

Textes généraux

Ministère de l'agriculture et de la pêche

Arrêté du 23 décembre 1999 fixant le contenu du dossier technique accompagnant la demande d'autorisation de dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans le cadre d'expérimentations portant sur des médicaments vétérinaires**NOR : AGRG9902777A**

La ministre de l'emploi et de la solidarité et le ministre de l'agriculture et de la pêche,

Vu la directive 90/220/CEE du Conseil du 23 avril 1990 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement, notamment son annexe II, modifiée par la directive de la Commission 94/15/CE du 15 avril 1994 ;

Vu la décision 94/211/CE de la Commission du 15 avril 1994 modifiant la décision 91/596/CEE du Conseil concernant le modèle de résumé de notification visé à l'article 9 de la directive 90/220/CEE du Conseil ;

Vu le code de la santé publique, notamment le livre V, articles L. 617-1 et L. 617-12 ;

Vu la loi no 92-654 du 13 juillet 1992 modifiée relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi no 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement, notamment son titre III ;

Vu le décret no 93-235 du 23 février 1993 portant création de la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire ;

Vu le décret no 93-774 du 27 mars 1993, modifié par le décret no 94-527 du 21 juin 1994, fixant la liste des techniques de modification génétique et les critères de classement des organismes génétiquement modifiés ;

Vu le décret no 95-1173 du 6 novembre 1995 pris pour l'application du titre III de la loi no 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés en ce qui concerne les médicaments vétérinaires ;

Vu le décret no 99-242 du 26 mars 1999 relatif à l'organisation et au fonctionnement de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments et modifiant le code de la santé publique ;

Sur la proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments en date du 15 avril 1999,

Arrêtent :

Art. 1er. - Le dossier technique prévu au III de l'article 2 du décret du 6 novembre 1995 susvisé comporte :

1. Des renseignements généraux et administratifs relatifs à la structure qui sollicite l'autorisation :

a) Les nom, prénoms et adresse du responsable de la dissémination s'il s'agit d'une personne physique ;

b) La dénomination ou la raison sociale, le siège social et le responsable de la dissémination dans le cas d'une personne morale ;

c) Les nom, prénoms, qualifications et expériences des scientifiques qui assureront la direction, la surveillance, le contrôle et la sécurité de la dissémination.

2. Des informations synthétiques sur la dissémination envisagée :

a) L'intitulé du projet ;

b) Les lieux ou sites concernés ;

c) La durée de l'expérimentation.

3. Les informations prévues à l'annexe I du présent arrêté.

4. Une déclaration évaluant l'impact et les risques que les disséminations volontaires d'organismes génétiquement modifiés envisagées comportent pour la santé publique et l'environnement.

5. Le dossier type prévu au 2 du III de l'article 2 du décret du 6 novembre 1995 susvisé décrit à l'annexe II du présent arrêté et destiné à être transmis à la Commission européenne.

6. La fiche d'information destinée au public telle que prévue au 3 du III de l'article 2 du décret du 6 novembre 1995 susvisé.

Art. 2. - La demande d'autorisation est envoyée par le responsable de la dissémination, en recommandé avec accusé de réception, au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, accompagnée du dossier technique décrit ci-dessus et de la preuve du paiement de la taxe prévue pour ce type d'autorisation par l'article 22 de la loi du 13 juillet 1992 susvisée.

La demande et le dossier technique sont adressés en 20 exemplaires, à l'exception du dossier type prévu au 5o de l'article 1er qui est adressé en un seul exemplaire et des informations devant, selon le demandeur, rester confidentielles, qui sont adressées en exemplaire unique et sous pli séparé.

Art. 3. - Toute modification des éléments fournis dans le dossier technique fait l'objet d'un complément dans les mêmes formes que celle prévues par l'article 2 ci-dessus.

Art. 4. - Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 23 décembre 1999.

Le ministre de
l'agriculture et
de la pêche,

Pour le
ministre et par
délégation :

La directrice
générale de
l'alimentation,

M. Guillou

La ministre de
l'emploi et de
la solidarité,

Pour la
ministre et par
délégation :

Le directeur
général de la
santé,

L. Abenhaim

A N N E X E I

INFORMATIONS SUR LA DISSEMINATION VOLONTAIRE D'ORGANISMES GENETIQUEMENT MODIFIES ENVISAGEE

Le dossier technique présenté à l'appui d'une demande d'autorisation de dissémination d'organismes génétiquement modifiés dans le cadre d'une expérimentation de médicament vétérinaire doit comprendre les informations ci-dessous.

Si le demandeur estime qu'une ou plusieurs des rubriques énumérées ne sont pas nécessaires, il en exposera les raisons et le justifiera sur la base de considérations scientifiques. Si une ou plusieurs rubriques ne sont manifestement pas pertinentes, il précisera qu'elles sont sans objet.

Le degré de précision avec lequel il est demandé de répondre à chaque sous-ensemble de considérations peut également varier selon la nature et l'ampleur de la dissémination envisagée.

La description des méthodes utilisées ou la référence à des méthodes normalisées ou internationalement reconnues devra également figurer dans le dossier, ainsi que le nom du ou des organismes chargés d'effectuer les études.

Le demandeur peut, le cas échéant, se référer aux données ou aux résultats fournis lors de notifications présentées antérieurement par d'autres notifiants, à condition que ces derniers aient donné leur accord par écrit.

I. - Informations concernant l'organisme
génétiquement modifié

A. - Caractéristiques du ou des organismes donneurs, récepteurs et, 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.
9. Possibilités de transfert et d'échange génétiques avec d'autres organismes.
10. Vérification de la stabilité génétique des organismes et facteurs affectant cette stabilité.
11. Traits pathologiques, écologiques et physiologiques des organismes :
 - a) Classification du risque 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 sexué et asexué ;
 - c) Information sur la survie, y compris le risque saisonnier et l'aptitude à former des structures de survie telles que les spores ;
 - d) Pathogénicité : infectivité, toxigénicité, virulence, allergénicité, porteurs (vecteurs) d'agents pathogènes, vecteurs possibles, gammes d'hôtes, y compris les organismes non ciblés ; 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 animaux domestiques à des fins prophylactiques et thérapeutiques ;
 - f) Implication dans les processus biogéochimiques : 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 origine du vecteur.
2. Séquences de transposons, de vecteurs et d'autres segments génétiques non codifiés utilisés pour construire les organismes génétiquement modifiés et y faire fonctionner les vecteurs et inserts introduits.
3. Fréquence de mobilisation du vecteur inséré et/ou capacité de transfert génétique et méthodes de détermination.
4. Informations permettant d'apprécier dans quelle mesure le vecteur ne transmet que l'ADN requis pour réaliser la fonction voulue.

C. - Caractéristiques de l'organisme modifié

1. Informations concernant la modification génétique :
 - a) Méthodes utilisées pour la modification ;
 - b) Méthodes utilisées pour la construction et l'introduction 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 permettant d'apprécier dans quelle mesure la séquence insérée se limite à l'ADN requis pour réaliser la fonction voulue ;
 - e) Séquence, identité fonctionnelle et localisation du ou des segments d'acide nucléique modifiés, insérés ou supprimés, avec indication, en particulier, de toute séquence nocive connue.
2. Informations sur l'organisme génétiquement modifié 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 génétique de l'organisme ;
 - d) Taux et niveau d'expression du nouveau matériel génétique ; méthodes et sensibilité de la mesure ;
 - e) Activité 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'organisme génétiquement modifié assorti des informations sur les données ou les résultats relatifs à des disséminations des mêmes organismes génétiquement modifiés ou de la même combinaison d'organismes génétiquement modifiés que le demandeur a notifiées précédemment ou dont la notification est en cours et/ou auxquelles il a procédé ou procèdera soit à l'intérieur, soit à l'extérieur de la Communauté ;

i) Considérations d'ordre sanitaire :

i) Effets toxiques ou allergéniques des organismes génétiquement modifiés non viables et/ou de leurs produits métaboliques ;

ii) Risques liés au produit ;

iii) Comparaison entre la pathogénicité de l'organisme modifié et celle de l'organisme donneur, récepteur ou (le cas échéant) parental ;

iv) Capacité de colonisation ;

v) Pathogénicité pour les humains ne souffrant pas de déficiences immunitaires :

- maladies provoquées et mécanisme de la pathogénicité, y compris le mode de propagation et la virulence ;

- transmissibilité ;

- dose infectieuse ;

- gamme d'hôtes, possibilité d'altération ;

- possibilité de survie à l'extérieur de l'hôte humain ;

- présence de vecteurs ou de moyens de dissémination ;

- stabilité biologique ;

- schéma de résistance aux antibiotiques ;

- allergénicité ;

- existence de thérapies appropriées.

II. - Informations sur les conditions de dissémination

dans 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. Etendue du site.

5. Méthode(s) de dissémination et/ou d'administration envisagée(s).

6. Quantités d'organismes génétiquement modifiés qui seront disséminées ou posologie.

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 organismes génétiquement modifiés à la fin de l'expérience.

11. Informations et résultats concernant de précédentes disséminations de l'organisme génétiquement modifié, en particulier à différentes échelles et dans des écosystèmes différents.

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.

2. Proximité physique ou biologique d'êtres humains ou d'autres biotes importants.

3. Proximité de biotopes ou de zones protégés importants.

4. Importance de la population locale.

5. Activités économiques des populations locales basées sur les ressources naturelles de la zone.

6. Distances par rapport aux zones les plus proches protégées pour des raisons liées au captage de l'eau potable et/ou à l'environnement.

7. Caractéristiques climatiques de la ou des régions susceptibles d'être affectées.

8. Caractéristiques géographiques, géologiques et pédologiques.

9. Flore, faune, y compris les cultures, le bétail et les espèces migratrices.

10. Description des écosystèmes ciblés ou non qui sont susceptibles d'être affectés.

11. Comparaison de l'habitat naturel de l'organisme récepteur avec le ou les sites envisagés pour la dissémination.

12. 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.

III. - Informations sur les interactions

entre les organismes génétiquement modifiés et l'environnement

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

1. Traits 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 organismes génétiquement modifiés.
2. Etudes du comportement et des caractéristiques des organismes génétiquement modifiés ainsi que de leur impact écologique, effectuées dans des environnements naturels simulés.
3. Capacité de transfert génétique :
 - a) Transfert, après la dissémination, du matériel génétique des organismes génétiquement modifiés dans des organismes se trouvant dans les écosystèmes affectés ;
 - b) Transfert, après la dissémination, du matériel génétique d'organismes indigènes dans les organismes génétiquement modifiés.
4. Probabilité, après la dissémination, d'une sélection menant à l'expression de traits inattendus et/ou indésirables dans l'organisme modifié.
5. Mesures employées pour assurer et vérifier la stabilité génétique ; description des traits 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 d'écosystèmes dans lesquels les organismes génétiquement modifiés pourraient se propager.

C. - Incidences possibles sur l'environnement

1. Possibilité d'accroissement excessif de l'organisme génétiquement modifié dans l'environnement.
2. Avantage concurrentiel des organismes génétiquement modifiés par rapport aux organismes récepteurs ou parentaux non modifiés.
3. Identification et description des organismes cibles.
4. Mécanisme et résultat prévu de l'interaction entre les organismes génétiquement modifiés disséminés et les organismes cibles.
5. Identification et description des organismes non ciblés susceptibles d'être accidentellement affectés.
6. Probabilité de changement, après la dissémination, dans les interactions biologiques ou dans les gammes d'hôtes.
7. Effets connus ou prévus sur des organismes non ciblés dans l'environnement ; conséquences sur les niveaux de population des compétiteurs, proies, hôtes, symbiotes, prédateurs, parasites et agents pathogènes.
8. Implications connues ou prévues dans les processus biogéochimiques.
9. Autres interactions potentiellement significatives avec l'environnement.

IV. - Informations sur les plans de surveillance, de contrôle, de traitement des déchets et d'urgence

A. - Techniques de surveillance

1. Méthodes de repérage des organismes génétiquement modifiés et de suivi de leurs effets.
2. Spécificité (pour identifier les organismes génétiquement modifiés 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 des contrôles.

B. - Contrôle de la dissémination

1. Méthodes et procédures appliquées pour éviter et/ou réduire au minimum la propagation des organismes génétiquement modifiés au-delà des lieux ou du site de dissémination.
2. Méthodes et procédures utilisées pour protéger les lieux ou le site d'expérimentation contre l'intrusion des personnes non autorisées.
3. Méthodes et procédures appliquées pour empêcher d'autres organismes de pénétrer sur les lieux ou le site d'expérimentation.

C. - Traitement des déchets

1. Type de déchets produits.
2. Quantité de déchets prévue.
3. Risques éventuels.

4. Description du traitement envisagé.
- D. - Plans d'urgence
1. Méthodes et procédures de contrôle des organismes génétiquement modifiés au cas où ils se propageraient de manière inattendue.
2. Méthodes de décontamination des zones affectées, par exemple éradication des organismes génétiquement modifiés.
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 des lieux ou 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.

A N N E X E I I

MODELE DE DOSSIER TYPE DESTINE A ETRE TRANSMIS

A LA COMMISSION EUROPEENNE

(établi en application de l'article 9 de la directive 90/220/CEE)

Introduction

Le présent modèle de dossier type a été élaboré aux fins d'application des procédures prévues à l'article 9 de la directive 90/220/CEE.

Il est entendu que ce modèle de dossier type n'est pas censé contenir des informations aussi complètes et précises que celles qu'exige une évaluation des risques pour l'environnement. Les informations fournies doivent néanmoins refléter de manière adéquate (sous une forme condensée) les informations communiquées à l'autorité compétente. L'espace prévu pour chaque réponse n'est pas représentatif du degré de précision requis pour l'information fournie dans le cadre du dossier type.

I. - Informations générales

1. Précisions concernant la notification :

Etat membre visé par la notification :

.....

Numéro de la notification :

Date de l'accusé de réception de la notification :

.....

Intitulé du projet :

.....

Période de dissémination prévue :

.....

2. Notifiant :

Nom de l'organisme ou de la firme :

.....

.....

3. Caractérisation de l'OGM :

a) Indiquez si l'OGM est :

Un viroïde -

Un virus à ARN -

Un virus à ADN -

Une bactérie -

Un champignon -

Un animal -

Autres (précisez) -

.....

.....

b) Identité de l'OGM :

.....

.....

4. La même dissémination est-elle prévue ailleurs dans la Communauté (en conformité avec l'article 5, paragraphe 1) ?

Oui - Non - Non connu -

Si Oui, indiquez le(s) code(s) du (des) pays - - Codification figurant dans l'avis au demandeur.

5. Le même OGM a-t-il fait l'objet d'une notification par le même notifiant en vue de sa dissémination ailleurs dans

la Communauté ?

Oui - Non -

Si oui :

- Etat membre visé par la notification :

.....

- Numéro de notification :

.....

II. - Autres informations requises dans le dossier type

A. - Informations concernant les organismes récepteurs
ou les organismes parentaux dont provient l'OGM

1. Indiquez si l'organisme récepteur ou parental est :

Un viroïde -

Un virus à ARN -

Un virus à ADN -

Une bactérie -

Un champignon -

Un animal -

Autres (précisez) -

.....

.....

2. Nom complet :

i) Ordre et/ou taxon de rang supérieur (pour les animaux) ;

ii) Genre ;

iii) Espèce ;

iv) Sous-espèce ;

v) Souche ;

vi) Cultivar ;

vii) Pathovar (biotype, écotype, race, etc.) ;

viii) Nom commun.

3. Distribution géographique de l'organisme :

a) Indigène du pays d'où émane la notification :

Oui - Non - Non connu -

b) Indigène d'autres pays de la CE :

i) Oui -

Si oui, indiquez dans quel type d'écosystème on le trouve :

Atlantique -

Méditerranéen -

Continental -

Arctique -

ii) Non -

Non connu -

c) L'organisme est-il régulièrement utilisé dans le pays d'où émane la notification ?

Oui - Non -

d) L'organisme est-il régulièrement conservé dans le pays d'où émane la notification ?

Oui - Non -

4. Habitat naturel de l'organisme :

M a) Si l'organisme est un micro-organisme :

Eau -

Sol, état libre -

Sol, en symbiose avec le système racinaire d'un végétal -

En symbiose avec les feuilles ou le système pédonculaire

d'un végétal -

En symbiose avec des animaux -

Autres (précisez) -

A b) Si l'organisme est un animal :

Habitat naturel ou agro-écosystème habituel :

.....

.....

5. a) Techniques de détection :

.....

.....

b) Techniques d'identification :

.....

.....

6. L'organisme récepteur fait-il l'objet d'une classification selon les règles communautaires en vigueur concernant la protection de la santé humaine et/ou de l'environnement ?

Oui - Non -

Si oui, précisez (le type de classification et le niveau de confinement).

.....

.....

7. L'organisme récepteur (y compris ses produits extracellulaires) vivant ou mort est-il pathogène ou nuisible d'une quelconque autre façon ?

Oui - Non -

Si oui :

a) Indiquez pour lesquels des organismes suivants :

Les humains -

Les animaux -

Les végétaux -

b) Donnez les informations pertinentes visées à l'annexe II point II, A, 11 d

Il s'agit du point 11 d de l'annexe I, paragraphe I A, du présent arrêté.

.....

.....

8. Informations concernant la reproduction :

a) Temps de génération dans les écosystèmes naturels :

.....

b) Temps de génération dans l'écosystème où la dissémination sera effectuée :

.....

c) Mode de reproduction :

Sexuée - Asexuée -

d) Facteurs influant sur la reproduction :

.....

.....

.....

9. Aptitude à la survie :

a) Aptitude à former des structures augmentant la survie ou la dormance :

i) Endospores -

ii) Kystes -

iii) Sclérotas -

iv) Spores asexuées (champignons) -

v) Spores sexuées (champignons) -

vi) OEufs -

vii) Pupes -

viii) Larves -

ix) Autres, précisez -

.....

b) Facteurs affectant la survie :

.....

.....

10. a) Modes de propagation :

.....

.....

b) Facteurs influant sur la propagation :

.....

.....

11. Précédentes modifications génétiques de l'organisme récepteur ou parental dont la dissémination a déjà été notifiée dans le pays d'où émane la notification (indiquez les numéros des notifications) :

.....
.....

B. - Informations concernant la modification génétique

1. Type de modification génétique :

- i) Insertion de matériel génétique -
- ii) Suppression de matériel génétique -
- iii) Substitution de bases -
- iv) Fusion cellulaire -
- v) Autres (précisez) -

.....

2. Résultat recherché de la modification génétique :

.....
.....

3. a) Un vecteur a-t-il été utilisé pour induire la modification ?

Oui - Non -

Si non, passez directement à la question 5.

b) Si oui, le vecteur est-il totalement ou partiellement présent dans l'organisme modifié ?

Oui - Non -

Si non, passez directement à la question 5.

4. Si la réponse à la question 3 b est oui, donnez les informations suivantes :

a) Type de vecteur :

- Plasmide -
- Bactériophage -
- Virus -
- Cosmide -
- Phasmide -
- Transposon -
- Autres (précisez) -

.....
.....

b) Identité du vecteur :

.....
.....

c) Gamme d'hôtes du vecteur :

.....
.....

d) Présence dans le vecteur de séquences donnant un phénotype repérable ou identifiable :

Oui

Non

Résistance aux antibiotiques

-

-

Résistance aux métaux lourds

-

-

Autres (précisez)

-

-

.....
.....

e) Fragments constituant le vecteur :

.....
.....
.....

f) Méthode utilisée pour introduire le vecteur dans l'organisme récepteur :

- i) Transformation -
- ii) Electroporation -
- iii) Macro-injection -
- iv) Micro-injection -
- v) Infection -
- vi) Autres (précisez) -

.....
.....

5. Si la réponse à la question B.3 (a et b) est non, quelle a été la méthode utilisée pour introduire l'insert dans la cellule réceptrice/parentale ?

- i) Transformation -
- ii) Micro-infection -
- iii) Micro-encapsulation -
- iv) Macro-injection -
- v) Autres (précisez) -

.....

6. Information sur l'insert :

a) Composition de l'insert :

.....
.....

b) Origine de chaque élément constitutif de l'insert :

.....
.....

c) Fonction recherchée de chaque élément constitutif de l'insert introduit dans l'OGM :

.....
.....

d) Emplacement de l'insert dans l'organisme hôte :

- sur un plasmide libre -
- intégré dans le chromosome -
- autres (précisez) -

.....
.....

e) L'insert contient-il des parties dont le produit ou la fonction ne sont pas connus ?

Oui - Non -

Si oui, précisez :

.....
.....
.....

C. - Informations concernant le ou les organismes
dont provient l'insert (organismes donneurs)

1. Indiquez s'il s'agit :

- D'un viroïde -
- D'un virus à ARN -
- D'un virus à ADN -
- D'une bactérie -
- D'un champignon -
- D'un végétal -
- D'un animal -
- Autres (précisez) -

.....

2. Nom complet :

- i) Ordre et/ou taxon de rang supérieur (pour les animaux) ;
- ii) Nom de famille (pour les végétaux) ;
- iii) Genre ;
- iv) Espèce ;
- v) Sous-espèce ;

- vi) Souche ;
- vii) Cultivar/lignée ;
- viii) Pathovar ;
- ix) Nom commun.

3. L'organisme (y compris ses produits extracellulaires) vivant ou mort est-il pathogène ou nuisible d'une quelconque autre façon ?

Oui - Non - Non connu -

Si oui, précisez :

a) Pour quels organismes ?

Les humains -

Les animaux -

Les végétaux -

b) Les séquences insérées jouent-elles un quelconque rôle dans les propriétés pathogènes ou nuisibles de l'organisme ?

Oui - Non - Non connu -

Si oui, donnez les informations pertinentes visées à l'annexe II, point II, A, 11 d :

Il s'agit du point 11 d de l'annexe I, paragraphe I, A du présent arrêté.

.....

.....

4. L'organisme donneur fait-il l'objet d'une classification selon les règles communautaires en vigueur concernant la protection de la santé humaine et/ou de l'environnement ?

Oui - Non -

Si oui, précisez :

.....

.....

5. Y a-t-il échange naturel de matériel génétique entre l'organisme donneur et l'organisme hôte ?

Oui - Non - Non connu -

D. - Informations concernant l'OGM

1. Quelles sont les caractéristiques génétiques ou phénotypiques de l'organisme récepteur ou parental qui ont été affectées par la modification génétique ?

a) L'OGM diffère-t-il du récepteur du point de vue de la survie ?

Oui - Non - Non connu -

Si oui, précisez :

.....

.....

b) L'OGM diffère-t-il d'une quelconque façon du récepteur du point de vue du mode et/ou du taux de reproduction ?

Oui - Non - Non connu -

Si oui, précisez :

.....

.....

c) L'OGM diffère-t-il d'une quelconque façon du récepteur du point de vue de la dissémination ?

Oui - Non - Non connu -

Si oui, précisez :

.....

.....

2. Stabilité génétique de l'OGM :

.....

.....

3. L'OGM (y compris ses produits extracellulaires) vivant ou mort est-il pathogène ou nuisible d'une quelconque autre façon ?

Oui - Non - Non connu -

Si oui, précisez :

.....

.....

Pour quels organisme :

Les humains -

Les animaux -

Les végétaux -

b) Donnez les informations pertinentes visées à l'annexe II, point II, A, 11 d, et point II, C, 2 i :
Il s'agit du point 11 d de l'annexe I A et 2 i de l'annexe I, paragraphe I, C du présent arrêté.

.....
.....

4. Description des méthodes d'identification et de détection :

a) Techniques utilisées pour détecter l'OGM dans l'environnement :

.....
.....

b) Techniques utilisées pour identifier l'OGM :

.....
.....

E. - Informations concernant la dissémination

1. But de la dissémination :

.....
.....
.....

2. Le site de la dissémination diffère-t-il de l'habitat naturel de l'organisme récepteur ou de l'écosystème dans lequel il est normalement utilisé ou conservé ?

Oui - Non -

Si oui, précisez :

.....

3. Informations concernant le lieu de la dissémination et la zone environnante :

a) Situation géographique (région administrative et éventuellement coordonnées) :

.....

b) Etendue du site (m2) :

i) Site effectif de dissémination (m2) :

ii) Zone touchée par la dissémination (m2) :

c) Proximité de biotopes ou de zones protégées internationalement reconnus (notamment les réservoirs d'eau potable), susceptibles d'être affectés :

.....
.....

d) Flore et faune, y compris les cultures, le bétail et les espèces migratrices susceptibles d'interagir avec l'OGM :

.....
.....

4. Méthodes de dissémination et ampleur de l'opération :

a) Quantités d'OGM à disséminer :

.....
.....

b) Durée de l'opération :

.....
.....

c) Méthodes et procédures permettant d'éviter et/ou de réduire au minimum la propagation des OGM au-delà du site de dissémination :

.....
.....

F. - Interactions entre les organismes génétiquement modifiés et l'environnement et incidence potentielle sur l'environnement

1. Nom complet des organismes cibles :

i) Ordre et/ou taxon de rang supérieur (pour les animaux) ;

ii) Nom de famille (pour les végétaux) ;

iii) Genre ;

iv) Espèce ;

v) Sous-espèce ;

vi) Souche ;

vii) Cultivar ;

viii) Pathovar ;

ix) Nom commun.

2. Mécanisme et résultats prévus de l'interaction entre les OGM disséminés et l'organisme cible :

.....
.....

3. Autres interactions potentiellement importantes avec d'autres organismes présents dans l'environnement :

.....

4. Une sélection postérieure à la dissémination est-elle probable pour l'OGM ?

Oui - Non - Non connu -

Si oui, précisez :

.....
.....

5. Types d'écosystèmes dans lesquels l'OGM pourrait se propager à partir du site de dissémination et dans lesquels il pourrait s'installer :

.....
.....

6. Nom complet des organismes non ciblés susceptibles d'être accidentellement affectés :

i) Ordre et/ou taxon de rang supérieur (pour les animaux) ;

ii) Nom de famille (pour les végétaux) ;

iii) Genre ;

iv) Espèce ;

v) Sous-espèce ;

vi) Souche ;

vii) Cultivar ;

viii) Pathovar ;

ix) Nom commun.

7. Probabilité d'échange génétique in vivo :

a) De l'OGM vers d'autres organismes se trouvant dans l'écosystème affecté par la dissémination :

.....
.....

b) D'autres organismes vers l'OGM :

.....
.....

8. Indication des principaux résultats des études du comportement, des caractéristiques et de l'incidence écologique de l'OGM, menées sur des environnements naturels simulés (par exemple, microcosmes, etc.) :

.....
.....
.....

G. - Informations concernant la surveillance

1. Méthodes de suivi des OGM :

.....
.....

2. Méthodes de suivi des effets des OGM sur l'écosystème :

.....
.....

3. Méthodes permettant de détecter le transfert du matériel génétique de l'OGM dans d'autres organismes :

.....
.....

4. Etendue de la zone de surveillance (m2) :

.....

5. Durée des contrôles :

.....

6. Fréquence des contrôles :

.....

H. - Informations concernant le traitement des déchets

1. Traitement du site après la dissémination :

.....
.....

2. Traitement des OGM après la dissémination :

.....
.....

3. a) Type et volume des déchets produits :

.....
.....

b) Traitement des déchets :

.....
.....

I. - Informations concernant les plans d'intervention en cas d'urgence

1. Méthodes et procédures de contrôle des OGM en cas de propagation inattendue :

.....
.....

2. Méthodes de décontamination des zones touchées :

.....
.....

3. Méthodes d'élimination ou d'assainissement des végétaux, des animaux, des sols, etc., ayant été exposés durant ou après la propagation :

.....
.....

4. Plans de protection de la santé humaine et de l'environnement en cas d'apparition d'effets indésirables :

.....
.....