

II

(Actes pris en application des traités CE/Euratom dont la publication n'est pas obligatoire)

DÉCISIONS

COMMISSION

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 13 octobre 2009

établissant des formulaires types pour la présentation des résultats de la surveillance relative à la dissémination volontaire dans l'environnement d'organismes génétiquement modifiés, en tant que produits ou éléments de produits, aux fins de leur mise sur le marché, conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2009) 7680]

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(2009/770/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil ⁽¹⁾, et notamment son annexe VII, premier alinéa, deuxième phrase,

considérant ce qui suit:

(1) En vertu de la directive 2001/18/CE, avant la mise sur le marché d'un organisme génétiquement modifié (OGM), une notification doit être adressée à l'autorité compétente de l'État membre où l'OGM sera mis sur le marché pour la première fois. La notification contient un plan de surveillance conforme à l'annexe VII de cette directive.

(2) Conformément à la directive 2001/18/CE, le notifiant ne peut procéder à la mise sur le marché qu'après avoir obtenu le consentement écrit de l'autorité compétente, et il doit respecter toutes les conditions fixées dans ce consentement.

(3) Le consentement écrit de mise sur le marché d'un OGM définit expressément les exigences en matière de surveillance conformément à l'annexe VII de la directive 2001/18/CE, y compris l'obligation d'établir des rapports destinés à la Commission et aux autorités compétentes.

(4) En vertu du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés ⁽²⁾, dans le cas d'OGM ou de denrées alimentaires et aliments pour animaux constitués d'OGM ou en contenant, la demande d'autorisation doit aussi s'accompagner d'un plan de surveillance des effets sur l'environnement conforme à l'annexe VII de la directive 2001/18/CE.

(5) L'annexe VII de la directive 2001/18/CE décrit en termes généraux les objectifs à atteindre et les grands principes à suivre lors de l'élaboration du plan de surveillance.

(6) En vertu de cette annexe, des notes explicatives techniques peuvent être élaborées conformément à la procédure de réglementation prévue à l'article 30, paragraphe 2, de la directive 2001/18/CE afin de fournir des explications sur l'annexe VII visant à faciliter sa mise en œuvre.

⁽¹⁾ JO L 106 du 17.4.2001, p. 1.

⁽²⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

- (7) La décision 2002/811/CE du Conseil ⁽¹⁾ établit des notes explicatives complétant les informations fournies par l'annexe VII de la directive 2001/18/CE. Afin de faire en sorte que les objectifs de l'annexe VII de la directive 2001/18/CE soient atteints de la façon la plus efficace, transparente et complète possible, il convient d'étoffer davantage cette annexe en adoptant des formulaires pour la présentation des résultats de la surveillance relative à la mise sur le marché d'OGM, et en particulier de plantes supérieures génétiquement modifiées.
- (8) Étant donné les différentes exigences en matière de surveillance applicables, d'une part, aux cultures d'OGM et, d'autre part, aux importations, à la transformation d'OGM et à leurs utilisations en tant que denrées alimentaires ou aliments pour animaux, il convient d'établir des formulaires distincts.
- (9) En raison de la nécessité d'évaluer les effets néfastes en tenant compte de la culture, de la nouvelle caractéristique introduite, de l'environnement récepteur ainsi que des conclusions de l'évaluation des risques pour l'environnement, il y a lieu, dans les rapports, de prendre en compte la liste non exhaustive d'effets, de conséquences et d'incidences pouvant avoir des retombées néfastes sur l'environnement, mentionnés dans les notes explicatives.
- (10) Il peut être nécessaire d'adapter les formulaires de présentation des données existants ou d'en établir de nouveaux

afin de tenir compte de l'autorisation de nouveaux types d'OGM ou de nouvelles stratégies en matière de surveillance.

- (11) Les mesures prévues à la présente décision sont conformes à l'avis du comité institué à l'article 30, paragraphe 2, de la directive 2001/18/CE,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Les formulaires de présentation des données faisant l'objet des annexes I et II sont utilisés comme notes explicatives techniques afin de faciliter la compréhension et la mise en œuvre de l'annexe VII de la directive 2001/18/CE.

Article 2

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 13 octobre 2009.

Par la Commission

Stavros DIMAS

Membre de la Commission

⁽¹⁾ JO L 280 du 18.10.2002, p. 27.

ANNEXE I

RAPPORT DE SURVEILLANCE DES CULTURES

Formulaires de présentation des résultats de la surveillance des cultures d'organismes génétiquement modifiés conformément à l'article 19, paragraphe 3, à l'article 20, paragraphe 1, et à l'annexe VII de la directive 2001/18/CE ainsi qu'à l'article 9, paragraphe 1, et à l'article 21, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1829/2003

1. Informations générales

- 1.1. Plante/caractéristique(s):
- 1.2. Numéro de la décision d'autorisation au titre de la directive 2001/18/CE, et numéro et date du consentement au titre de la directive 2001/18/CE:
- 1.3. Numéro de la décision d'autorisation et date de l'autorisation au titre du règlement (CE) n° 1829/2003:
- 1.4. Identificateur unique:
- 1.5. Période de surveillance du xx/xx/xx au xx/xx/xx
- 1.6. D'autres rapports de surveillance ont été fournis pour
- Importation et transformation: Oui Non
- Denrée alimentaire/aliment pour animaux: Oui Non

2. Synthèse**3. Résultats de la surveillance**

Les champs suivants doivent être remplis conformément à l'appendice 2.

3.1. Surveillance générale**3.1.1. Description de la surveillance générale****3.1.2. Précisions sur les réseaux de surveillance utilisés pour surveiller les effets sur l'environnement au cours de la surveillance générale et description des autres méthodes**

3.1.3. Précisions sur les informations et/ou formations fournies aux opérateurs et utilisateurs, etc.

3.1.4. Résultats de la surveillance générale

3.1.5. Informations complémentaires

3.1.6. Inventaire des publications évaluées par les pairs – appendice

3.2. Surveillance spécifique (cas par cas)

3.2.1. Description et résultats de la surveillance spécifique (le cas échéant)

3.2.2. Surveillance et rapport sur les effets néfastes résultant de la dissémination accidentelle (le cas échéant)

3.3. Observations finales

4. **Résumé des résultats et conclusions**

5. **Adaptation du plan de surveillance et de la méthodologie associée pour les années à venir**

Signature:

Date:

—

INVENTAIRE DES PUBLICATIONS ÉVALUÉES PAR LES PAIRS

Certaines publications peuvent contenir des éléments d'information pertinents pour plusieurs domaines de l'évaluation des risques pour l'environnement (voir le point 3.1.6 de l'appendice 2). Si tel est le cas, les éléments d'information doivent être décrits séparément dans chaque tableau approprié.

Domaine de l'évaluation des risques pour l'environnement

Publication	Résumé des recherches et des résultats	Objectif de protection	Paramètre observé	Effets néfastes	Retour d'information sur l'évaluation initiale des risques pour l'environnement

Domaine de l'évaluation des risques pour l'environnement

Publication	Résumé des recherches et des résultats	Objectif de protection	Paramètre observé	Effets néfastes	Retour d'information sur l'évaluation initiale des risques pour l'environnement

Domaine de l'évaluation des risques pour l'environnement

Publication	Résumé des recherches et des résultats	Objectif de protection	Paramètre observé	Effets néfastes	Retour d'information sur l'évaluation initiale des risques pour l'environnement

Appendice 2

NOTES EXPLICATIVES**A. Observations générales**

La surveillance spécifique doit être menée conformément aux conditions fixées dans le consentement/l'autorisation et conformément au plan de surveillance précisé dans la notification.

La surveillance générale visant à déceler les effets néfastes non anticipés ou imprévus doit également être considérée comme un élément obligatoire du plan de surveillance.

Les effets néfastes doivent être évalués en tenant compte de la culture, de la nouvelle caractéristique introduite, de l'environnement récepteur et des conclusions de l'évaluation des risques pour l'environnement qui est menée cas par cas. La liste suivante constitue une liste non exhaustive d'effets et de conséquences ou incidences néfastes pouvant affecter l'environnement:

- a) persistance et prolifération, avantages ou inconvénients sélectifs, notamment:
 - occurrence accrue de semis naturels,
 - établissement accru de plantes génétiquement modifiées (GM) à l'extérieur des aires de cultures,
 - propagation, persistance et accumulation accrues de plantes GM dans l'environnement (y compris le croisement avec des espèces sauvages apparentées),
 - propagation accrue de produits végétaux GM dans l'environnement;
- b) transfert de gènes modifiés:
 - réduction éventuelle de la pollinisation,
 - fréquence accrue des transferts horizontaux de gènes végétaux à des populations microbiennes;
- c) interaction entre les plantes GM et les organismes cibles:
 - réduction de l'abondance et de la diversité des mauvaises herbes,
 - développement de résistances chez les populations de ravageurs,
 - développement de résistances chez les plantes,
 - développement de ravageurs secondaires;
- d) interaction entre les plantes GM et les organismes non ciblés:
 - impact direct/indirect sur les organismes non ciblés,
 - changements affectant la sensibilité aux ravageurs et aux maladies non ciblés,
 - impact sur la diversité de l'habitat et la biodiversité;
- e) changements dans les processus biogéochimiques;
- f) changements dans les pratiques de culture;
- g) incidence sur la santé humaine et animale résultant de l'exposition environnementale.

B. Instructions pour remplir le formulaire

Le rapport doit être établi par le titulaire du consentement en vertu de la directive 2001/18/CE ou par le titulaire de l'autorisation en vertu du règlement (CE) n° 1829/2003.

Le rapport doit être établi conformément au formulaire, aux dispositions du consentement délivré dans le cadre de la directive 2001/18/CE ou de l'autorisation délivrée dans le cadre du règlement (CE) n° 1829/2003, et au plan de surveillance correspondant.

Les données rapportées doivent être illustrées autant que possible au moyen de diagrammes, chiffres et tableaux. S'il y a lieu, des statistiques doivent également être fournies.

L'espace prévu dans chaque rubrique ne préjuge pas le niveau de détail des informations à fournir aux fins du rapport. Toute documentation complémentaire pertinente doit être fournie sous forme de pièces jointes qui devront être clairement référencées dans les sections correspondantes du rapport.

Lorsque des informations requises en vertu de votre consentement, de votre autorisation ou de votre plan de surveillance, selon le cas, ne peuvent pas être communiquées, il y a lieu de fournir une justification détaillée.

C. Confidentialité

Les parties confidentielles du rapport sont communiquées sous forme de documents distincts.

C.1. Demandes présentées au titre de la directive 2001/18/CE

Sans préjudice des dispositions de l'article 25 de la directive 2001/18/CE, les informations fournies dans ce rapport ne sont pas considérées comme confidentielles.

Cela n'empêche pas l'autorité compétente ayant délivré le consentement, conformément à l'article 19 de la directive 2001/18/CE et la Commission, de demander des informations complémentaires, confidentielles ou non, au notifiant.

Il convient d'éviter, dans toute la mesure du possible, de faire figurer des informations confidentielles dans le rapport. Si des informations confidentielles sont communiquées, elles doivent être consignées dans une annexe au rapport et accompagnées d'un résumé ou descriptif général non confidentiel de ces données, qui sera accessible au public.

C.2. Demandes présentées au titre du règlement (CE) n° 1829/2003

Il convient d'éviter, dans toute la mesure du possible, de faire figurer des informations confidentielles dans le rapport. Le rapport doit préciser clairement quelles parties des informations fournies sont considérées comme confidentielles et justifier de façon vérifiable leur caractère confidentiel, conformément à l'article 30 du règlement (CE) n° 1829/2003. L'annexe du rapport doit contenir un résumé ou descriptif général non confidentiel de ces données, qui sera accessible au public.

1. INFORMATIONS GÉNÉRALES

Lorsqu'une plante est cultivée et transformée ou utilisée comme denrée alimentaire/aliment pour animaux au sein de l'Union européenne, un rapport de surveillance concernant l'utilisation d'OGM à d'autres fins que la culture doit aussi être établi.

2. SYNTHÈSE

Il convient d'établir un résumé des résultats de la surveillance obtenus et de présenter les conclusions générales qui en ont été tirées. Toute proposition d'adaptation du plan de surveillance et de la méthodologie associée sur la base de ces résultats et conclusions devra être décrite.

3. RÉSULTATS DE LA SURVEILLANCE

3.1. Surveillance générale

3.1.1. Description de la surveillance générale

Il convient de fournir une description de la surveillance générale comprenant les éléments suivants, sans s'y limiter:

- a) des précisions sur toutes les méthodes utilisées, y compris les paramètres observés, les méthodes d'enquête, le lieu et la fréquence;
- b) l'utilisation de permanences téléphoniques;
- c) les représentants d'entreprises dans chaque État membre;
- d) les sites internet;
- e) l'utilisation de questionnaires destinés aux agriculteurs ou d'autres méthodes de surveillance;
- f) le nombre d'agriculteurs ayant rempli ces questionnaires, les critères utilisés pour les sélectionner et l'emplacement de la culture;
- g) la participation de tiers et les critères utilisés pour les sélectionner.

La zone de culture faisant l'objet de la surveillance doit être proportionnelle à la superficie régionale totale occupée par des cultures d'OGM et représentative de celle-ci. Une description et des précisions doivent être fournies concernant la proportionnalité et la représentativité de l'environnement surveillé et les critères qui ont permis de considérer que ces zones étaient représentatives et donc de les sélectionner pour la surveillance.

3.1.2. Précisions sur les réseaux de surveillance utilisés pour surveiller les effets sur l'environnement au cours de la surveillance générale

Il convient de fournir des précisions sur tous les réseaux de surveillance utilisés pour évaluer les risques pour l'environnement au cours de la surveillance générale. Les informations suivantes devront être fournies pour chaque réseau de surveillance mentionné:

- a) nom;
- b) États membres dans lesquels le réseau de surveillance est opérationnel et indication du niveau d'action local, régional ou national du réseau;
- c) site internet;

- d) objectif de protection;
- e) modalités de collecte des informations pertinentes pour la surveillance générale;
- f) procédure de notification des effets néfastes au titulaire de l'autorisation/du consentement;
- g) précisions sur tout accord en vigueur entre le titulaire de l'autorisation/du consentement, le réseau et/ou toute autre tierce partie, le cas échéant;
- h) critères utilisés pour sélectionner le réseau de surveillance.

3.1.3. Précisions sur les informations et/ou formations fournies aux opérateurs et utilisateurs, etc.

Il convient de donner des précisions sur les informations fournies aux opérateurs et aux utilisateurs, concernant notamment l'introduction de la plante GM en question dans la Communauté, l'innocuité et les caractéristiques générales du produit, et les conditions de la surveillance. Il convient de préciser le moment et le mode de transmission de ces informations aux opérateurs et aux utilisateurs, et de notifier les mesures prises pour leur communiquer toute évolution de l'information existante ou toute nouvelle information.

En ce qui concerne les produits à base de maïs Bt, il convient de fournir, lorsque cela est indiqué dans l'évaluation des risques pour l'environnement, des précisions sur les formations et informations sur le produit données aux agriculteurs afin de leur faire prendre conscience de l'obligation qui leur incombe d'éviter le développement de résistances chez les insectes. Une copie de la fiche produit sera annexée au rapport.

3.1.4. Résultats de la surveillance générale

Il convient de transmettre les résultats de la surveillance générale effectuée, notamment en ce qui concerne les effets directs, indirects, différés et/ou cumulatifs observés, et en particulier d'indiquer la nature de tout effet néfaste observé et les conclusions qui en ont été tirées. Les paramètres de toutes les méthodes de surveillance, y compris le lieu de la surveillance, doivent être analysés, interprétés et discutés en détail, tout en démontrant simultanément en quoi ces résultats étayent les conclusions générales auxquelles est parvenu le titulaire de l'autorisation/du consentement.

Lorsque des questionnaires à l'intention des agriculteurs sont utilisés, il convient de fournir une analyse des résultats obtenus dans une annexe au rapport. Cette analyse doit fournir des informations générales sur l'exploitation, telles que des données relatives à l'usage d'engrais, à la rotation, à la performance et au rendement des cultures, aux ravageurs et aux maladies, à l'utilisation de pesticides, à l'abondance des mauvaises herbes et à la présence de vie sauvage, lorsque les questionnaires prévoient ce type d'informations, ainsi que des informations spécifiques sur les parcelles, et notamment toute information indiquant des effets non anticipés. Il convient d'établir des corrélations en comparant les questionnaires entre régions ou en reliant les réponses aux observations effectuées dans le cadre des réseaux de surveillance ou des autres méthodes de surveillance.

Le titulaire de l'autorisation ou du consentement doit en particulier déterminer si les informations provenant de la surveillance générale sont appropriées et utiles aux fins de la surveillance/détection des effets directs, indirects, différés et/ou cumulatifs. Cette évaluation doit également définir les domaines dans lesquels il pourrait être nécessaire de disposer de données plus nombreuses ou de meilleure qualité (bords de champs, groupes d'espèces non visées, par exemple).

Cette partie du rapport doit être aussi détaillée que possible afin de permettre une interprétation correcte des données.

3.1.5. Informations complémentaires

Lorsque des effets néfastes ou non anticipés sont observés, des informations complémentaires doivent être fournies. Elles comprendront le lieu ou la région concernés, le stade de la saison de croissance, les actions correctives ou les mesures de réduction des risques entreprises ou qui devront l'être afin de lutter contre l'effet néfaste en question, les conséquences qui en découlent pour l'évaluation des risques pour l'environnement et toute autre conclusion qui a été tirée. Cette partie du rapport doit être aussi détaillée que possible afin de permettre une interprétation correcte des données.

3.1.6. Inventaire des publications évaluées par les pairs

Les publications évaluées par les pairs doivent être prises en considération et analysées en fonction des résultats de la surveillance et du plan de surveillance, qu'il s'agisse d'articles publiés dans des revues, d'actes de conférence, d'articles de synthèse ou de toute autre étude complémentaire, de même que toute autre source d'information pertinente pour la plante ou pour la combinaison de caractéristiques pour laquelle le rapport est rédigé. Ces publications doivent être énumérées et résumées, et des précisions doivent être fournies conformément à l'appendice. L'analyse documentaire doit recenser toutes les publications pertinentes parues au cours de la période de surveillance. Les actes de conférence, les articles de synthèse et les études complémentaires menées par le titulaire du consentement, qui n'ont pas fait l'objet d'une revue par les pairs, peuvent être joints s'ils sont jugés pertinents.

3.2. Surveillance spécifique (cas par cas)

3.2.1. Résultats de la surveillance spécifique (le cas échéant)

Les exigences en matière de surveillance spécifique qui sont indiquées dans l'évaluation des risques pour l'environnement et dans la décision correspondante ainsi que les résultats de la surveillance spécifique menée doivent être exposés et doivent fournir des informations détaillées sur la méthode, la fréquence, la durée et les résultats de la surveillance, ainsi que sur l'analyse et les conclusions. Dans cette partie, le titulaire de l'autorisation/du consentement doit expliquer comment les informations ont été récoltées et analysées afin d'étayer les conclusions auxquelles il est parvenu. De plus, cette partie du rapport doit être aussi détaillée que possible afin de permettre une interprétation correcte des données.

3.2.2. Surveillance/rapport sur les effets néfastes résultant de la dissémination accidentelle (le cas échéant)

Un aperçu des mesures prises pour surveiller les effets néfastes résultant de la dissémination accidentelle doit être fourni lorsque l'autorisation ou le plan de surveillance en vigueur exige ce type de surveillance. Il s'agit d'indiquer la fréquence de cette surveillance, les méthodes utilisées, les mesures employées pour minimiser la dissémination et les procédures de décontamination mises en place lorsqu'une dissémination accidentelle a eu lieu. Tous les effets inhabituels, néfastes ou liés aux OGM, qui ont été observés doivent être consignés.

3.3. Observations finales

Un résumé des résultats de la surveillance obtenus au moyen des questionnaires, des réseaux ou des autres méthodes de surveillance et des parties concernées, ainsi que par l'étude documentaire doit être établi, et les conclusions générales qui en ont été tirées doivent être présentées.

Les documents reçus par l'intermédiaire des réseaux de surveillance ou des autres méthodes de surveillance à l'appui de tout aspect particulier de la surveillance réalisée et un relevé exhaustif des réponses obtenues dans les questionnaires adressés aux agriculteurs doivent être annexés au rapport, ainsi qu'une copie du manuel remis aux agriculteurs pour les aider à remplir le questionnaire. Le cas échéant, ces documents sont référencés au sein du rapport.

4. RÉSUMÉ DES RÉSULTATS ET CONCLUSIONS

Il convient d'établir un résumé des résultats de la surveillance obtenus et de présenter les conclusions générales qui en ont été tirées. Ce résumé doit démontrer clairement en quoi les résultats de la surveillance menée et l'interprétation des données étayent ces conclusions.

Dans cette partie du rapport, le titulaire de l'autorisation/du consentement doit également se fonder sur les principaux résultats des activités de surveillance menées au cours des années précédentes afin d'analyser et d'évaluer la possibilité ou la probabilité d'effets d'interaction ou d'effets cumulatifs qui sont difficiles à évaluer pleinement sur une seule année de surveillance.

5. ADAPTATION DU PLAN DE SURVEILLANCE ET DE LA MÉTHODOLOGIE ASSOCIÉE POUR LES ANNÉES À VENIR

Une évaluation du plan de surveillance et de la méthodologie associée utilisée aux fins du rapport doit être effectuée. L'efficacité et les limites des méthodes utilisées pour détecter les effets néfastes doivent être prises en compte, et il convient de préciser si le plan de surveillance et la méthodologie associée devront être modifiés ou adaptés à la lumière des informations collectées au cours de la surveillance en ce qui concerne la pertinence et la qualité des données et l'incertitude des résultats présentés dans le rapport.

ANNEXE II

RAPPORT DE SURVEILLANCE POUR LES OGM UTILISÉS À D'AUTRES FINS QUE LA CULTURE

Formulaires de présentation des résultats de la surveillance pour les OGM utilisés à d'autres fins que la culture conformément à l'article 19, paragraphe 3, à l'article 20, paragraphe 1, et à l'annexe VII de la directive 2001/18/CE ainsi qu'à l'article 9, paragraphe 1, et à l'article 21, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1829/2003

1. Informations générales

- 1.1. Plante/caractéristique(s):
- 1.2. Numéro de la décision d'autorisation au titre de la directive 2001/18/CE, et numéro et date du consentement au titre de la directive 2001/18/CE:
- 1.3. Numéro de la décision d'autorisation et date de l'autorisation au titre du règlement (CE) n° 1829/2003:
- 1.4. Identificateur unique:
- 1.5. Période de surveillance du xx/xx/xx au xx/xx/xx
- 1.6. D'autres rapports de surveillance ont été fournis pour:
- Culture: Oui Non

2. Synthèse

--

Les champs suivants doivent être remplis conformément à l'appendice 2.

3. Utilisation d'OGM à d'autres fins que la culture

Veillez noter que cette partie concerne la surveillance des effets environnementaux des OGM utilisés à d'autres fins que la culture. Il s'agit notamment de l'utilisation de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux contenant des OGM ou consistant en de tels organismes (organismes vivants).

3.1. Importations de ces produits dans la Communauté

3.1.1. Importations de ces produits (GM + non GM) dans la Communauté par pays d'origine

Pays d'origine	Quantité (tonnes)	Estimation de la part des OGM dans les importations (ou, si cette information n'est pas disponible, part approximative de la culture dans le pays d'origine)

3.1.2. Importations de ces produits (GM + non GM) dans la Communauté par pays de destination

Pays de destination	Quantité (tonnes)

3.1.3. Analyse des données fournies dans les tableaux 3.1.1 et 3.1.2

3.2. Surveillance générale

3.2.1. Description de la surveillance générale

3.2.2. Précisions sur les réseaux de surveillance sectoriels, environnementaux ou liés aux denrées alimentaires/aliments pour animaux utilisés lors de la surveillance générale

3.2.3. Précisions sur les informations et/ou formations fournies aux importateurs, négociants, commerçants, transformateurs, etc.

3.2.4. Résultats de la surveillance générale

3.2.5. Informations complémentaires

3.2.6. Inventaire des publications évaluées par les pairs – appendice

--

3.3. Surveillance spécifique (cas par cas)

3.3.1. Description et résultats de la surveillance spécifique (le cas échéant)

--

3.3.2. Transformation (le cas échéant)

État membre de l'Union européenne	Point d'entrée/Lieu de culture	Lieu de transformation	Distance depuis le point d'entrée/lieu de culture	Moyen de transport utilisé

3.3.3. Surveillance et rapport sur les effets néfastes résultant de la dissémination accidentelle (le cas échéant)

--

3.4. Observations finales

--

4. **Résumé des résultats et conclusions**

--

5. **Adaptation du plan de surveillance et de la méthodologie associée pour les années à venir**

Signature:

Date:

INVENTAIRE DES PUBLICATIONS ÉVALUÉES PAR LES PAIRS

Certaines publications peuvent contenir des éléments d'information pertinents pour plusieurs domaines de l'évaluation des risques pour l'environnement (voir le point 3.2.6 de l'appendice 2). Si tel est le cas, les éléments d'information doivent être décrits séparément dans chaque tableau approprié.

Domaine de l'évaluation des risques pour l'environnement

Publication	Résumé des recherches et des résultats	Objectif de protection	Paramètre observé	Effets néfastes	Retour d'information sur l'évaluation initiale des risques pour l'environnement

Domaine de l'évaluation des risques pour l'environnement

Publication	Résumé des recherches et des résultats	Objectif de protection	Paramètre observé	Effets néfastes	Retour d'information sur l'évaluation initiale des risques pour l'environnement

Domaine de l'évaluation des risques pour l'environnement

Publication	Résumé des recherches et des résultats	Objectif de protection	Paramètre observé	Effets néfastes	Retour d'information sur l'évaluation initiale des risques pour l'environnement

Appendice 2

NOTES EXPLICATIVES**A. Observations générales**

La surveillance spécifique doit être menée conformément aux conditions fixées dans le consentement/l'autorisation et conformément au plan de surveillance précisé dans la notification.

La surveillance générale visant à déceler les effets néfastes non anticipés ou imprévus doit également être considérée comme un élément obligatoire du plan de surveillance.

Les effets néfastes doivent être évalués en tenant compte de la culture, de la nouvelle caractéristique introduite, de l'environnement récepteur et des conclusions de l'évaluation des risques pour l'environnement qui est menée cas par cas. La liste suivante constitue une liste non exhaustive d'effets et de conséquences ou incidences néfastes pouvant affecter l'environnement:

a) persistance et prolifération, avantages ou inconvénients sélectifs, notamment:

- occurrence accrue de semis naturels,
- établissement accru de plantes génétiquement modifiées (GM) à l'extérieur des aires de cultures,
- propagation, persistance et accumulation accrues de plantes GM dans l'environnement (y compris le croisement avec des espèces sauvages apparentées);

b) transfert de gènes modifiés:

- réduction éventuelle de la pollinisation,
- fréquence accrue des transferts horizontaux de gènes végétaux à des populations microbiennes;

c) interaction entre les OGM et les organismes non ciblés:

- impact direct/indirect sur les organismes non ciblés,
- changements affectant la sensibilité aux ravageurs et aux maladies non ciblés,
- impact sur la diversité de l'habitat et la biodiversité;

d) changements dans les processus biogéochimiques;

e) incidence sur la santé humaine et animale résultant de l'exposition environnementale.

B. Instructions pour remplir le formulaire

Le rapport doit être établi par le titulaire du consentement en vertu de la directive 2001/18/CE ou par le titulaire de l'autorisation en vertu du règlement (CE) n° 1829/2003.

Le rapport doit être établi conformément au formulaire, aux dispositions du consentement délivré dans le cadre de la directive 2001/18/CE ou de l'autorisation délivrée dans le cadre du règlement (CE) n° 1829/2003, et au plan de surveillance correspondant.

Les données rapportées doivent être illustrées autant que possible au moyen de diagrammes, chiffres et tableaux. S'il y a lieu, des statistiques doivent également être fournies.

L'espace prévu pour chaque rubrique ne préjuge pas le niveau de détail des informations à fournir aux fins du rapport. Toute documentation complémentaire pertinente doit être fournie sous forme de pièces jointes qui devront être clairement référencées dans les parties correspondantes du rapport.

Lorsque des informations requises en vertu de votre consentement, de votre autorisation ou de votre plan de surveillance, selon le cas, ne peuvent pas être communiquées, il y a lieu de fournir une justification détaillée.

C. Confidentialité

Les parties confidentielles du rapport sont communiquées sous forme de documents distincts.

C.1. Demandes présentées au titre de la directive 2001/18/CE

Sans préjudice des dispositions de l'article 25 de la directive 2001/18/CE, les informations fournies dans ce rapport ne sont pas considérées comme confidentielles.

Cela n'empêche pas l'autorité compétente ayant délivré le consentement conformément à l'article 19 de la directive 2001/18/CE et la Commission de demander des informations complémentaires, confidentielles ou non, au notifiant.

Il convient d'éviter, dans toute la mesure du possible, de faire figurer des informations confidentielles dans le rapport. Si des informations confidentielles sont communiquées, elles doivent être consignées dans une annexe au rapport et accompagnées d'un résumé ou descriptif général non confidentiel de ces données, qui sera accessible au public.

C.2. Demandes présentées au titre du règlement (CE) n° 1829/2003

Il convient d'éviter, dans toute la mesure du possible, de faire figurer des informations confidentielles dans le rapport. Le rapport doit préciser clairement quelles parties des informations fournies sont considérées comme confidentielles et justifier de façon vérifiable leur caractère confidentiel, conformément à l'article 30 du règlement (CE) n° 1829/2003. L'annexe du rapport doit contenir un résumé ou descriptif général non confidentiel de ces données, qui sera accessible au public.

1. INFORMATIONS GÉNÉRALES

Lorsqu'une plante est cultivée et transformée ou utilisée comme denrée alimentaire/aliment pour animaux au sein de l'Union européenne, un rapport de surveillance concernant la culture doit aussi être établi.

Les décisions relatives au maïs 1507 (JO L 291 du 5.11.2005), au maïs MON 863 (JO L 207 du 10.8.2005) et au maïs NK603 (JO L 295 du 18.9.2004) ont été adoptées au titre de la directive 2001/18/CE en vue de leur importation et de leur utilisation comme n'importe quel autre maïs, à l'exception de la culture.

2. SYNTHÈSE

Il convient d'établir un résumé des résultats de la surveillance obtenus et de présenter les conclusions générales qui en ont été tirées. Toute proposition d'adaptation du plan de surveillance et de la méthodologie associée sur la base de ces résultats et conclusions devra être décrite.

3. UTILISATION D'OGM À D'AUTRES FINS QUE LA CULTURE

3.1. Importations de ces produits dans la Communauté

3.1.1. Importations de ces produits (GM + non GM) dans la Communauté par pays d'origine

3.1.2. Importations de ces produits (GM + non GM) dans la Communauté par pays de destination

Il convient de fournir des précisions à ce sujet dans les tableaux 3.1.1 et 3.1.2. Il y a lieu de fournir des données réelles et non des estimations (sauf en ce qui concerne la part des OGM dans les importations dans la Communauté).

a) Pays exportateur dans lequel les OGM sont cultivés

b) Nombre de tonnes de produits (GM + non GM) exportées

c) États membres de la Communauté dans lesquels les produits (GM + non GM) sont importés

d) Nombre de tonnes de produits (GM + non GM) importées

3.1.3. Analyse des données fournies dans les tableaux 3.1.1 et 3.1.2

Une telle analyse doit préciser la source des données fournies, indiquer si les importations ont augmenté ou diminué par rapport aux années précédentes et donner, le cas échéant, les raisons de l'évolution; elle doit mentionner les principaux fournisseurs et les principaux importateurs de plantes allogènes dans la Communauté, mettre en évidence toute évolution des tendances sur les grands marchés d'importation par rapport aux années précédentes et en indiquer les raisons.

3.2. Surveillance générale

3.2.1. Description de la surveillance générale

Il convient de fournir une description de la surveillance générale comprenant des précisions sur toutes les méthodes utilisées (y compris les paramètres observés, la méthode de collecte des données et le type de lieux), sans se limiter à ces éléments.

3.2.2. Précisions sur les réseaux de surveillance sectoriels, environnementaux ou liés aux aliments pour animaux et/ou aux denrées alimentaires

Il convient de fournir des précisions sur les réseaux de surveillance sectoriels, environnementaux ou liés aux aliments pour animaux et/ou aux denrées alimentaires qui sont utilisés au cours de la surveillance générale. Les informations suivantes devront être fournies pour chaque réseau de surveillance mentionné:

- a) nom, précisant s'il s'agit d'un réseau sectoriel, environnemental ou lié aux aliments pour animaux et/ou aux denrées alimentaires;
- b) États membres dans lesquels le réseau de surveillance est opérationnel et indication du niveau d'action local, régional ou national du réseau;
- c) site internet;
- d) objectif de la protection;
- e) modalités de collecte des informations pertinentes pour la surveillance générale;
- f) procédure de notification des effets néfastes au titulaire de l'autorisation/du consentement;
- g) critères utilisés pour sélectionner le réseau de surveillance.

3.2.3. Précisions sur les informations et/ou formations fournies aux importateurs, négociants, commerçants, transformateurs, etc.

Il convient de donner des précisions sur les informations mises à la disposition des importateurs, négociants, commerçants, transformateurs, etc., et de préciser le moment et le mode de transmission de ces informations, ainsi que les mesures prises pour informer les groupes d'utilisateurs susmentionnés de toute évolution de l'information existante ou toute nouvelle information.

3.2.4. Résultats de la surveillance générale

Il convient de transmettre les résultats de la surveillance générale effectuée, notamment en ce qui concerne les effets directs, indirects, différés et/ou cumulatifs observés, et d'indiquer en particulier la nature de tout effet néfaste observé et les conclusions qui en ont été tirées. Les paramètres observés, pour toutes les méthodes de surveillance, doivent être analysés, interprétés et discutés en détail, tout en démontrant simultanément en quoi ces résultats étayaient les conclusions générales auxquelles est parvenu le titulaire de l'autorisation/du consentement. Cette partie du rapport doit être aussi détaillée que possible afin de permettre une interprétation correcte des données.

3.2.5. Informations complémentaires

Lorsque des effets néfastes ou non anticipés sont observés, des informations complémentaires doivent être fournies. Elles comprennent le lieu ou la région concernés, les démarches entreprises pour confirmer l'effet néfaste, les actions correctives ou les mesures de réduction des risques mises en œuvre ou qui devront l'être afin de lutter contre cet effet néfaste, les conséquences qui en découlent pour l'évaluation des risques pour l'environnement et toute autre conclusion qui a été tirée. Cette partie du rapport doit être aussi détaillée que possible afin de permettre une interprétation correcte des données.

3.2.6. Inventaire des publications évaluées par les pairs – appendice

Les publications évaluées par les pairs doivent être prises en considération et analysées en fonction des résultats de la surveillance et du plan de surveillance, qu'il s'agisse d'articles publiés dans des revues, d'actes de conférence, d'articles de synthèse et de toute autre étude complémentaire, de même que toute autre source d'information pertinente pour l'importation et la transformation ainsi que pour l'utilisation comme denrée alimentaire et/ou aliment pour animaux de la plante ou de la combinaison de caractéristiques pour laquelle le rapport est rédigé. Ces publications doivent être énumérées et résumées, et des précisions doivent être fournies conformément à l'appendice. L'analyse documentaire doit recenser toutes les publications pertinentes parues au cours de la période de surveillance. Les actes de conférence, les articles de synthèse et les études complémentaires menées par le titulaire du consentement, qui n'ont pas fait l'objet d'une revue par les pairs, peuvent être joints s'ils sont jugés pertinents.

3.3. Surveillance spécifique (cas par cas)

3.3.1. Résultats de la surveillance spécifique (le cas échéant)

Les exigences en matière de surveillance spécifique qui sont indiquées dans l'évaluation des risques pour l'environnement et dans la décision correspondante ainsi que les résultats de la surveillance spécifique menée doivent être exposés et doivent fournir des informations détaillées sur la méthodologie, la fréquence, la durée et les résultats de la surveillance, ainsi que sur l'analyse et les conclusions. Dans cette partie, le titulaire de l'autorisation/du consentement doit expliquer comment les informations ont été récoltées et analysées afin d'étayer les conclusions auxquelles il est parvenu. Cette partie du rapport doit être aussi détaillée que possible afin de permettre une interprétation correcte des données.

3.3.2. Transformation (le cas échéant)

Les informations demandées dans cette partie ne doivent être fournies que lorsque l'autorisation ou le plan de surveillance exige la surveillance de la dissémination accidentelle et:

- a) lorsque la transformation a lieu en dehors du périmètre du port d'importation; ou
- b) en ce qui concerne les lieux de transformation des OGM qui sont cultivés au sein des États membres/de la Communauté.

3.3.3. Surveillance et rapport sur les effets néfastes résultant de la dissémination accidentelle (le cas échéant)

Un aperçu des mesures prises pour surveiller la dissémination accidentelle doit être fourni lorsque l'autorisation/le consentement ou le plan de surveillance en vigueur exige ce type de surveillance. Il s'agit notamment d'indiquer la fréquence de cette surveillance, les méthodes utilisées, les mesures employées pour minimiser la dissémination et les procédures de décontamination mises en place. De plus, tous les effets inhabituels, néfastes ou liés aux OGM, qui ont été observés doivent être consignés. Ces informations doivent être fournies pour:

- a) les ports par lesquels les cultures d'OGM sont importées et, lorsque la transformation a lieu dans le périmètre du port;
- b) les sites de transformation indiqués au point 3.3.2.

3.4. Observations finales

Les documents reçus par l'intermédiaire des réseaux de surveillance ou des autres méthodes de surveillance à l'appui de tout aspect particulier de la surveillance réalisée doivent être annexés au rapport et, le cas échéant, y être référencés. Un résumé des résultats de la surveillance obtenus par l'intermédiaire des réseaux et par l'analyse documentaire doit être établi, et les conclusions générales qui en ont été tirées doivent être présentées.

4. RÉSUMÉ DES RÉSULTATS ET CONCLUSIONS

Il convient d'établir un résumé des résultats de la surveillance obtenus et de présenter les conclusions générales qui en ont été tirées. Ce résumé doit démontrer clairement en quoi les résultats de la surveillance menée et l'interprétation des données étayent ces conclusions.

5. ADAPTATION DU PLAN DE SURVEILLANCE ET DE LA MÉTHODOLOGIE ASSOCIÉE POUR LES ANNÉES À VENIR

Une évaluation du plan de surveillance et de la méthodologie associée utilisée aux fins du rapport doit être effectuée. L'efficacité et les limites des méthodes utilisées pour détecter les effets néfastes doivent être prises en compte et il convient de préciser si le plan de surveillance et la méthodologie associée devront être modifiés ou adaptés à la lumière des informations collectées au cours de la surveillance en ce qui concerne la pertinence et la qualité des données et l'incertitude des résultats présentés dans le rapport.
