

# Procedure file

Informations de base	
COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Directive	2007/0259(COD) Procédure terminée
Utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés (OGM). Refonte	
Abrogation Directive 98/81/EC <a href="#">1995/0340(SYN)</a>	
Sujet 3.10.09.06 Agro-génétique, OGM	

Acteurs principaux			
Parlement européen	Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
	<b>JURI</b> Affaires juridiques	PPE-DE <a href="#">SZÁJER József</a>	19/12/2007
Conseil de l'Union européenne	Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
	<b>ENVI</b> Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	PSE <a href="#">HEGYI Gyula</a>	06/03/2008
Commission européenne	Formation du Conseil <a href="#">Transports, télécommunications et énergie</a>	Réunion <a href="#">2935</a>	Date 30/03/2009
Commission européenne	DG de la Commission <a href="#">Service juridique</a>	Commissaire BARROSO José Manuel	

Evénements clés			
29/11/2007	Publication de la proposition législative	<a href="#">COM(2007)0736</a>	Résumé
19/02/2008	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
26/06/2008	Vote en commission, 1ère lecture		Résumé
08/07/2008	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	<a href="#">A6-0297/2008</a>	
21/10/2008	Résultat du vote au parlement		
21/10/2008	Décision du Parlement, 1ère lecture	<a href="#">T6-0499/2008</a>	Résumé
30/03/2009	Adoption de l'acte par le Conseil après la 1ère lecture du Parlement		
06/05/2009	Signature de l'acte final		

06/05/2009	Fin de la procédure au Parlement		
21/05/2009	Publication de l'acte final au Journal officiel		

### Informations techniques

Référence de procédure	2007/0259(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Refonte
Instrument législatif	Directive
	Abrogation Directive 98/81/EC <a href="#">1995/0340(SYN)</a>
Base juridique	Traité CE (après Amsterdam) EC 175-p1
Etape de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission parlementaire	JURI/6/57065

### Portail de documentation

Pour information		<a href="#">COM(2007)0740</a>	23/11/2007	EC	
Document de base législatif		<a href="#">COM(2007)0736</a>	29/11/2007	EC	Résumé
Comité économique et social: avis, rapport		<a href="#">CES0275/2008</a>	13/02/2008	ESC	
Projet de rapport de la commission		<a href="#">PE407.759</a>	06/06/2008	EP	
Avis de la commission	ENVI	<a href="#">PE404.617</a>	20/06/2008	EP	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		<a href="#">A6-0297/2008</a>	08/07/2008	EP	
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		<a href="#">T6-0499/2008</a>	21/10/2008	EP	Résumé
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière		<a href="#">SP(2008)6664</a>	12/11/2008	EC	
Projet d'acte final		<a href="#">03714/2008/LEX</a>	06/05/2009	CSL	
Document de suivi		<a href="#">COM(2012)0398</a>	17/07/2012	EC	Résumé
Document de suivi		SWD(2012)0216	17/07/2012	EC	
Document de suivi		<a href="#">COM(2016)0808</a>	20/12/2016	EC	Résumé
Document de suivi		SWD(2016)0445	20/12/2016	EC	
Document de suivi		<a href="#">COM(2021)0266</a>	31/05/2021	EC	
Document de suivi		SWD(2021)0114	31/05/2021	EC	
Document de suivi		<a href="#">COM(2023)0075</a>	15/02/2023	EC	

### Informations complémentaires

Parlements nationaux	<a href="#">IPEX</a>
Commission européenne	<a href="#">EUR-Lex</a>

### Acte final

## Utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés (OGM). Refonte

---

**OBJECTIF** : refonte de la directive relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés (adaptation à la nouvelle procédure de réglementation avec contrôle).

**ACTE PROPOSÉ** : Directive du Parlement européen et du Conseil.

**CONTENU** : la codification de la directive 90/219/CEE du Conseil, du 23 avril 1990, relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés a été entamée par la Commission et une proposition législative a été soumise au législateur à cet effet (voir [COD/2006/0100](#)). La nouvelle directive devait se substituer aux divers actes qui y sont incorporés.

Entre-temps, la décision 1999/468/CE du Conseil fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission (comitologie) a été modifiée par la décision 2006/512/CE, qui a introduit la procédure de réglementation avec contrôle pour les mesures de portée générale ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels d'un acte de base adopté selon la procédure de codécision.

Conformément à la déclaration conjointe du Parlement européen, du Conseil et de la Commission relative à la décision 2006/512/CE, pour que cette nouvelle procédure soit applicable aux actes déjà en vigueur adoptés selon la procédure visée à l'article 251 du traité, ceux-ci doivent être adaptés conformément aux procédures applicables.

Il est donc proposé de convertir la codification de la directive 90/219/CEE en une refonte afin d'introduire les modifications nécessaires pour l'adaptation à la procédure de réglementation avec contrôle.

## Utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés (OGM). Refonte

---

En adoptant le rapport de M. József SZÁJER (PPE-DE, HU), la commission des affaires juridiques a approuvé, en 1<sup>ère</sup> lecture de la procédure de codécision, la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à l'utilisation confinée de micro organismes génétiquement modifiés (Refonte).

La proposition a été approuvée telle qu'adaptée aux recommandations du groupe consultatif des services juridiques du Parlement, du Conseil et de la Commission,

La commission des affaires juridiques ne propose aucun amendement, à l'exception de ceux suggérés par la commission spécialisée à la partie B de l'annexe II. Les modifications à l'annexe II, partie B, devraient également être adoptées conformément à la procédure de réglementation avec contrôle.

## Utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés (OGM). Refonte

---

Le Parlement européen a adopté par 653 voix pour, 16 voix contre et 13 abstentions, une résolution législative modifiant la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative au relevé statistique des transports de marchandises et de passagers par mer (refonte).

Le rapport avait été déposé en vue de son examen en séance plénière par M. József SZÁJER (PPE-DE, HU), au nom de la commission des affaires juridiques.

La proposition de la Commission a été approuvée telle qu'adaptée aux recommandations du groupe consultatif des services juridiques du Parlement européen, du Conseil et de la Commission.

Les amendements adoptés en 1<sup>ère</sup> lecture de la procédure de codécision résultent d'un compromis négocié entre le Parlement et le Conseil et tendent à clarifier les dispositions de comitologie : en particulier, il convient d'habiliter la Commission à arrêter les modifications nécessaires pour adapter l'annexe II, conformément à la procédure de réglementation avec contrôle.

## Utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés (OGM). Refonte

---

**OBJECTIF** : refonte de la directive relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés (adaptation à la nouvelle procédure de réglementation avec contrôle).

**ACTE LÉGISLATIF** : Directive 2009/41/CE du Parlement Européen et du Conseil relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés (refonte).

**CONTENU** : à la suite d'un accord intervenu en première lecture avec le Parlement européen, le Conseil a adopté une directive relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés.

La codification de la directive 90/219/CEE du Conseil, du 23 avril 1990, relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés a été entamée par la Commission et une [proposition](#) législative a été soumise au législateur à cet effet. La nouvelle directive devait se substituer aux divers actes qui y sont incorporés.

Entre-temps, la décision 1999/468/CE du Conseil fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission

(comitologie) a été modifiée par la décision 2006/512/CE, qui a introduit la procédure de réglementation avec contrôle pour les mesures de portée générale ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels d'un acte de base adopté selon la procédure de codécision.

En conséquence, la codification de la directive 90/219/CEE a été convertie en une refonte afin d'introduire les modifications nécessaires pour l'adaptation à la procédure de réglementation avec contrôle.

Aux termes de la nouvelle directive, la Commission sera en particulier habilitée à arrêter les modifications nécessaires pour adapter les annexes II, III, IV et V au progrès technique et pour adapter l'annexe II, partie C. Ces mesures devront être arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle.

ENTRÉE EN VIGUEUR : 10/06/2009.

## Utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés (OGM). Refonte

---

La Commission présente un rapport sur l'expérience des États membres tirée de l'application de la directive 2009/41/CE du Parlement européen et du Conseil relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés (refonte) pour la période 2006 - 2009. Le rapport se fonde sur la sixième série de rapports envoyés par les États membres.

Opérations d'utilisation : le rapport rappelle que les opérations d'utilisation confinée sont divisées en quatre classes: la classe 1 représente les opérations pour lesquelles le risque est nul ou négligeable; les classes 2, 3 et 4 représentent les opérations pour lesquelles le risque est, respectivement, faible, modéré et élevé.

La plupart des opérations d'utilisation confinée relèvent de la classe 1 ou de la classe 2. Très peu d'opérations de classe 3 ou 4 ont été menées, mais leur nombre est en augmentation. La plupart des opérations sont liées à des activités de recherche, mais plusieurs servent à des fins commerciales, comme la fabrication de produits de diagnostic vétérinaires ou médicaux.

Le rapport montre que globalement, les États membres appliquent la directive de manière similaire. Les différences proviennent de l'adoption par les États membres de réglementations supplémentaires dans la quasi-totalité des domaines couverts par la directive.

Problèmes d'interprétation des dispositions : certains États membres ont mentionné des sujets qui exigent une plus ample clarification, avec mise à jour des avancées techniques et scientifiques et harmonisation plus poussée au niveau européen.

- En Autriche, en Bulgarie, à Chypre, en Estonie, en Lettonie, en Lituanie, à Malte, au Portugal, en Roumanie et en Slovaquie, aucun problème particulier d'interprétation des dispositions n'a été signalé. Pour les nouveaux États membres, l'absence de notifications est due, dans la majorité des cas, à l'absence d'opérations.
- La Belgique, la République tchèque, la Hongrie et les Pays-Bas ont eu du mal à déterminer si l'application de certaines techniques nouvelles donnait lieu à un organisme génétiquement modifié et entrerait donc dans le champ d'application de la directive 2009/41/CE. À la demande des autorités compétentes, la Commission a mis en place en octobre 2007 un groupe de travail. Le résultat devrait permettre de dire si certaines nouvelles techniques produisent des organismes génétiquement modifiés et entrent donc dans le champ d'application de la directive 2009/41/CE.
- Les Pays-Bas, l'Espagne, la Hongrie, la République tchèque, la Belgique et la Finlande ont considéré qu'une clarification des champs d'application des directives 2009/41/CE et 2001/18/CE était nécessaire au regard des essais cliniques.

Les autres problèmes rencontrés dans le cas de l'application de la directive 2009/41/CE sont les suivants:

- difficultés dans la détection et l'identification des OGM (Allemagne),
- manque de clarté dans la terminologie (Allemagne, Finlande);
- nombre important de notifications de classe 1 à examiner (Danemark) ou nombre important d'inspections (Irlande);
- nombre important de notifications pour les vecteurs viraux à faible risque (Royaume-Uni), générant une charge administrative considérable;
- difficultés à obtenir des informations en retour de la part des utilisateurs travaillant avec des OGM/MGM (Espagne).

Les États membres ont proposé différentes mesures, notamment l'inclusion des organismes inoffensifs dans la partie C de l'annexe II à la directive 2009/41/CE (Slovénie), la mise en place d'un groupe de travail sur les MGM au niveau de l'UE pour examiner les activités de recherche sous l'angle de la directive 2009/41/CE, et la modification des exigences de notification pour les opérations de classe 2 (Royaume-Uni).

Essais cliniques : les rapports nationaux montrent que les États membres traitent les essais cliniques de manière variable. Certains États membres appliquent la directive 2009/41/CE relative à l'utilisation confinée de MGM, tandis que d'autres appliquent la directive 2001/18/CE relative à la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement, et d'autres encore, une législation nationale différente. Ces variantes proviennent des différences d'interprétation des annexes des directives 2001/18/CE et 2009/41/CE, plus particulièrement dans la mesure où cette dernière directive n'a pas été spécifiquement conçue pour les essais cliniques.

Cependant, les deux directives attribuent essentiellement aux États membres la compétence de régulation des essais cliniques avec des micro-organismes génétiquement modifiés: la directive 2009/41/CE fixe des normes minimales et laisse les États membres libres d'aller au-delà de ces normes minimales, et la directive 2001/18/CE attribue aux États membres la compétence d'autorisation des notifications au titre de la partie B.

Certains États membres ont fait valoir qu'une harmonisation plus poussée serait utile. La Commission rappelle toutefois que les deux directives partagent comme objectif un haut niveau de protection, de sorte que, du point de vue de la sécurité, une nouvelle harmonisation au niveau de l'Union n'est pas actuellement une priorité pour la Commission.

## Utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés (OGM). Refonte

---

Le présent rapport de la Commission porte sur l'expérience acquise par les États membres dans le cadre de la directive 2009/41/CE du Parlement européen et du Conseil relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés (refonte) pour la période

Le document présente une synthèse des informations fournies par 26 États membres pour chacun des aspects suivants:

Opérations et installations: d'après les informations fournies, la plupart des opérations d'utilisation confinée effectuées dans les États membres relèvent des classes 1 (risque nul ou négligeable) ou 2 (risque faible). Peu d'opérations de classe 3 ou 4 (risque modéré et élevé) ont été réalisées.

La plupart des opérations étaient liées à des activités de recherche, mais plusieurs poursuivaient des objectifs commerciaux, comme la fabrication de produits de diagnostic et de médicaments à usage vétérinaire et humain.

Systèmes de notification et d'approbation: les systèmes nationaux diffèrent légèrement en ce qui concerne les autorités compétentes.

Dans de nombreux États membres, l'autorité compétente pour la notification et l'approbation est le ministère de l'environnement ou des agences chargées des questions environnementales. Dans d'autres, ces fonctions sont remplies par d'autres ministères, agissant seuls ou en collaboration avec d'autres autorités, comme le ministère de la santé ou de la recherche. Globalement, les notifications ont été traitées dans les délais fixés par la directive.

Accidents: peu d'États membres (Finlande, Pays-Bas, Royaume-Uni, Slovaquie et Suède) ont signalé des accidents. Des mesures correctives ont été prises lors des accidents en ce qui concerne les processus et les procédures opérationnelles, ainsi que les installations employées pour les opérations d'utilisation confinée. Les établissements concernés ont effectué les aménagements nécessaires en vue d'éviter que d'autres événements similaires ne se produisent à l'avenir.

Inspections et mesures d'exécution: les procédures de contrôle comprennent des inspections annuelles régulières, des inspections inopinées, des contrôles des installations approuvées pour la première fois, des prélèvements de matières, ainsi que des contrôles des documents et des procédures.

Plusieurs problèmes ont été soulevés au cours des inspections (ex : gestion inappropriée des déchets, documents inexacts, méconnaissance des dernières technologies de modification génétique, formation insuffisante du personnel, signalisation inadéquate). Lorsque les inspections ont identifié des situations nécessitant la prise de mesures correctives, les autorités compétentes ont veillé à ce que les notifiants prennent les mesures nécessaires pour apporter les modifications nécessaires dans les délais impartis.

Problèmes d'interprétation des dispositions de la directive: il existe des problèmes dans certains États membres, en particulier en ce qui concerne la définition de la modification génétique énoncée dans la directive, les notifications des modifications génétiques résultant de l'utilisation de techniques nouvelles, l'évaluation des diverses classes de MGM, l'opération d'«utilisation confinée suivante» et les essais cliniques dans le cadre de la directive.

Plusieurs États membres ont fait remarquer que le grand nombre de notifications, les exigences d'information élevées pour chaque notification, le système de compte rendu détaillé et la complexité des différentes procédures peuvent entraîner une lourde charge administrative pour les autorités et les notifiants.

Consultation et information du public: pratiquement tous les États membres appliquent les dispositions en matière de consultation du public et d'information du public sur les résultats des opérations dans le cadre de la directive. Certains États limitent toutefois cette consultation aux opérations des classes 3 et 4. Bien que l'internet soit le moyen de communication le plus souvent utilisé, d'autres moyens (séminaires, réunions, brochures, etc.) sont également employés. Globalement, aucune réponse n'a été reçue dans le cadre des consultations du public.

Élimination des déchets: les États membres déclarent traiter la gestion des déchets par classe ou par catégorie de déchet. Seuls quelques États membres (Belgique, Lituanie, Pologne et Portugal) prévoient l'inactivation de tous les types de déchets avant leur élimination. Certains États membres disposent d'installations de traitement des déchets réservées à l'inactivation des déchets GM, tandis que d'autres utilisent les installations générales de traitement des déchets.