

**MEMORIAL**  
Journal Officiel  
du Grand-Duché de  
Luxembourg



**MEMORIAL**  
Amtsblatt  
des Großherzogtums  
Luxemburg

---

**RECUEIL DE LEGISLATION**

---

A — N° 56

27 avril 2004

---

**S o m m a i r e**

**ORGANISMES GENETIQUEMENT MODIFIES**

Règlement grand-ducal du 18 avril 2004 déterminant les exigences en matière de surveillance des organismes génétiquement modifiés ayant fait l'objet d'une autorisation .....	page 870
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 .....	871
Règlement grand-ducal du 18 avril 2004 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 .....	872
Règlement grand-ducal du 18 avril 2004 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 .....	876

---

**Règlement grand-ducal du 18 avril 2004 déterminant les exigences en matière de surveillance des organismes génétiquement modifiés ayant fait l'objet d'une autorisation.**

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 l'article 25bis;

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;

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 de la Chambre de Commerce;

Vu l'article 2 (1) de la loi du 12 juillet 1996 portant réforme du Conseil d'Etat et considérant qu'il y a urgence;

Sur le rapport de Notre Ministre de la Santé et de la Sécurité Sociale et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons:

**Art. 1<sup>er</sup>.** L'annexe du présent règlement, qui en fait partie intégrante, détermine les exigences en matière de surveillance des organismes génétiquement modifiés, notamment quant à l'établissement du plan de surveillance faisant partie de l'autorisation de mise sur le marché.

Cette annexe, pour sa bonne compréhension, doit être lue à la lumière des notes explicatives figurant à la Décision 2002/811/CE du Conseil du 3 octobre 2002 établissant les notes explicatives complétant l'annexe VII de la directive 2001/18/CE du Parlement Européen et du Conseil relative à la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil. Les changements que subira cette Décision seront d'application.

**Art. 2.** Notre Ministre de la Santé est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

*Le Ministre de la Santé  
et de la Sécurité Sociale,*

**Carlo Wagner**

Palais de Luxembourg, le 18 avril 2004.

**Henri**

Dir. 2001/18/CE

**ANNEXE**

**PLAN DE SURVEILLANCE**

La présente annexe décrit en termes généraux l'objectif à atteindre et les principes généraux à suivre pour élaborer le plan de surveillance visé à l'article 25 bis de la loi.

**A. Objectif**

L'objectif d'un plan de surveillance est:

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

**B. Principes généraux**

La surveillance a lieu après l'autorisation de la mise sur le marché de l'OGM.

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

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

**C. Conception du plan de surveillance**

L'élaboration du plan de surveillance devrait:

1. être précisé cas par cas, en prenant en compte l'évaluation des risques pour l'environnement;
2. tenir compte des caractéristiques du ou des OGM, des caractéristiques et de l'ampleur de leurs utilisations prévues et de la gamme des conditions environnementales pertinentes dans lesquelles la dissémination du ou des OGM est envisagée;
3. comprendre la surveillance générale des effets néfastes non anticipés et, au besoin, la surveillance spécifique (cas par cas), ciblée sur les effets néfastes identifiés dans l'évaluation des risques pour l'environnement;

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

**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 24 (2);

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;

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 de la Chambre de Commerce;

Vu l'article 2 (1) de la loi du 12 juillet 1996 portant réforme du Conseil d'Etat et considérant qu'il y a urgence;

Sur le rapport de Notre Ministre de la Santé et de la Sécurité Sociale et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons:

**Art. 1<sup>er</sup>.** Pour établir le rapport d'évaluation lors de l'examen d'une demande de mise sur le marché d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM en tant que produits ou éléments de produits le Ministre de la Santé procède conformément aux lignes directrices déterminées à l'annexe du présent règlement, qui en fait partie intégrante.

**Art. 2.** Notre Ministre de la Santé est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

*Le Ministre de la Santé  
et de la Sécurité Sociale,*  
**Carlo Wagner**

Palais de Luxembourg, le 18 avril 2004.  
**Henri**

Dir. 2001/18/CE

**ANNEXE**

**LIGNES DIRECTRICES CONCERNANT LES RAPPORTS D'ÉVALUATION.**

Le rapport d'évaluation doit inclure en particulier:

1. L'identification des caractéristiques de l'organisme récepteur qui sont pertinentes pour l'évaluation du ou des OGM concernés et l'identification de tout risque connu que la dissémination dans l'environnement de l'organisme récepteur non modifié comporte pour la santé humaine et l'environnement;
2. Une description du résultat de la modification génétique dans l'organisme modifié;
3. Une évaluation indiquant si la modification génétique a été suffisamment caractérisée pour qu'il soit possible d'évaluer les risques qu'elle comporte pour la santé humaine et l'environnement;
4. L'identification, fondée sur l'évaluation des risques pour l'environnement faite par le demandeur d'autorisation conformément aux dispositions spécifiques en la matière, de tout nouveau risque pour la santé humaine et

l'environnement qui peut résulter de la dissémination du ou des OGM en question par rapport à la dissémination du ou des organismes non modifiés correspondants;

5. Une conclusion sur les questions suivantes:

- Le ou les OGM concernés doivent-ils être mis sur le marché en tant que produits ou éléments de produits et dans quelles conditions?
- Le ou les OGM doivent-ils ne pas être mis sur le marché?
- Convient-il de demander sur des points spécifiques de l'évaluation du risque pour l'environnement l'avis d'autres autorités compétentes et de la Commission?

Ces points devraient être spécifiés. La conclusion devrait clairement rappeler l'utilisation proposée, la gestion des risques et le plan de surveillance proposé. Si le rapport conclut que les OGM ne doivent pas être mis sur le marché, l'autorité compétente doit motiver sa conclusion.

**Règlement grand-ducal du 18 avril 2004 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.**

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;

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;

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 de Travail;

Vu l'avis de la Chambre de Commerce;

Après avoir demandé l'avis de la Chambre d'Agriculture;

Vu l'article 2 (1) de la loi du 12 juillet 1996 portant réforme du Conseil d'Etat et considérant qu'il y a urgence;

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

Arrêtons:

**Art. 1<sup>er</sup>.** 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 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 du présent règlement, qui en fait partie intégrante.

Aux fins de l'alinéa 1<sup>er</sup> est applicable au Luxembourg avec les modifications qu'elle subira la Décision de la Commission du 24 juillet 2002 arrêtant les notes explicatives destinées à compléter l'annexe II de la directive 2001/18/CE du Parlement Européen et du Conseil relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil, publiée au Journal Officiel des Communautés Européennes N° L 200 du 30 juillet 2002, aux pages 22 et suivantes.

**Art. 2.** Notre Ministre de la Santé, Notre Ministre de l'Environnement et Notre Ministre de l'Agriculture sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

*Le Ministre de la Santé  
et de la Sécurité Sociale,*

**Carlo Wagner**

*Le Ministre de l'Environnement,*

**Charles Goerens**

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

**Fernand Boden**

Palais de Luxembourg, le 18 avril 2004.

**Henri**

## ANNEXE

### PRINCIPES APPLICABLES A L'ÉVALUATION DES EFFETS NEFASTES POTENTIELS SUR LA SANTÉ 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 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, 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

##### C.1. Caractéristiques du ou des OGM et disséminations

Selon le cas, l'évaluation des risques pour l'environnement doit tenir compte des détails techniques et scientifiques pertinents concernant les caractéristiques:

- de l'organisme ou des organismes récepteurs ou parentaux,
- de la ou des modifications génétiques, qu'il s'agisse de l'inclusion ou de la suppression de matériel génétique, et les informations pertinentes concernant le vecteur et le donneur,
- de l'OGM ou des OGM,
- de la dissémination ou utilisation prévue, y compris son ampleur,
- de l'environnement récepteur potentiel, et
- de leur interaction.

Les informations disponibles sur les disséminations d'organismes similaires et d'organismes à caractères similaires et leur interaction avec des environnements similaires peuvent faciliter l'évaluation des risques pour l'environnement.

## C.2. Les étapes de l'évaluation des risques pour l'environnement

En dégagant les conclusions concernant l'évaluation des risques pour l'environnement visée aux articles 15bis, 17 et 23 de la loi de base, il convient de traiter les points ci-après:

### 1. Identification des caractéristiques qui peuvent avoir des effets négatifs

Il convient d'identifier toute caractéristique des OGM liée à la modification génétique qui pourrait donner lieu à des effets négatifs pour la santé humaine et l'environnement. Une comparaison des caractéristiques des OGM avec celles de l'organisme non modifié, dans des conditions de dissémination ou d'utilisation analogues, facilitera l'identification des effets négatifs potentiels particuliers occasionnés par la modification génétique. Il importe de ne négliger aucun effet négatif potentiel, même s'il est improbable qu'il se produise. Les effets négatifs potentiels des OGM varieront d'un cas à l'autre et peuvent comprendre:

- les maladies pouvant affecter l'homme, y compris les effets allergisants ou toxiques [cf, par exemple, les points II A 11 et II C 2 i) de l'annexe I A et le point B 7 de l'annexe I B 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 ],
- les maladies pouvant affecter les animaux ou les végétaux, y compris les effets toxiques et, le cas échéant, allergisants [cf., par exemple, les points II A 11 et II C 2 i) de l'annexe I A et les points B 7 et D 8 de l'annexe I B du règlement grand-ducal du 17 avril 1998 précité],
- les effets sur la dynamique des populations d'espèces dans l'environnement récepteur et la diversité génétique de chacune de ces populations (cf., par exemple, les points IV B 8, 9 et 12 de l'annexe I A du règlement grand-ducal du 17 avril 1998 précité),
- une altération de la sensibilité aux agents pathogènes facilitant la dissémination de maladies infectieuses et/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 [cf., par exemple, les points II A 11 e) et II C 2 i) iv) de l'annexe I A du règlement grand-ducal du 17 avril 1998 précité],
- les effets sur la biogéochimie (cycles biogéochimiques), en particulier le recyclage du carbone et de l'azote par le biais de modifications de la décomposition des matières organiques du sol [cf, par exemple, les points II A 11 f) et IV B 15 de l'annexe I A et le point D 11 de l'annexe I B du règlement grand-ducal du 17 avril 1998 précité].

Les effets négatifs peuvent se produire directement ou indirectement, par des mécanismes pouvant comprendre:

- la propagation des OGM dans l'environnement,
- le transfert du matériel génétique inséré à d'autres organismes ou au même organisme, qu'il soit génétiquement modifié 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.

### 2. Évaluation des conséquences potentielles de chaque effet négatif, s'il se produit

Il convient d'évaluer l'ampleur des conséquences de chaque effet négatif potentiel. Cette évaluation doit présumer qu'un tel effet négatif se produira. L'ampleur des conséquences est susceptible d'être influencée par l'environnement dans lequel le ou les OGM doivent être disséminés et par la manière dont ils seront disséminés.

### 3. Évaluation de la probabilité que chaque effet négatif potentiel se produise

Les caractéristiques de l'environnement dans lequel le ou les OGM doivent être disséminés, et la manière dont ils sont disséminés, constituent deux des principaux facteurs intervenant dans l'évaluation de la probabilité que l'effet négatif se réalise.

### 4. Estimation du risque lié à chaque caractéristique identifiée des OGM

Il conviendrait, autant que possible, compte tenu de l'état des connaissances, d'estimer le risque, pour la santé humaine ou pour l'environnement, lié à chaque caractéristique identifiée de l'OGM qui pourrait avoir des effets négatifs, en combinant la probabilité que l'effet négatif se réalise et l'ampleur des conséquences, s'il se réalise.

### 5. Application de stratégies de gestion aux risques provenant de la dissémination volontaire ou de la commercialisation d'OGM

L'évaluation des risques peut identifier des risques qui nécessitent une gestion et la meilleure manière de les gérer, il convient également de définir une stratégie de gestion des risques.

### 6. Détermination du risque général du ou des OGM

Il conviendrait d'évaluer le risque général du ou des OGM en tenant compte des stratégies de gestion du risque qui sont proposées.

**D. Conclusions concernant les incidences potentielles sur l'environnement de la dissémination ou de la mise sur le marché du ou des OGM**

Sur la base d'une évaluation des risques pour l'environnement effectuée conformément aux principes et aux méthodes décrites dans les sections B et C, les informations sur les points énumérés dans les sections D.1 ou D.2 devraient figurer, le cas échéant, dans les notifications afin d'aider à tirer les conclusions concernant les incidences potentielles sur l'environnement que peuvent avoir la dissémination ou la mise sur le marché d'OGM.

**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)**

1. Probabilité que les PSGM deviennent plus persistantes que les plantes parentales ou réceptrices dans les habitats agricoles ou se propagent plus rapidement dans les habitats naturels.
2. Avantages ou inconvénients sélectifs conférés aux PSGM.
3. Possibilité de transfert de gènes aux mêmes espèces ou à d'autres espèces végétales sexuellement compatibles dans les conditions de plantation du PSGM et avantages ou inconvénients sélectifs conférés à ces espèces végétales.
4. Incidences immédiates et/ou différées que les interactions directes ou indirectes entre les PSGM et les organismes cibles, tels que prédateurs, parasites et agents pathogènes peuvent avoir sur l'environnement (le cas échéant).
5. Incidences immédiates et/ou différées que les interactions directes ou indirectes entre le PSGM et des organismes non-cibles (compte tenu également des interactions d'organismes avec les organismes cibles), notamment les incidences sur les niveaux de population des concurrents, herbivores, symbiotes (le cas échéant), parasites et agents pathogènes.
6. Effets immédiats et/ou différés éventuels sur la santé humaine résultant des interactions directes ou indirectes potentielles entre les PSGM et les personnes travaillant ou entrant en contact avec la ou les PSGM disséminées 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 PSGM ou de tout produit dérivé s'il est destiné à être utilisé en tant qu'aliment pour animaux.
8. Incidences immédiates et/ou différées sur les processus biogéochimiques résultant des interactions directes et indirectes potentielles de l'OGM et des organismes cibles et non-cibles à proximité du ou des OGM disséminés.
9. Incidences immédiates et/ou différées, directes ou indirectes, que les techniques spécifiques de culture, de gestion et de récolte utilisées pour la PSGM peuvent avoir sur l'environnement lorsqu'elles sont différentes de celles utilisées pour des plantes supérieures non génétiquement modifiées.

**Règlement grand-ducal du 18 avril 2004 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.**

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 ses articles 17 et 23;

Vu la directive 2001/18/CE du Parlement Européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil;

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 de Travail;

Vu l'avis de la Chambre de Commerce;

Après avoir demandé l'avis de la Chambre d'Agriculture;

Vu l'article 2 (1) de la loi du 12 juillet 1996 portant réforme du Conseil d'Etat et considérant qu'il y a urgence;

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

Arrêtons:

**Art. 1<sup>er</sup>.** 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 sont remplacées par les annexes du présent règlement.

**Art. 2.** Notre Ministre de la Santé et Notre Ministre de l'Environnement sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

*Le Ministre de la Santé  
et de la Sécurité Sociale,*

**Carlo Wagner**

*Le Ministre de l'Environnement,*

**Charles Goerens**

Palais de Luxembourg, le 18 avril 2004.

**Henri**

Dir. 2001/18/CE

**ANNEXE I**

**ANNEXE I 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, effectuées dans des environnements naturels simulés tels que microcosmes, chambres de croissance ou serres.

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

## ANNEXE I B

### INFORMATIONS DEVANT FIGURER DANS LA NOTIFICATION DES PROJETS DE DISSÉMINATION DES PLANTES SUPÉRIEURES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉES (PSGM) (GYMNOSPERMES ET ANGIOSPERMES)

- A. INFORMATIONS D'ORDRE GÉNÉRAL**
1. Nom et adresse du notifiant (société ou institut).
  2. Nom, qualifications et expérience des scientifiques responsables.
  3. Titre du projet.
- B. INFORMATIONS CONCERNANT LES PLANTES A) RÉCEPTRICES OU B) (LE CAS ÉCHÉANT) PARENTALES**
1. Nom complet:
    - a) nom de la famille;
    - b) genre;
    - c) espèce;
    - d) sous-espèce;
    - e) cultivar/lignée;
    - f) nom usuel.
  2. a) Informations concernant la reproduction:
    - i) mode(s) de reproduction;
    - ii) le cas échéant, facteurs spécifiques affectant la reproduction;
    - iii) temps de génération.b) Compatibilité sexuelle avec d'autres espèces végétales sauvages ou cultivées, y compris la répartition en Europe des espèces compatibles.
  3. Capacité de survie:
    - a) capacité à former des structures de survie ou de dormance;
    - b) le cas échéant, facteurs spécifiques affectant la capacité de survie.
  4. Dissémination:
    - a) voies et étendue de la dissémination (par exemple, estimation de la manière dont la qualité de pollen viable et/ou des graines décline à mesure que la distance augmente);
    - b) le cas échéant, facteurs spécifiques affectant la dissémination.
  5. Distribution géographique de la plante.
  6. Pour les espèces végétales qui ne poussent pas habituellement dans les États membres, description de l'habitat naturel de la plante, y compris les informations sur les prédateurs naturels, les parasites, les concurrents et les symbiotes.
  7. Autres interactions potentielles, pertinentes pour l'OGM, de la plante avec des organismes dans l'écosystème habituel, ou ailleurs, y compris les informations sur sa toxicité pour les hommes, les animaux et d'autres organismes.
- C. INFORMATIONS CONCERNANT LA MODIFICATION GÉNÉTIQUE**
1. Description des méthodes utilisées pour la modification génétique.
  2. Nature et source du vecteur utilisé.
  3. Taille, origine (nom) des organismes donneurs et fonction recherchée de chaque fragment constitutif de la région envisagée pour l'insertion.
- D. INFORMATIONS CONCERNANT LA PLANTE SUPÉRIEURE GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉE**
1. Description du ou des caractères et des caractéristiques qui ont été introduits ou modifiés.
  2. Informations sur les séquences réellement insérées ou délétées:
    - a) taille et structure de l'insert et méthodes utilisées pour sa caractérisation, avec indication des parties de vecteur introduites dans la PSGM ou de tout ADN vecteur ou étranger restant dans la PSGM;
    - b) en cas de délétion, taille et fonction des régions supprimées;
    - c) nombre de copies de l'insert;
    - d) localisation de l'insert dans les cellules de la plante (intégré au chromosome, aux chloroplastes ou aux mitochondries, ou sous forme non intégrée), et méthodes utilisées pour sa détermination.
  3. Informations concernant l'expression de l'insert:
    - a) informations concernant l'expression évolutive de l'insert durant le cycle de vie de la plante et les méthodes utilisées pour sa caractérisation;
    - b) parties de la plante où l'insert est exprimé (par exemple les racines, la tige, le pollen, etc.).

4. Description des différences entre la plante génétiquement modifiée et la plante réceptrice:
    - a) mode(s) et/ou vitesse de reproduction;
    - b) dissémination;
    - c) capacité de survie.
  5. Stabilité génétique de l'insert et stabilité phénotypique de la PSGM.
  6. Toute modification de la capacité de la PSGM à transférer du matériel génétique dans d'autres organismes.
  7. Information concernant les effets toxiques, allergisants ou autres effets nocifs résultant de la modification génétique sur la santé humaine.
  8. Information concernant la sécurité de la PSGM pour la santé des animaux notamment en ce qui concerne tout effet toxique, allergisant ou autre effet nocif résultant de la modification génétique, lorsque la PSGM est destinée à être utilisée dans l'alimentation des animaux.
  9. Mécanisme d'interaction entre la plante génétiquement modifiée et les organismes cibles (le cas échéant).
  10. Modifications potentielles des interactions de la PSGM avec les organismes non-cibles résultant de la modification génétique.
  11. Interactions potentielles avec l'environnement abiotique.
  12. Description des méthodes de détection et d'identification de la plante génétiquement modifiée.
  13. Informations, le cas échéant, sur les précédentes disséminations de la plante génétiquement modifiée.
- E. INFORMATIONS CONCERNANT LE SITE DE DISSÉMINATION (UNIQUEMENT POUR LES DEMANDES D'AUTORISATION RELEVANT DU TITRE III, CHAPITRE 1ER DE LA LOI)**
1. Localisation et étendue des sites de dissémination.
  2. Description de l'écosystème des sites de dissémination, y compris le climat, la flore et la faune.
  3. Présence d'espèces apparentées sauvages sexuellement compatibles ou d'espèces végétales cultivées sexuellement compatibles.
  4. Proximité des sites de biotopes officiellement reconnus ou de zones protégées susceptibles d'être affectées.
- F. INFORMATIONS CONCERNANT LA DISSÉMINATION (UNIQUEMENT POUR LES DEMANDES D'AUTORISATION RELEVANT DU TITRE III, CHAPITRE 1ER DE LA LOI)**
1. Objectif de la dissémination.
  2. Dates et durée prévues de l'opération.
  3. Méthode de dissémination envisagée.
  4. Méthode de préparation et gestion du site avant, pendant et après la dissémination, y compris les pratiques culturelles et les modes de récolte.
  5. Nombre approximatif de plantes (ou de plantes par mètre carré).
- G. INFORMATIONS SUR LES PLANS DE SURVEILLANCE, DE CONTRÔLE ET DE TRAITEMENT DU SITE ET DES DÉCHETS APRÈS DISSÉMINATION (UNIQUEMENT POUR LES DEMANDES D'AUTORISATION RELEVANT DU TITRE III, CHAPITRE 1ER DE LA LOI)**
1. Précautions prises:
    - a) distances des autres espèces végétales sexuellement compatibles, espèces parentales sauvages et cultivées;
    - b) mesures visant à minimiser ou à empêcher la dissémination de tout organe reproducteur de la PSGM (par exemple pollen, graines, tubercules).
  2. Description des méthodes de traitement du site après dissémination.
  3. Description des méthodes de traitement après dissémination pour le matériel issu de plantes génétiquement modifiées, y compris les déchets.
  4. Description des plans et des techniques de surveillance.
  5. Description des plans d'urgence.
  6. Méthodes et procédures de protection du site.
- H. INFORMATION SUR LA COUVERTURE DU RISQUE.**
- Le contrat d'assurance de responsabilité civile prévu à l'article 35 (4) de la loi de base.

## 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, ainsi que toute identification, nom ou code spécifique utilisé par le notifiant pour identifier l'OGM. 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. Informations sur la modification génétique aux fins de placer sur un ou plusieurs registres des modifications d'organismes qui peuvent être utilisées pour détecter et identifier des produits OGM particuliers afin de faciliter les contrôles et inspections postérieures à la commercialisation. Ces informations devraient inclure, le cas échéant, la localisation des échantillons de l'OGM ou de son matériel génétique auprès de l'autorité compétente ou des détails de séquences nucléotidiques ou d'autres types d'informations nécessaires pour identifier le produit OGM et sa descendance, par exemple la méthodologie permettant de détecter et d'identifier le produit OGM, y compris les données expérimentales démontrant la spécificité de la méthodologie. Les informations qui ne peuvent être placées, pour des raisons de confidentialité, dans la partie du registre qui est accessible au public 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 «le 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 réglementation déterminant les 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 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 A 4, A 5, B 1, B 2, B 3 et B 4.