir la synthèse du dossier qui doit figurer dans la notification concernant la mise sur le marché d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM en tant que produits ou éléments de produits, destinée à l'autorité compétente nationale. Ce document, une fois rempli, résumera les informations fournies dans les rubriques correspondantes du dossier complet. Le comité établi conformément à l'article 30, paragraphe 2 de la directive 2001/18/CE a été consulté le 12 juin 2002 et n'a pas émis d'avis sur ces trois propositions de décision de la Commission. Dans un pareil cas de figure, il est prévu que la Commission doit soumettre au Conseil des propositions relatives aux mesures à prendre et en informer le Parlement européen. Le Conseil doit alors statuer à la majorité qualifiée. Si à l'expiration de ce délai, le Conseil n'a pas adopté les mesures d'application proposées ou s'il n'a pas indiqué qu'il s'opposait à la proposition de mesures d'application, les mesures d'application proposées sont arrêtées par la Commission.?

## Organismes génétiquement modifiés OGM: dissémination volontaire dans l'environnement (abrog. directive 90/220/CEE)

---

La Commission européenne a adopté la Décision 2002/623/CE arrêtant les notes explicatives concernant l'objectif à atteindre, les éléments à prendre en considération, les principes généraux et la méthodologie à appliquer pour l'évaluation des risques pour l'environnement visée à l'annexe II de la directive 2001/18/CE.?

## Organismes génétiquement modifiés OGM: dissémination volontaire dans l'environnement (abrog. directive 90/220/CEE)

---

COMMUNITY MEASURE : Agreement between the European Parliament and the Commission on procedures for implementing Council Decision 1999/468/EC laying down the procedures for the exercise of implementing powers conferred on the Commission. CONTENT : this supplementary final act states that the European Parliament is to be informed by the Commission on a regular basis of the proceedings of the committees involved in committee procedures. To that end, it is to receive, at the same time as the members of the committees and on the same terms, the draft agendas for committee meetings, the draft implementing measures submitted to the committees under basic instruments adopted by the procedure provided for by Article 251 of the EC Treaty, and the results of voting and summary records of the meetings and lists of the authorities to which the persons designated by the Member States to represent them belong. Furthermore, the Commission agrees to forward to the European Parliament, for information, at the request of the parliamentary committee responsible, specific draft measures for implementing basic instruments which, although not adopted under the codecision procedure, are of particular importance to the European Parliament. Once the appropriate technical arrangements have been made, the documents referred to in Article 7(3) of Decision 1999/468/EC will be forwarded electronically. Confidential documents will be processed in accordance with internal administrative procedures drawn up by each institution with a view to providing all the requisite guarantees. Pursuant to Article 8 of Decision 1999/468/EC, the European Parliament may indicate, in a resolution setting out the grounds on which it is based, that draft measures for implementing a basic instrument adopted by the procedure provided for by Article 251 of the Treaty exceed the implementing powers provided for in that basic instrument. The European Parliament is to adopt such resolutions in plenary; it is to have a period of one month in which to do so, beginning on the date of receipt of the final draft of the implementing measures in the language versions submitted to the Commission. In urgent cases, and in the case of measures relating to day-to-day administrative matters and/or having a limited period of validity, the time limit will be shorter. That time limit may be very short in extremely urgent cases, and in particular on public health grounds. The Member of the Commission responsible is to set the appropriate time limit and to state the reason for that time limit. The European Parliament may then use a procedure whereby application of Article 8 of Decision 1999/468/EC, within the relevant time limit, may be delegated to the parliamentary committee responsible. Following adoption by the European Parliament of a resolution setting out the grounds on which it is based, the Member of the Commission responsible is to inform the European Parliament or, where appropriate, the parliamentary committee responsible, of the action the Commission intends to take thereon. It should be noted that the European Parliament supports the aim and the procedures set out in Declaration No 2 of the Council and the Commission. That Declaration is aimed at simplifying Community implementing arrangements by bringing the committee procedures currently in force into line with those contained in Decision 1999/468/EC.

## Organismes génétiquement modifiés OGM: dissémination volontaire dans l'environnement (abrog. directive 90/220/CEE)

---

ACTE LÉGISLATIF : Décision 2003/701/CE de la Commission instaurant, conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil, un modèle pour la présentation des résultats des disséminations volontaires dans l'environnement de plantes supérieures génétiquement modifiées à d'autres fins que leur mise sur le marché. CONTENU : jusqu'à présent, la plupart des OGM ayant fait l'objet de disséminations volontaires dans la Communauté conformément à la partie B de la directive 2001/18/CE sont des plantes supérieures génétiquement modifiées (PSGM). Par rapport à ces plantes, la présente décision définit le modèle suivant lequel le notifiant devra présenter les résultats de la dissémination à l'autorité compétente. Ce modèle ou formulaire (figurant en annexe à la décision) doit permettre d'échanger le maximum d'informations possible, présentées de façon claire et standardisée. Le modèle doit rester aussi général que possible de telle sorte que, le cas échéant, les disséminations multisites ou pluriannuelles et les disséminations de plusieurs OGM puissent être couvertes par un seul modèle de présentation.?

## Organismes génétiquement modifiés OGM: dissémination volontaire dans l'environnement (abrog. directive 90/220/CEE)

---

La Commission a présenté un rapport concernant l'expérience recueillie par les États membres en matière de mise sur le marché d'OGM conformément à la directive 2001/18/CE et intégrant un rapport spécifique sur la mise en œuvre des parties B et C de la directive. Ce rapport porte spécifiquement sur la directive 2001/18/CE et la dissémination volontaire d'OGM et l'essentiel de l'information et de l'expérience acquises porte sur les cultures génétiquement modifiées.

La directive n'étant pleinement applicable que depuis le 17 octobre 2002, l'expérience acquise dans le cadre de sa mise en œuvre demeure assez limitée. Cette dernière est en outre entravée par l'absence de transposition du texte dans un certain nombre d'États membres. Toutefois, tous conviennent que la directive contribue, avec les récents règlements concernant, d'une part, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés et, d'autre part, la traçabilité et l'étiquetage, à accroître la confiance dans le cadre législatif et le caractère prévisible du processus décisionnel. Actuellement, l'essentiel des préoccupations porte sur la nécessité de disposer d'orientations permettant d'interpréter certains éléments de la directive tels que la surveillance postérieure à la commercialisation, la suppression progressive de gènes marqueurs de résistance aux antibiotiques susceptibles de nuire à la santé humaine et à l'environnement, et les OGM non végétaux. De surcroît, des orientations s'imposent quant à l'interaction entre les différents actes législatifs. La Commission et les États membres travaillent déjà à l'élaboration d'orientations sur la surveillance postérieure à la commercialisation et sur les gènes marqueurs de résistance aux antibiotiques.

## Organismes génétiquement modifiés OGM: dissémination volontaire dans l'environnement (abrog. directive 90/220/CEE)

---

La Commission a présenté au Parlement européen et au Conseil son Deuxième rapport concernant l'expérience recueillie par les États membres en matière de mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés (OGM) conformément à la directive 2001/18/CE relative à

la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement. Ce rapport repose essentiellement sur les rapports triennaux des États membres et sur les contributions d'autres parties intéressées, telles que les fédérations industrielles/professionnelles, les associations d'exploitants agricoles et les ONG du secteur de l'environnement.

Le rapport note que pendant la période 2002-2005 :

- 8 États membres (Belgique, Allemagne, Danemark, Espagne, France, Pays-Bas, Suède, Royaume-Uni) ont reçu des demandes d'autorisation de mise sur le marché d'OGM. Ces demandes ont donné lieu à l'autorisation des 5 produits suivants conformément à la directive: le maïs NK603 de Monsanto Europe S.A ; le maïs MON863 de Monsanto Europe S.A ; le colza GT73 de Monsanto Europe S.A ; le maïs 1507 de Pioneer Hi-Bred International INC et Mycogen Seeds et le maïs MON863 X MON810 de Monsanto Europe S.A.

- 13 États membres ont reçu des demandes d'autorisation en vue de la réalisation d'essais en plein champ à des fins de Recherche et Développement. C'est en Espagne (89), en France (54), en Allemagne (25), en Hongrie (21), en Suède (18) et aux Pays-Bas (13) que le nombre de demandes de dissémination d'OGM a été le plus élevé. Sur les 245 demandes soumises, 4 ont été retirées, 23 étaient encore pendantes en octobre 2005, 191 ont donné lieu à des autorisations et 27 ont été rejetées. Le pays dans lequel le pourcentage de demandes rejetées a été le plus élevé est la Hongrie. Plusieurs cas de destruction d'essais en plein champ ont été signalés en France, en Allemagne et aux Pays-Bas.

Les États membres qui ont eu à traiter des demandes font un bilan généralement positif de la mise en œuvre de la directive, même si un certain nombre de problèmes techniques doivent encore être réglés, comme le développement d'un système d'échantillonnage et de détection économiquement avantageux et pratique, le renforcement de la cohérence, un plus grand niveau de détail et une meilleure attribution des compétences en ce qui concerne les mesures de surveillance postérieures à la mise sur le marché.

Dans l'ensemble, les autres parties intéressées font une évaluation moins positive de la directive. L'industrie a signalé que, au vu de son expérience, la mise en œuvre de la directive n'a pas contribué à rétablir la confiance dans la procédure décisionnelle de l'UE en ce qui concerne les demandes relevant de la partie C. Elle a également souligné que bon nombre d'exploitants agricoles de l'UE hésitaient à cultiver des variétés génétiquement modifiées dans les États membres dans lesquels les grandes entreprises agroalimentaires, les négociants en denrées alimentaires et les détaillants restent prudents en ce qui concerne l'utilisation de matériel génétiquement modifié, en raison de l'attitude de plus en plus négative du public et des coûts liés à la traçabilité. Les ONG ont souligné les problèmes de transparence et de participation des parties intéressées rencontrés dans le cadre de la mise en œuvre de la directive. Les associations d'exploitants agricoles ont quant à elle déclaré que les essais en plein champ étaient l'un des moyens envisageables pour maintenir la compétitivité dans les secteurs européens de la recherche et de l'agriculture.

Certains États membres demandent davantage de précisions sur certains aspects spécifiques de l'évaluation du risque pour l'environnement. La Commission s'est engagée à élaborer, en collaboration avec l'EFSA, des lignes directrices s'inscrivant dans un cadre global d'évaluation du risque, afin de renforcer la transparence de la procédure d'évaluation et la confiance qu'elle inspire.

La majorité des États membres souhaiteraient également une meilleure harmonisation de la procédure pour les disséminations relevant de la partie B, notamment en ce qui concerne les essais thérapeutiques génétiques et la définition de l'«emplacement» des essais en plein champ, ainsi que des indications complémentaires sur l'évaluation du risque pour l'environnement et sur les mesures de gestion destinées à prévenir la contamination des cultures voisines.

Enfin, la plupart des États membres soulignent la nécessité d'un instrument juridique établissant des seuils pour les semences, en raison des difficultés qu'ils ont rencontrées au niveau de l'étiquetage et de la traçabilité des lots de semences conventionnelles en l'absence de seuils applicables en matière de présence fortuite. La Commission étudie actuellement diverses options à cet égard.

## Organismes génétiquement modifiés OGM: dissémination volontaire dans l'environnement (abrog. directive 90/220/CEE)

---

La Commission présente une proposition de décision du Conseil concernant la mise sur le marché, conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil, d'une pomme de terre (*Solanum tuberosum* L. lignée EH92 527 1) génétiquement modifiée pour l'obtention d'un amidon à teneur accrue en amylopectine.

Conformément à la directive 2001/18/CE, les autorités suédoises ont reçu de la société BASF Plant Science une notification portant sur la mise sur le marché d'une pomme de terre (*Solanum tuberosum* L. lignée EH92-527-1) génétiquement modifiée pour l'obtention d'un amidon à teneur accrue en amylopectine. Conformément à la directive, l'autorité compétente de la Suède a transmis à la Commission son rapport d'évaluation de la notification, dans lequel elle concluait qu'il convenait de mettre la pomme de terre génétiquement modifiée sur le marché pour les usages proposés.

- Le 9 décembre 2005, la société BASF Plant Science a informé l'autorité compétente de la Suède qu'elle avait l'intention d'exclure les usages fourragers de la notification transmise au titre de la directive 2001/18/CE et donc de limiter le champ d'utilisation du produit concerné à la culture et à la production d'amidon à des fins industrielles. La Commission a transmis le rapport d'évaluation à tous les autres États membres, et certains d'entre eux ont soulevé et maintenu des objections à la mise sur le marché du produit en ce qui concerne la caractérisation moléculaire de ce dernier, son pouvoir allergène, sa toxicité, l'inadéquation du plan de surveillance et la méthode de détection.

- Compte tenu de ces objections, la Commission a consulté l'Autorité européenne de sécurité des aliments (AESAs), qui a rendu le 24 février 2006 un avis dans lequel elle concluait qu'il n'y avait pas lieu de penser que la pomme de terre génétiquement modifiée (*Solanum tuberosum* L. lignée EH92 527 1) entraînerait des effets néfastes sur la santé humaine et animale ou sur l'environnement dans le cadre des utilisations proposées.

- Dans ces circonstances, un projet de mesures à prendre a été soumis pour avis au comité institué par l'article 30 de la directive 2001/18/CE. Le comité, consulté le 4 décembre 2006, n'a pas rendu d'avis. En conséquence, la Commission doit soumettre sans tarder au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre et en aviser le Parlement européen (qui a été informé le 8 décembre 2006). Ce dernier peut juger opportun d'arrêter une position conformément à la décision 1999/468/CE (comitologie).

- Le 26 février 2007, à la lumière d'un rapport de l'Organisation mondiale de la Santé listant la kanamycine et de la néomycine comme « agents antibactériens d'utilisation prioritaire en médecine humaine et pour les stratégies de gestion de risque en usage non-humain »,

l'Agence européenne du médicament a émis une déclaration soulignant la pertinence thérapeutique de ces deux antibiotiques en médecine humaine et vétérinaire.

- Le 23 Mars 2007, tenant compte de cette déclaration, l'AESA a confirmé son avis émis précédemment portant sur l'utilisation sans risque du gène de résistance à un antibiotique nptII dans les organismes génétiquement modifiés ainsi que leurs produits dérivés pour usage en alimentation humaine et animale.

La décision 1999/468/CE (comitologie) prévoit que le Conseil peut, le cas échéant à la lumière de cette position éventuelle, statuer à la majorité qualifiée sur la proposition, dans un délai de trois mois. Si, dans ce délai, le Conseil a indiqué, à la majorité qualifiée, qu'il s'oppose à la proposition, la Commission réexamine celle-ci; si, en revanche, à l'expiration de ce délai, le Conseil n'a pas adopté les mesures d'application proposées ou s'il n'a pas indiqué qu'il s'opposait à la proposition, les mesures d'application proposées sont arrêtées par la Commission.

## Organismes génétiquement modifiés OGM: dissémination volontaire dans l'environnement (abrog. directive 90/220/CEE)

---

La Commission présente une proposition de décision du Conseil concernant la mise sur le marché, conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil, d'un ?illet (*Dianthus caryophyllus* L., lignée 123.8.12) génétiquement modifié pour changer la couleur de la fleur.

Conformément à l'article 13 de la directive 2001/18/CE, les autorités néerlandaises ont reçu, au mois d'octobre 2006, de Florigene Ltd (Melbourne, Australie), une notification concernant la mise sur le marché d'un ?illet génétiquement modifié (*Dianthus caryophyllus* L., lignée 123.8.12). La notification couvre l'importation, la distribution et la vente au détail de l'?illet *Dianthus caryophyllus* L., lignée 123.8.12, au même titre que tous les autres ?illets.

Conformément à la procédure prévue à l'article 14 de la directive 2001/18/CE, l'autorité compétente néerlandaise a établi un rapport d'évaluation, dans lequel elle conclut que l'?illet génétiquement modifié (*Dianthus caryophyllus* L., lignée 123.8.12) peut être mis sur le marché à des fins d'importation, de distribution et de vente au détail au même titre que tous les autres ?illets.

La Commission a transmis le rapport d'évaluation à tous les autres États membres, et certains d'entre eux ont soulevé et maintenu des objections à la mise sur le marché du produit en invoquant son plan de surveillance, son pouvoir allergène, sa toxicité et sa détection. À la lumière de ces objections, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a été consultée et a émis son avis en mars 2008, concluant, sur la base de tous les éléments fournis, qu'il était peu probable que les ?illets génétiquement modifiés (*Dianthus caryophyllus* L., lignée 123.8.12), présentés sous forme de fleurs coupées, aient des effets néfastes pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, dans le cadre de l'utilisation ornementale proposée. L'EFSA a également estimé que l'envergure du plan de surveillance communiqué par le titulaire de l'autorisation était conforme à l'utilisation prévue de l'?illet.

En pareilles circonstances, la Commission est tenue, aux termes de l'article 18 de la directive 2001/18/CE, de prendre une décision selon la procédure prévue à l'article 30, paragraphe 2, de la directive, auquel cas 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.

Conformément à la décision « comitologie », un projet de mesures à prendre a été soumis pour avis au comité institué par l'article 30 de la directive 2001/18/CE. Le comité n'ayant pas émis d'avis, la Commission, conformément à l'article 5, paragraphe 4, de la décision 1999/468/CE, doit soumettre sans tarder au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre et en aviser le Parlement européen. Ce dernier peut juger opportun d'arrêter une position conformément à l'article 8 de la décision précitée.

L'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE prévoit que le Conseil peut, le cas échéant à la lumière de cette position éventuelle, statuer à la majorité qualifiée sur la proposition, dans un délai de trois mois conformément à l'article 30, paragraphe 2, de la directive 2001/18/CE. Si, dans ce délai, le Conseil a indiqué, à la majorité qualifiée, qu'il s'oppose à la proposition, la Commission réexamine celle-ci; en revanche si, à l'expiration de ce délai, le Conseil n'a pas adopté les mesures d'application proposées ou s'il n'a pas indiqué qu'il s'opposait à la proposition de mesures d'application, les mesures d'application proposées sont arrêtées par la Commission.

## Organismes génétiquement modifiés OGM: dissémination volontaire dans l'environnement (abrog. directive 90/220/CEE)

---

La proposition de décision du Conseil, présentée par la Commission, concerne l'interdiction provisoire de l'utilisation et de la vente, en Hongrie, de maïs génétiquement modifié (*Zea mays* L. lignée MON810) exprimant le gène Bt cry1Ab, conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil.

Il faut rappeler qu'aux termes de la décision 98/294/CE de la Commission du 22 avril 1998, consentement a été donné au titre de la directive 90/220/CEE du Conseil pour la mise sur le marché de maïs génétiquement modifié (*Zea mays* L. lignée MON810). Les autorités françaises ont donné leur consentement pour la mise sur le marché de ce produit le 3 août 1998.

Les autorités hongroises ont informé la Commission, le 20 janvier 2005, de leur décision d'interdire provisoirement l'utilisation et la vente du maïs génétiquement modifié en question, en motivant cette décision.

L'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a estimé, le 8 juin 2005, que les informations communiquées par la Hongrie ne constituaient pas des éléments scientifiques nouveaux invalidant l'évaluation des risques pour l'environnement du produit *Zea mays* L. lignée MON810 et justifiant de ce fait l'interdiction de l'utilisation et de la vente de ce produit en Hongrie.

La Commission a pris acte de la déclaration du Conseil « Environnement » du 24 juin 2005, dans laquelle ce dernier a considéré qu'il subsistait une certaine incertitude quant à la mesure de sauvegarde portant sur la mise sur le marché du maïs MON810 et a invité la Commission à

rassembler d'autres données scientifiques et à poursuivre l'évaluation visant à déterminer si la mesure prise par l'État membre était justifiée et si l'autorisation relative à l'OGM accordée au titre de la directive 90/220/CEE satisfaisait toujours aux exigences de sécurité énoncées dans la directive 2001/18/CE.

En novembre 2005, la Commission a donc demandé à l'EFSA de déterminer s'il existait des éléments scientifiques portant à croire que la poursuite de la mise sur le marché des OGM faisant l'objet des mesures de sauvegarde, et notamment Zea mays L. lignée MON810, pouvait avoir des effets nocifs sur la santé humaine ou sur l'environnement dans les conditions d'octroi de l'autorisation. Dans l'avis qu'elle a rendu le 29 mars 2006, l'EFSA a conclu que rien ne permettait de penser que la poursuite de la mise sur le marché de Zea mays L. lignée MON810 puisse avoir des effets nocifs sur la santé humaine et animale ou sur l'environnement dans les conditions d'octroi de l'autorisation. Par conséquent, la Hongrie devait abroger les mesures nationales de sauvegarde concernant Zea mays L. lignée MON 810.

Le 30 novembre 2007, la Hongrie a soumis à la Commission, à l'appui de sa mesure de sauvegarde, des informations complémentaires concernant la culture de Zea mays L. lignée MON810. Dans son avis du 2 juillet 2008, l'EFSA a réaffirmé ses conclusions précédentes et déclaré qu'elle n'avait pas relevé de nouvelles données faisant l'objet d'études scientifiques, ou d'informations scientifiques, venant invalider les analyses de risques précédentes menées sur ce produit/

Dans ces circonstances, la Commission propose que la Hongrie abroge sa mesure de sauvegarde en ce qui concerne l'utilisation et la vente de Zea mays L. lignée MON810.

## Organismes génétiquement modifiés OGM: dissémination volontaire dans l'environnement (abrog. directive 90/220/CEE)

---

La Commission a présenté un rapport sur les répercussions socioéconomiques de la culture d'OGM établi sur la base des contributions des États membres, conformément à la demande formulée dans les conclusions du Conseil «Environnement» de décembre 2008. La Commission a consulté les États membres, au moyen d'un questionnaire les invitant: a) à rendre compte ex post de l'incidence socioéconomique des OGM cultivés sur leur territoire; b) à évaluer ex ante les répercussions socioéconomiques possibles de la culture future d'OGM. Tous les États membres ont répondu, à l'exception de la Bulgarie et de l'Italie.

Analyse des réponses : en analysant les contributions des États membres, de la Norvège et des parties prenantes, la Commission a relevé les principaux éléments suivants :

- la perception de la signification et de la portée de la dimension socioéconomique de la culture d'OGM varie considérablement parmi les États membres et les parties prenantes. Plusieurs répondants ont regretté que les termes, les indicateurs et la base de comparaison (secteurs conventionnel et/ou biologique) n'aient pas été clairement définis. Plusieurs thèmes supplémentaires ont été suggérés, comme l'éthique, dont la portée est sujette à différentes interprétations ;
- de nombreuses contributions se sont limitées à une simple énumération des diverses opinions représentées au niveau national sur la culture d'OGM, transmises à la Commission par les États membres sans filtrage ni analyse préalable au regard de leur pertinence ou de leur qualité. Il était difficile, voire souvent impossible, de dégager des positions ou des tendances claires à l'échelle nationale ou européenne et d'en faire état de manière pertinente sur le plan statistique ;
- en général, les contributions indiquent des opinions polarisées, fondées sur une connaissance factuelle restreinte du contexte européen et influencées par la position initiale, favorable ou défavorable, des contributeurs vis-à-vis de la culture de plantes Bt et RH en Europe et dans le monde. Le débat se concentre sur la coexistence des cultures OGM et des cultures conventionnelles et/ou biologiques (contrôle de la présence accidentelle d'OGM dans les champs avoisinants, contraintes de la ségrégation des produits OGM et non OGM le long de la chaîne alimentaire humaine et animale, choix du consommateur), l'incidence sur la biodiversité, la modification des pratiques agricoles et la qualité marchande des produits; sur presque toutes ces questions, les opinions sont très contrastées ;
- les répondants ont généralement étayé leurs estimations des incidences possibles de la culture de plantes transgéniques par des extrapolations de textes et d'expériences de pays tiers ou se sont appuyés sur des études ex post réalisées sur leur propre territoire. Ces études nationales montrent que dans certaines provinces espagnoles infestées de parasites, les exploitants cultivant du maïs Bt ont enregistré, sur trois ans, un rendement moyen supérieur à celui d'exploitants conventionnels (jusqu'à 11,8% de plus dans la province de Saragosse) ainsi qu'un accroissement de leur marge brute. Le Portugal, la Roumanie et la République tchèque ont également fait état de hausses du rendement moyen comprises entre 7 et 12,5% du fait de la culture de maïs Bt ;
- d'autres répercussions socioéconomiques sur le reste de la chaîne d'approvisionnement et la société dans son ensemble (transports, assurances, industrie alimentaire, laboratoires d'essais, emploi/modèles de travail, activités administratives, choix des consommateurs, par exemple) ont aussi été commentées. Les opinions exprimées sont toutefois peu étayées d'un point de vue scientifique et statistique.

Prochaines étapes : la Commission estime que les contributions fournies par les États membres ont été utiles mais que des faits et statistiques spécifiques au contexte européen manquent pour étayer les opinions exprimées par les répondants. Pour l'heure, les répercussions socioéconomiques actuelles ou futures de la culture d'OGM en Europe, à tous les stades de la chaîne alimentaire et dans l'ensemble de la société, ne sont souvent pas analysées de manière objective.

Sur la base de ces considérations, la Commission juge inapproprié d'effectuer une analyse plus ciblée des aspects particuliers examinés dans les contributions individuelles des États membres. Néanmoins, elle est d'avis qu'il convient d'approfondir les débats sur ce sujet sensible pour passer d'opinions polarisées à des positions plus concrètes et plus objectives. Elle suggère donc d'engager à l'échelon européen, en s'appuyant sur un socle scientifique solide, une réflexion en profondeur, dans le but:

- de définir un ensemble de facteurs fiables permettant de cerner correctement les conséquences socioéconomiques ex ante et ex post réelles de la culture d'OGM, de la production de semences à l'assiette du consommateur dans toute l'Union européenne. Il importe d'élaborer un cadre méthodologique pour déterminer les indicateurs socioéconomiques précis à surveiller sur le long terme et les règles appropriées en matière de collecte de données. Le groupe de parties consultées devrait comprendre l'ensemble des acteurs réglementaires et économiques de la chaîne d'approvisionnement, ainsi que la société dans son ensemble;
- d'explorer différentes pistes qui permettraient de tirer parti de la meilleure compréhension de ces facteurs socioéconomiques multidimensionnels dans le contexte de la gestion de la culture d'OGM dans l'Union européenne. L'expertise des États membres ayant déjà commencé à étudier ces aspects devrait être prise en considération.

