



Projet de règlement grand-ducal déterminant les principes applicables à l'évaluation des effets néfastes potentiels sur la santé humaine et l'environnement lors des demandes d'autorisation de projets de dissémination volontaire et celles de projets de mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ; modifiant les annexes du règlement grand-ducal du 17 avril 1998 déterminant les informations que doivent contenir les demandes d'autorisation de projets de dissémination volontaire d'OGM et de projets de mise sur le marché d'OGM ; abrogeant le règlement grand-ducal du 18 avril 2004 déterminant les lignes directrices pour l'établissement des rapports d'évaluation en matière de demandes de mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés.

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

Vu la loi modifiée du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés, et notamment son article 15bis, 17 et 23 ;

Vu la directive (UE) 2018/350 de la Commission du 8 mars 2018 modifiant la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'évaluation des risques pour l'environnement des organismes génétiquement modifiés ;

Vu l'avis du comité interministériel prévu à l'article 29 de la loi modifiée du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés ;

Vu l'avis du Collège médical ;

Vu l'avis du Collège vétérinaire ;

Vu l'avis de la Chambre des Salariés ;

Vu l'avis de la Chambre de Commerce ;

Vu l'avis de la Chambre d'Agriculture ;

Notre Conseil d'État entendu ;

Sur le rapport de Notre Ministre de la Santé, de Notre Ministre de l'Environnement, du Climat et du Développement durable, de Notre Ministre de l'Agriculture, de la Viticulture et du Développement rural et de Notre Ministre de la Protection des Consommateurs et après délibération du Gouvernement en conseil ;

Arrêtons:

Art. 1^{er}. L'évaluation précise des effets néfastes potentiels sur la santé humaine et l'environnement, susceptibles de découler directement ou indirectement du transfert de gènes d'OGM à d'autres organismes, prévue à l'article 15bis, 17 et 23 de la loi modifiée du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés est effectuée selon les principes décrits à l'annexe I du présent règlement, qui en fait partie intégrante.

Aux fins de l'alinéa 1^{er} est applicable la directive (UE) 2018/350 de la Commission du 8 mars 2018 modifiant la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'évaluation des risques pour l'environnement des organismes génétiquement modifiés.



Art. 2. Les annexes du règlement grand-ducal modifié du 17 avril 1998 déterminant les informations que doivent contenir les demandes d'autorisation de projets de dissémination volontaire d'OGM et de projets de mise sur le marché d'OGM sont remplacées par les annexes figurant à l'annexe II du présent règlement.

Art.3. Est abrogé le règlement grand-ducal du 18 avril 2004 déterminant les lignes directrices pour l'établissement des rapports d'évaluation en matière de demandes de mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés.

Art. 4. Notre ministre de la Santé, Notre ministre de l'Environnement, du Climat et du Développement durable, Notre ministre de l'Agriculture, de la Viticulture et du Développement rural et Notre ministre de la Protection des Consommateurs sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg.



ANNEXE I

PRINCIPES APPLICABLES A L'ÉVALUATION DES RISQUES SUR LA SANTE HUMAINE ET L'ENVIRONNEMENT

La présente annexe décrit en termes généraux l'objectif à atteindre, les éléments à prendre en considération et les principes généraux et la méthodologie à suivre pour effectuer l'évaluation visée à l'article 15bis, 17 et 23 de la loi de base.

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

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

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

A. Objectif

L'objectif d'une évaluation des risques pour l'environnement est d'identifier et d'évaluer, au cas par cas, les effets négatifs potentiels des OGM, qu'ils soient directs ou indirects, immédiats ou différés, que la dissémination volontaire ou la mise sur le marché d'OGM pourraient avoir sur la santé humaine et l'environnement. L'un des objectifs de l'évaluation des risques pour l'environnement devrait être de déterminer s'il est nécessaire de mettre en place une gestion des risques et, dans l'affirmative, quelles sont les méthodes les plus appropriées pour ce faire.



B. Principes généraux

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

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

C. Méthodologie

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

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

1. *Changements intentionnels et non intentionnels*

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

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

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

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



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

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

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

- a) Les interactions à long terme entre l'OGM et l'environnement récepteur ;
- b) Les caractéristiques de l'OGM qui deviennent importantes à long terme ;
- c) Les données obtenues dans le contexte de disséminations volontaires ou mises sur le marché répétées de l'OGM pendant une longue période.

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

3. Qualité des données

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

L'évaluation des risques pour l'environnement relative à des notifications relevant de la partie B est au moins fondée sur des données déjà disponibles dans la littérature scientifique ou d'autres sources et peut être complétée par des données supplémentaires générées par le notifiant. Lorsque l'évaluation des risques pour l'environnement comprend des données générées à l'extérieur de l'Europe, une justification de leur applicabilité au ou aux environnements récepteurs de l'Union est fournie.

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

- a) Lorsque l'évaluation des risques pour l'environnement comprend des études toxicologiques effectuées pour évaluer le risque pour la santé humaine ou animale, le notifiant fournit des éléments établissant que ces études ont été effectuées dans des installations conformes:
 - i. Aux dispositions de la directive 2004/10/CE; ou
 - ii. Aux "principes de bonnes pratiques de laboratoire" (BPL) de l'OCDE, si elles ont été réalisées en dehors de l'Union ;



- b) Lorsque l'évaluation des risques pour l'environnement comprend des études autres que des études toxicologiques, ces études:
 - i. Sont conformes aux principes de bonnes pratiques de laboratoire (BPL) énoncés dans la directive 2004/10/CE, lorsqu'ils s'appliquent; ou
 - ii. Sont réalisées par des organismes accrédités selon la norme ISO applicable; ou
 - iii. Sont, en l'absence de norme ISO applicable, effectuées conformément aux normes internationalement reconnues ;
- c) Les informations sur les résultats des études visées aux points a) et b) et sur les protocoles d'étude sont fiables et exhaustives et contiennent les données brutes dans un format électronique permettant la réalisation d'une analyse statistique ou autre;
- d) Le notifiant précise, dans la mesure du possible, l'ampleur de l'effet que chaque étude réalisée vise à détecter et en donne une justification;
- e) Les sites de réalisation des études de terrain sont choisis parmi des environnements récepteurs permettant d'étudier l'exposition et l'incidence potentielles qui seraient observées si l'OGM pouvait être disséminé. Une justification du choix des sites est donnée dans l'évaluation des risques pour l'environnement;
- f) Le comparateur non génétiquement modifié convient au ou aux environnements récepteurs retenus et dispose d'un patrimoine génétique comparable à celui de l'OGM. Le choix du comparateur est justifié dans l'évaluation des risques pour l'environnement.

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

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

- a) Le notifiant fournit une évaluation des risques pour l'environnement pour chaque événement de transformation simple dans l'OGM ou se réfère, pour chaque événement de transformation simple, à des notifications antérieures;
- b) Le notifiant fournit une évaluation des éléments suivants:
 - i. La stabilité des événements de transformation;
 - ii. L'expression des événements de transformation;
 - iii. Les effets supplémentaire (synergiques ou antagonistes) potentiels découlant de la combinaison des événements de transformation;
- c) Lorsque la descendance de l'OGM peut contenir plusieurs sous-combinaisons des événements de transformation empilés, le notifiant expose les éléments scientifiques qui confirment l'inutilité de fournir des données expérimentales à propos des sous-combinaisons concernées, indépendamment de leur origine, ou, en l'absence de ces éléments scientifiquement, fournit les données expérimentales utiles.

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

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



- Du ou des organismes récepteurs ou parentaux,
- De la ou des modifications génétiques, qu'il s'agisse de l'insertion ou de la délétion de matériel génétique, et des informations pertinentes concernant le vecteur et le donneur,
- De l'OGM,
- De la dissémination ou utilisation prévue, y compris son ampleur,
- Du ou des environnements récepteurs potentiels dans lesquels l'OGM sera disséminé et dans lesquels le transgène peut se propager, et
- De la ou des interactions entre ces caractéristiques.

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

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

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

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

La formulation des problèmes:

- a) Identifie tout changement des caractéristiques de l'organisme lié à la modification génétique, en comparant les caractéristiques de l'OGM avec celles de l'homologue non génétiquement modifié choisi dans des conditions de dissémination ou d'utilisation correspondantes;
- b) Identifie les effets négatifs potentiels sur la santé humaine ou l'environnement qui sont liés aux changements identifiés conformément au point a) ci-dessus;

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

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

- Des effets sur la dynamique des populations d'espèces dans l'environnement récepteur et la diversité génétique de chacune de ces populations pouvant entraîner un déclin de la biodiversité,
- Une altération de la sensibilité aux agents pathogènes facilitant la propagation de maladies infectieuses ou créant de nouveaux réservoirs ou vecteurs,
- Une diminution de l'efficacité des traitements médicaux, vétérinaires et phytosanitaires prophylactiques ou thérapeutiques, par exemple par le transfert de gènes conférant une résistance aux antibiotiques utilisés en médecine humaine ou vétérinaire,



- Des effets sur la biogéochimie (cycles biogéochimiques), y compris le recyclage du carbone et de l'azote par modification de la décomposition des matières organiques du sol,
- Des maladies touchant l'être humain, y compris les réactions allergiques ou toxiques,
- Des maladies touchant les animaux et les plantes, y compris les réactions toxiques et, en ce qui concerne les animaux, les réactions allergiques, le cas échéant.

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

- i. Les données provenant d'expériences antérieures;
 - ii. Les ensembles de données ou la littérature disponibles;
 - iii. Les modélisations mathématiques;
- c) Identifie les critères d'évaluation pertinents.
Les effets négatifs potentiels qui pourraient avoir une incidence sur les critères d'évaluation identifiés sont examinés au cours des étapes suivantes de l'évaluation des risques;
- d) Identifie et décrit les voies d'exposition ou autres mécanismes par lesquels les effets négatifs peuvent se produire.
Les effets négatifs peuvent se produire directement ou indirectement par des voies d'exposition ou autres mécanismes pouvant comprendre:
- La propagation du ou des OGM dans l'environnement,
 - Le transfert du matériel génétique inséré au même organisme ou à d'autres organismes, qu'ils soient génétiquement modifiés ou non,
 - L'instabilité phénotypique et génétique,
 - Les interactions avec d'autres organismes,
 - Les modifications de la gestion, y compris, le cas échéant, des pratiques agricoles;
- e) Formule des hypothèses vérifiables, et définit les paramètres de mesure pertinents, afin de permettre, dans la mesure du possible, une évaluation quantitative du ou des effets négatifs potentiels;
- f) Examine les éventuelles incertitudes, y compris les déficits de connaissance et les limites méthodologiques.

2. Caractérisation des dangers

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

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

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



3. *Caractérisation de l'exposition*

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

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

4. *Caractérisation du risque*

On caractérise le risque en combinant, pour chaque effet négatif potentiel, l'ampleur et la probabilité d'apparition de l'effet négatif en question de manière à obtenir une estimation quantitative ou semi- quantitative du risque. S'il n'est pas possible d'obtenir une estimation quantitative ou semi-quantitative, on procède à une estimation qualitative du risque. Dans ce cas, une description catégorielle ("élevé", "modéré", "faible" ou "négligeable") du risque est donnée et accompagnée d'une explication de l'ampleur de l'effet dans chaque catégorie.

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

5. *Stratégies de gestion des risques*

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

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

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

6. *Évaluation du risque global et conclusions*

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

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

L'évaluation du risque global et les conclusions comprennent également des propositions d'exigences spécifiques relatives au plan de surveillance de l'OGM et,



le cas échéant, de suivi de l'efficacité des mesures de gestion des risques proposées.

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

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

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

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

1. Probabilité que l'OGM devienne persistant et se propage dans des habitats naturels dans les conditions de la ou des disséminations proposées.
2. Avantages ou désavantages sélectifs conférés à l'OGM et leur probabilité d'apparition dans les conditions de la ou des disséminations proposées.
3. Possibilité de transfert de gènes à d'autres espèces dans les conditions de la dissémination proposée de l'OGM et avantages ou inconvénients sélectifs conférés à ces espèces.
4. Incidences potentielles immédiates et/ou différées que les interactions directes ou indirectes entre l'OGM et des organismes cibles peuvent avoir sur l'environnement (le cas échéant).
5. Incidences potentielles immédiates et/ou différées que les interactions directes ou indirectes entre l'OGM et des organismes non ciblés peuvent avoir sur l'environnement, notamment les incidences sur les niveaux de population des concurrents, proies, hôtes, symbiotes, prédateurs, parasites et agents pathogènes.
6. Effets immédiats et/ou différés éventuels sur la santé humaine résultant des interactions directes ou indirectes potentielles entre l'OGM et des personnes travaillant ou entrant en contact avec le ou les OGM disséminés, ou se trouvant à proximité.
7. Effets immédiats et/ou différés éventuels sur la santé des animaux et conséquences pour la chaîne alimentaire résultant de la consommation de l'OGM ou de tout produit dérivé s'il est destiné à être utilisé en tant qu'aliment pour animaux.
8. Effets immédiats et/ou différés éventuels sur les processus biogéochimiques résultant des interactions directes ou indirectes potentielles entre l'OGM et des organismes cibles ou des organismes non-cibles se trouvant à proximité du ou des OGM disséminés.



9. Incidences immédiates et/ou différées, directes ou indirectes, que les techniques spécifiques utilisées pour la gestion de l'OGM peuvent avoir sur l'environnement lorsqu'elles sont différentes de celles utilisées pour les organismes non génétiquement modifiés.

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

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

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



ANNEXE II

« ANNEXE I

Les notifications visées dans les parties relatives aux projets de dissémination volontaire et de mise sur le marché du présent règlement grand-ducal contiennent, en règle générale, les informations mentionnées à l'annexe II A pour ce qui concerne les OGM autres que les plantes supérieures et les informations mentionnées à l'annexe II B pour ce qui concerne les plantes supérieures génétiquement modifiées.

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

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

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

- i) Les résumés et résultats des études visées dans la notification, y compris une explication quant à leur pertinence par rapport à l'évaluation des risques pour l'environnement, le cas échéant;
- ii) Pour les notifications relatives aux projets de mise sur le marché de la loi, des annexes fournissant des informations circonstanciées sur ces études, y compris une description des méthodes et matériels utilisés ou la référence des méthodes normalisées ou internationalement reconnues employées ainsi que le nom du ou des organismes chargés d'effectuer les études.

Il est possible que l'évolution du génie génétique nécessite d'adapter la présente annexe au progrès technique ou d'élaborer des notes explicatives concernant la présente annexe. Une différenciation plus poussée des exigences en matière d'information pour les différents types d'OGM, par exemple les arbres et plantes vivaces, les organismes monocellulaires, les poissons ou les insectes, ou pour des usages particuliers des OGM, comme la mise au point de vaccins, sera peut-être réalisable lorsque les notifications en vue de la dissémination d'OGM particuliers auront permis d'acquérir une expérience suffisante au sein de l'Union.

PARTIE A

INFORMATIONS DEVANT FIGURER DANS LA NOTIFICATION CONCERNANT LA DISSÉMINATION DES ORGANISMES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS AUTRES QUE LES PLANTES SUPÉRIEURES

I. INFORMATIONS D'ORDRE GÉNÉRAL

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



II. INFORMATIONS CONCERNANT LE OU LES OGM

A. caractéristiques du ou des organismes a) donneurs b) récepteurs ou c) (le cas échéant) parentaux

1. Nom scientifique.
2. Taxinomie.
3. Autres noms (nom usuel, nom de la souche, etc.).
4. Caractéristiques phénotypiques et génétiques.
5. Degré de parenté entre les organismes donneurs et récepteurs ou entre les organismes parentaux.
6. Description des techniques d'identification et de détection.
7. Sensibilité, fiabilité (en termes quantitatifs) et spécificité des techniques de détection et d'identification.
8. Description de la distribution géographique et de l'habitat naturel de l'organisme, y compris des informations sur les prédateurs naturels, les proies, les parasites, les concurrents, les symbiotes et les hôtes.
9. Organismes avec lesquels on sait que le transfert de matériel génétique se fait dans des conditions naturelles.
10. Vérification de la stabilité génétique des organismes et facteurs affectant cette stabilité.
11. Traits pathologiques, écologiques et physiologiques des organismes:
 - a) Classification de la dangerosité selon les règles communautaires en vigueur concernant la protection de la santé humaine et/ou de l'environnement;
 - b) Temps de génération dans les écosystèmes naturels, cycle de reproduction sexuée et asexuée;
 - c) Informations sur la survie, y compris le rythme saisonnier et l'aptitude à former des structures de survie;
 - d) Pathogénicité : infectivité, toxigénicité, virulence, allergénicité, porteurs (vecteurs) d'agents pathogènes, vecteurs possibles, gamme d'hôtes, y compris les organismes non-cibles; activation possible de virus latents (pro-virus); faculté de coloniser d'autres organismes;
 - e) Résistance aux antibiotiques et utilisation potentielle de ces antibiotiques chez les hommes et les organismes domestiques à des fins prophylactiques et thérapeutiques;
 - f) Implication dans les processus environnementaux: production primaire, cycle des éléments nutritifs, décomposition de matière organique, respiration, etc.
12. Nature des vecteurs indigènes: a) séquence; b) fréquence de mobilisation; c) spécificité; d) présence de gènes qui confèrent de la résistance.
13. Historique des modifications génétiques précédentes.



B. Caractéristiques du vecteur

1. Nature et provenance du vecteur.
2. Séquence de transposons, de vecteurs et d'autres segments génétiques non codants utilisés pour construire les OGM et le vecteur introduit et pour rendre l'insert fonctionnel dans l'OGM.
3. Fréquence de mobilisation du vecteur inséré et/ou capacités de transfert génétique et méthodes de détermination.
4. Informations sur la mesure dans laquelle le vecteur se limite à l'ADN requis pour réaliser la fonction voulue.

C. Caractéristiques de l'organisme génétiquement modifié

1. Informations concernant la modification génétique :
 - a) Méthodes utilisées pour la modification;
 - b) Méthodes utilisées pour la construction et l'introduction de l'insert/des inserts dans le récepteur ou pour la suppression d'une séquence :
 - c) Description de la construction de l'insert et/ou du vecteur,
 - d) Pureté de l'insert par rapport à toute séquence inconnue et informations sur la mesure dans laquelle la séquence insérée se limite à l'ADN requis pour réaliser la fonction voulue;
 - e) Méthodes et critères utilisés pour la sélection;
 - f) Séquence, identité fonctionnelle et localisation du ou des segments d'acide nucléique modifiés, insérés ou supprimés en question, avec indication, en particulier, de toute séquence nocive connue.
2. Informations sur l'OGM final:
 - a) Description du ou des traits génétiques ou des caractéristiques phénotypiques, et notamment des nouveaux traits et caractéristiques qui peuvent être exprimés ou de ceux qui ne peuvent plus l'être;
 - b) Structure et quantité de l'acide nucléique vecteur et/ou donneur restant dans la construction finale de l'organisme modifié;
 - c) Stabilité de l'organisme en termes de caractères génétiques;
 - d) Taux et niveau d'expression du nouveau matériel génétique. Méthodes et sensibilité de la mesure;
 - e) Activité de la ou des protéines exprimées;
 - f) Description des techniques d'identification et de détection, y compris les techniques d'identification et de détection de la séquence et du vecteur insérés;
 - g) Sensibilité, fiabilité (en termes quantitatifs) et spécificité des techniques de détection et d'identification;
 - h) Historique des disséminations ou utilisations précédentes de l'OGM;



- i) Considérations concernant la santé humaine et la santé des animaux, ainsi que la santé des plantes:
 - i. Effets toxiques ou allergisants des OGM et/ou de leurs produits métaboliques;
 - ii. Comparaison entre la pathogénicité de l'organisme modifié et celle de l'organisme donneur, récepteur ou (le cas échéant) parental;
 - iii. Capacité de colonisation;
 - iv. Si l'organisme est pathogène pour les humains ne souffrant pas de déficiences immunitaires:
 - Maladies provoquées et mécanismes de la pathogénicité, y compris le mode de propagation et la virulence,
 - Mode de transmission,
 - Dose infectante,
 - Gamme d'hôtes, possibilité d'altération,
 - Capacité de survie à l'extérieur de l'hôte humain,
 - Présence de vecteurs ou de moyens de dissémination,
 - Stabilité biologique,
 - Spectre de résistance aux antibiotiques,
 - Allergénicité,
 - Existence de thérapies appropriées;
 - v. Autres dangers liés au produit

III INFORMATIONS SUR LES CONDITIONS DE LA DISSÉMINATION ET L'ENVIRONNEMENT RÉCEPTEUR

A. Informations sur la dissémination

1. Description de la dissémination volontaire projetée, y compris le ou les buts poursuivis et les produits prévus.
2. Dates prévues pour la dissémination, calendrier de l'expérience, y compris fréquence et durée des disséminations.
3. Préparation du site avant la dissémination
4. Étendue du site.
5. Méthode(s) de dissémination envisagée(s).
6. Quantités d'OGM qui seront disséminées.
7. Perturbations du site (type et méthode de culture, exploitation minière, irrigation ou autres activités).



8. Mesures de protection des travailleurs prises pendant la dissémination.
 9. Traitement du site après la dissémination.
 10. Techniques prévues pour l'élimination ou l'inactivation des OGM à la fin de l'expérience.
 11. Informations sur de précédentes disséminations de l'OGM, en particulier à différentes échelles et dans des écosystèmes différents et résultats concernant ces disséminations.
- B. Informations sur l'environnement (à la fois sur le site même et sur l'environnement plus étendu)
1. Situation géographique et coordonnées du ou des sites (dans le cas des notifications au titre de la partie C, le ou les sites de dissémination seront les zones prévues pour l'utilisation du produit).
 2. Proximité physique ou biologique d'êtres humains ou d'autres biotes importants.
 3. Proximité de biotopes, de zones protégées ou d'approvisionnements en eau potable importants.
 4. Caractéristiques climatiques de la ou des régions susceptibles d'être affectées.
 5. Caractéristiques géographiques, géologiques et pédologiques.
 6. Flore et faune, y compris les cultures, le bétail et les espèces migratrices.
 7. Description des écosystèmes, cibles ou non, susceptibles d'être affectés.
 8. Comparaison de l'habitat naturel de l'organisme récepteur avec le ou les sites envisagés pour la dissémination.
 9. Toute évolution ou modification de l'utilisation des terrains prévue dans la région et qui pourrait influencer les conséquences de la dissémination pour l'environnement.

IV. INFORMATIONS SUR LES INTERACTIONS ENTRE LES OGM ET L'ENVIRONNEMENT

A. Caractéristiques affectant la survie, la multiplication et la dissémination

1. Caractères biologiques qui affectent la survie, la multiplication et la dispersion.
2. Conditions environnementales connues ou prévues qui peuvent influencer sur la survie, la multiplication et la dissémination (vent, eau, sol, température, pH, etc.).
3. Sensibilité à des agents spécifiques.

B. Interactions avec l'environnement

1. Habitat prévisible des OGM.
2. Études du comportement et des caractéristiques des OGM ainsi que de leur impact écologique,
3. Capacité de transfert génétique:



- a) Transfert, après la dissémination, du matériel génétique des OGM dans des organismes se trouvant dans les écosystèmes affectés;
- b) Transfert, après la dissémination, du matériel génétique d'organismes indigènes dans les OGM.
4. Probabilité, après la dissémination, d'une sélection menant à l'expression de caractères inattendus et/ou indésirables dans l'organisme modifié.
5. Mesures employées pour assurer et vérifier la stabilité génétique. Description des caractères génétiques qui peuvent empêcher ou réduire au minimum la dispersion du matériel génétique. Méthodes de vérification de la stabilité génétique.
6. Voies de dispersion biologique, modes connus ou possibles d'interaction avec l'agent disséminateur, y compris l'inhalation, l'ingestion, le contact superficiel, l'enfouissement, etc.
7. Description des écosystèmes dans lesquels les OGM pourraient se propager.
8. Possibilité d'accroissement excessif de la population dans l'environnement.
9. Avantage sélectif des OGM par rapport aux organismes récepteurs ou parentaux non modifiés.
10. Identification et description des organismes cibles, le cas échéant.
11. Mécanisme et résultat prévus de l'interaction entre les OGM disséminés et les organismes cibles, le cas échéant.
12. Identification et description d'organismes non-cibles susceptibles d'être affectés par la dissémination des OGM et mécanismes prévus de toute interaction négative identifiée.
13. Probabilité de changement, après la dissémination, dans les interactions biologiques ou dans la gamme d'hôtes.
14. Interactions connues ou prévues avec des organismes non-cibles dans l'environnement, notamment les concurrents, proies, hôtes, symbiotes, prédateurs, parasites et agents pathogènes.
15. Implications connues ou prévues dans les processus biogéochimiques.
16. Autres interactions potentielles avec l'environnement.

V. INFORMATIONS SUR LES PLANS DE SURVEILLANCE, DE CONTRÔLE, DE TRAITEMENT DES DÉCHETS ET D'INTERVENTION D'URGENCE

A. Techniques de surveillance

1. Méthodes de traçage des OGM et de suivi de leurs effets.
2. Spécificité (pour identifier les OGM et pour les distinguer des organismes donneurs, récepteurs et, le cas échéant, parentaux), sensibilité et fiabilité des techniques de contrôle.
3. Techniques de détection du transfert à d'autres organismes du matériel génétique donné.



4. Durée et fréquence de la surveillance.

B. Contraintes imposées à la dissémination

1. Méthodes et procédures appliquées pour éviter et/ou réduire au minimum la propagation des OGM au-delà du site de dissémination ou de la zone d'utilisation désignée.
2. Méthodes et procédures appliquées pour protéger le site contre l'intrusion de personnes non autorisées.
3. Méthodes et procédures appliquées pour empêcher d'autres organismes de pénétrer sur le site.

C. Traitement des déchets

1. Type de déchets produits.
2. Quantité de déchets prévue.
3. Description du traitement envisagé.

D. Plans d'intervention d'urgence

1. Méthodes et procédures de contrôle des OGM au cas où ils se propageraient de manière inattendue.
2. Méthodes de décontamination des zones affectées, par exemple éradication des OGM.
3. Méthodes d'élimination ou d'assainissement des plantes, des animaux, des sols, etc., qui ont été exposés pendant ou après la propagation.
4. Méthodes d'isolement du site affecté par la propagation.
5. Plans de protection de la santé humaine et de l'environnement en cas d'apparition d'effets indésirables.

VI. INFORMATION SUR LA COUVERTURE DU RISQUE.

- Le contrat d'assurance de responsabilité civile prévu à l'article 35 (4) de la loi de base.

PARTIE B

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

I. INFORMATIONS DEVANT FIGURER DANS LES NOTIFICATIONS RELEVANT DE L'ARTICLE 17 DE LA LOI MODIFIÉE DU 13 JANVIER 1997

A. Informations générales

1. Nom et adresse du notifiant (société ou institut)
2. Nom, qualifications et expérience des scientifiques responsables
3. Titre du projet



4. Informations concernant la dissémination

- a) Objectif de la dissémination
- b) Date(s) et durée prévues de l'opération
- c) Méthode de dissémination de la PSGM
- d) Méthode de préparation et gestion du site avant, pendant et après la dissémination, y compris les pratiques culturelles et les méthodes de récolte
- e) Nombre approximatif de plantes (ou de plantes par mètre carré)

5. Informations concernant le site de dissémination

- a) Localisation et étendue du ou des sites de dissémination
- b) Description de l'écosystème des sites de dissémination, y compris le climat, la flore et la faune
- c) Présence d'espèces apparentées sauvages sexuellement compatibles ou d'espèces végétales cultivées sexuellement compatibles
- d) Proximité des sites de biotopes officiellement reconnus ou de zones protégées susceptibles d'être affectés

B. Informations scientifiques

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

a) Nom complet:

- i. Nom de la famille
- ii. Genre
- iii. Espèce
- iv. Sous-espèce

v. Cultivar ou lignée

vi. Nom usuel

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

c) Informations concernant la reproduction:

- i. Mode(s) de reproduction
- ii. Le cas échéant, facteurs spécifiques affectant la reproduction
- iii. Temps de génération d) Compatibilité sexuelle avec d'autres espèces végétales sauvages ou cultivées, y compris la répartition en Europe des espèces compatibles

e) Capacité de survie:

- i. Capacité à former des structures de survie ou de dormance
- ii. Le cas échéant, facteurs spécifiques affectant la capacité de survie



f) Dissémination:

- i. Voies et étendue de la dissémination
- ii. Le cas échéant, facteurs spécifiques affectant la dissémination

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

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

2. Caractérisation moléculaire

a) Informations concernant la modification génétique:

- i. Description des méthodes utilisées pour la modification génétique
- ii. Nature et source du vecteur utilisé
- iii. Source du ou des acides nucléiques utilisés pour la transformation, taille et fonction recherchée de chaque fragment constitutif de la région destinée à être insérée

b) Informations concernant la PSGM:

- i. Description générale du ou des traits et des caractéristiques introduits ou modifiés
- ii. Informations sur les séquences réellement insérées ou supprimées:
 - Taille et nombre de copies de tous les inserts et méthodes utilisées pour leur caractérisation
 - En cas de délétion, taille et fonction des régions supprimées
 - Localisation subcellulaire du ou des inserts dans les cellules de la plante (intégrés au noyau, aux chloroplastes ou aux mitochondries, ou sous forme non intégrée), et méthodes utilisées pour leur détermination
- iii. Parties de la plante où l'insert est exprimé
- iv. Stabilité génétique de l'insert et stabilité phénotypique de la PSGM

c) Conclusions de la caractérisation moléculaire

3. Informations sur les domaines de risque spécifiques

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

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

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

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



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

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

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

h) Conclusions sur les domaines de risque spécifiques

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

a) Mesures prises, y compris:

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

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

b) Description des méthodes de traitement du site après dissémination

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

d) Description des plans et des techniques de surveillance

e) Description des plans d'urgence

f) Description des méthodes et des procédures visant à:

i. Éviter ou réduire au maximum la propagation de la PSGM au-delà du site de dissémination

ii. Protéger le site contre l'intrusion de personnes non autorisées à s'y trouver

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

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

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

II. INFORMATIONS DEVANT FIGURER DANS LES NOTIFICATIONS RELEVANT DE L'ARTICLE 23

A. Informations générales

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

2. Nom, qualifications et expérience des scientifiques responsables

3. Désignation et spécification de la PSGM



4. Champ de la notification:

- a) Culture
- b) Autres utilisations (à préciser dans la notification)

B. Informations scientifiques

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

- a) Nom complet:
 - i. Nom de la famille
 - ii. Genre
 - iii. Espèce
 - iv. Sous-espèce
 - v. Cultivar/lignée
 - vi. Nom usuel
- b) Distribution géographique et culture de la plante dans l'Union
- c) Informations concernant la reproduction:
 - i. Mode(s) de reproduction
 - ii. Le cas échéant, facteurs spécifiques affectant la reproduction
 - iii. Temps de génération
- d) Compatibilité sexuelle avec d'autres espèces végétales sauvages ou cultivées, y compris la répartition dans l'Union des espèces compatibles
- e) Capacité de survie:
 - i. Capacité à former des structures de survie ou de dormance
 - ii. Le cas échéant, facteurs spécifiques affectant la capacité de survie
- f) Dissémination:
 - i. Voies et étendue de la dissémination
 - ii. Le cas échéant, facteurs spécifiques affectant la dissémination
- g) Pour les espèces végétales qui ne sont normalement pas cultivées dans l'Union, description de l'habitat naturel de la plante et informations sur ses prédateurs naturels, ses parasites, les plantes avec lesquelles elle est en concurrence et ses symbiotes
- h) Interactions potentielles de la plante, qui sont pertinentes pour la PSGM, avec des organismes présents dans l'écosystème où elle est habituellement cultivée, ou ailleurs, et informations sur sa toxicité pour les êtres humains, les animaux et les autres organismes



2. Caractérisation moléculaire

a) Informations concernant la modification génétique:

i. Description des méthodes utilisées pour la modification génétique

ii. Nature et source du vecteur utilisé

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

b) Informations concernant la plante génétiquement modifiée:

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

ii. Informations sur les séquences effectivement insérées ou supprimées:

- Taille et nombre de copies de tous les inserts détectables, tant partiels que complets, et méthodes utilisées pour leur caractérisation

- Organisation et séquence du matériel génétique inséré à chaque site d'insertion, dans un format électronique normalisé

- En cas de délétion, taille et fonction des régions supprimées

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

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

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

- Analyse bio-informatique à partir de bases de données à jour visant à déceler d'éventuelles interruptions de gènes connus — tous les cadres ouverts de lecture (ci-après les "ORF") au sein de l'insert (dus ou non à un réarrangement) et ceux créés à la suite de la modification génétique aux sites de jonction avec l'ADN génomique. L'ORF est défini comme une séquence de nucléotides qui contient une suite de codons qui n'est pas interrompue par la présence d'un codon stop dans le même cadre de lecture

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

- Structure primaire (séquence des acides aminés) et, si nécessaire, autres structures de la protéine nouvellement exprimée

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



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

- Méthode(s) appliquée(s) pour analyser l'expression du transgène, assorties de leurs critères de performance
- Informations sur l'expression évolutive de l'insert au cours du cycle de vie de la plante
- Parties de la plante où l'insert ou la séquence modifiée sont exprimés
- Toute expression potentielle non recherchée de nouveaux ORF décelés au titre du point ii), septième tiret, qui posent un problème de sécurité
- Données sur l'expression de protéines, données brutes comprises, obtenues à partir des études de terrain et mises en relation avec les conditions de culture

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

c) Conclusions de la caractérisation moléculaire

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

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

b) Choix des sites des études de terrain

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

i. Description de la conception des études de terrain

ii. Description de l'aspect pertinent des environnements récepteurs

iii. Analyse statistique

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

e) Analyse comparative des caractéristiques agronomiques et phénotypiques

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

g) Conclusions de l'analyse comparative

4. Informations spécifiques pour chaque domaine de risque

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

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

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

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

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



- iii. Conclusions sur le ou les effets négatifs sur l'environnement de la persistance et du caractère envahissant de la PSGM, y compris le ou les effets négatifs sur l'environnement du transfert de gènes entre plantes
- b) Transfert de gènes de la plante à des micro-organismes:
 - i. Évaluation de la possibilité de transfert d'ADN nouvellement inséré de la PSGM à des micro-organismes et de ses effets négatifs
 - ii. Conclusions sur le ou les effets négatifs du transfert d'ADN nouvellement inséré de la PSGM à des micro-organismes sur la santé humaine et animale et l'environnement
- c) Interactions entre la PSGM et les organismes cibles, le cas échéant:
 - i. Évaluation du potentiel de changements dans les interactions directes et indirectes entre la PSGM et les organismes cibles et de son ou ses effets négatifs sur l'environnement
 - ii. Évaluation du potentiel d'évolution de la résistance de l'organisme cible à la protéine exprimée (sur la base de l'historique de l'évolution de la résistance aux pesticides conventionnels ou des plantes transgéniques exprimant des traits similaires) et de tout effet négatif sur l'environnement
 - iii. Conclusions sur le ou les effets négatifs sur l'environnement des interactions entre la PSGM et les organismes cibles
- d) Interactions entre la PSGM et les organismes non-cibles:
 - i. Évaluation du potentiel d'interactions directes et indirectes entre la PSGM et les organismes non-cibles, y compris les espèces protégées, et effet(s) négatif(s) L'évaluation prend en compte le ou les effets négatifs potentiels sur les services écosystémiques concernés et sur les espèces qui fournissent ces services;
 - ii. Conclusions sur le ou les effets négatifs sur l'environnement des interactions entre la PSGM et les organismes non-cibles
- e) Incidence des techniques spécifiques de culture, de gestion et de récolte:
 - i. Pour les PSGM de culture, analyse de l'évolution des techniques spécifiques de culture, de gestion et de récolte utilisées pour la PSGM et du ou des effets négatifs sur l'environnement
 - ii. Conclusions sur le ou les effets négatifs sur l'environnement des techniques spécifiques de culture, de gestion et de récolte
- f) Effets sur les processus biogéochimiques:
 - i. Évaluation des changements dans les processus biogéochimiques dans la zone où la PSGM doit être cultivée et dans l'environnement au sens large, et leurs effets négatifs
 - ii. Conclusions sur les effets négatifs sur les processus biogéochimiques
- g) Effets sur la santé humaine et animale:
 - i. Évaluation des interactions directes et indirectes potentielles entre la PSGM et les personnes travaillant ou entrant en contact avec les PSGM, y compris par l'intermédiaire de pollen ou de poussière provenant d'une PSGM transformée, et évaluation des effets négatifs de ces interactions sur la santé humaine



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

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

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

h) Évaluation du risque global et conclusions:

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

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

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

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



ANNEXE II

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

La présente annexe décrit, en termes généraux, les informations complémentaires à fournir en cas de notification en vue de la mise sur le marché et les informations sur les exigences en matière d'étiquetage en ce qui concerne les OGM en tant que produits ou éléments de produit à mettre sur le marché et les OGM décrits dans l'article 2, point 4, deuxième alinéa de la directive. Elle est complétée par des notes explicatives concernant notamment la description de l'usage prévu du produit, qui seront publiées au Journal Officiel de la Communauté Européenne. L'étiquetage des organismes exemptés fera l'objet de recommandations et restrictions appropriées en matière d'utilisation.

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

1. Noms commerciaux proposés pour les produits et noms des OGM qu'ils contiennent, et proposition d'un identificateur unique pour l'OGM, élaboré conformément au règlement (CE) no 65/2004 de la Commission. Après autorisation, tout nouveau nom commercial devrait être communiqué à l'autorité compétente.
2. Nom et adresse complète de la personne établie sur le territoire de la Communauté qui est responsable de la mise sur le marché, qu'il s'agisse du fabricant, de l'importateur ou du distributeur.
3. Nom et adresse complète du ou des fournisseurs des échantillons de contrôle.
4. Description de la manière dont le produit et l'OGM en tant que produit ou élément de produit sont destinés à être utilisés. Il conviendrait de mettre en évidence les différences d'utilisation ou de gestion entre l'OGM et des produits similaires non génétiquement modifiés.
5. Description de la ou des zones géographiques et du ou des types d'environnement dans lesquels le produit est destiné à être utilisé dans la Communauté, y compris, le cas échéant, l'ampleur estimée de l'utilisation dans chaque zone.
6. Catégories prévues des utilisateurs du produit: industrie, agriculture et commerce spécialisé, utilisation de produits par le public en général.
7. Méthodes de détection, d'identification et, le cas échéant, de quantification de l'événement de transformation; des échantillons du ou des OGM, accompagnés de leurs échantillons de contrôle, et informations sur l'endroit où le matériel de référence est disponible. Les informations qui, pour des raisons de confidentialité, ne peuvent être placées dans la partie accessible au public du ou des registres devraient être identifiées.
8. Étiquetage proposé sur une étiquette ou dans un document d'accompagnement. Cette information doit inclure, au moins sous une forme résumée, un nom commercial du produit, une mention indiquant que « Ce produit contient des organismes génétiquement modifiés », le nom de l'OGM et les informations visées au point 2. L'étiquette devrait indiquer comment accéder aux informations dans la partie du registre qui est accessible au public.



B. Outre les informations visées au point A, et conformément à l'article 17 de la loi, les informations suivantes seront fournies dans la notification, s'il y a lieu:

1. Les mesures à prendre en cas de dissémination involontaire ou d'utilisation erronée;
2. Les instructions ou recommandations particulières d'entreposage et de manipulation;
3. Les instructions spécifiques permettant d'effectuer la surveillance et d'établir le rapport pour le notifiant et, le cas échéant, à l'autorité compétente, de sorte que les autorités compétentes puissent être dûment informées de tout effet néfaste. Ces instructions devraient être compatibles avec la partie C des exigences en matière de surveillance des organismes génétiquement modifiés ayant fait l'objet d'une autorisation.
4. Les restrictions proposées quant à l'utilisation approuvée de l'OGM, par exemple les circonstances dans lesquelles le produit peut être utilisé et à quelles fins;
5. L'emballage proposé;
6. La production et/ou les importations prévues dans la Communauté;
7. L'étiquetage supplémentaire prévu. Celui-ci peut comprendre, au moins sous une forme résumée, les informations visées aux points A4, A5, B1, B2, B3 et B4. »



Projet de règlement grand-ducal déterminant les principes applicables à l'évaluation des effets néfastes potentiels sur la santé humaine et l'environnement lors des demandes d'autorisation de projets de dissémination volontaire et celles de projets de mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ; modifiant les annexes du règlement grand-ducal du 17 avril 1998 déterminant les informations que doivent contenir les demandes d'autorisation de projets de dissémination volontaire d'OGM et de projets de mise sur le marché d'OGM ; abrogeant le règlement grand-ducal du 18 avril 2004 déterminant les lignes directrices pour l'établissement des rapports d'évaluation en matière de demandes de mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés.

Exposé des motifs

Le présent projet de règlement grand-ducal vise à mettre en œuvre en droit luxembourgeois la directive (UE) 2018/350 de la Commission du 8 mars 2018 modifiant la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'évaluation des risques pour l'environnement des organismes génétiquement modifiés.

Si le règlement grand-ducal du 18 avril 2004 déterminant les lignes directrices pour l'établissement des rapports d'évaluation en matière de demandes de mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ne s'applique qu'à la culture d'OGM, le présent projet de règlement grand-ducal inclut dans son champ d'application également les essais en champs ainsi que la mise sur le marché d'OGM ; cela en application des articles 17 et 23 de la loi modifiée du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés.

Ce projet se propose encore d'adapter les annexes du règlement grand-ducal du 17 avril 1998 déterminant les informations que doivent contenir les demandes d'autorisation de projets de dissémination volontaire d'OGM et de projets de mise sur le marché d'OGM et d'abroger le règlement grand-ducal précité du 18 avril 2004



FICHE D'ÉVALUATION D'IMPACT MESURES LÉGISLATIVES, RÉGLEMENTAIRES ET AUTRES

Coordonnées du projet

Intitulé du projet :	Projet de règlement grand-ducal déterminant les principes applicables à l'évaluation des effets néfastes potentiels sur la santé humaine et l'environnement lors des demandes d'autorisation de projets de dissémination volontaire et celles de projets de mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ; modifiant les annexes du règlement grand-ducal du 17 avril 1998 déterminant les informations que doivent contenir les demandes d'autorisation de projets de dissémination volontaire d'OGM et de projets de mise sur le marché d'OGM ; abrogeant le règlement grand-ducal du 18 avril 2004 déterminant les lignes directrices pour l'établissement des rapports d'évaluation en matière de demandes de mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés.
Ministère initiateur :	Ministère de la Santé
Auteur(s) :	Christine SCHWEICH
Téléphone :	
Courriel :	christine.schweich@ms.etat.lu
Objectif(s) du projet :	principes applicables - évaluation des effets néfastes potentiels sur la santé humaine et l'environnement transposition de la directive 2018/350 de la Commission du 8 mars 2018 modifiant la directive 2001/18/CE du parlement européen et du Conseil
Autre(s) Ministère(s) / Organisme(s) / Commune(s) impliqué(e)(s)	Ministère de l'Environnement, du Climat et du Développement durable Ministère de l'Agriculture, de la Viticulture et du Développement rural Ministère de la Protection des consommateurs
Date :	12/04/2019



Mieux légiférer

1

Partie(s) prenante(s) (organismes divers, citoyens,...) consultée(s) : Oui Non

Si oui, laquelle / lesquelles :

Remarques / Observations :

2

Destinataires du projet :

- Entreprises / Professions libérales : Oui Non
- Citoyens : Oui Non
- Administrations : Oui Non

3

Le principe « Think small first » est-il respecté ? Oui Non N.a. ¹
(c.-à-d. des exemptions ou dérogations sont-elles prévues suivant la taille de l'entreprise et/ou son secteur d'activité ?)

Remarques / Observations :

¹ N.a. : non applicable.

4

Le projet est-il lisible et compréhensible pour le destinataire ? Oui Non

Existe-t-il un texte coordonné ou un guide pratique, mis à jour et publié d'une façon régulière ? Oui Non

Remarques / Observations :

5

Le projet a-t-il saisi l'opportunité pour supprimer ou simplifier des régimes d'autorisation et de déclaration existants, ou pour améliorer la qualité des procédures ? Oui Non

Remarques / Observations :



6

Le projet contient-il une charge administrative² pour le(s) destinataire(s) ? (un coût imposé pour satisfaire à une obligation d'information émanant du projet ?)

Oui Non

Si oui, quel est le coût administratif³ approximatif total ?
(nombre de destinataires x
coût administratif par destinataire)

² Il s'agit d'obligations et de formalités administratives imposées aux entreprises et aux citoyens, liées à l'exécution, l'application ou la mise en œuvre d'une loi, d'un règlement grand-ducal, d'une application administrative, d'un règlement ministériel, d'une circulaire, d'une directive, d'un règlement UE ou d'un accord international prévoyant un droit, une interdiction ou une obligation.

³ Coût auquel un destinataire est confronté lorsqu'il répond à une obligation d'information inscrite dans une loi ou un texte d'application de celle-ci (exemple : taxe, coût de salaire, perte de temps ou de congé, coût de déplacement physique, achat de matériel, etc.).

7

a) Le projet prend-il recours à un échange de données inter-administratif (national ou international) plutôt que de demander l'information au destinataire ?

Oui Non N.a.

Si oui, de quelle(s) donnée(s) et/ou administration(s) s'agit-il ?

b) Le projet en question contient-il des dispositions spécifiques concernant la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel⁴ ?

Oui Non N.a.

Si oui, de quelle(s) donnée(s) et/ou administration(s) s'agit-il ?

⁴ Loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel (www.cnpd.lu)

8

Le projet prévoit-il :

- une autorisation tacite en cas de non réponse de l'administration ? Oui Non N.a.
- des délais de réponse à respecter par l'administration ? Oui Non N.a.
- le principe que l'administration ne pourra demander des informations supplémentaires qu'une seule fois ? Oui Non N.a.

9

Y a-t-il une possibilité de regroupement de formalités et/ou de procédures (p.ex. prévues le cas échéant par un autre texte) ?

Oui Non N.a.

Si oui, laquelle :

10

En cas de transposition de directives communautaires, le principe « la directive, rien que la directive » est-il respecté ?

Oui Non N.a.



Sinon, pourquoi ?

11

Le projet contribue-t-il en général à une :

a) simplification administrative, et/ou à une

Oui Non

b) amélioration de la qualité réglementaire ?

Oui Non

Remarques / Observations :

12

Des heures d'ouverture de guichet, favorables et adaptées aux besoins du/des destinataire(s), seront-elles introduites ?

Oui Non N.a.

13

Y a-t-il une nécessité d'adapter un système informatique auprès de l'Etat (e-Government ou application back-office)

Oui Non

Si oui, quel est le délai pour disposer du nouveau système ?

14

Y a-t-il un besoin en formation du personnel de l'administration concernée ?

Oui Non N.a.

Si oui, lequel ?

Remarques / Observations :



Egalité des chances

15

Le projet est-il :

- principalement centré sur l'égalité des femmes et des hommes ? Oui Non
- positif en matière d'égalité des femmes et des hommes ? Oui Non

Si oui, expliquez
de quelle manière :

- neutre en matière d'égalité des femmes et des hommes ? Oui Non

Si oui, expliquez pourquoi :

Le projet de règlement ne fait aucune distinction entre le sexe.

- négatif en matière d'égalité des femmes et des hommes ? Oui Non

Si oui, expliquez
de quelle manière :

16

Y a-t-il un impact financier différent sur les femmes et les hommes ? Oui Non N.a.

Si oui, expliquez
de quelle manière :

Directive « services »

17

Le projet introduit-il une exigence relative à la liberté d'établissement soumise à évaluation⁵ ? Oui Non N.a.

Si oui, veuillez annexer le formulaire A, disponible au site Internet du
Ministère de l'Economie et du Commerce extérieur :

www.eco.public.lu/attributions/dg2/d_consommation/d_march_int_rieur/Services/index.html

⁵ Article 15 paragraphe 2 de la directive « services » (cf. Note explicative, p.10-11)

18

Le projet introduit-il une exigence relative à la libre prestation de services transfrontaliers⁶ ? Oui Non N.a.

Si oui, veuillez annexer le formulaire B, disponible au site Internet du
Ministère de l'Economie et du Commerce extérieur :

www.eco.public.lu/attributions/dg2/d_consommation/d_march_int_rieur/Services/index.html

⁶ Article 16, paragraphe 1, troisième alinéa et paragraphe 3, première phrase de la directive « services » (cf. Note explicative, p.10-11)



Projet de règlement grand-ducal déterminant les principes applicables à l'évaluation des effets néfastes potentiels sur la santé humaine et l'environnement lors des demandes d'autorisation de projets de dissémination volontaire et celles de projets de mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ; modifiant les annexes du règlement grand-ducal du 17 avril 1998 déterminant les informations que doivent contenir les demandes d'autorisation de projets de dissémination volontaire d'OGM et de projets de mise sur le marché d'OGM ; abrogeant le règlement grand-ducal du 18 avril 2004 déterminant les lignes directrices pour l'établissement des rapports d'évaluation en matière de demandes de mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés.

Fiche Financière

Le présent avant-projet de règlement grand-ducal devrait avoir un impact neutre, pour ne pas prévoir de mesure à charge du Budget de l'Etat.