

PARLEMENT EUROPÉEN

1999



2004

Document de séance

FINAL
A5-0083/2000

23 mars 2000

*****II**

RECOMMANDATION POUR LA DEUXIÈME LECTURE

relative à la position commune du Conseil en vue de l'adoption de la directive 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
(11216/1/1999 – C5-0012/2000 – 1998/0072(COD))

Commission de l'environnement, de la santé publique et de la politique des consommateurs

Rapporteur: David Bowe

Légende des signes utilisés

- * Procédure de consultation
majorité des suffrages exprimés
- **I Procédure de coopération (première lecture)
majorité des suffrages exprimés
- **II Procédure de coopération (deuxième lecture)
*majorité des suffrages exprimés pour
approuver la position commune
majorité des membres qui composent le
Parlement pour rejeter ou amender la position
commune*
- *** Avis conforme
*majorité des membres qui composent le
Parlement sauf dans les cas visés aux art. 105,
107, 161 et 300 du traité CE et à l'art. 7 du
traité UE*
- ***I Procédure de codécision (première lecture)
majorité des suffrages exprimés
- ***II Procédure de codécision (deuxième lecture)
*majorité des suffrages exprimés pour
approuver la position commune
majorité des membres qui composent le
Parlement pour rejeter ou amender la position
commune*
- ***III Procédure de codécision (troisième lecture)
*majorité des suffrages exprimés pour
approuver le projet commun*

(La procédure indiquée est fondée sur la base juridique proposée par la Commission.)

SOMMAIRE

	Page
PAGE RÉGLEMENTAIRE.....	4
PROJET DE RÉOLUTION LÉGISLATIVE	5

PAGE RÉGLEMENTAIRE

Au cours de sa séance du 11 février 1999, le Parlement a rendu son avis en première lecture sur la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil concernant à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE (COM(1999) 85 - 1998/0072 (COD)).

Au cours de la séance du 20 janvier 2000 la Présidente du Parlement a annoncé la réception de la position commune, qu'elle a renvoyée à la commission de l'environnement, de la santé publique et de la politique des consommateurs (11216/1/1999 - C5-0012/2000).

Au cours de sa réunion du 6 janvier 1998, la commission avait nommé David Bowe rapporteur.

Au cours de ses réunions des 22 février et 21 mars 2000, elle a examiné la position commune ainsi que le projet de recommandation pour la deuxième lecture.

Au cours de la dernière de ces réunions, elle a adopté le projet de résolution législative par 27 voix contre 9 et 4 abstentions.

Étaient présents au moment du vote Caroline Jackson, présidente, Carlos Lage, Alexander de Roo et Ria G.H.C. Oomen-Ruijten, vice-présidents, David Robert Bowe, rapporteur, Per-Arne Arvidsson, Maria del Pilar Ayuso González, Jean-Louis Bernié, Hans Blokland, Hiltrud Breyer, Philip Rodway Bushill-Matthews, Niels Busk, Chris Davies, Avril Doyle, Carlo Fatuzzo, Christel Fiebiger, Marialiese Flemming, Karl-Heinz Florenz, Robert Goodwill, Françoise D. Grossetête, Catherine Guy-Quint, Heidi Anneli Hautala, Roger Helmer, Mary Hilda Rosamund Honeyball (suppléant Marie-Noëlle Lienemann), Marie Anne Isler Béguin, Christa Kläß, Hans Kronberger, Bernd Lange, Rolf Linkohr, Torben Lund, Jules Maaten, Patricia McKenna, Jorge Moreira Da Silva, Riitta Myller, Giuseppe Nisticò, Karl Erik Olsson, Marit Paulsen, Encarnación Redondo Jiménez, Guido Sacconi, Renate Sommer, Catherine Taylor, Nicole Thomas-Mauro, Antonios Trakatellis et Phillip Whitehead.

La recommandation pour la deuxième lecture a été déposée le 23 mars 2000.

Le délai de dépôt des amendements à la recommandation sera indiqué dans le projet d'ordre du jour de la période de session au cours de laquelle la recommandation sera examinée.

PROJET DE RÉSOLUTION LÉGISLATIVE

Résolution législative du Parlement européen sur la position commune du Conseil en vue de l'adoption du règlement du Parlement européen et du Conseil concernant à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE (11216/1/1999 – C5-0012/2000 – 1998/0072(COD))

(Procédure de codécision: deuxième lecture)

Le Parlement européen,

- vu la position commune du Conseil (11216/1/1999 – C5- 0012/2000),
 - vu sa position en première lecture¹ sur la proposition de la Commission au Parlement européen et au Conseil (COM(1999) 85²),
 - vu la proposition modifiée de la Commission (COM(1999) 139³),
 - vu l'article 251, paragraphe 2, du traité CE,
 - vu l'article 80 de son règlement,
 - vu la recommandation pour la deuxième lecture de la Commission de l'environnement, de la santé publique et de la politique des consommateurs (A5-0083/2000),
1. modifie comme suit la position commune;
 2. charge sa Présidente de transmettre la position du Parlement au Conseil et à la Commission.

¹ JO C 150 du 28.5.1999, p. 380.

² JO C 139 du 4.5.1998, p. 1.

³ JO C 139 du 19.5.1999, p. 7.

(Amendement 1)
Considérant 13

13. le contenu de la présente directive tient dûment compte de l'expérience internationale dans ce domaine et des engagements commerciaux internationaux ;

13. le contenu de la présente directive tient dûment compte de l'expérience internationale dans ce domaine et des engagements commerciaux internationaux et doit respecter les critères établis dans le protocole de Carthagène sur la biosécurité, adopté à Montréal en janvier 2000. Le cas échéant, la Commission présente, dans le cadre de la ratification du protocole, des propositions visant à modifier et à préciser cette directive.

Justification

Un développement nouveau et important s'est produit depuis la première lecture. La directive devrait se conformer au protocole de Carthagène.

(Amendement 2)
Seizième considérant

les dispositions de la présente directive devraient être sans préjudice de la législation nationale en matière de responsabilité;

les dommages causés à l'environnement pouvant être provoqués non seulement par les OGM mais aussi par une multitude de causes, il est indispensable d'instaurer au niveau de l'Union européenne une législation en matière de responsabilité environnementale permettant une réglementation globale des dommages éventuels;

Justification:

Amendement adopté en première lecture, mais non repris par le Conseil. Dans l'intervalle, la Commission a présenté son Livre blanc sur la responsabilité; le PE a, en maintes occasions, réclamé une législation dans ce domaine.

(Amendement 3)
Considérant 19 bis (nouveau)

19 bis. il y a lieu d'effectuer une évaluation des risques d'accumulation à long terme liés à l'octroi d'autorisations et à la dissémination de tout nouvel organisme génétiquement modifié; les effets d'accumulation à long terme doivent également constituer un élément obligatoire du processus de surveillance;

Justification

La référence aux effets d'accumulation à long terme liés à la dissémination d'organismes génétiquement modifiés est indispensable, dès lors que c'est précisément dans cette perspective qu'une analyse des risques s'impose. Il est certes nécessaire d'effectuer une analyse des risques liés à chaque notification et à chaque produit mais il faut également observer les effets combinés de toutes les autorisations par rapport à chaque autorisation nouvelle.

(Amendement 4)
Considérant 20 bis (nouveau)

20 bis. il est nécessaire que soit effectuée une évaluation systématique des risques par des chercheurs indépendants; des ressources suffisantes doivent être prévues à cette fin et les chercheurs indépendants doivent pouvoir disposer de tout le matériel nécessaire.

Justification

Une évaluation systématique des risques est tout à fait indispensable pour favoriser, à l'avenir, la confiance en l'innocuité des cultures et produits contenant des OGM.

(Amendement 5)
Considérant 26

26. en ce qui concerne l'évaluation des risques pour l'environnement aux fins de la partie C de la présente directive, la gestion des risques, l'étiquetage, la surveillance, l'information du public et la clause de

26. en ce qui concerne l'évaluation des risques pour l'environnement aux fins de la partie C de la présente directive, la gestion des risques, l'étiquetage, la surveillance, l'information du public et la clause de

sauvegarde, la présente directive devrait servir de référence pour les OGM en tant que produits ou éléments de produits autorisés par d'autres actes législatifs communautaires, qui devraient, par conséquent, prévoir une évaluation spécifique des risques pour l'environnement devant être effectuée conformément aux principes énoncés à l'annexe II et sur la base des informations spécifiées à l'annexe III, sans préjudice des exigences supplémentaires prévues par la législation communautaire mentionnée ci-dessus, et prévoir des exigences en matière de gestion des risques, d'étiquetage, de surveillance le cas échéant, d'information du public et de clause de sauvegarde qui soient au moins équivalentes à celles fixées dans la présente directive;

sauvegarde, la présente directive devrait servir de référence pour les OGM en tant que produits ou éléments de produits autorisés par d'autres actes législatifs communautaires, qui devraient, par conséquent, prévoir une évaluation spécifique des risques pour l'environnement devant être effectuée conformément aux principes énoncés à l'annexe II et sur la base des informations spécifiées à l'annexe III, sans préjudice des exigences supplémentaires prévues par la législation communautaire mentionnée ci-dessus, et prévoir des exigences en matière de gestion des risques, d'étiquetage, de surveillance le cas échéant, d'information du public et de clause de sauvegarde qui soient au moins équivalentes à celles fixées dans la présente directive.

Les instruments destinés à garantir que l'évaluation et la gestion des risques, l'étiquetage, la surveillance appropriée, l'information du public et la clause de sauvegarde sont conformes aux dispositions de la présente directive sont mis en œuvre en collaboration avec les autorités compétentes de la Commission et des États membres qui sont chargées de l'application de la présente directive;

Justification

Il est essentiel que les dispositions relatives aux produits (articles 12-23) soient mises en œuvre en collaboration avec les autorités chargées de l'application de la présente directive.

(Amendement 6)
Considérant 27 bis (nouveau)

27 bis. Il faut s'efforcer d'instituer à long terme, en ce qui concerne la dissémination d'OGM, une procédure centrale au niveau communautaire, à l'instar de ce qui est fait pour l'autorisation des médicaments. La Commission devrait élaborer une étude sur la possibilité d'assurer le contrôle, au niveau central, de la dissémination d'organismes génétiquement modifiés, notamment par le biais de l'agence européenne de l'environnement à Copenhague ou de l'autorité européenne proposée en matière de produits alimentaires;

Justification

L'amendement avait été adopté en première lecture. Entre-temps, la Commission a proposé dans son Livre blanc sur la sécurité des produits alimentaires de créer une autorité européenne des produits alimentaires qui pourrait se charger de cette mission.

(Amendement 7)
Cinquante neuvième considérant

pour favoriser la mise en œuvre effective des dispositions de la présente directive, il convient de prévoir des sanctions à appliquer par les États membres;

pour favoriser la mise en œuvre effective des dispositions de la présente directive, il convient de prévoir des sanctions à appliquer par les États membres; il convient également de prévoir des sanctions contre la dissémination involontaire d'OGM;

Justification:

Amendement adopté en première lecture, mais non repris par le Conseil.

(Amendement 8)
Cinquante neuvième considérant bis (nouveau)

il convient de réaliser une étude annuelle sur les coûts et les avantages socio-économiques probables de la dissémination volontaire/l'autorisation de

commercialisation envisagée, qui tienne dûment compte des intérêts des agriculteurs et des consommateurs;

Justification:

Amendement adopté en première lecture, mais non repris par le Conseil. En examinant préalablement les conséquences éventuelles d'une autorisation, il est nécessaire de prendre en considération, outre les intérêts des détenteurs de brevets de technologie, également les intérêts des producteurs et des consommateurs finals.

(Amendement 9)

Article 2, point 6 bis (nouveau)

6 bis) "utilisation", la dissémination volontaire d'un produit qui a été mis sur le marché. Les personnes procédant à cette utilisation sont appelées "les utilisateurs";

Justification:

Amendement adopté en première lecture, mais non repris par le Conseil.

(Amendement 10)

Article 3, paragraphe 1 bis (nouveau)

Elle ne s'applique pas non plus aux produits pharmaceutiques à usage humain, consistant en un OGM ou une combinaison d'OGM ou en contenant, sous réserve que la législation communautaire les régissant prévoit une évaluation des risques pour l'environnement équivalente à celle contenue dans les annexes II et III de la présente directive.

Justification:

Amendement adopté en première lecture, mais non repris par le Conseil.

(Amendement 11)
Article 4, paragraphe 2

2. Quiconque veut adresser une modification au titre de la partie B ou C, doit procéder auparavant à une évaluation des risques pour l'environnement. Les informations pouvant être nécessaires pour procéder à cette évaluation sont décrites à l'annexe III. Les États membres et la Commission veillent à ce que l'on accorde une attention particulière aux OGM qui contiennent des gènes exprimant une résistance aux antibiotiques utilisés pour des traitements médicaux ou vétérinaires lors de l'évaluation des risques pour l'environnement, en vue d'identifier et d'éliminer des OGM progressivement les marqueurs de résistance aux antibiotiques qui sont susceptibles d'avoir des effets préjudiciables sur la santé humaine et l'environnement.

2. Quiconque veut adresser une modification au titre de la partie B ou C, doit procéder auparavant à une évaluation des risques pour l'environnement. Les informations pouvant être nécessaires pour procéder à cette évaluation sont décrites à l'annexe III. Les États membres et la Commission veillent à ce que les OGM qui contiennent des gènes exprimant une résistance aux antibiotiques utilisés pour des traitements médicaux ou vétérinaires ne soient pas disséminés dans l'environnement.

Justification:

Amendement adopté en première lecture, mais non repris par le Conseil.

(Amendement 12)
Article 4, paragraphe 1 quarter (nouveau)

1 quarter. Lorsqu'ils autorisent une dissémination volontaire, les États membres et la Commission veillent à ce que des mesures soient prises afin d'éviter le transfert de gènes de l'OGM à d'autres organismes de l'environnement.

Justification:

Amendement adopté en première lecture, mais non repris par le Conseil.

(Amendement 13)
Article 4, paragraphe 4 bis (nouveau)

4 bis. Les États membres et la Commission veillent à ce qu'aucun OGM et/ou produit à base d'OGM ne quitte le territoire de l'Union européenne sans que le pays importateur/la partie importatrice n'ait été informé et n'ait donné son consentement préalable.

Justification:

Amendement adopté en première lecture, mais non repris par le Conseil.

(Amendement 14)
Article 4, paragraphe 4 ter (nouveau)

4 ter. Les États membres et la Commission veillent à ce que, lors de l'exportation d'OGM ou de produits à base d'OGM vers des États tiers, les États importateurs soient informés de la procédure d'autorisation en vigueur dans l'UE, le cas échéant, par un échange des données dont dispose la Commission, conformément aux dispositions de l'article 24, pour leur permettre de prendre une décision souveraine.

Justification:

Amendement adopté en première lecture, mais non repris par le Conseil.

(Amendement 15)
Article 4, paragraphe 5

5. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour garantir, selon les exigences prévues à l'annexe IV, la traçabilité à tous les stades de la mise sur le marché des OGM autorisés conformément à la partie C de la présente directive.

5. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour garantir, selon les exigences prévues aux annexes III et IV, la traçabilité, à tous les stades de la dissémination volontaire ou de la mise sur le marché, des OGM autorisés conformément aux parties B et C.

Justification

Ce texte issu de la position commune ne faisait pas partie de la proposition initiale examinée lors de la première lecture - la nécessité de traçabilité doit s'appliquer à toutes les disséminations.

(Amendement 16)
Article 5, paragraphe 6

6. Pour calculer le délai de 90 jours visé au paragraphe 5, on ne tient pas compte des périodes durant lesquelles l'autorité compétente:

a) attend les informations complémentaires éventuellement demandées au notifiant, ou

b) effectue une enquête publique ou procède à des consultations conformément à l'article 8; l'enquête publique ou les consultations ne prolongent pas le délai de 90 jours visé au paragraphe 5 de plus de 30 jours.

6. Pour calculer le délai de 90 jours visé au paragraphe 5, on ne tient pas compte des périodes durant lesquelles l'autorité compétente attend les informations complémentaires éventuellement demandées au notifiant.

L'enquête publique ou les consultations conformément à l'article 8 ne prolongent pas le délai de 90 jours visé au paragraphe 5.

Justification:

En vue d'assurer l'efficacité du processus de décision.

(Amendement 17)
Article 5, paragraphe 6 b) bis (nouveau)

b) bis. si l'autorité compétente demande de nouvelles informations, elle doit le justifier.

Justification

Cette demande permet d'éviter tout arbitraire de la part des autorités.

(Amendement 18)
Article 6, paragraphe 5, deuxième alinéa

La décision prise conformément aux paragraphes 3 et 4 peut prévoir que les disséminations d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM sur le même site ou sur des sites différents, effectuées dans un même but et au cours d'une période déterminée, font l'objet d'une seule notification.

La décision prise conformément aux paragraphes 3 et 4 peut prévoir que les disséminations d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM sur le même site ou sur des sites différents, effectuées dans un même but et au cours d'une période déterminée, font l'objet d'une seule notification. Cette disposition ne doit pas être utilisée pour autoriser la dissémination dans plus d'un État membre.

Justification

Au cours de sa première lecture, le Parlement a supprimé la procédure d'agrément par plusieurs États; or, si cette précision n'était pas apportée, cette procédure pourrait être réintroduite, à l'initiative de la Commission, dans le cadre de cet article.

(Amendement 19)
Article 7, paragraphe 2

2. Si l'autorité compétente visée au paragraphe 1 vient à disposer d'éléments d'information susceptibles d'avoir des conséquences significatives du point de vue des risques pour la santé humaine et l'environnement ou dans les circonstances décrites au paragraphe 1, elle évalue ces éléments d'information et peut exiger du notifiant qu'il modifie les conditions de la dissémination volontaire, qu'il la suspende ou qu'il y mette fin.

2. Si l'autorité compétente visée au paragraphe 1 vient à disposer d'éléments d'information susceptibles d'avoir des conséquences significatives du point de vue des risques pour la santé humaine et l'environnement ou dans les circonstances décrites au paragraphe 1, elle évalue ces éléments d'information, informe le public et peut exiger du notifiant qu'il modifie les conditions de la dissémination volontaire, qu'il la suspende ou qu'il y mette fin.

Justification

Le public a le droit d'être informé des problèmes qui se posent, à l'instar de ce qui existe pour les médicaments.

(Amendement 20)
Article 11, paragraphe 2

2. Les articles 12 à 23 ne s'appliquent pas aux OGM en tant que produits ou éléments de produits dans la mesure où ils sont autorisés par le règlement (CEE) n° 2309/93, à condition qu'une évaluation spécifique des risques pour l'environnement soit effectuée conformément aux principes énoncés à l'annexe II de la présente directive et sur la base des informations spécifiées à l'annexe III de la présente directive, sans préjudice des exigences supplémentaires prévues par ledit règlement.

2. Les articles 12 à 23 ne s'appliquent pas aux OGM en tant que produits ou éléments de produits dans la mesure où ils sont autorisés par le règlement (CEE) n° 2309/93, à condition qu'une évaluation spécifique des risques pour l'environnement soit effectuée conformément aux principes énoncés à l'annexe II de la présente directive et sur la base des informations spécifiées à l'annexe III de la présente directive, et en fonction des exigences en matière de gestion de risques, d'étiquetage, de surveillance, le cas échéant d'information du public et de clause de sauvegarde au moins équivalentes à celles contenues dans la présente directive.

Justification

Cet article est nouveau. L'amendement est conforme au libellé du considérant 26 et de l'article 11.1 sur la législation sectorielle et est cohérent avec les articles 6 et 28 du règlement 2309/93 qui se réfèrent déjà aux procédures de la directive 90/220.

(Amendement 21)
Article 11, paragraphe 3

3. Les procédures destinées à garantir que l'évaluation des risques, les exigences en matière de gestion des risques, d'étiquetage, de surveillance le cas échéant, d'information du public et de clause de sauvegarde sont équivalentes à celles contenues dans la présente directive sont introduites dans un règlement du Parlement européen et du Conseil. Jusqu'à l'entrée en vigueur dudit règlement, tout OGM en tant que produit ou élément de produit, dans la mesure où il est autorisé par d'autres textes législatifs communautaires, n'est mis sur le marché qu'après avoir été agréé à cette fin conformément à la présente directive.

3. Les procédures destinées à garantir que l'évaluation des risques, les exigences en matière de gestion des risques, d'étiquetage, de surveillance le cas échéant, d'information du public et de clause de sauvegarde sont équivalentes à celles contenues dans la présente directive sont introduites dans un règlement du Parlement européen et du Conseil sur la base de l'article 95. S'agissant des autres articles de la directive, ce règlement renvoie à la présente directive. Jusqu'à l'entrée en vigueur dudit règlement, tout OGM en tant que produit ou élément de produit, dans la mesure où il est autorisé par d'autres textes législatifs communautaires, n'est mis sur le marché qu'après avoir été agréé à cette fin conformément à la présente directive.

Justification:

Il est important de garantir un parallélisme entier entre la présente directive et la législation verticale – s'agissant également des dispositions régissant l'étiquetage, de la possibilité de demander l'avis d'un ou plusieurs comités scientifiques ou de celle de recourir à un ou plusieurs comités d'éthique, des procédures de ces comités, de l'échange d'informations et de l'élaboration de comptes rendus, y compris des conséquences socio-économiques de la dissémination et de la mise sur le marché d'OGM, des sanctions, etc. (article 24 et paragraphes suivants).

(Amendement 22)

Article 12, paragraphe 2 d)

la durée proposée pour l'autorisation, qui ne devrait pas dépasser 10 ans;

la durée proposée pour l'autorisation, qui ne devrait pas dépasser 10 ans à compter du premier enregistrement du produit final;

Justification

En première lecture, le Parlement a constaté qu'en pratique, "douze ans après le début de la mise sur le marché" peut signifier tout autant que 18 ans après la "mise sur le marché" et ce en raison des modalités de fonctionnement de l'industrie phylogénétique. L'idée est de fixer désormais un délai maximal (il s'agissait auparavant d'un délai donné); les autres critères liés à la surveillance, aux nouvelles informations, à l'évaluation plus stricte des risques etc. sont tous respectés.

(Amendement 23)

Article 14, paragraphe 4

4. L'autorisation est accordée pour une durée maximale de 10 ans.

4. L'autorisation est accordée pour une durée maximale de 10 ans, à compter du premier enregistrement du produit final.

Justification:

En première lecture, le Parlement a constaté qu'en pratique, "douze ans après le début de la mise sur le marché" peut signifier tout autant que 18 ans après la "mise sur le marché" et ce en raison des modalités de fonctionnement de l'industrie phylogénétique. L'idée est de fixer désormais un délai maximal (il s'agissait auparavant d'un délai donné); les autres critères liés à la surveillance, aux nouvelles informations, à l'évaluation plus stricte des risques etc. sont tous respectés.

(Amendement 24)

Article 15, paragraphe 3

3. Avant d'entamer la procédure prévue à l'article 29, paragraphe 2, pour décider d'arrêter les critères et les exigences d'information visés au paragraphe 1, la Commission rend accessible au public la proposition correspondante. Le public dispose d'un délai de 60 jours pour présenter des observations à la Commission.

3. Avant d'entamer la procédure prévue à l'article 29, paragraphe 2, pour décider d'arrêter les critères et les exigences d'information visés au paragraphe 1, la Commission rend accessible au public la proposition correspondante. Le public dispose d'un délai de 60 jours pour présenter des observations à la Commission. Ces observations sont à transmettre au comité de l'article 29, assorties d'une réponse motivée.

Justification

La procédure prévue dans la position commune diffère de la proposition initiale. Les observations publiques appellent une réponse publique.

(Amendement 25)

Article 15, paragraphe 3 bis (nouveau)

3 bis. Si une expérience suffisante a été retirée de la commercialisation de certains OGM dans certains écosystèmes et que les OGM concernés répondent aux critères énoncés à l'annexe V, une autorité compétente peut soumettre à la Commission une proposition motivée concernant l'application de procédures différenciées pour ces types d'OGM. La décision est prise conformément aux procédures établies aux articles 6.2 à 6.4.

Justification

En ce qui concerne les OGM pour lesquels le risque est très faible, selon les scientifiques, une procédure simplifiée devrait être possible.

(Amendement 26)

Article 16, paragraphe 6

6. Dans le cas du paragraphe 3, point a), et en l'absence d'objections motivées de la part d'un État membre ou de la Commission dans les 60 jours à partir de la date de diffusion

6. Dans le cas du paragraphe 3, point a), et en l'absence d'objections motivées de la part d'un État membre ou de la Commission dans les 60 jours à partir de la date de diffusion

du rapport d'évaluation, l'autorité compétente qui a élaboré le rapport transmet par écrit au notifiant la décision finale et en informe les autres États membres et la Commission dans un délai de 30 jours. La durée de validité de l'autorisation peut être limitée, le cas échéant.

du rapport d'évaluation, l'autorité compétente qui a élaboré le rapport transmet par écrit au notifiant la décision finale et en informe les autres États membres et la Commission dans un délai de 30 jours. La durée de validité de l'autorisation n'excède pas 10 ans et peut être limitée, le cas échéant, pour des raisons différentes.

Justification:

Toutes les autorisations doivent être revues tous les dix ans même s'il s'agit de renouvellements.

(Amendement 27)

Article 17, paragraphe 1, dernier alinéa

De même, on ne tient pas compte du temps mis par le Conseil pour statuer conformément à l'article 29, paragraphe 2.

supprimer

Justification

Le notifiant ne devrait pas être contraint, par des problèmes politiques au sein du Conseil, d'attendre indéfiniment cette autorisation.

(Amendement 28)

Article 18 bis (nouveau)

Article 18 bis

Exportations

1. En relation avec l'exportation d'OGM et/ou de produits contenant des OGM à destination d'États tiers, l'exportateur ou l'importateur doit obtenir

- l'autorisation d'importer auprès du pays de destination et

- l'autorisation d'exporter auprès de l'autorité de l'État membre compétent.

2. Le pays de destination doit donner son consentement à l'importation avant que

l'autorité de l'État membre compétent ne délivre son autorisation.

3. La Commission présente une proposition législative concernant la mise en œuvre détaillée du protocole de Carthagène sur la biosécurité, dans un délai de six mois après la signature.

Justification

D'autres mesures d'application seront nécessaires lorsque le protocole de Carthagène entrera en vigueur.

(Amendement 29)
Article 19, paragraphe 3

3. Si l'autorité compétente vient à disposer d'éléments d'information susceptibles d'avoir des conséquences du point de vue des risques que comportent le ou les OGM pour la santé humaine ou l'environnement, ou dans les circonstances décrites au paragraphe 2, elle transmet immédiatement l'information à la Commission et aux autorités compétentes des autres États membres et elle peut invoquer les dispositions prévues à l'article 14, paragraphe 1, et à l'article 16, paragraphe 7, le cas échéant, si elle dispose de ces éléments d'information avant de donner son autorisation écrite.

Si elle vient à disposer de ces éléments d'information après que l'autorisation a été donnée, dans un délai de 60 jours à compter de la réception des nouveaux éléments d'information, l'autorité compétente transmet à la Commission, qui le fait parvenir dans les trente jours qui suivent sa réception aux autorités compétentes des autres États membres, son rapport d'évaluation indiquant si et en quoi il convient de modifier les conditions de l'autorisation ou de mettre fin à l'autorisation.

Les observations ou les objections motivées

3. Si l'autorité compétente vient à disposer d'éléments d'information susceptibles d'avoir des conséquences du point de vue des risques que comportent le ou les OGM pour la santé humaine ou l'environnement, ou dans les circonstances décrites au paragraphe 2, elle transmet immédiatement l'information à la Commission et aux autorités compétentes des autres États membres et elle peut invoquer les dispositions prévues à l'article 14, paragraphe 1, et à l'article 16, paragraphe 7, le cas échéant, si elle dispose de ces éléments d'information avant de donner son autorisation écrite.

Si elle vient à disposer de ces éléments d'information après que l'autorisation a été donnée, dans un délai de 60 jours à compter de la réception des nouveaux éléments d'information, l'autorité compétente transmet à la Commission, qui le fait parvenir dans les trente jours qui suivent sa réception aux autorités compétentes des autres États membres, son rapport d'évaluation indiquant si et en quoi il convient de modifier les conditions de l'autorisation ou de mettre fin à l'autorisation.

Les observations ou les objections motivées

à la poursuite de la mise sur le marché du ou des OGM ou à la proposition de modifier les conditions de l'autorisation sont envoyées, dans un délai de 60 jours à compter de la diffusion du rapport d'évaluation, à la Commission, qui les transmet immédiatement à toutes les autorités compétentes.

Les autorités compétentes et la Commission peuvent discuter des problèmes en suspens afin de parvenir à un accord dans un délai de 75 jours à compter de la date de diffusion du rapport d'évaluation.

En l'absence d'objection motivée d'un État membre ou de la Commission dans les 60 jours suivant la date de diffusion des nouveaux éléments d'information, ou si les éventuels problèmes en suspens sont résolus dans le délai de 75 jours, l'autorité compétente qui a élaboré le rapport modifie l'autorisation dans le sens proposé, transmet l'autorisation modifiée au notifiant et en informe les autres États membres et la Commission dans un délai de 30 jours.

à la poursuite de la mise sur le marché du ou des OGM ou à la proposition de modifier les conditions de l'autorisation sont envoyées, dans un délai de 90 jours à compter de la diffusion du rapport d'évaluation, à la Commission, qui les transmet immédiatement à toutes les autorités compétentes.

Les autorités compétentes et la Commission peuvent discuter des problèmes en suspens afin de parvenir à un accord dans un délai de 105 jours à compter de la date de diffusion du rapport d'évaluation.

En l'absence d'objection motivée d'un État membre ou de la Commission dans les 90 jours suivant la date de diffusion des nouveaux éléments d'information, ou si les éventuels problèmes en suspens sont résolus dans le délai de 105 jours, l'autorité compétente qui a élaboré le rapport modifie l'autorisation dans le sens proposé, transmet l'autorisation modifiée au notifiant et en informe les autres États membres et la Commission dans un délai de 30 jours.

Justification

L'allongement du délai consenti pour la présentation d'observations et d'objections motivées tient dûment compte de l'éventuelle difficulté ou gravité des décisions impliquées et de la nécessité de disposer d'un temps raisonnable consacré à la recherche, à la consultation et à la réflexion.

(Amendement 30)

Article 19, paragraphe 3 bis (nouveau)

3 bis. En vue de faciliter la surveillance, la localisation de l'OGM mis sur le marché est consignée dans des registres publics.

Justification

Le texte de la position commune et l'annexe VII ont modifié le point de vue en première

lecture. Pour assurer l'efficacité de la surveillance, les sites de dissémination commerciale doivent être recensés.

(Amendement 31)
Article 22, paragraphe 2, dernier alinéa

De même, on ne tient pas compte du temps mis par le Conseil pour statuer conformément à la procédure prévue à l'article 29, paragraphe 2. supprimer

Justification

Le notifiant ne devrait pas être contraint, par des problèmes politiques au Conseil, d'attendre indéfiniment l'autorisation.

(Amendement 32)
Article 28, paragraphe 1

1. Sans préjudice de la compétence des États membres en ce qui concerne les questions éthiques, la Commission, agissant de sa propre initiative ou à la demande du Parlement européen ou du Conseil, consulte tout comité institué par elle afin d'être conseillée sur les implications éthiques des biotechnologies, tel que le groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies, sur des questions éthiques de nature générale.
Cette consultation peut aussi avoir lieu à la demande d'un État membre.

1. Sans préjudice de la compétence des États membres en ce qui concerne les questions éthiques, la Commission, agissant de sa propre initiative ou à la demande du Parlement européen ou du Conseil, consulte tout comité institué par elle afin d'être conseillée sur les implications éthiques des biotechnologies, tel que le groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies, sur des questions éthiques de nature générale.
Cette consultation peut aussi avoir lieu à la demande d'un État membre.

La Commission prend les dispositions nécessaires pour garantir que ces consultations sont menées dans le respect manifeste des règles d'ouverture et de transparence, qu'elles sont accessibles à l'ensemble du public.

Justification:

Amendement adopté en première lecture, mais non repris par le Conseil.

(Amendement 33)
Article 31 bis (nouveau)

Article 31 bis (nouveau)

Responsabilité

Les personnes juridiquement responsables des disséminations volontaires d'organismes génétiquement modifiés assument la responsabilité civile totale de tout dommage causé à la santé humaine ou à l'environnement par la dissémination en question. Avant d'entamer leurs activités, elles contractent des assurances de responsabilité suffisantes pour couvrir les pertes auxquelles celles-ci pourraient donner lieu.

Justification:

Amendement adopté en première lecture, mais non repris par le Conseil.

(Amendement 34)
Annexe II, introduction (nouvel alinéa)

- L'évaluation des risques pour l'environnement doit également comporter comme principe général une évaluation/analyse des "effets d'accumulation à long terme". Ceux-ci font référence à l'effet d'accumulation de toutes les autorisations sur la flore naturelle, d'autres cultures, la fertilité du sol, la dégradation de matériaux organiques par le sol, la chaîne alimentaire, la diversité biologique, la santé des êtres humains, les problèmes liés à la résistance aux antibiotiques.

Justification:

Une évaluation des effets d'accumulation à long terme est indispensable comme principe d'évaluation des risques pour l'environnement. En effet, celle-ci ne saurait reposer sur une simple évaluation de chaque autorisation et de chaque produit, mais doit plutôt être fondée sur l'examen des effets combinés de toutes les autorisations par rapport à chaque autorisation nouvelle.

(Amendement 35)
Annexe IV, A (8)

8. l'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, 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.

8. l'étiquetage proposé sur une étiquette ou dans un document d'accompagnement.